

**Иркутская государственная медицинская
академия последипломного образования – филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО
Минздрава России**

Таевский Б.В., Таевский А.Б., Князев Е.Г.

**Методика экспертизы качества
медицинской помощи**

Учебное пособие

Иркутск
ИГМАПО
2018

УДК 614.251
ББК 51.1(2)к

Т13

Утверждено методическим советом ГБОУ ДПО ИГМАПО 11.10.2018 г.

Рецензент: Г.Н Ковальская – доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой фармации ГБОУ ДПО ИГМАПО.

Т13 Методика экспертизы качества медицинской помощи: учебное пособие для врачей /Б.В.Таевский, А.Б.Таевский Б.В., Князев Е.Г. – Иркутск: РИО ГБОУ ДПО ИГМАПО, 2018. – 123 с.

Одним из направлений реформирования системы здравоохранения в Российской Федерации является совершенствование системы контроля и обеспечения качества медицинской помощи и безопасности медицинской деятельности на всех этапах оказания медицинской помощи населению. В целях отраслевого регулирования этой сферы деятельности федеральным органом управления издан ряд нормативных документов. Вместе с тем, подробная технология и методика экспертизы качества оказанной пациенту медицинской помощи в официальных документах федерального уровня не представлена. В учебном пособии изложен детализированный алгоритм действий эксперта по оценке качества оказанной медицинской помощи на основе критериев качества, федеральных стандартов и клинических рекомендаций, утвержденных приказами Минздрава РФ по состоянию на 2018 год.

Учебное пособие предназначено для специалистов - организаторов здравоохранения, экономистов и клиницистов, занимающихся проблемами контроля качества медицинской помощи и безопасности медицинской деятельности и управления качеством медицинской помощи в медицинских организациях.

УДК 614.251
ББК 51.1(2)к

@ Таевский Б.В., Таевский А.Б., Князев Е.Г., 2018
@ ГБОУ ДПО ИГМАПО, 2018

Содержание

I. Введение	5
II. Сокращения в тексте и понятийный аппарат Методики экспертизы качества медицинской помощи	7
1. Список сокращений	7
2. Список официальных, общепринятых и желательных определений.....	10
III. Паспорт продукта, охраняемые права и общие условия использования.....	19
IV. Вводные положения	22
V. Правовое положение	25
VI. Методика Экспертизы	32
1. Этапы проведения Экспертизы.....	32
Подготовительный этап Экспертизы	32
1-й этап Экспертизы: показатель «Нарушения установленных требований» («НУТ»)	33
2-й этап Экспертизы: показатель «Оценка качества» («ОК»).....	34
3-й этап Экспертизы: показатели «Количество дефектов» («ДК») и «Класс тяжести дефектов» («КТ»).....	35
4-й этап Экспертизы: вероятные причины ухудшения качества медицинской помощи	35
5-й этап Экспертизы: расчёт промежуточных и итоговых значений показателей, подведение итогов Экспертизы.....	36
2. Результаты Экспертизы	36
VII. Технологический справочник	38
1. Рекомендуемая структура оценочных критериев.....	38
2. Алгоритм выбора набора оценочных критериев	43
3. Перечень основных нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования к качеству медицинской помощи.....	43
4. Основные оценочные принципы.....	45
1) Дихотомический оценочный принцип.....	45
2) Градационный оценочный принцип (принцип соответствия)	49
3) Сочетания дихотомического и градационного оценочных принципов.....	51
5. Оценочная шкала Отклонений (показатель «Оценка качества», «ОК»).....	53
6. Процедура оценки Отклонений (показатель «Оценка качества», «ОК»).....	55
7. Показатели «Количество дефектов» («ДК») и «Класс тяжести дефектов» («КТ»)	57
1) Показатель «Количество дефектов» («ДК»).....	57
2) Показатель «Класс тяжести дефектов» («КТ»).....	58

8. Шкала дефектов медицинской помощи	58
9. Аналитические модели причин ухудшения качества медицинской помощи.....	59
1) Концентрическая модель анализа причин ухудшения качества медицинской помощи	60
2) Модульная модель анализа основных причин ухудшения качества медицинской помощи	69
3) Модель анализа целесообразности медицинских вмешательств	70
4) Модель швейцарского сыра	72
10. Методики расчёта промежуточных и итоговых значений показателей качества медицинской помощи	74
VIII. Контроль освоения Методики.....	76
1. Контрольные вопросы.....	76
2. Ситуационные задачи (в электронную версию пособия в данной редакции не входят)....	82
3. Коды ответов на контрольные вопросы	82
4. Ответы на ситуационные задачи (в версию пособия в данной редакции не входят)	82
IX. Список источников и дополнительных материалов.....	83
X. Приложения	84
Приложение 1	85
Приложение 2	87
Приложение 3	89
Приложение 4	90
Приложение 5	91
Приложение 6	93
Приложение 7	95
Приложение 8	97

I. Введение

Качество медицинской помощи – довольно тёмная область знания. И связано это не только с долгой и трудной историей становления современных представлений о качестве вообще, но и со спецификой медицины, где эти представления не желают «работать» без глубокого переосмысления. Не вдаваясь в исторические детали и не пытаясь делать традиционный обзор важнейших исторических концепций качества, можно представить развитие представлений о качестве как виток спирали от противостояния концепций качества как соответствия стандартам и качества как потребительских свойств продукта через комбинированные, затем комплексные и, далее, интегративные концепции, в которых качество занимает центральное место и составляет особую категорию культуры со своими целями, миссией, принципами, идеологией и воспитанием. Культура качества интегрирует в себе ранее противопоставляемые друг другу концепции и снабжает их теоретическими построениями и практическими инструментами, обеспечивающими их гармоничное сочетание.

Медицина же всегда отстаёт в этом плане. Почему? Ведь она имеет дело с важнейшими ценностями каждого человека – его жизнью и здоровьем. Казалось, быть бы ей лидером в области качества. Но, нет. И дело здесь в уникальности каждого человека, в уникальности каждой клинической ситуации в каждый момент времени и в непредсказуемости её в каждый следующий момент. Соответственно, обычными способами более-менее успешно может осуществляться лишь управление условиями оказания медицинской помощи, а управление самим процессом и его результатами должно выстраиваться с учётом вероятностного характера основного «производственного» процесса медицинской деятельности и занимающего в нём центральное место лечебно-диагностического процесса. Отсюда следует несколько важных выводов.

Беспрецедентным образом возрастает роль врача, его профессиональных знаний и навыков, его состояния и заинтересованности. Врач непосредственно управляет процессом оказания медицинской помощи пациенту, а сам этот процесс состоит из выработки, принятия совместно с пациентом и реализации врачебных решений в условиях неопределённости, отсутствия всех необходимых сведений и без гарантии надёжности имеющихся, непредсказуемости последствий. Кроме того, врач генерирует первичные медицинские данные в управляемой системе. От того, какими они будут, зависит всё управление качеством медицинской помощи на всех уровнях

организации здравоохранения.

Роль пациента, включая его доверие к врачу, сотрудничество, ответственность и стремление к победе над болезнью, также высока. Но и роль руководителя, ответственного за организацию лечебно-диагностического процесса, при этом, ничуть не умаляется. Напротив, пред ним стоит уникальная отраслевая управленческая задача системного улучшения качества медицинской помощи и минимизации рисков, связанных с осуществлением медицинской деятельности. Роль коллектива и наставничества, роль профессионального образования, роль разработчиков медицинских технологий и производителей лекарственных препаратов, медицинских изделий и других необходимых здравоохранению вещей. Роль медицинской науки. Роль медицинского сообщества, вырабатывающего на основе накопленных знаний клинические рекомендации для своих коллег. Роль общества, его избранников и СМИ. И т.д.

Но не может быть успешного управления качеством медицинской помощи без надёжных сведений о нём и о том, что на него влияет. Это значит, что роль эксперта, добывающего сведения о качестве медицинской помощи, крайне высока. Полные, объективные и достоверные результаты экспертизы качества медицинской помощи – его цель. В настоящем учебном пособии авторы предлагают практический инструментарий, который позволит ему её достичь, а сопровождающие экспертные инструменты теоретические построения позволят достигать её регулярно.

II. Сокращения в тексте и понятийный аппарат Методики экспертизы качества медицинской помощи

1. Список сокращений

№ п/ п	Сокращение в тексте	Полная формулировка
1	Закон	Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
3	ККМП	Контроль качества медицинской помощи
4	ККиБМД	Контроль качества и безопасности медицинской деятельности
5	ЛДП	Лечебно-диагностический процесс (здесь – в пределах одного случая оказания медицинской помощи – т.е., индивидуальный)
6	Методика	Настоящая Методика экспертизы качества медицинской помощи
7	Независимая экспертиза	Независимая экспертиза качества медицинской помощи
8	НПА	Нормативный правовой акт
9	ОМС	Обязательное медицинское страхование граждан Российской Федерации и приравненных к ним лиц
10	Приказ № 203н	Приказ Минздрава России от 10 мая 2017 года № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи» (зарегистрирован в Минюсте России 17 мая 2017 года за № 46740, вступил в силу с 1 июля 2017 года)
11	Приказ № 422ан	Приказ Минздрава России от 7 июля 2015 года № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». Отменён. Действовал с до 30 июня 2017 года.
12	Приказ № 520н	Приказ Минздрава России от 15 июля 2016 года № 520н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи». Отменён до планируемого вступления в силу.

13	Причина Н/Д	Непосредственная либо значимая причина выявленного нарушения установленных требований и/или дефекта медицинской помощи – фактический механизм, посредством которого реализуется негативное влияние на качество медицинской помощи, включая любые из его характеристик
14	СДС	Система добровольной сертификации
15	Случай МП	Случай оказания медицинской помощи конкретному пациенту
16	СМК	Система менеджмента качества
17	Супер-система	Система, в которой проводится экспертиза качества медицинской помощи: государственного, ведомственного, внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, вневедомственного контроля качества медицинской помощи, в т.ч. в системе ОМС и в системе ДМС (при наличии таковых положений), управления качеством медицинской помощи, менеджмента качества, добровольной сертификации, управления медицинской организацией (медицинской службой, сетью медицинских центров, системой здравоохранения и т.п.), независимой экспертизы качества медицинской помощи и др.
18	Супра-цель	Цель в Супер-системе, в которой проводится экспертиза качества медицинской помощи (государственный, ведомственный, внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности, вневедомственный контроль качества медицинской помощи, в т.ч. в системе ОМС и в системе ДМС при наличии таковых положений, управление качеством медицинской помощи, менеджмент качества, добровольная сертификация, управление медицинской организацией, службой, сетью медицинских центров, системой здравоохранения и т.п., независимая экспертиза качества медицинской помощи и др.)
19	Технология экспертизы	Авторская Технология экспертизы качества медицинской помощи (автор-разработчик: Таевский Андрей Борисович, г. Санкт-Петербург)

20	УКМП	Управление качеством медицинской помощи
21	ТС	Технологический справочник (раздел Методики)
22	Управляемые параметры	Управляемые параметры качества медицинской помощи
23	УЭП	Условно-эталонный процесс оказания медицинской помощи конкретному пациенту
24	УЭР	Условно-эталонный результат медицинской помощи конкретному пациенту
25	ФП	Фактический процесс оказания медицинской помощи конкретному пациенту
26	ФР	Фактически достигнутый результат медицинской помощи, оказанной конкретному пациенту
27	Эксперт	Лицо, проводящее экспертизу качества медицинской помощи непосредственно либо в составе коллегиального органа (комиссии). Требования к эксперту выходят за рамки настоящей Методики экспертизы качества медицинской помощи
28	Экспертиза	Экспертиза качества медицинской помощи
Показатели качества медицинской помощи (Методики и Технологии экспертизы):		
29	НУТ	Нарушения установленных требований
30	СУТ	Соответствие установленным требованиям
31	ОК	Экспертная оценка качества медицинской помощи
32	ДК	Количество дефектов медицинской помощи
33	КТ	Класс тяжести дефекта медицинской помощи

2. Список официальных, общепринятых и желательных определений

№ п/п	Термин	Определение, источник	Желательная формулировка
1	Агент влияния (на качество медицинской помощи)	Отсутствует	Субъект, оказавший либо оказывающий какое-либо влияние на качество медицинской помощи, включая любые из его характеристик. В Методике используется в более узком понимании лица, внёсшего значимый вклад формирование какой-либо Причины Н/Д, хотя отнесение к этой категории организованных и неорганизованных групп людей, органов и организаций и т.д. (вплоть до общества в целом) не исключается.
2	Институт независимой экспертизы	Разнятся. Официальная отсутствует	Комплекс системообразующих правовых, технологических, кадровых и организационных решений, направленных на появление независимых экспертных организаций и их аккредитацию, достижение наивысшего профессионального (экспертного) уровня и обеспечение независимости экспертизы качества медицинской помощи, её результатов и проводящих её экспертов от непосредственных участников рассматриваемого Случая МП (сторон), заказчиков, третьих лиц и их интересов, а также его ресурсное, в т.ч. кадровое, информационное, методическое и прочее обеспечение
3	Качество медицинской помощи	Совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов	Совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора [и применения]* методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

		профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата, п.21 ст.2 Закона	при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата
4	Контроль качества и безопасности медицинской деятельности	Контроль качества и безопасности медицинской деятельности, п.1 ст.85 и ст.87 Закона	Контроль качества [медицинской помощи]* и безопасности медицинской деятельности
5	Критерии оценки качества медицинской помощи / Оценочные критерии	В строгом смысле, отсутствует. «Критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, разрабатываемых и утверждаемых в соответствии с частью 2 статьи 76 настоящего Федерального закона, и утверждаются уполномоченным	Структурированная и утверждённая в Супер-системе совокупность оцениваемых характеристик качества медицинской помощи. В то же время, качество медицинской помощи определяется качеством системы Управляемых параметров и качеством управления этими параметрами. В этой связи, качество самой системы оценочных критериев, позволяющее получать полные, объективные и достоверные сведения о качестве медицинской помощи, определяется степенью, в которой совмещаются эти множества.

		федеральным органом исполнительной власти», п.2 ст.64, Закона.	
6	Лечебно-диагностический процесс (ЛДП)	Разнятся. Официальная отсутствует	Последовательность выработки, принятия и реализации клинических решений в процессе оказания медицинской помощи пациенту (индивидуальный ЛДП) либо система мер по организации ведения больных в организованной системе медицинской помощи любого уровня (организация ЛДП). В Методике используется в значении индивидуального ЛДП
7	Медицинская помощь	Комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг, п.3 ст.2 Закона	То же
8	Медицинская услуга	Медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение, п.4 ст.2 Закона	То же
9	Медицинское	Выполняемые медицинским	То же

	вмешательство	работником и иным работником, имеющим право на осуществление медицинской деятельности, по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности, п.4 ст.2 Закона	
10	Независимая экспертиза (качества медицинской помощи)	Разнятся. Официальная отсутствует (соответствующие требования предусмотрены п.3 ст.58 Закона, однако не установлены)	Независимая экспертиза качества медицинской помощи, проводимая аккредитованной в установленном порядке независимой от взаимодействующих на почве данного Случая МП сторон экспертной организацией в соответствии с установленными требованиями
11	Отклонение (процесса оказания медицинской помощи)	Отсутствует	Отклонение ФП от моделируемого Экспертом при проведении Экспертизы УЭП, в т.ч. отклонение фактического ЛДП от условного идеала для данного Случая МП в его динамике, включая целесообразность, своевременность и правильность выполнения медицинских вмешательств и/или отклонение сопровождения ЛДП в процессе оказания медицинской

			помощи (ведение медицинской документации, принятие специальных решений – о переводе пациента в другое подразделение либо в другую медицинскую организацию и т.п., проведение специальных мероприятий в установленных случаях – консилиума врачей, заседания врачебной комиссии и т.п., инициация решения сопутствующих правовых, социальных проблем, влияющих на течение заболевания и др.). Не следует смешивать понятие Отклонения с его вероятными либо наступившими последствиями или с нарушениями установленных требований
12	Показатели (качества медицинской помощи)	Отсутствует	Оценочные характеристики качества медицинской помощи, значения которых определяются Экспертом при проведении Экспертизы путём применения предусмотренных Методикой оценочных принципов к относящимся к данному Случаю МП Управляемым параметрам
13	Результат медицинской помощи	Отсутствует	Группа характеристик качества медицинской помощи, включающая в себя: 1) объективные характеристики: а) клинического результата (течение и исход основного и сопутствующих заболеваний, осложнения, ятрогении), б) изменений в состоянии здоровья и качестве жизни пациента, в благополучии пациента и его

			окружения; в) изменений в благополучии врача, медицинской организации и её работников. 2) субъективные характеристики в виде оценочных суждений пациента и уполномоченных им лиц, врача и представителей медицинской организации о: а) доступности и своевременности оказания медицинской помощи, б) условиях оказания медицинской помощи и коммуникациях в процессе её оказания, в) ходе процесса оказания медицинской помощи, г) действиях участников процесса оказания медицинской помощи и взаимодействиях (коммуникациях) между ними, д) достигнутом результате.
14	Управляемые параметры (качества медицинской помощи)	Отсутствует	Управляемые параметры качества медицинской помощи, в т.ч. федеральные критерии оценки качества медицинской помощи и собственные управляемые параметры, вводимые в Супер-Системе в целях управления качеством медицинской помощи и/или получения объективных и достоверных результатов экспертизы качества медицинской помощи в случаях, федеральные оценочные критерии для которых не установлены
15	Управляемые параметры	Отсутствует	Часть множества управляемых параметров качества медицинской помощи, относящаяся к процессу

	процесса оказания медицинской помощи		оказания медицинской помощи и его управлению
16	Условно-эталонный процесс оказания медицинской помощи конкретному пациенту (УЭП)	Отсутствует	Совокупность условных идеальных («эталонных») характеристик процесса оказания медицинской помощи конкретному пациенту в его уникальной и динамически меняющейся в процессе оказания медицинской помощи клинической ситуации, включая оптимальный ход (ведение) ЛДП, достижимых в существующих общественно-исторических условиях, моделируемая Экспертом при проведении Экспертизы
17	Условно-эталонный результат медицинской помощи конкретному пациенту (УЭР)	Отсутствует	Совокупность условных идеальных («эталонных») характеристик результата медицинской помощи конкретному пациенту в его уникальной и динамически меняющейся в процессе оказания медицинской помощи клинической ситуации, достижимых в существующих общественно-исторических условиях, моделируемая экспертом при проведении экспертизы качества медицинской помощи
18	Фактический процесс оказания медицинской помощи (ФП)	Отсутствует	Совокупность характеристик имевшего место в действительности и отражённого в медицинской документации процесса оказания медицинской помощи конкретному пациенту, включая зафиксированный ход лечебно-диагностического процесса

19	Фактический результат медицинской помощи (ФР)	Отсутствует	Совокупность характеристик имевшего место в действительности и отражённого в медицинской документации результата медицинской помощи конкретному пациенту
20	Фактор влияния (на качество медицинской помощи)	Отсутствует	Обстоятельства, оказавшие либо оказывающие какое-либо влияние на качество медицинской помощи, включая любые из его характеристик. В Методике чаще используется в более узком понимании обстоятельств, оказывающих негативное влияние на качество медицинской помощи, ответственных за формирование Причины Н/Д, а также характерных (идентифицирующих) признаков таких обстоятельств.
21	Характеристики качества (медицинской помощи)	Отсутствует	Структурированная совокупность контролируемых характеристик качества медицинской помощи, образуемая пересечением совокупностей Управляемых параметров и Показателей качества
22	Эксперт	Должностное лицо либо лицо, осуществляющие экспертизу качества медицинской помощи непосредственно либо в составе комиссии. Конкретная формулировка зависит от целей проведения экспертизы качества медицинской помощи (государственный, ведомственный,	Лицо, в должностные обязанности которого входит непосредственное проведение Экспертизы либо участие в составе постоянно действующего либо специально созданного временного коллегиального органа (комиссии), осуществляющего Экспертизу, занимающее должность эксперта или члена экспертной комиссии либо условно именуемое экспертом в медицинской организации (в системе внутреннего ККиБМД, системе УКМП, СМК и т.п.).

		внутренний ККиБМД, вневедомственный ККМП, в т.ч. в системе ОМС, Независимая экспертиза, УКМП, СМК и т.д.) и регламентируется НПА соответствующего уровня.	
23	Экспертиза (качества медицинской помощи)	«Экспертиза качества медицинской помощи проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе на основе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата», п.1 ст.64 Закона	«Профессиональное исследование, имеющее целью формирование выводов о качестве медицинской помощи на основе комплексной оценки своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора и применения методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата, проводимое в соответствии с методикой, обеспечивающей полноту, объективность и достоверность результатов»

* Изменяемые фрагменты в случае частичных изменений.

III. Паспорт продукта, охраняемые права и общие условия использования

Наименование: Методика экспертизы качества медицинской помощи.

Версия: июль 2018.

Автор-разработчик: Таевский Андрей Борисович, г. Санкт-Петербург.

Контактная информация:

Адрес для корреспонденции: 196626, г. Санкт-Петербург, Пушкинский р-н, пос. Шушары, пер. Вилеровский, 6-241;

Телефоны: (8-812) 924-89-17, +7-911-924-8917;

E-mail: zdrav-expert@ya.ru; Skype: druxbt;

Web-sites: www.zdrav.biz (Здрав.Биз), www.zdrav.org (ЭкспертЗдравСервис).

Настоящая Методика экспертизы качества медицинской помощи (далее – Методика) является основой авторской Технологии экспертизы качества медицинской помощи (автор-разработчик: Таевский Андрей Борисович, г. Санкт-Петербург), впервые представленной на сайте Здрав.Биз 23 декабря 2015 года[1] и опубликованной также в 1-м номере журнала Вестник Росздравнадзора за 2016 год [2] (далее – Технология экспертизы). Методика и Технология экспертизы модернизируются в связи с изменениями нормативной правовой базы и по естественной потребности в совершенствовании. Информация об изменениях публикуется на сайтах Здрав.Биз [3] и ЭкспертЗдравСервис [4].

Помимо Методики, Технология экспертизы включает в себя:

1) организационные решения, в т.ч.:

- а) требования к Супер-системе, в т.ч. к её организационной структуре, к исполнителям и их функциям, рекомендации по распределению полномочий и др.,
- б) набор необходимых для внедрения Технологии экспертизы и её практического использования локальных регламентов, учётно-отчётных форм и иных документов;

2) решения по интеграции в Супер-систему, в т.ч. в:

- а) систему внутреннего ККиБМД,
- б) систему УКМП медицинской организации,
- в) СМК,
- г) систему УКМП более высокого уровня (сетевую, ведомственную, региональную и т.д.),
- д) СДС;

2) организационно-технические решения, в т.ч.:

- а) управление базами управляемых параметров медицинской помощи (оценочных критериев),
- б) обеспечение сбора, хранения, обработки и использования результатов Экспертизы, в т.ч. в целях управления,
- в) средства автоматизации экспертной и аналитической работы.

Технология экспертизы входит в технологический комплекс Экспертная система оценки соответствия в здравоохранении «ЭкспертЗдравсервис» (авторы: Таевский Борис Владимирович, Таевский Андрей Борисович), авторские права на который защищены: свидетельство о государственной регистрации баз данных № 2006620205, выдано Федеральной службой по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам 5 июля 2006 года, свидетельство о регистрации в едином реестре зарегистрированных систем добровольной сертификации № РОСС RU.Я332043T00, выдано Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии 22 июня 2006 года. Исклyчительные права коммерческого использования технологического комплекса Экспертная система оценки соответствия в здравоохранении «ЭкспертЗдравсервис» принадлежат ООО «ЭкспертЗдравСервис», г. Санкт-Петербург.

Технология экспертизы наряду с другой авторской технологией, «Управление качеством медицинской помощи по отклонениям»[5,6], входит также в систему внутреннего ККиБМД (автор-разработчик: Таевский Андрей Борисович, г. Санкт-Петербург), распространяемой с ноября 2014 года как отдельно, так и в составе комплексных продуктов, в т.ч. в виде пакетных решений, образовательных и консалтинговых программ на сайте Здрав.Биз. Исклyчительными правами коммерческого использования авторской системы внутреннего ККиБМД владеет ИП Таевский А.Б., г. Санкт-Петербург.

Являясь частью Технологии экспертизы, Методика может использоваться по назначению в собственных пределах теми медицинскими организациями и иными юридическими лицами, которые приобрели это право у правообладателей на договорной основе.

Некоммерческое использование Технологии экспертизы и Методики, в т.ч. воспроизведённых полностью либо частично, включая любые последующие модификации, на основе опубликованных в открытом доступе авторских материалов, медицинскими организациями и иными юридическими лицами

возможно в собственных пределах по письменному разрешению правообладателей.

Коммерческое использование Технологии экспертизы и Методики, в т.ч. воспроизведённых полностью либо частично, включая любые последующие модификации на их основе, в т.ч. в составе коммерческих продуктов любого рода, а также их распространение возможны только на основе договоров, заключаемых напрямую с правообладателями.

Правообладатели:

Система внутреннего контроля качества медицинской помощи и безопасности медицинской деятельности, консалтинг по управлению качеством медицинской помощи и т.п.: индивидуальный предприниматель Таевский Андрей Борисович, г. Санкт-Петербург, ОГРН: 314784732800590, ИНН: 381102369976, адрес: 196626, г. Санкт-Петербург, Пушкинский р-н, пос. Шушары, пер. Вилеровский, 6-241, телефоны: (8-812) 924-89-17, +7-911-924-8917, e-mail: zdrav-expert@ya.ru, Skype: druxbt, web-site: www.zdrav.biz (Здрав.Биз);

Экспертная система оценки соответствия в здравоохранении «ЭкспертЗдравСервис», система менеджмента качества в медицинской организации, консалтинг по вопросам менеджмента качества в здравоохранении на основе международных стандартов и т.п.: общество с ограниченной ответственностью «ЭкспертЗдравСервис», г. Санкт-Петербург, ОГРН: 1177847122310, ИНН: 7820056606, адрес: 196626, г. Санкт-Петербург, Пушкинский р-н, пос. Шушары, пер. Вилеровский, 6-241, телефоны: (8-812) 926-39-97, +7-915-345-5344, e-mail: professional@zdrav.org, web-site: www.zdrav.org (ЭкспертЗдравСервис).

При любом варианте использования Методики и Технологии Экспертизы ссылка на авторов-разработчиков и правообладателей обязательна.

IV. Вводные положения

Качество медицинской помощи – совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора **[и применения]*** методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

Экспертиза (франц. expertise – от лат. expertus – опытный) – исследование специалистом (экспертом) каких-либо вопросов, решение которых требует специальных познаний в исследуемой области. Собственная цель экспертизы – изучение объекта исследования, его комплексная оценка и формирование выводов (результатов), полно, объективно и достоверно отражающих совокупность характеристик изучаемого объекта.

Полнота, объективность и достоверность результатов экспертизы зависят не только от профессионализма эксперта, но и от методики проведения исследования. Только применение надёжной методики обеспечивает воспроизводимость и сопоставимость результатов исследований одного объекта, проводимых разными экспертами.

Соответственно, экспертиза качества медицинской помощи (далее – Экспертиза) – профессиональное исследование, имеющее целью комплексную оценку и формирование выводов о качестве медицинской помощи, понимаемом как совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора и применения методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степень достижения запланированного результата, проводимое в соответствии с методикой, обеспечивающей полноту, объективность и достоверность результатов.

Экспертиза имеет собственную цель, однако сама она проводится в каких-либо целях, и подчинённость собственной цели Экспертизы целям её проведения несёт в себе риск внешнего искажающего воздействия на объективность и достоверность результатов.

Экспертиза качества медицинской помощи проводится, а её результаты используются при осуществлении:

- 1) контрольных мероприятий (проверок) в рамках государственного, ведомственного и внутреннего контроля качества **[медицинской помощи]*** и безопасности медицинской деятельности в соответствии с установленными регламентами соответствующего уровня;

- 2) контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, оказываемой медицинскими организациями в соответствии с законодательством Российской Федерации об ОМС;
- 3) контроля качества и условий оказания медицинской помощи, проводимого страховыми медицинскими организациями в соответствии с договорами добровольного медицинского страхования (при наличии таковых положений);
- 4) клинического аудита в системах менеджмента качества в соответствии с принятыми обязательствами при вступлении медицинской организации в избранную систему добровольной сертификации;
- 5) систем и технологий управления качеством медицинской помощи, установленными локально в медицинской организации либо вышестоящими органами управления для подведомственных организаций в соответствии с регламентами соответствующего уровня;
- 6) независимой экспертной деятельности, в т.ч. мероприятий, проводимых в целях досудебного урегулирования споров, в рамках потребительского контроля** и в иных случаях, в соответствии с требованиями к организации и проведению независимой экспертизы качества медицинской помощи и проводящим её субъектам***.

Полнота, объективность и достоверность результатов Экспертизы обеспечивается, прежде всего, выполнением следующих условий:

- а) контролируемая неприкосновенность собственной цели Экспертизы от целей её проведения (изоляция Экспертизы и проводящих её экспертов от заказчика, третьих лиц и их интересов);
- б) наличие, доступность и полнота информации о рассматриваемом случае оказания медицинской помощи;
- в) квалификация (уровень профессиональной подготовки и практического опыта) экспертов;
- г) адекватная совокупность сформулированных характеристик качества медицинской помощи (система оценочных критериев и показателей качества);
- д) наличие и доступность достоверных информационных источников, позволяющих эксперту смоделировать условно-эталонные процесс и результат оказания медицинской помощи и сопоставить с ними, соответственно, фактические сведения, оценить допущенные отклонения ФП от УЭП с учётом ФР и УЭР, их величину, вероятные причины и последствия;

- е) наличие унифицированной методики проведения Экспертизы, обеспечивающей технологическую основу получения объективных и достоверных результатов Экспертизы.

Настоящая Методика предназначена для практического применения в здравоохранении при проведении Экспертизы в любых целях. Методика обеспечивает технологическую основу получения объективных и достоверных результатов Экспертизы, пригодных для использования в любых организационно-управленческих системах, предусматривающих проведение Экспертизы.

Организационные вопросы обеспечения полноты, объективности и достоверности результатов Экспертизы выходят за рамки Методики и должны рассматриваться отдельно. В то же время, важные для успешного применения Методики положения в отношении внешних систем в настоящем пособии приведены.

* - выделенных слов не хватает в соответствующих формулировках Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и во всём нисходящем каскаде подзаконных нормативных правовых актов.

** - в настоящее время проведение Экспертизы в рамках потребительского контроля и т.н. «независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями» или «независимой оценки деятельности медицинских организаций» законодательством не предусмотрено (п.1 ст.79.1 Закона).

*** - указанные требования должны обязательно включать наличие лицензии на проведение экспертизы качества медицинской помощи, экспертов, имеющих необходимый уровень профессиональной подготовки и опыт практической работы для проведения Экспертизы рассматриваемого случая оказания медицинской помощи, а также институциональное обеспечение независимости экспертов и проводимой ими Экспертизы от интересов заказчика. С 1 января 2015 года установление соответствующих требований отнесено к полномочиям Правительства Российской Федерации (п.3 ст.58 Закона), однако до сих пор они не установлены.

V. Правовое положение

Закон в п.21 ст.2 определяет качество медицинской помощи как «совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата». Определения Экспертизы Закон не даёт, однако в п.1 ст.64 устанавливает цели её проведения: «Экспертиза качества медицинской помощи проводится в целях выявления нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе на основе оценки своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата».

Более совершенными формулировками, по мнению авторов, были бы следующие (желательные изменения отмечены звёздочками): п.21 ст.2 Закона: «Качество медицинской помощи – совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора **[и применения]*** методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата» и п.1 ст.64 Закона: «Экспертиза качества медицинской помощи проводится в целях **[удалено]*** оценки своевременности ее оказания, правильности выбора **[и применения]*** методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата».

Ещё лучше было бы дать точное определение Экспертизы в ст.64 Закона: «Экспертиза качества медицинской помощи – профессиональное исследование, имеющее целью формирование выводов о качестве медицинской помощи на основе комплексной оценки своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора и применения методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата, проводимое в соответствии с методикой, обеспечивающей полноту, объективность и достоверность результатов».

Тем не менее, Технология экспертизы и Методика не противоречат указанным выше действующим положениям Закона и могут применяться в настоящих условиях.

Методика может использоваться с любой системой критериев оценки качества медицинской помощи. В настоящее время в базовом варианте Методики используются оценочные критерии, установленные Приказом

Минздрава РФ № 203н.

Указанная система критериев имеет ряд существенных недостатков[7,8]. Самый главный из них – присутствие в системе критериев дихотомического оценочного принципа («да/нет»), чего быть не должно, т.к. оценочные принципы относятся к процедурной, а не структурной составляющей Экспертизы. Это нарушение элементарной логики, оказывающее негативное влияние на систему здравоохранения в силу ущербности возведённого в абсолют самого дихотомического принципа, и конечно, должно быть устранено. Тем не менее, Методика учитывает его наличие и использует в сочетании с другим оценочным принципом (соответствия).

Дихотомический оценочный принцип в Методике используется в модификации «Нарушения установленных требований», «НУТ» (п.4 ТС). Показатель «НУТ» представляет собой численное выражение выявленных нарушений установленных требований по каждому критерию, что даёт возможность количественного анализа результатов по разделам как в пределах Экспертизы одного случая оказания медицинской помощи, так и в совокупности случаев, подвергнутых Экспертизе в Супер-системе.

Возврат к модификации дихотомического оценочного принципа «от авторов» Приказа № 203н легко осуществляется через производный показатель «СУТ» («соответствие установленным требованиям»), где действует зависимость «есть нарушения – нет соответствия, нет нарушений – есть соответствие», т.е., $СУТ=1$ (или «да») при $НУТ=0$ и $СУТ=0$ (или «нет») при $НУТ>0$. Модификация «НУТ» значительно расширяет управленческие возможности использования результатов, полученных с помощью дихотомического оценочного принципа. Т.н.м.,

Методика позволяет при необходимости (правовой и пр.) ограничиться дихотомическим принципом оценки «от авторов» Приказа № 203н («да/нет») с отказом от цели получения объективных и достоверных результатов Экспертизы, пригодных для использования в управленческих целях в качестве надёжного источника сведений о качестве медицинской помощи.

Следующим по значимости недостатком федеральных критериев оценки качества медицинской помощи является их бессистемность[9]. Наборы «критериев качества по группам заболеваний (состояний)» Приказа № 203н никак не связаны с «критериями качества по условиям оказания медицинской помощи», никакого объединяющего уровня этой системы оценочных критериев нет. Соответственно, в результате проведённой Экспертизы образуется один

(при отсутствии соответствующего данному случаю оказания медицинской помощи набора «критериев качества по группам заболеваний (состояний)») или два (при наличии такого набора) перечня ответов «да» и «нет», никак не связанных между собой и не позволяющих получить полное представление о предмете исследования – качестве оказанной пациенту медицинской помощи.

Технология экспертизы предусматривает использование единой иерархии оценочных критериев при проведении Экспертизы любого случая оказания медицинской помощи. Соответствующие случаю оказания медицинской помощи федеральные критерии включаются в предопределённые разделы этой иерархии. Раздел «критериев качества по группам заболеваний (состояний)» структурируется на 5 подразделов по позициям, обозначенным в Законе, по признаку отношения к профилактике, диагностике, лечению, реабилитации и результату оказания медицинской помощи. При наличии «критериев качества по группам заболеваний (состояний)» для оценки данного случая оказания медицинской помощи они распределяются по этим подразделам, при их отсутствии оценка производится по названным укрупнённым позициям. Т.о., Технология экспертизы позволяет при необходимости (правовой и пр.) ограничить применение Методики исключительно федеральными критериями с отказом от цели получения результатов Экспертизы, отражающих качество медицинской помощи во всей его полноте.

Ещё один существенный недостаток федеральных критериев оценки качества медицинской помощи – их фрагментарность[10]. Невозможно судить о совокупности на основании отдельных характеристик, пусть даже и важных, если они не составляют (а с учётом природы исследуемого объекта, качества медицинской помощи, и не могут составлять) исчерпывающего перечня и не содержат позиций, отражающих не названные конкретно признаки. Эти признаки должны учитываться обобщающими критериями. В противном случае, в управляемой системе образуется множество «слепых зон», где в отсутствие оперативного контроля производственный процесс (в случае оказания медицинской помощи – лечебно-диагностический процесс) будет стремиться выйти из оптимального русла с образованием дефектов. Риск многократно возрастает вследствие дихотомического оценочного принципа, заложенного в федеральных критериях, поскольку он превращает оценочные критерии в прямые фрагментарные указания по ведению больных с ответственностью за «нарушения».

Технология экспертизы предусматривает использование собственных

управляемых параметров процесса оказания медицинской помощи, в т.ч. лечебно-диагностического процесса, наряду с федеральными критериями оценки качества медицинской помощи. За счёт введения такого механизма появляется технологическая возможность устранения «слепых зон», связанных с риском негативных последствий. Во избежание правовых коллизий собственные управляемые параметры маркируются специальным образом и могут быть отключены при необходимости (правовой и пр.). Т.о., Технология экспертизы позволяет применять Методику как строго по федеральным критериям, так и в расширенном варианте, отвечающем реальным потребностям в объективных и достоверных результатах Экспертизы и в эффективном управлении качеством медицинской помощи в Супер-системе.

Ещё одна проблема Приказа № 203н – «точечность» охвата встречающихся в клинической практике ситуаций «критериями оценки качества медицинской помощи»[11]. Качество медицинской помощи, оказанной в неохваченных федеральными оценочными критериями клинических ситуациях, по ним оценено быть не может совершенно. Это обстоятельство влечёт за собой множество правовых и управленческих проблем.

Технология экспертизы позволяет создавать собственные наборы управляемых параметров медицинской помощи (в т.ч. по условиям оказания медицинской помощи и по нозологическим формам заболеваний) на основе достоверных информационных источников (порядков оказания и стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций). Причём, тот или иной набор может охватывать типичные клинические ситуации с необходимой шириной охвата и глубиной детализации.

Т.о., Методика при условии использования в контексте Технологии экспертизы с предусмотренным ею управлением базами оценочных критериев, может успешно применяться при проведении Экспертизы случаев оказания медицинской помощи, федеральные оценочные критерии для которых в настоящее время отсутствуют, а при их появлении (при внесении изменений в Приказ № 203н или при его полной замене) – без труда перейти на них, обогатив их наработанной ценностью собственных управляемых параметров медицинской помощи.

Последний из главных недостатков федеральных оценочных критериев, которые здесь необходимо отметить – неясность применимости отдельных оценочных критериев и их групп при проведении Экспертизы. «Критерии

качества по группам заболеваний (состояний)» содержат многочисленные оговорки («при наличии показаний», «при отсутствии противопоказаний и т.п., местами двойные»). «Критерии качества по условиям оказания медицинской помощи» также содержат ряд намёков на применимость («при оказании медицинской помощи в экстренной форме» и т.д.). Наличие оговорок и намёков могло бы указывать на необходимость исключения неприменимых критериев при проведении Экспертизы того или иного случая оказания медицинской помощи, однако процедура исключения не предусмотрена, а дихотомический оценочный принцип предполагает один из двух ответов для каждого критерия, «да» или «нет», и какой из них должен быть применён в случае неприменимости критерия, не ясно.

Такая конструкция федеральных критериев имеет неизбежным следствием то, что эксперты решают эту проблему по-разному и получаемые ими результаты Экспертизы невозможно сопоставить между собой, не говоря уже о бесполезности таких результатов для управления качеством медицинской помощи в Супер-системе.

Технология экспертизы включает в себя внятную процедуру отключения неприменимых оценочных критериев. Согласно Методике, эксперт производит отключение неприменимых параметров на подготовительном этапе проведения Экспертизы каждого случая оказания медицинской помощи.

Также необходимо рассмотреть здесь один существенный пробел отраслевого регулирования, который необходимо ликвидировать как можно скорее. В Правилах обязательного медицинского страхования, в Порядке организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС и других нормативных правовых актах используется понятие дефекта в различных вариациях – «дефект», «дефект медицинской помощи», «дефект лечебно-диагностического процесса», «дефект лечения», «дефект при оказании медицинской помощи» и даже «дефект оформления первичной медицинской документации». Причём, указанные вариации употребляются и в пределах одного документа. Законодательного определения этого термина применительно к медицинской помощи и её составляющим, как и всех его вариаций, в настоящее время не существует. Конечно, такое положение недопустимо. Более того, в частном порядке разрабатываются и применяются классификаторы дефектов, что без чёткого определения понятия означает не более, чем создание новых сложных умозрительных сущностей, пусть и на основе богатого практического

материала.

В то же время, чётко обозначенное понятие дефекта медицинской помощи может быть недостающим связующим звеном ныне разрозненных теоретических построений в виде не имеющих надёжной научной базы установленных требований, критериев оценки качества медицинской помощи и т.п., а также отклонений с сопровождающими их рисками. Суть предлагаемого авторами понимания дефекта медицинской помощи сводится к нарушению либо отклонению, которое могло повлечь (неоправданный риск) или повлекло (реализованный неоправданный риск) за собой причинение вреда жизни и здоровью пациента, а также благополучию пациента, врача и медицинской организации. Т.е., следует понимать дефект медицинской помощи как производный показатель, выражающий влияние выявляемых при проведении Экспертизы нарушений установленных требований и/или отклонений от реально достижимого условного идеала медицинской помощи конкретному больному в его уникальной и динамически меняющейся в процессе оказания медицинской помощи клинической ситуации на результат оказания медицинской помощи, как сложной совокупности характеристик, через причинение вреда либо угрозу причинения вреда той или иной степени тяжести. Закрепление понятия дефекта медицинской помощи и его определение как производного показателя даёт массу преимуществ. Вот наиболее значимые из них:

- 1) чёткое понимание понятия дефекта медицинской помощи, используемого в нормативных правовых актах;
- 2) надёжная связь каждого оцениваемого управляемого параметра (оцениваемого критерия) с результатами оказания медицинской помощи;
- 3) количественная (число дефектов) и качественная (тяжесть дефектов) оценка управляемых рисков процесса оказания медицинской помощи, как потенциальных (угроза причинения вреда), так и реализованных (причинение вреда);
- 4) повышение управленческой ценности результатов Экспертизы за счёт учёта не только количественных (число нарушений) и средних качественных (средние значения Отклонений) показателей собственно качества медицинской помощи, но и его точной связи с результатами оказания медицинской помощи, выраженной в дефектах медицинской помощи отдельно по классам тяжести;
- 5) повышение ответственности медицинских работников и медицинских

организаций за предотвращение управляемых рисков при оказании медицинской помощи и исключение их ответственности за возникновение вреда по неуправляемым причинам;

- 6) более эффективная обратная связь, т.к. врач видит не только «простыню» из чисел и экспертные пояснения к ним, но и отдельные позиции, по которым допущены дефекты, и их тяжесть;
- 7) обоснованный практическими потребностями запрос на совершенствование системы оценочных критериев, постепенное исключение неуправляемых и несущественных параметров процесса оказания медицинской помощи из системы критериев, появление в ней новых важных управляемых параметров;
- 8) исключение лишних сущностей вроде самостоятельных классификаторов дефектов (при этом, наработанный материал, конечно, должен быть использован для совершенствования системы оценочных критериев – этого пока, к сожалению, не наблюдается).

Технология экспертизы и Методика позволяют компенсировать недостаток правового регулирования в этой части при проведении Экспертизы. Показатель дефектов является производным и, конечно, никак не влияет на соответствие Технологии экспертизы и Методики действующим положениям законодательства в сфере здравоохранения. Его применение оправдано его достоинствами[12].

Вывод: Технология экспертизы и Методика не противоречат действующей нормативной правовой базе здравоохранения в целом и федерального регулирования экспертизы качества медицинской помощи в частности, и может применяться в настоящих условиях, обеспечивая полноту, объективность и достоверность результатов Экспертизы и значительно расширяя, при этом, возможности их использования в целях управления качеством медицинской помощи.

VI. Методика Экспертизы

1. Этапы проведения Экспертизы

Эксперт¹ проводит Экспертизу в порядке, указанном в **таблице 1**.

Таблица 1

Этапы проведения Экспертизы

Этап	Содержание этапа
Подготовительный ²	Выбор набора (наборов) оценочных критериев для проведения Экспертизы данного случая оказания медицинской помощи, оценка применимости каждого оценочного критерия к рассматриваемому случаю оказания медицинской помощи и исключение неприменимых оценочных критериев
1-й	Выявление нарушений установленных требований при оказании медицинской помощи – по каждому оцениваемому критерию отдельно
2-й	Выявление и оценка выраженности отклонений ФП от УЭП с учётом ФР и УЭР – по каждому оцениваемому критерию отдельно
3-й	Выявление дефектов медицинской помощи и определение их классов тяжести – по каждому оцениваемому критерию отдельно
4-й	Определение вероятных причин ухудшения качества медицинской помощи – по каждому выявленному нарушению и/или дефекту отдельно
5-й	Расчет значений промежуточных и итоговых показателей, подведение итогов и оформление результатов Экспертизы

Подготовительный этап Экспертизы

На подготовительном этапе эксперт выбирает набор (наборы) оценочных критериев для проведения Экспертизы данного случая оказания медицинской помощи, последовательно проверяет применимость каждого оценочного критерия выбранного набора (наборов) к рассматриваемому случаю оказания

медицинской помощи и исключает неприменимые оценочные критерии.

Выбору подлежат наборы критериев оценки качества по условиям оказания медицинской помощи (1-й раздел Экспертизы, обязательный) и по группам заболеваний (состояний) (2-й раздел Экспертизы, обязательный), а также дополнительные наборы в случае введения их в действие в Супер-системе в установленном порядке (дополнительные разделы Экспертизы)³. **Рекомендуемая структура оценочных критериев** приведена в Технологическом справочнике.

Эксперт производит выбор каждого (по разделам Экспертизы) набора оценочных критериев для проведения Экспертизы данного случая оказания медицинской помощи, следуя **Алгоритму выбора набора оценочных критериев** (п.2 ТС).

Затем эксперт последовательно проверяет применимость каждого оценочного критерия каждого выбранного набора к рассматриваемому случаю оказания медицинской помощи и исключает неприменимые оценочные критерии, проставив прочерки в соответствующих графах установленных учётно-отчётных форм⁴: Карты внутреннего контроля качества (далее – Карта контроля), Приложения к карте контроля качества (далее – Приложение к карте) и Экспертного заключения.

В случае использования средств автоматизации, эксперт отключает неприменимые оценочные критерии путем предварительной настройки программы[13]. Нежелательно использование программ, не позволяющих производить настройку по конкретному случаю оказания медицинской помощи и отключение неприменимых оценочных критериев.

1-й этап Экспертизы: показатель «Нарушения установленных требований» («НУТ»)

На 1-м этапе эксперт оценивает соблюдение установленных требований при оказании медицинской помощи пациенту.

Принцип оценки – дихотомический в модификации «Нарушения установленных требований» («НУТ») (п.4 ТС).

С целью выявления и регистрации нарушений установленных требований,

допущенных при оказании медицинской помощи пациенту, эксперт сопоставляет фактическое содержание имевшего место процесса оказания медицинской помощи конкретному пациенту с содержанием требований, установленных НПА, указанными в **Перечне нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования к качеству медицинской помощи** (п.3 ТС).

Соблюдение установленных требований при оказании медицинской помощи пациенту эксперт оценивает по каждому «конечному» (не детализированному) оцениваемому критерию отдельно и выставляет в Карте контроля и в Приложении к карте (в случае её использования) количество выявленных и устраненных нарушений (соответствующие значения показателя «НУТ», «Выявлено/Устранено»⁵), а также указывает их характер в Экспертном заключении со ссылкой на НПА, требования которого нарушены.

2-й этап Экспертизы: показатель «Оценка качества» («ОК»)

На 2-м этапе Эксперт на основе всей имеющейся в его распоряжении информации моделирует УЭР и обеспечивающий его достижение с наивысшими шансами и минимальными рисками УЭП.

Эксперт сопоставляет фактический процесс оказания медицинской помощи (ФП) с условно-эталонным (УЭП) с учётом фактически достигнутого (ФР) и планируемого (УЭР) результата, и на этой основе выявляет и оценивает допущенные Отклонения в их связи с динамически меняющейся клинической ситуацией, условиями оказания медицинской помощи и достигнутыми результатами (см. **Список официальных, общепринятых и желательных определений, «Отклонения»**) по каждому «конечному» (не детализированному) оцениваемому критерию.

Принцип оценки Отклонений – градационный (п.4 ТС).

Эксперт оценивает каждое выявленное Отклонение отдельно, но в связи с общей клинической картиной в её динамике и достигнутыми результатами оказания медицинской помощи, используя **Процедуру оценки Отклонений** (п.6 ТС), и производит оценку. Величина Отклонения оценивается в соответствии с **Оценочной шкалы Отклонений** (п.5 ТС).

Эксперт выставляет в Карте контроля и в Приложении к карте (в случае её

использования) значение показателя «Оценка качества» («ОК») для каждого «конечного» (не детализированного) оцениваемого критерия, а также вносит обоснование для каждого снижения оценки в Экспертное заключение. Полное соответствие (значение «ОК=1») пояснений не требует.

3-й этап Экспертизы: показатели «Количество дефектов» («ДК») и «Класс тяжести дефектов» («КТ»)

На 3-м этапе Эксперт выявляет, оценивает и учитывает допущенные дефекты медицинской помощи путем сопоставления значений показателя «Оценка качества» («ОК») с предустановленными «пороговыми» значениями по каждому оцениваемому параметру (критерию).

Эксперт определяет наличие дефекта медицинской помощи по факту преодоления конкретным Отклонением, выраженном в значении показателя «ОК», предустановленного для данного критерия «порогового» значения (по умолчанию для всех критериев – 0,8). Если значение показателя «ОК» по данному критерию ниже «порогового» значения, эксперт выставляет значение «1» показателя «Количество дефектов» («ДК») (п.7 ТС).

Эксперт определяет класс тяжести выявленного дефекта медицинской помощи по факту преодоления Отклонением, выраженном в значении показателя «ОК», того или иного предустановленного «порогового» значения **Шкалы дефектов медицинской помощи** (п.8 ТС) и выставляет соответствующее значение **показателя «Класс тяжести дефектов» («КТ»)** по данному параметру (п.7 ТС).

Эксперт выставляет в Карте контроля и в Приложении к карте (в случае её использования) значения показателей «Количество дефектов» («ДК») и «Класс тяжести дефектов» («КТ») для каждого оцениваемого параметра, по которому был выявлен дефект медицинской помощи, а также вносит необходимые пояснения в Экспертное заключение. Отсутствие дефектов медицинской помощи внесения каких-либо записей в указанные формы не требует.

4-й этап Экспертизы: вероятные причины ухудшения качества медицинской помощи

На 4-м этапе Эксперт по возможности определяет и указывает в Экспертном заключении наиболее вероятные и значимые, по его мнению,

причины для каждого из выявленных нарушений установленных требований и дефектов медицинской помощи.

В настоящее время классификаторы причин ухудшения качества медицинской помощи не разработаны. Допустимо использование **аналитических моделей основных причин ухудшения качества медицинской помощи** (п.9 ТС).

5-й этап Экспертизы: расчёт промежуточных и итоговых значений показателей, подведение итогов Экспертизы

На 5-м этапе Эксперт рассчитывает значения промежуточных и итоговых показателей качества медицинской помощи, подводит итоги Экспертизы и оформляет результаты в порядке, установленном в Супер-системе.

Расчет значений промежуточных и итоговых значений показателей Эксперт проводит вручную в соответствии с **Методиками расчёта** (п.10 ТС) либо с использованием средств автоматизации, обеспечивающими корректное применение этих методик.

Выявленные, в т.ч. устраненные, нарушения установленных требований, рассчитанные показатели качества, выявленные дефекты медицинской помощи и их классы тяжести вносятся Экспертом в учётные формы, установленные в Супер-системе (например, в Карту контроля / Приложение к карте) и снабжаются необходимыми пояснениями в Экспертном заключении. При необходимости, Эксперт делает общие комментарии к рассмотренному случаю оказания медицинской помощи в специально отведенном разделе Экспертного заключения.

2. Результаты Экспертизы

Совокупность идентификационных сведений о случае оказания медицинской помощи и Эксперте (Экспертах), учитываемых в данном случае Экспертизы оценочных критериев, выставленных по конечным (неделимым) оцениваемым параметрам экспертных оценок, рассчитанных промежуточных и итоговых значений показателей качества медицинской помощи, пояснений Эксперта (Экспертов) к цифровым значениям показателей качества и его(их) общего комментария к рассмотренному случаю оказания медицинской помощи,

отражённых в установленных в Супер-системе учётных формах документов и скреплённых подписями Эксперта (Экспертов) и лечащего врача, составляют результаты экспертизы качества медицинской помощи.

¹ Здесь и далее – условно. Требования к эксперту относятся к Супер-системе и их рассмотрение выходит за рамки Методики.

² Сбор информации, относящейся к рассматриваемому случаю оказания медицинской помощи, организация документооборота и другие обязательные условия и процедуры относятся к Супер-системе и их рассмотрение выходит за рамки Методики.

³ Управление базами оценочных критериев относится к Технологии экспертизы и выходит за рамки Методики, однако данный момент имеет важное значение и изложен здесь для лучшего понимания Методики.

⁴ Конкретные учётно-отчётные формы относятся к Супер-системе и их рассмотрение выходит за рамки Методики. Здесь и далее для примера использованы формы, включенные в авторский пакет по организации внутреннего ККиБМД (автор-разработчик: А.Б. Таевский, г. Санкт-Петербург): Карта внутреннего контроля качества, предназначена для оценки качества медицинской помощи в числовом выражении по условиям её оказания, а также оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний/состояний в отсутствие соответствующего набора оценочных критериев и оценки по укрупнённым позициям (приложения 1, 2), Приложение к карте контроля качества, предназначена для оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний/состояний в числовом выражении (приложения 3 – 6), Экспертное заключение, предназначено для внесения экспертом пояснений к числовым результатам Экспертизы (приложение 7) и Протокол заседания (решения) врачебной комиссии медицинской организации (приложение 8).

⁵ Возможно оперативное устранение нарушений установленных требований лечащим врачом по совету эксперта при проведении им Экспертизы. Устранение нарушений, требующее времени и обеспечения прочих условий (повторного визита пациента и т.п.), может быть учтено только в Супер-системе.

VII. Технологический справочник

1. Рекомендуемая структура оценочных критериев

Качество медицинской помощи – сложный объект для исследования. Критически важно для достижения полноты, объективности и достоверности результатов Экспертизы, чтобы характеристики качества медицинской помощи были определены, а их совокупность была хорошо структурирована. Оптимальная принципиальная модель системы оценочных критериев – иерархия (схема 1).

Схема 1

Принципиальная модель системы оценочных критериев

Итоговая оценка совокупности характеристик исследуемого объекта					
└→	Раздел совокупности характеристик				
	└→	Подраздел совокупности (группа характеристик)			
		└→	Подгруппа характеристик (необходимая глубина детализации в зависимости от сложности исследуемого объекта)		
			└→	Детализируемый (делимый) оценочный критерий	
				└→	Детализируемый оценочный критерий (по потребности в глубине детализации)
				└→	Конечный (неделимый / не детализированный) оцениваемый параметр (критерий)
└→	└→	└→	└→	└→	└→ ...и т.д., по потребности в качестве исследования

Детализация критериев желательна, т.к. она ослабляет субъективность экспертных оценок. В то же время, излишняя глубина детализации увеличивает трудоёмкость Экспертизы и необходимое для её проведения время. Чрезмерная детализация не повышает достоверность результатов Экспертизы, а имеет обратный эффект из-за ошибки накопления погрешностей вследствие непреодолимой неполноценности как методов получения и интерпретации объективных оценок по многим параметрам, так и самой системы оценочных критериев. Т.о., следует придерживаться разумной глубины детализации системы оценочных критериев.

Значение того или иного критерия в совокупности характеристик чего-либо (в т.ч. качества медицинской помощи) может быть различным. Существует

два способа управления значимостью критериев: ранжирование и перемещение критерия между уровнями иерархии. Ранжирование представляет собой трудоёмкий процесс предварительного определения «удельного веса» каждого критерия. В идеале ранжирование производится на основе результатов научных исследований, однако чаще – произвольно. В этой связи, ранжирование не особо улучшает объективность и достоверность результатов, однако сильно загромождает систему лишними данными и расчётами. Перемещение критериев между уровнями иерархии грубее, но гораздо проще, а суммарная ошибка всех перемещений не сильно отличается между этими двумя способами. Т.о., целесообразно перемещать значимые критерии к вершине иерархии, менее значимые – к её основанию. В Супер-системе целесообразно использовать временные перемещения управляемых параметров между уровнями иерархии в целях решения актуальных управленческих задач.

Федеральные критерии оценки качества медицинской помощи в настоящее время содержат 2 раздела, «Критерии оценки качества по условиям оказания медицинской помощи» – только для амбулаторных либо стационарных (в т.ч. в условиях дневного стационара) условий оказания медицинской помощи и «Критерии оценки качества по группам заболеваний (состояний)» – лишь для некоторой части случаев оказания специализированной медицинской помощи (см. **Правовое положение**).

Схема 2

Модель структуры федеральных оценочных критериев

Объединяющий (интегральный) уровень отсутствует.

Отдельно – для амбулаторных либо стационарных условий:

Критерии по условиям оказания медицинской помощи	
↳	Конечные (не детализированные) оцениваемые критерии
↳	Детализируемые (делимые) оценочные критерии
↳	Конечные (не детализированные) оцениваемые критерии

Отдельно – для части клинических ситуаций:

Критерии «по группам заболеваний (состояний)»	
↳	Конечные (не детализированные) оцениваемые критерии

При этом, в разделе федеральных оценочных критериев «по условиям» чередуются конечные (не детализированные) оцениваемые критерии с делимыми, имеющими от одного до пяти детализирующих оцениваемых

критериев. В разделе федеральных оценочных критериев «по группам заболеваний (состояний)» находятся исключительно линейные наборы конечных (не детализированных) оцениваемых критериев. Интегральный уровень (итоговой оценки совокупности характеристик качества медицинской помощи) в федеральных оценочных критериях в настоящее время отсутствует. Наличествующая структура федеральных оценочных критериев (схема 2), таким образом, отличается от оптимальной принципиальной конструкции.

Схема 3

Оптимизированная структура федеральных оценочных критериев

Итоговая оценка (совокупности характеристик) качества медицинской помощи		
└→	Критерии по условиям оказания медицинской помощи (амбулаторные либо стационарные)	
	└→	Конечные (не детализированные) оцениваемые критерии
		Детализированные оценочные критерии
	└→	Конечные (не детализированные) оцениваемые критерии
└→	Критерии «по группам заболеваний (состояний)» – для части клинических ситуаций	
	└→	Подгруппа характеристик «Оценка диагностических медицинских вмешательств»
		└→ Имеющиеся федеральные критерии для данной подгруппы
	└→	Подгруппа характеристик «Оценка лечебных медицинских вмешательств»
		└→ Имеющиеся федеральные критерии для данной подгруппы
	└→	Подгруппа характеристик «Оценка профилактических мероприятий»
		└→ Имеющиеся федеральные критерии для данной подгруппы
	└→	Подгруппа характеристик «Оценка реабилитационных мероприятий»
		└→ Имеющиеся федеральные критерии для данной подгруппы
	└→	Подгруппа характеристик «Оценка результата оказания медицинской помощи»
		└→ Имеющиеся федеральные критерии для данной подгруппы

Для достижения собственной цели Экспертизы целесообразно распределить имеющиеся наборы раздела «Критериев оценки качества по группам заболеваний (состояний)» федеральных оценочных критериев на 5 подразделов по укрупнённым позициям, обозначенным в Законе – т.е., по признаку отношения к профилактике, диагностике, лечению, реабилитации и результату оказания медицинской помощи, а также ввести объединяющий уровень для обоих разделов.

В результате проведения этой работы в Супер-системе образуется оптимизированная структура федеральных оценочных критериев (**схема 3**), не противоречащая Приказу № 203н.

В Супер-системе для достижения Супра-целей проведения Экспертизы целесообразно вводить собственные Управляемые параметры (см. **Список сокращений**), в т.ч., сообразно управленческим целям, дополнительные разделы Экспертизы, подразделы (группы характеристик качества), подгруппы характеристик качества, детализируемые и конечные (неделимые либо не детализированные) оценочные критерии, при условии полного сохранения федеральных оценочных критериев и обязательности их использования в тех случаях, когда они имеются.

Для различения федеральных оценочных критериев и собственных управляемых параметров качества медицинской помощи и обеспечения возможности проведения Экспертизы как в полном варианте Управляемых параметров, так и строго по федеральным критериям, рекомендуется маркировать собственные управляемые параметры каким-либо знаком. В Технологии экспертизы в этих целях применяется знак «#» с пробелом перед формулировкой каждого собственного управляемого параметра.

В Супер-системе целесообразно не только создавать детализированные наборы Управляемых параметров для каждой «узкой» типовой клинической ситуации (т.н. «модели пациента»), но и для более широких типовых ситуаций (на период отсутствия «узких»), что позволяет охватить максимальное количество случаев оказания медицинской помощи и быстро удовлетворить актуальные управленческие потребности Супер-системы. Рекомендуемая структура оценочных критериев (**схема 4**) обеспечивает необходимую гибкость в достижении Супра-целей в Супер-системе, позволяя оставаться при этом в правовом поле.

Рекомендуемая структура оценочных критериев

Итоговая оценка (совокупности характеристик) качества медицинской помощи		
↳	Критерии по условиям оказания медицинской помощи (федеральные амбулаторные, стационарные)	
	↳	Конечные (не детализированные) оцениваемые критерии
		Детализированные оценочные критерии
	↳	Конечные (не детализированные) оцениваемые критерии
↳	# Критерии по условиям оказания медицинской помощи (иные при отсутствии федеральных)	
	↳	# Конечные (не детализированные) оцениваемые критерии
		# Детализированные оценочные критерии
	↳	# Конечные (не детализированные) оцениваемые критерии
↳	Критерии «по группам заболеваний (состояний)» – для любых клинических ситуаций	
	↳	Подгруппа характеристик «Оценка диагностических медицинских вмешательств»
		↳ Имеющиеся федеральные критерии для данной подгруппы
		↳ # Управляемые параметры для данной подгруппы, восполняющие отсутствие федеральных критериев либо дополняющие их (далее – то же)
	↳	Подгруппа характеристик «Оценка лечебных медицинских вмешательств»
		↳ Имеющиеся федеральные критерии для данной подгруппы
		↳ # Управляемые параметры для данной подгруппы
	↳	Подгруппа характеристик «Оценка профилактических мероприятий»
		↳ Имеющиеся федеральные критерии для данной подгруппы
		↳ # Управляемые параметры для данной подгруппы
	↳	Подгруппа характеристик «Оценка реабилитационных мероприятий»
		↳ Имеющиеся федеральные критерии для данной подгруппы
		↳ # Управляемые параметры для данной подгруппы
	↳	Подгруппа характеристик «Оценка результата оказания медицинской помощи»
		↳ Имеющиеся федеральные критерии для данной подгруппы

		↳	# Управляемые параметры для данной подгруппы
↳	#	Дополнительный раздел собственных Управляемых параметров в Супра-целях Супер-системы (опционально)	
		↳	# Подгруппы характеристик качества (глубина детализации)
		↳	# Детализируемые (делимые) Управляемые параметры (по потребности)
		↳	# Конечные (не детализированные) оцениваемые параметры

2. Алгоритм выбора набора оценочных критериев

Выбор каждого (по разделам Экспертизы) набора оценочных критериев для проведения Экспертизы конкретного случая оказания медицинской помощи Эксперт производит в следующем порядке (схема 5):

Схема 5

Алгоритм выбора набора оценочных критериев

Если такового нет, √	Расширенный (дополненный собственными Управляемыми параметрами) набор оценочных критериев, если он установлен в Супер-системе
Если такового нет, √	Исходный набор федеральных оценочных критериев (нативный Приказ № 203н)
Если такового нет, √	Собственный конкретизированный набор Управляемых параметров, если он установлен в Супер-системе
Если его нет, √	Один из универсальных наборов основных Управляемых параметров, если он установлен в Супер-системе
√	Оценка по укрупнённым позициям
Применяемый набор оценочных критериев в данном разделе Экспертизы при проведении Экспертизы данного случая оказания медицинской помощи	

3. Перечень основных нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования к качеству медицинской помощи

Перечень НПА, соответствие требованиям которых подлежит оценке на 1-м этапе Экспертизы¹:

- 1) Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- 2) Распоряжение Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2014 года № 2782-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2015 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»;
- 3) приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 5 мая 2012 г. № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;
- 4) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 года № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;
- 5) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 года № 1177н «Об утверждении порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств, форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и форм отказа от медицинского вмешательства»;
- 6) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 декабря 2012 года № 1344н «Об утверждении Порядка проведения диспансерного наблюдения»;
- 7) приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2013 г. № 354н «О порядке проведения патолого-анатомических вскрытий»;
- 8) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 декабря 2014 года № 834н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению»;
- 9) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 февраля 2015 года № 36ан «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения»;
- 10) порядки оказания медицинской помощи, устанавливаемые

федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения, относящиеся к данному случаю оказания медицинской помощи;

- 11) стандарты медицинской помощи, устанавливаемые федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения, относящиеся к данному случаю оказания медицинской помощи;
- 12) клинические рекомендации (протоколы лечения), принимаемые профессиональными медицинскими некоммерческими организациями на своих съездах и официально публикуемые на официальном сайте-Рубрикаторе клинических рекомендаций[14] Минздрава России²;
- 13) другие федеральные нормативно-правовые акты, нормативно-правовые акты субъекта Российской Федерации³, относящиеся к данному случаю оказания медицинской помощи.

4. Основные оценочные принципы

Основными оценочными принципами Методики являются дихотомический и градационный.

1) Дихотомический оценочный принцип

Формален. Основное предназначение – ретроспективная оценка фактического выполнения конкретных требований путём их сопоставления либо оценка соблюдения минимальных требований в разрешительной системе (например, оценка соблюдения лицензионных условий и требований для осуществления медицинской деятельности). Модификации:

Базовая модификация. Предполагает два варианта ответа на конкретно поставленный вопрос, положительный и отрицательный:

«Требование выполнено?» Ответ – «Да» или «Нет».

Возьмём для примера п.3.1.7 «Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым и детям при гриппе с другими проявлениями (коды по МКБ-10: J10.1; J10.8; J11.1; J11.8) Приказа № 203н, пп.6: «Проведена терапия противовирусными лекарственными препаратами (в зависимости от медицинских показаний и при отсутствии медицинских противопоказаний) – да/нет». Ответ «да» – т.е., «проведена», «выполнено» или «нет» – т.е., «не проведена», «не выполнено».

Если оценочный критерий неприменим к данному конкретному случаю оказания медицинской помощи, любой из этих ответов искажает результаты Экспертизы, а третьего варианта ответов для таких случаев не предусмотрено.

На том же примере: при отсутствии показаний или при наличии противопоказаний – каков должен быть ответ, «да» или «нет»? Если по факту выполнения, то ответ «да» будет означать, что терапия «проведена», несмотря ни на что и, возможно, во вред больному, а ответ «нет» – «не проведена» в соответствии с клинической ситуацией и во благо больному. Отсюда следует инверсия значения ответа: положительный ответ будет иметь отрицательное значение (противоречит клинической ситуации), а отрицательный – положительный (согласуется с клинической ситуацией). И как следует понимать любой из них в результатах Экспертизы, где ответы «да» и «нет» идут подряд по перечню оценочных критериев?

Модификация «Нарушения установленных требований» («НУТ»). Позволяет учитывать невыполнение требований в единицах, отражающих число нарушений:

«Требование выполнено?» – «НУТ=N», где N – число выявленных нарушений в единицах.

Если требование выполнено, нарушения отсутствуют, «НУТ=N=0», что соответствует ответу «Да» в базовой модификации дихотомического оценочного принципа. Если требование не выполнено, выявлены нарушения, «НУТ=N $\geq$ 1».

Очевидно, «НУТ=N $\geq$ 1» по любому оценочному критерию соответствует ответу «Нет» в базовой модификации дихотомического оценочного принципа, однако более точен и информативен, поскольку:

- а) по одному оценочному критерию может быть выявлено более одного нарушения, что не может быть отражено в базовой модификации;
- б) для неприменимых оценочных критериев «НУТ=0», а нулевые значения не влияют на общее число выявленных нарушений и не искажают результаты Экспертизы;
- в) не создают путаницы инверсиями клинического значения ответов, как в базовой модификации;
- г) в пределах Экспертизы одного случая оказания медицинской помощи позволяет подвести итоги простым суммированием данного показателя

- по разделам и подразделам Экспертизы;
- д) в Супер-системе позволяет проводить сравнительный и динамический анализ качества медицинской помощи, оказываемой специалистами, структурными подразделениями, медицинскими организациями и их филиалами и т.д. в разрезе системы оценочных критериев;
- е) в Супер-системе позволяет отдельно учитывать оперативно устранённые нарушения установленных требований из числа выявленных при проведении Экспертизы.

На том же примере (пп.6 п.3.1.7 Приказа № 203н): значения показателя «НУТ» варьируются не только от факта выполнения требования, но и от того, как оно выполнено, и надо ли было это требование выполнять в данной клинической ситуации (таблица 2).

Таблица 2

Значения показателя «НУТ» в связи установленных требований с требованиями клинической ситуации на примере одного из оценочных критериев

Формулировка оценочного критерия	Клиника: наличие показаний и противопоказаний	Факт: выполнено и как выполнено, или не выполнено	Значение показателя «НУТ»
Проведена терапия противовирусными лекарственными препаратами (в зависимости от медицинских показаний и при отсутствии медицинских противопоказаний)	Показания есть, противопоказаний нет	Выполнено правильно	0
		Не выполнено или выполнено неправильно	≥ 1
	Показаний нет и/или есть противопоказания	Выполнено правильно или неправильно	≥ 1
		Не выполнено	0

Модификация «Соответствие установленным требованиям» («СУТ»). Позволяет оценить выполнение установленных требований в целом по совокупности оценочных критериев, случаев оказания медицинской помощи и т.п. Производный показатель от «НУТ»:

«СУТ=1» (полное соответствие требованиям) при «НУТ=0» и «СУТ=0» (есть нарушения, нет полного соответствия) при «НУТ ≥ 1 ».

Таблица 3

Зависимость значений показателя «СУТ» от значений показателя «НУТ» на примере одного из федеральных наборов «критериев по группам заболеваний (состояний)»

№ п/ п	Формулировка оценочного критерия	Значения показателя НУТ	
		Случай 1	Случай 2
1	Выполнен осмотр врачом-инфекционистом и/или врачом-педиатром не позднее 1 часа от момента поступления в стационар	0	0
2	Выполнен осмотр врачом-анестезиологом-реаниматологом не позднее 30 минут от момента поступления в стационар (при наличии дыхательной недостаточности III степени и/или недостаточности кровообращения III степени и/или нарушении сознания)	0	0
3	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый	0	0
4	Выполнен анализ мочи общий	0	0
5	Выполнено серологическое исследование или полимеразно-цепная реакция	0	0
6	Проведена терапия противовирусными лекарственными препаратами (в зависимости от медицинских показаний и при отсутствии медицинских противопоказаний)	0	0
7	Проведена терапия лекарственными препаратами группы ингибиторы нейраминидазы (при тяжелой степени тяжести заболевания и при отсутствии медицинских противопоказаний)	0	1
8	Проведена дезинтоксикационная терапия оральная и/или инфузионная (в зависимости от медицинских показаний и при отсутствии медицинских противопоказаний)	0	2
9	Достигнута стойкая нормализация температуры тела на момент выписки из стационара	0	0
Итоговые значения показателя «НУТ» по данному разделу Экспертизы для каждого Случая МП:		0	3
Значения показателя «СУТ» по данному разделу Экспертизы для каждого Случая МП:		1	0

Для одного отдельно взятого конечного (неделимого) оценочного критерия означает возврат к базовой модификации дихотомического оценочного принципа («СУТ=1» является эквивалентом ответу «да», «СУТ=0» – ответу «нет»), что в практическом плане использовать нецелесообразно. Использование данной модификации приобретает смысл в Супер-системах, когда нужно оценить выполнение установленных требований в целом по совокупности оценочных критериев (общего итога, раздела, подраздела) множества случаев оказания медицинской помощи, подвергнутых контролю. Например, число случаев оказания медицинской помощи с нарушениями в медицинской организации в разрезе подразделений или специалистов и т.п. (выходит за рамки Методики).

Возьмём для иллюстрации сказанного всё тот же п.3.1.7 Приказа № 203н со всеми содержащимися в нём в настоящее время оценочными критериями и поместим их в сравнительную таблицу результатов оценки показателя «НУТ» двух случаев Экспертизы соответствующего раздела (**таблица 3**). Введём в неё для примера значения показателя «НУТ» для каждого критерия (в т.ч. нулевые, чего при реальном проведении Экспертизы делать не требуется) с тем расчётом, чтобы в первом Случае МП обошлось без нарушений, а во втором – будто были выявлены 3 нарушения. В первом случае «НУТ=0» и «СУТ=1», во втором – «НУТ=3» и «СУТ=0».

2) Градационный оценочный принцип (принцип соответствия)

Основное предназначение – экспертная оценка степени соответствия фактического состояния чего-либо его желаемому (целевому) состоянию.

В основе своей – субъективен, однако незаменим для оценки сложных объектов и вероятностных процессов, к которым относится лечебно-диагностический процесс, основной в процессе оказания медицинской помощи. При использовании при проведении Экспертизы требует предварительного моделирования экспертом условного динамического идеала медицинской помощи для данного конкретного случая её оказания, достижимого в существующих общественно-исторических условиях.

Моделируемый Экспертом условный идеал включает в себя условно достижимый наилучший результат оказания медицинской помощи (УЭР) и условно оптимальный процесс оказания медицинской помощи, ведущий к этому

результату с наибольшей вероятностью при минимальном риске (УЭП). Затем фактический процесс оказания медицинской помощи в исследуемом Случае МП (ФП) сравнивается с УЭП с учётом фактического результата оказания медицинской помощи (ФР) и его отличий от УЭР. Эксперт оценивает соответствие ФП смоделированному УЭП с учётом их связи с ФР и УЭР по каждому оцениваемому критерию отдельно, а степень их несоответствия (Отклонения) выражает в значениях predetermined методики проведения Экспертизы градационной оценочной шкалы.

Необходимая степень объективности и достоверности результатов оценки качества медицинской помощи при использовании градационного оценочного принципа достигается целенаправленно за счёт:

- а) выработки системы оценочных критериев, наиболее полно отражающих совокупность характеристик качества медицинской помощи, и их разумной степени детализации;
- б) применения оценочной шкалы с чёткими критериями отнесения экспертной оценки к тому или иному её значению;
- в) использования объективной научной и практической основы для экспертных оценок (достоверных информационных источников);
- г) высокого профессионального уровня эксперта;
- д) непредвзятости эксперта (отсутствия конфликта интересов либо его осознанного эффективного контроля).

Методика использует градационный оценочный принцип на 2-м этапе Экспертизы при оценке показателя «Оценка качества» («ОК») с оценочной шкалой от «0» (абсолютное несоответствие) до «1» (полное соответствие) с шагом «0,1».

В качестве иллюстрации для данного показателя приведём всё тот же п.3.1.7 Приказа № 203н со всеми содержащимися в нём в настоящее время оценочными критериями (**таблица 4**). Между показателями «НУТ» и «ОК» прямой связи нет, однако имеется опосредованная клинической ситуацией. Эти показатели будут связаны тем более плотно, чем лучше проработаны установленные требования и система оценочных критериев. Цифры в примере произвольны.

Таблица 4

Примеры значений показателя «ОК» и их непрямая взаимосвязь со значениями показателя «НУТ» на примере одного из наборов федеральных «критериев по группам заболеваний (состояний)»

№ п/ п	Формулировка оценочного критерия	Значения показателей	
		НУТ	ОК
1	Выполнен осмотр врачом-инфекционистом и/или врачом-педиатром не позднее 1 часа от момента поступления в стационар		0,9
2	Выполнен осмотр врачом-анестезиологом-реаниматологом не позднее 30 минут от момента поступления в стационар (при наличии дыхательной недостаточности III степени и/или недостаточности кровообращения III степени и/или нарушении сознания)		1,0
3	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый		1,0
4	Выполнен анализ мочи общий		1,0
5	Выполнено серологическое исследование или полимеразно-цепная реакция		1,0
6	Проведена терапия противовирусными лекарственными препаратами (в зависимости от медицинских показаний и при отсутствии медицинских противопоказаний)	1	0,8
7	Проведена терапия лекарственными препаратами группы ингибиторы нейраминидазы (при тяжелой степени тяжести заболевания и при отсутствии медицинских противопоказаний)		0,7
8	Проведена дезинтоксикационная терапия оральная и/или инфузионная (в зависимости от медицинских показаний и при отсутствии медицинских противопоказаний)	1	0,7
9	Достигнута стойкая нормализация температуры тела на момент выписки из стационара		1,0
Итоговые значения показателей «НУТ» и «ОК» по данному разделу Экспертизы:		2	0,9

3) Сочетания дихотомического и градационного оценочных принципов

Основное предназначение – повышение практической ценности результатов оценок, полученных путём раздельного применения указанных принципов, а также в разрешительной системе – для охвата позиций,

требования прямого действия по которым по каким-либо причинам установить невозможно.

В разрешительной системе, когда необходимо принять одно из двух противоположных решений на основе экспертных оценок или объективных показателей, необходимо заранее установить «пороговые» значения для этих оценок или показателей с целью обеспечения возможности отнесения фактических их значений в «допустимую» или «недопустимую» зону оценочной шкалы. Т.о., можно охарактеризовать такой вариант сочетания дихотомического и градационного оценочных принципов как частный случай основного в разрешительной системе **«принципа минимальной достаточности»** с опорой на промежуточные оценки.

В то же время, такой вариант сочетания дихотомического и градационного оценочных принципов может применяться не только в разрешительной системе, но и в других целях. Например, для повышения практической ценности результатов проводимых исследований, как выше было отмечено. Если заранее установить «пороговые» значения для оценок, получаемых в результате применения градационного оценочного принципа, а затем уже на основе дихотомического оценочного принципа сопоставлять эти оценки с «пороговыми» значениями, можно выявлять экстремальные отклонения и прицельно их обозначать, что важно как для информативности результатов самой Экспертизы, так и, особенно, в Супра-целях Супер-системы.

Методика на 3-м этапе Экспертизы использует именно такую последовательность. Полученные на 2-м этапе Экспертизы с помощью градационного оценочного принципа значения показателя «Оценка качества» («ОК») 3-м этапе Экспертизы сопоставляются с «пороговыми» значениями, предустановленными на той же оценочной шкале от «0» до «1» с шагом «0,1» для определения наличия дефекта медицинской помощи (показатель «Количество дефектов», «ДК», в единицах) и оценки его степени тяжести (показатель «Класс тяжести», «КТ», в классах тяжести, обозначаемых римскими цифрами от I до IV).

Проиллюстрируем эти производные показатели на том же примере с п.3.1.7 Приказа № 203н (таблица 5). Цифры в примере произвольны.

Таблица 5

Значения показателей «ДК» и «КТ» в зависимости от значений показателя «ОК» на примере одного из федеральных наборов «критериев по группам заболеваний (состояний)»

№ п/ п	Формулировка оценочного критерия	Значения показателей		
		ОК	ДК	КТ
1	Выполнен осмотр врачом-инфекционистом и/или врачом-педиатром не позднее 1 часа от момента поступления в стационар	0,9		
2	Выполнен осмотр врачом-анестезиологом-реаниматологом не позднее 30 минут от момента поступления в стационар (при наличии дыхательной недостаточности III степени и/или недостаточности кровообращения III степени и/или нарушении сознания)	0,9		
3	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый	1,0		
4	Выполнен анализ мочи общий	1,0		
5	Выполнено серологическое исследование или полимеразно-цепная реакция	1,0		
6	Проведена терапия противовирусными лекарственными препаратами (в зависимости от медицинских показаний и при отсутствии медицинских противопоказаний)	0,5	1	II
7	Проведена терапия лекарственными препаратами группы ингибиторы нейраминидазы (при тяжелой степени тяжести заболевания и при отсутствии медицинских противопоказаний)	0,7	1	I
8	Проведена дезинтоксикационная терапия оральная и/или инфузионная (в зависимости от медицинских показаний и при отсутствии медицинских противопоказаний)	0,7	1	I
9	Достигнута стойкая нормализация температуры тела на момент выписки из стационара	1,0		
Итоговые значения показателей «ОК», «ДК» и «КТ» по данному разделу Экспертизы:		0,86	3	I – 2 II – 1

5. Оценочная шкала Отклонений (показатель «Оценка качества», «ОК»)

Для оценки Отклонений (отклонений контролируемых характеристик ФП от смоделированного Экспертом для данного случая оказания медицинской помощи УЭП в их взаимосвязи с ФР и смоделированным Экспертом УЭР) на 2-

м этапе Экспертизы используется градационная оценочная шкала от «0» до «1» с шагом «0,1», где «1» означает полное соответствие и отсутствие Отклонения, а «0» – недопустимое Отклонение, абсолютное несоответствие с наступившим вследствие него летальным исходом либо создавшее риск летального исхода – для пациента, врача как специалиста и/или медицинской организации как хозяйствующего субъекта.

Оценочная шкала, таким образом, содержит один вариант высшего значения («1») и градацию из 10 вариантов снижения оценки. Эти 10 вариантов снижения оценки сгруппированы в 5 пар, в каждой из которых верхнее (большее, нечётное) значение выражает созданный Отклонением риск негативных последствий, а нижнее (меньшее, чётное) – наступление негативных последствий вследствие Отклонения – т.е., реализованный созданный Отклонением риск. Градация пар с удалением от высшего значения («1») к низшему («0») выражает тяжесть наступивших либо вероятных негативных последствий Отклонения (таблица 6).

Таблица 6

Базовая шкала Отклонений

№ пары	Значения показателя «ОК»	Общая характеристика	Влияние на Результат медицинской помощи
-	1	Отклонение отсутствует	-
1	0,9 и 0,8	Несущественное	Повлекло незначительные негативные последствия (оценка «0,8») либо их наступление не исключено (оценка «0,9»)
2	0,7 и 0,6	Существенное	Привело (оценка «0,6») либо могло привести (оценка «0,7») к негативным последствиям лёгкой степени тяжести
3	0,5 и 0,4	Серьёзное	Привело (оценка «0,4») либо могло привести (оценка «0,5») к негативным последствиям средней степени тяжести
4	0,3 и 0,2	Грубое	Привело к тяжким последствиям (оценка «0,2») либо создало неоправданно высокий риск таких последствий (оценка «0,3»)
5	0,1 и 0	Недопустимое	Привело к катастрофическим последствиям (оценка «0») либо создало неоправданно высокий риск таких последствий (оценка «0,1»)

6. Процедура оценки Отклонений (показатель «Оценка качества», «ОК»)

Отклонения фактического процесса (ФП) оказания медицинской помощи от условно-эталонного (УЭП) оцениваются с учётом достигнутых (ФР) и планируемых (УЭР) результатов по каждому «конечному» (не детализированному) критерию, но в связи с клинической картиной в целом в её динамике и достигнутым общим результатом оказания медицинской помощи.

Оценка Отклонений проводится в их связи с возможными причинами и имеющимися условиями оказания медицинской помощи. Следует избегать формального подхода, руководствуясь, прежде всего, определением качества медицинской помощи и его пониманием как наилучшего способа достижения намеченных реалистичных целей в сотрудничестве пациента, врача и медицинской организации, с учетом необходимости обеспечения безопасности и рационального расходования ресурсов.

Оцениваются именно Отклонения по своим вероятным и возникшим последствиям, а не сами негативные события или риск их возникновения, что представляет собой наибольшую технологическую трудность. Вся медицинская деятельность так или иначе связана с риском, и не бывает абсолютно безопасных медицинских вмешательств. Т.е., риск присутствует всегда. Также неизбежна непредсказуемая реализация того или иного риска в отдельных случаях оказания медицинской помощи. Задача эксперта – оценить Отклонение и его вклад в негативные последствия при их развитии либо созданный Отклонением неоправданный, избыточный риск.

Необходимо учитывать выявленные на 1-м этапе Экспертизы нарушения установленных требований при оценке Отклонений, в то же время избегая смещения этих показателей, т.к. не всякое нарушение требований сопровождается серьёзными негативными последствиями или создаёт риск таких последствий. Более того, иногда сознательное нарушение установленных требований может быть необходимо для спасения жизни и здоровья больного. Обратно, возможны ситуации формального исполнения требований вопреки реальным потребностям в данной клинической ситуации и во вред интересам больного. Т.о., не исключены сочетания высших значений показателя «ОК» с «НУТ $\geq$ 1» и низших – с «НУТ=0».

Ещё один важный аспект – возможное сочетание наступивших негативных последствий с риском развития более тяжких. Такой риск

присутствует всегда, и здесь необходимо учитывать собственную величину риска, чтобы правильно дифференцировать Отклонение по наступившим либо вероятным негативным последствиям. Если Отклонение создаёт высокий риск развития более тяжких последствий, нежели наступившие, оно должно классифицироваться как более существенное с переходом на нечётное значение следующей (отстоящей дальше от наивысшего значения «ОК=1») пары. Если сгенерированный Отклонением риск существенно не превышает обычный для рассматриваемого управляемого параметра, оно классифицируется по тяжести фактически наступивших последствий (т.е., по чётному значению соответствующей пары).

Риск негативных последствий как классифицирующий признак Отклонений отражается в принимаемых по результатам Экспертизы решениях, которые могут иметь правовые и иные последствия, что подталкивает к учёту только высокого риска, особенно в зоне выраженных Отклонений. В то же время, задача профилактики Отклонений в Супер-системе требует реагирования на любой необоснованный риск. В Супер-системе целесообразно сочетать эти противоположные потребности, т.е., учитывать любой риск при незначительных и более высокий при сильнее выраженных Отклонениях (таблица 7).

Таблица 7

Классифицирующие признаки Отклонений

№ па ры	Классифицирующие признаки Отклонений			Результирующее негативное влияние на качество медицинской помощи	ОК
	Необоснован- ный (сгенери- рованный) риск	Предотвратимые негативные последствия			
		Вероятные (остаточный риск)	Наступившие (реализованный риск)		
-	Отсутствует	Отсутствуют	Отсутствуют	Отсутствует	1
1	Низкий	Незначитель- ные	Отсутствуют	Незначительное	0,9
	Любой				0,8
2	Умеренный	Лёгкие	Незначительные	Слабое	0,7
	Любой				0,6
3	Умеренный	Средние	Лёгкие	Среднее	0,5
	Любой				0,4
4	Высокий	Тяжкие	Средние	Сильное	0,3
	Любой				0,2
5	Высокий	Катастрофи- ческие	Тяжкие	Чрезвычайное	0,1
	Любой				Катастрофические

7. Показатели «Количество дефектов» («ДК») и «Класс тяжести дефектов» («КТ»)

Показатель «Оценка качества» («ОК») выражает конкретную характеристику качества медицинской помощи, оказанной конкретному пациенту, отражённую в том или ином оценочном критерии. Однако с ростом глубины детализации и числа оценочных критериев влияние каждого отдельного выявляемого Отклонения на итоговую оценку качества ослабляется. Вместе с тем, отдельное Отклонение становится менее заметным и для допустившего его врача – т.е., ослабляется сила обратной связи и эффективность профилактики Отклонений в Супер-системе.

В Супер-системе с накоплением результатов многих Экспертиз этот эффект многократно усиливается, и возникает риск «размывания» отдельных выраженных («экстремальных») Отклонений среди массы небольших, но частых («регулярных»). При этом, управленческие методы реагирования на «экстремальные» и «регулярные» Отклонения различны, как и преимущественные способы их коррекции.

Для того, чтобы выявленные «экстремальные» Отклонения всегда отражались с достаточной яркостью и в результатах одной Экспертизы, и в сводных аналитических таблицах Супер-системы, необходимо введение пары дополнительных показателей – «Количество дефектов» («ДК») и «Класс тяжести дефектов» («КТ»).

1) Показатель «Количество дефектов» («ДК»)

Производный от показателя «Оценка качества» («ОК»), количественный. Сочетает градационный и дихотомический оценочные принципы.

Значение показателя «Количество дефектов» («ДК») определяется путём сопоставления ранее полученного значения показателя «ОК» по тому или иному оцениваемому параметру с предустановленным в Супер-системе «пороговым» значением дефекта медицинской помощи. Если значение показателя «ОК» меньше порогового значения, устанавливается наличие одного («ДК=1») дефекта медицинской помощи, в противном случае – его отсутствие. В Технологии экспертизы по умолчанию применяется пороговое значение «0,8». Авторы рекомендуют придерживаться этого значения. Таким образом,

если «ОК<0,8», «ДК=1», иначе «ДК=0».

В управленческих целях для отдельных особо значимых критериев в Супер-системе могут быть установлены иные пороговые значения.

2) Показатель «Класс тяжести дефектов» («КТ»)

Производный от показателей «Оценка качества» («ОК») и «Количество дефектов» («ДК»), качественный. Сочетает градационный и дихотомический оценочные принципы.

При наличии выявленного дефекта медицинской помощи по тому или иному оцениваемому параметру («ДК=1») определяется значение показателя «Класс тяжести дефектов» («КТ») путём сопоставления ранее полученного значения показателя «ОК» с предустановленными в Супер-системе «пороговыми» значениями **Шкалы дефектов медицинской помощи** (см. Технологический справочник, п.8). Если значение показателя «ОК» меньше того или иного порогового значения, устанавливается соответствующий класс тяжести дефекта. В Технологии по умолчанию применяется обозначение класса тяжести дефекта римскими цифрами от «I» до «IV».

8. Шкала дефектов медицинской помощи

Тяжесть выявленного дефекта медицинской помощи определяется ранее выставленным Экспертом значением показателя «Оценка качества» («ОК») по данному оцениваемому параметру и предустановленными «пороговыми» значениями этого показателя для Шкалы дефектов медицинской помощи. Методика использует по умолчанию «пороговые» значения, приведённые в **таблице 8**.

Таблица 8

Градация пороговых значений показателя «ОК» и дефекты медицинской помощи

Значение показателя «ОК»:	0,8 и выше	Ниже 0,8	Ниже 0,6	Ниже 0,4	Ниже 0,2
Класс тяжести дефекта («КТ»):	Дефект отсутствует	I	II	III	IV

Т.о., дефект медицинской помощи того или иного класса тяжести регистрируется для данного оцениваемого параметра по факту преодоления ранее полученным значением показателя «ОК» соответствующего предустановленного «порогового» значения.

При проведении Экспертизы без применения средств автоматизации удобнее применять Шкалу дефектов медицинской помощи, в которой классы дефектов качества медицинской помощи прямо соотнесены с парами значений Отклонений (**таблица 9**):

Таблица 9

Шкала дефектов медицинской помощи

№ пары	Показатель «Оценка качества»		Класс тяжести дефекта медицинской помощи («КТ»)
	Значение «ОК»	Характеристика Отклонения	
-	1	Отсутствует	-
1	0,9 и 0,8	Несущественное	
2	0,7 и 0,6	Существенное	I
3	0,5 и 0,4	Серьёзное	II
4	0,3 и 0,2	Грубое	III
5	0,1 и 0	Недопустимое	IV

В связи с производным характером показателей «ДК» и «КТ» их определение и учёт в Супер-системе могут быть легко автоматизированы, что значительно ускоряет экспертную и аналитическую работу. В Технологии экспертизы 3-й этап Экспертизы автоматизирован полностью.

9. Аналитические модели причин ухудшения качества медицинской помощи

В настоящее время классификаторы причин ухудшения качества медицинской помощи отсутствуют, а их разработка представляет собой серьёзную научную задачу, поскольку у каждого нарушения установленных требований и/или дефекта медицинской помощи, как правило, имеется более одной значимой причины. При этом, каждая из определяемых причин редко бывает первоисточником проблемы. Она сама является объектом воздействия других причин и продуктом этого влияния. Агенты и факторы влияния

различным образом воздействуют на разные характеристики качества медицинской помощи и друг на друга, образуя многомерный массив, в котором слои влияния переплетаются и взаимно проникают друг в друга вплоть до смешения.

В то же время, Экспертиза не проводится ради Экспертизы. Супра-цели её проведения диктуют необходимость выяснить с её помощью наиболее значимые причины ухудшения качества медицинской помощи, чтобы по возможности устранить их либо ослабить их негативное влияние, и иного способа целенаправленного улучшения качества медицинской помощи не существует[15]. В отсутствие системной работы в отношении причин ухудшения качества медицинской помощи, в качестве способов его улучшения доминируют произвольно-насильственные – установление умозрительных конструкций в виде требований вместо выработки и принятия обоснованных управленческих решений, а когда что-то идёт не так – запускается поиск «виновного», которым почти всегда становится врач, дабы его «примерно» наказать «в назидание» другим врачам. Неудивительно, что, несмотря на «прилагаемые усилия», качество медицинской помощи по-прежнему оставляет желать лучшего.

Предлагаемые аналитические модели не решают проблему управления причинами ухудшения качества медицинской помощи радикально, однако обозначают перспективный путь её решения[16]. И первая из них – «Концентрическая».

1) Концентрическая модель анализа причин ухудшения качества медицинской помощи

Причины ухудшения качества медицинской помощи, идентифицированные в качестве Причин Н/Д, обусловившие их Факторы влияния и ответственные за их появление Агенты влияния располагаются в этой модели в порядке убывания их значимости, образуя концентрически расходящиеся от выявленного нарушения установленных требований и/или дефекта медицинской помощи сегменты вложенных одна в другую окружностей (схема 7). При этом Факторы влияния и Агенты влияния, формирующие каждый следующий сегмент (окружности большего радиуса), влияют на появление не только следующей Причины Н/Д, но и предшествующей, более значимой.

**Концентрическая модель анализа причин ухудшения качества
медицинской помощи**

Нарушение и/или дефект, общая и уточняющая характеристики	Агент влияния 1	Агент влияния 2	Агент влияния 3	Агент влияния N
Фактор влияния 1	Причина 1			
Фактор влияния 2		Причина 2		
Фактор влияния 3			Причина 3	
Фактор влияния N				Причина N

«Концентрическая модель» проста и довольно точна. Практическое её использование особой сложности не представляет при соблюдении некоторых условий:

- 1) общая и уточняющая характеристика каждого выявляемого нарушения установленных требований и/или дефекта медицинской помощи необходимы для позиционирования его в качестве типичного объекта влияния и формирования справочника типичных нарушений и дефектов;
- 2) необходимо различать Агенты влияния и Факторы влияния, обусловившие появление той или иной Причины Н/Д, от относительно стабильных агентов и факторов влияния на качество медицинской помощи в целом;
- 3) необходимо формировать и совершенствовать справочники типичных Причин Н/Д, обуславливающих их появление Факторов влияния и ответственных за них Агентов влияния[17];
- 4) Агенты влияния и/или Факторы влияния, подставляемые в схему из справочников при проведении анализа, могут повторяться (например, Факторы влияния: 1 – невыполнение больным врачебных назначений, 2 – недостаточное внимание врача к вопросам формирования приверженности больного к лечению, 3 – стойкие убеждения больного; Агенты влияния: 1 – пациент, 2 – врач, 3 – пациент);
- 5) многие Причины Н/Д, Агенты влияния и Факторы влияния не могут быть установлены с достаточной убедительностью в качестве наиболее значимых на основании Экспертизы одного случая оказания медицинской помощи, а только при систематическом проведении

такого анализа в Супер-системе;

- 6) необходимо заранее ограничить предельное количество «слоёв» анализа пределами управленческих возможностей Супер-системы (анализ на «дальних подступах» не имеет практического смысла, а необходимые пределы зависят от уровня Супер-системы);
- 7) желательно установить единицу, отражающую вклад Причин Н/Д, Агентов влияния и Факторов влияния («удельный вес», близость к самому нарушению и/или дефекту), исходя из числа «слоёв» (например, для «трёхслойной» модели ближний «слой» – 3 балла, дальний – 1 балл, промежуточный – 2 балла);
- 8) результаты анализа представляют собой три перечня (Причин Н/Д, Агентов влияния и Факторов влияния), ранжированных по наибольшему вкладу в ухудшение качества с учётом всех повторов.

Возможные нарушения установленных требований и дефекты медицинской помощи, подлежащие описанию в качестве типичных объектов влияния, весьма разнообразны. В этой связи, имеет смысл разделить общие и уточняющие характеристики нарушений и дефектов и формировать из них два справочника (**таблицы 10, 11**), что позволит охватить гораздо большее число типичных нарушений и дефектов за счёт комбинаций ограниченного числа позиций двух справочников, чем при полном описании каждого нарушения или дефекта отдельно.

Таблица 10

Пример справочника общих характеристик нарушений и дефектов

Код	Общие характеристики нарушений установленных требований и/или дефектов медицинской помощи
01	Неправильный выбор медицинского вмешательства
02	Не проведено показанное медицинское вмешательство
03	Несвоевременно проведённое медицинское вмешательство
11	Технологически неправильное проведение медицинского вмешательства
21	Не достигнут планируемый результат медицинского вмешательства
N	..и т.д.

Таблица 11

Пример справочника уточняющих характеристик нарушений и дефектов

Код	Уточняющие характеристики нарушений установленных требований и/или дефектов медицинской помощи
001	Сбор жалоб, общего анамнеза и анамнеза заболевания
011	Физикальное обследование
021	Консультация смежного специалиста
031	Лабораторная диагностика
041	Инструментальная диагностика
101	Установление предварительного диагноза
102	Установление клинического диагноза заболевания
103	Установление диагноза основного заболевания
104	Установление диагноза сопутствующего заболевания
151	Дифференциальная диагностика
201	Назначение лекарственных препаратов
301	Оперативное вмешательство
501	Срок госпитализации
701	Стоимость лечения
N	..и т.д.

Позиции справочников общих и уточняющих характеристик нарушений и дефектов можно комбинировать друг с другом, создавая формулировки, кратко и довольно точно (по мере наполнения справочников) отражающие суть нарушений и дефектов. Например, «Несвоевременно проведённое медицинское вмешательство: Лабораторная диагностика» (код 03:021).

Важно, что справочники общих и уточняющих характеристик нарушений и дефектов формируются исходя из формулировок оценочных критериев, по которым выявляются эти нарушения и дефекты при проведении Экспертиз. Они представляют собой, всего лишь, лаконичный способ описания этих нарушений и дефектов, жёстко привязаны к системе оценочных критериев и не образуют самостоятельной классификации. С другой стороны, сама система оценочных критериев должна постоянно совершенствоваться, исходя из практики – в т.ч., накопленные знания о дефектах медицинской помощи должны, безусловно, учитываться в процессе создания и совершенствования системы оценочных критериев.

Справочники Агентов влияния (таблица 12) и Факторов влияния (таблица 13) связаны между собой, т.к. Факторы влияния отражают обстоятельства, обуславливающие реализацию негативной роли Агентов влияния в появлении Причин Н/Д. Но рассматривать их стоит, всё же, отдельно.

Таблица 12

Пример справочника Агентов влияния

Код	Код	Агенты влияния на качество медицинской помощи
01	Агенты влияния, связанные с пациентом	
	001	Пациент лично
	010	Законный представитель пациента (в установленных случаях)
	011	Лицо, защищающее права пациента (юрист, адвокат, страховой представитель и т.п.)
	021	Лицо, сопровождающее пациента при оказании ему медицинской помощи
	031	Лицо, обеспечивающее уход за пациентом вне медицинской организации, транспортировку, связь и т.п.
	032	Лицо из ближайшего окружения пациента
	041	Авторитетное лицо для пациента
	101	Работник другой медицинской организации или другого подразделения медицинской организации, оказывавший медицинскую помощь пациенту на предыдущем этапе
	111	Специалист (консультант), к которому пациент обращался самостоятельно в процессе оказания ему медицинской помощи
	N	..и т.д.
02	Агенты влияния, связанные с лечащим врачом	
	001	Лечащий врач лично
	011	Смежный специалист, участвующий в оказании медицинской помощи пациенту по назначению лечащего врача
	021	Участник консилиума врачей, член врачебной комиссии / подкомиссии врачебной комиссии медицинской организации
	031	Средний медицинский работник, выполняющий назначения лечащего врача
	101	Непосредственный руководитель лечащего врача
	111	Начмед медицинской организации
	121	Главный врач медицинской организации

	131	Лицо, ответственное за организацию и проведение ВККиБМД в медицинской организации
	141	Начальник отдела кадров медицинской организации
	151	Начальник службы снабжения медицинской организации
	201	Автор федерального отраслевого нормативного правового акта
	211	Автор регионального отраслевого нормативного правового акта
	301	Преподаватель лечащего врача
	401	Докладчик на конференции с участием лечащего врача
	501	Промоутер лекарственных препаратов
	601	Автор-разработчик клинических рекомендаций
	N	..и т.д.
03		Агенты влияния, относимые к т.н. «третьей стороне»
	001	Сотрудник страховой медицинской организации в системе ОМС
	101	Прокурор, следователь, судья
	201	Независимый эксперт (при создании Института независимой экспертизы)
	301	Сотрудник надзорного органа
	N	..и т.д.
04		Внешние Агенты влияния
	001	Автор закона (указа, постановления, распоряжения и т.п.)
	101	Автор публикации (репортажа, программы) в СМИ
	201	Автор базовой программы государственных гарантий оказания гражданам медицинской помощи бесплатно в системе ОМС
	N	..и т.д.

Таблица 13

Пример справочника Факторов влияния

Код	Код	Факторы влияния на качество медицинской помощи
01		Факторы влияния, преимущественно связанные с пациентом
	001	Характер, форма, вариант течения, фаза, развитие основного заболевания, осложнения основного заболевания
	011	Сопутствующие заболевания, их характер, форма, вариант течения, фаза, развитие, осложнения
	021	Здоровье пациента в целом (включая общее состояние), общий анамнез

	101	Результаты оказания пациенту МП на предыдущих этапах и их субъективное восприятие пациентом
	201	Доверие к врачу и отношение к сотрудничеству
	301	Образ жизни пациента, убеждения, привычки, ответственность
	311	Качество жизни пациента, материальное положение
	401	Поведение пациента в процессе оказания ему медицинской помощи
	501	Культура, убеждения, ответственность, адекватность, поведение связанного с пациентом или значимого для него Агента влияния, его отношение к врачу и сотрудничеству
	601	Профессионализм Агента влияния, защищающего права и интересы пациента
	701	Качество ухода за пациентом связанного с ним Агента влияния, его ответственность
	801	Квалификация и компетентность, соответствие квалификации клинической задаче, работоспособность и мотивация, ответственность, отношение к пациенту и коллегам Агентов влияния, оказывавших медицинскую помощь пациенту на предыдущем этапе
02	811	Квалификация и компетентность, соответствие квалификации клинической задаче, работоспособность и мотивация, ответственность, отношение к пациенту и коллегам Агентов влияния, оказывающих медицинскую помощь пациенту по инициативе пациента либо связанных с ним Агентов влияния независимо от лечащего врача в процессе оказания пациенту медицинской помощи
	N	..и т.д.
	02	Факторы влияния, преимущественно связанные с лечащим врачом
	001	Квалификация и компетентность лечащего врача, соответствие квалификации клинической задаче, практические навыки, знание пределов своей компетенции
	011	Личностные качества лечащего врача, необходимые в работе, внимательность, эмпатия, внутренняя мотивация, убеждения, культура, отношение к пациенту, ответственность и т.п.
	101	Внешняя мотивация лечащего врача, обоснованная уверенность (поддержка в коллективе, объективность руководства, справедливость)

	111	Моральное и физическое состояние лечащего врача (нагрузка, режим труда и отдыха, здоровье, питание и т.п.)
	201	Квалификация и компетентность Агента влияния, связанного с лечащим врачом, соответствие квалификации клинической задаче, практические навыки, знание пределов своей компетенции
	211	Личностные качества Агента влияния, связанного с лечащим врачом, необходимые в работе, внимательность, эмпатия, внутренняя мотивация, убеждения, культура, отношение к пациенту, ответственность и т.п.
	221	Внешняя мотивация Агента влияния, связанного с лечащим врачом, обоснованная уверенность (поддержка в коллективе, объективность руководства, справедливость)
	231	Моральное и физическое состояние Агента влияния, связанного с лечащим врачом (нагрузка, режим труда и отдыха, здоровье, питание и т.п.)
	301	Управленческая компетентность и квалификация руководителя лечащего врача, соответствие задачам организации и управления, цели и мотивация, деловые качества, авторитет в коллективе
	311	Компетентность лица, ответственного за обеспечение условий оказания медицинской помощи, соответствие задачам организации, деловые качества, авторитет в коллективе
	N	..и т.д.
03	Факторы влияния, связанные с т.н. «третьей стороной»	
	001	Компетентность сотрудника страховой медицинской организации в системе ОМС, его мотивация, интересы, ответственность
	101	Компетентность и квалификация представителя «третьей стороны», соответствие решаемой задаче, цели и мотивация, культура
	201	Профессионализм, объективность, мотивация независимого эксперта (в Институте независимой экспертизы), его независимость от сторон
	N	..и т.д.
04	Факторы влияния, связанные с внешними обстоятельствами	
	001	Стихийные общественные процессы
	101	Управляемые общественные процессы
	301	Стихийные бедствия и т.п.
	N	..и т.д.

Пример справочника непосредственных причин нарушений и дефектов

Код	Код	Причины Н/Д
01	Причины, связанные с управлением процессом оказания медицинской помощи	
	001	Ошибка в лечебной тактике
	101	Ложные либо сомнительные результаты исследования
	201	Технологическая ошибка при проведении медицинского вмешательства
	301	Нарушение правил асептики и антисептики при выполнении медицинского вмешательства
	N	..и т.д.
02	Причины, связанные с управлением условиями оказания медицинской помощи	
	001	Ненадлежащие санитарно-эпидемические условия
	101	Неправильный режим работы специалиста и перегрузка
	201	Отсутствие необходимого исправного оборудования
	211	Отсутствие расходных материалов
	221	Отсутствие лекарственного препарата
	301	Отсутствие или недоступность специалиста
	311	Невозможность провести консилиум врачей
	321	Отсутствие наставника молодого специалиста
	401	Отсутствие системы поддержки принятия врачебных решений
	N	..и т.д.
03	Причины, связанные с управлением результатами	
	001	Неполные или неадекватные врачебные рекомендации
	101	Не проведена профилактика осложнений и рецидивов
	201	Низкая комплаентность
	N	..и т.д.
04	Неуправляемые, ограниченно управляемые и внешние причины	
	001	Дефекты, допущенные на предыдущем этапе оказания медицинской помощи
	201	Побочное действие лекарственных препаратов
	301	Тяжёлое течение заболевания
	N	..и т.д.

Причины Н/Д также многочисленны, но охватывать сразу всё их возможное множество и не требуется. Достаточно определить несколько часто встречающихся в самом начале формирования справочника, а затем добавлять по мере накопления фактических данных. Поскольку каждая Причина Н/Д – это проводник реализации риска, механизм реализации негативных Факторов влияния и роли Агента влияния, формулировки в соответствующем справочнике будут тяготеть к характеристикам нарушений установленных требований и дефектов медицинской помощи.

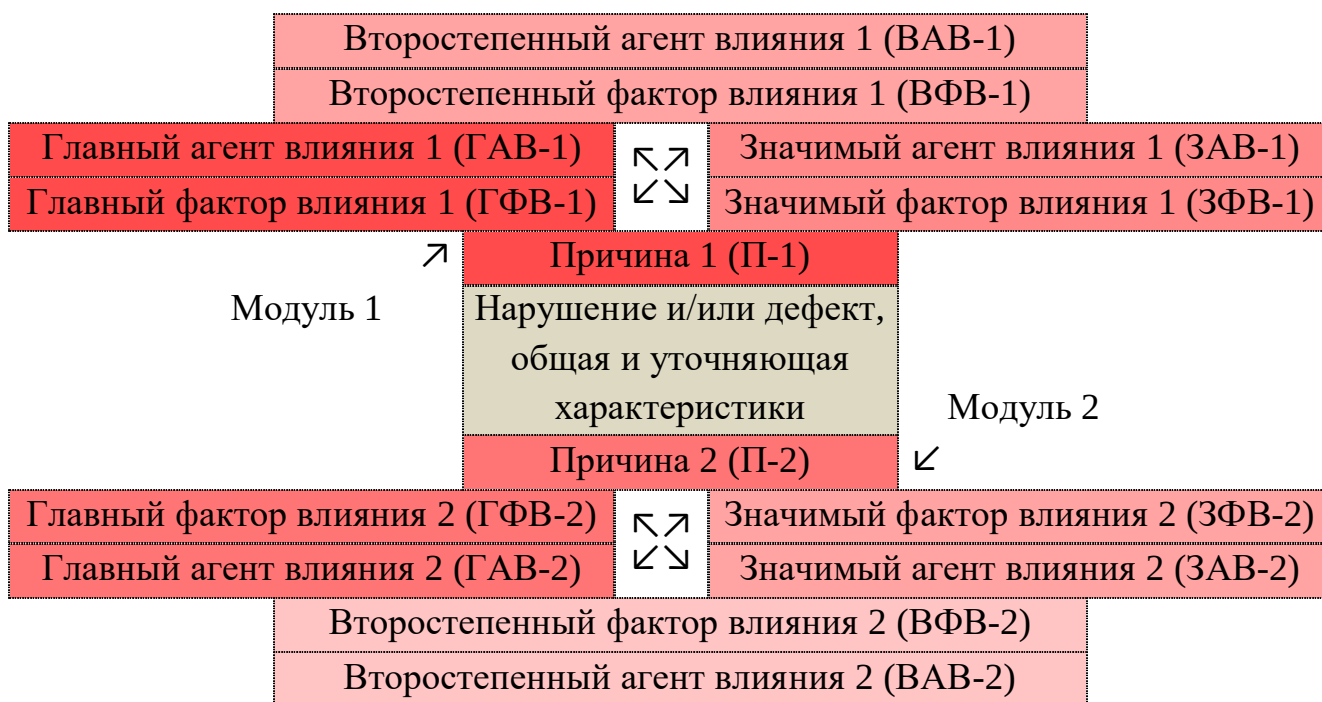
Справочник Причин Н/Д (**таблица 14**) может быть структурирован по признаку отношения к основным направлениям обеспечения качества медицинской помощи, т.е., к управлению процессом оказания медицинской помощи, условиями его протекания и результатами, с учётом наличия неуправляемых, ограниченно управляемых и внешних причин.

Все позиции в таблицах 10 – 14, как и их структурные компоненты, приведены исключительно для примера. Авторы просят не использовать их без предварительной экспертной проработки на основе самостоятельно накопленного фактического материала.

2) Модульная модель анализа основных причин ухудшения качества медицинской помощи

Модульная модель (**схема 8**) представляет собой модификацию т.н. «модели причинно-следственных связей», наиболее известным вариантом которой является Диаграмма Исикавы. Основное отличие «Модульной модели» от последней заключается в стандартной «модульной» структуре каждой «подключаемой» причины появления нарушения и/или дефекта при произвольном количестве самих «модулей» (т.е., причин и др.). От «Концентрической модели» она отличается непосредственным «подключением» каждой причины к выявленному нарушению и/или дефекту. Она в той же степени более точна, в которой более сложна.

**Модульная модель анализа основных причин ухудшения качества
медицинской помощи**



Условия корректного использования «Модульной модели» те же, что и для «Концентрической», с той разницей, что каждый подключаемый «модуль» будет иметь свою «линейку» баллов. При этом, «линейка» баллов каждого «модуля» будет отличаться на единицу от «линейки» соседнего и, соответственно, следует заранее установить предельное количество «подключаемых» причин («модулей»), чтобы значимость причины и всего состава соответствующего «модуля» отражалась в результатах. Например, для «Модуля 1» (сокращения на примере схемы 8): П-1, ГAB-1 и ГФВ-1 – 4 балла, ЗАВ-1 и ЗФВ-1 – 3 балла, ВAB-1 и ВФВ-1 – 2 балла; для «Модуля 2» П-2, ГAB-2 и ГФВ-2 – 3 балла, ЗАВ-2 и ЗФВ-2 – 2 балла, ВAB-2 и ВФВ-2 – 1 балл.

3) Модель анализа целесообразности медицинских вмешательств

Модель (выборочного) анализа целесообразности медицинских вмешательств (схема 9) базируется на Байесовой статистике и понимании физической основы очевидного вреда, причиняемого как отдельным больным, так и обществу в целом выполнением ненужных медицинских вмешательств.

Под нецелесообразными медицинскими вмешательствами следует понимать вмешательства, баланс пользы и вреда от выполнения которых слишком низок либо вовсе является отрицательным. Выполнение медицинских вмешательств, которые существенным образом не повлияют на ведение больного и результат оказания медицинской помощи, не только бесполезны в клиническом отношении[18], но опасны и вредны.

Это положение неоспоримо, поскольку любое медицинское вмешательство:

- а) связано с риском;
- б) стоит денег;
- в) задействует (занимает) ресурсы.

Назначение и проведение нецелесообразных медицинских вмешательств с этих позиций:

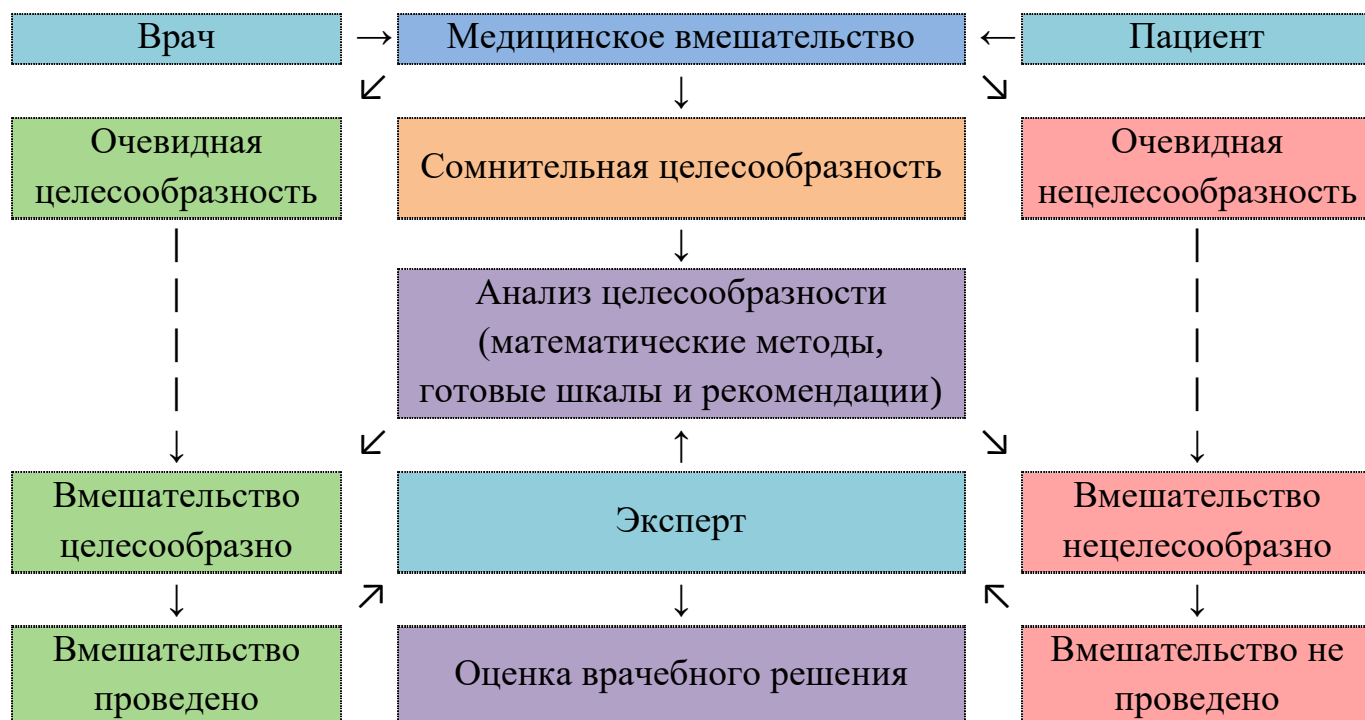
- 1) генерирует необоснованный риск;
- 2) бесполезно расходует общественные ресурсы;
- 3) блокирует доступ к медицинской помощи нуждающимся в ней больным.

В этой связи, и врачи в ведении больных, и эксперты, оценивающие их работу, должны владеть методами оценки целесообразности врачебных назначений и применять её, когда она необходима, что позволяет существенно снизить риски при оказании медицинской помощи конкретному больному, а медицинским организациям и здравоохранению в целом – значительно повысить эффективность использования ресурсов. Анализ целесообразности отдельных врачебных назначений Экспертом при проведении Экспертизы мог бы оказывать положительное влияние в обоих указанных отношениях за счёт обратной связи, организованной в Супер-системе.

Оценка целесообразности врачебных назначений требует определённых теоретических знаний и практических навыков проведения довольно сложных расчётов, а также оперативного доступа к нужным для производства расчётов медицинским статистическим сведениям, что немало ограничивало распространение этого метода в прошлом. Сейчас, с развитием вычислительной техники и глобальной коммуникационной сети Интернет, все эти препятствия преодолимы. Для быстрого принятия решения в экстренных ситуациях разработано множество готовых шкал оценки риска.

Схема 9

Модель анализа целесообразности медицинских вмешательств



В некоторых странах, включая Россию, использование этого метода имеет дополнительное ограничение в виде преобладающего понимания качества медицинской помощи как отпуска «положенного» перечня «медицинских услуг», определяемого директивно в системе здравоохранения для той или иной «модели пациента», «привязанной» к коду Международной классификации болезней (МКБ)[19]. Притом, кодирование оказанной медицинской помощи по МКБ, выходная функция процесса оказания медицинской помощи, под давлением внешней среды перемещается на его вход и диктует содержание ЛДП, необоснованно упрощая и обезличивая его.

Оценка риска – важнейший компонент оценки целесообразности выполнения любого действия. В то же время, управление рисками какой-либо деятельности, т.н. «риск-менеджмент», составляет обширную область знаний. Одна из наиболее удачных «рисковых» аналитических моделей, т.н. «Модель швейцарского сыра».

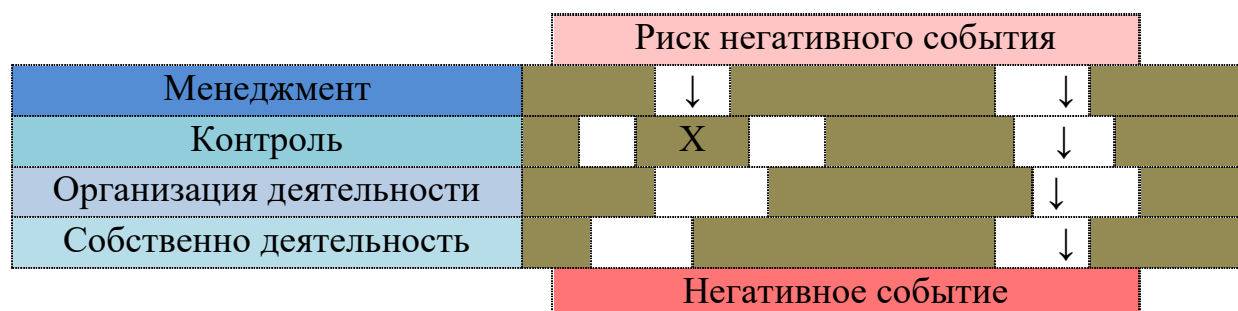
4) Модель швейцарского сыра

Модель швейцарского сыра Джеймса Ризона (схема 10), позволяет понять, почему, несмотря на прилагаемые усилия, негативные события, всё же, происходят, чтобы снизить вероятность их появления в дальнейшем.

Любая система несовершенна и имеет многочисленные зоны уязвимости («дырки в сыре»), по которым реализуется риск негативных событий в тех случаях, когда «дырки» в «ломтиках» совмещаются. Четыре «базовых» «ломтика», упрощённо, составляют менеджмент, контроль, организация деятельности и собственно деятельность. Соответственно, «дырки» – это ошибки, разрушительный потенциал которых раскрывается при их совмещении, и каждая из которых в отдельности относится к одной из указанных категорий.

Схема 10

Базовая «Модель швейцарского сыра»



Анализ «дырок» в каждом «ломтике» позволяет уменьшить их количество за счёт устранения их части и сузить те из них, полная ликвидация которых в настоящее время невозможна по каким-либо причинам. Ещё один важный момент: внутри каждой категории можно выделить отдельные области и их дополнительно проработать, создав новые барьеры на пути реализации риска. Возвращаясь к аналогии «швейцарского сыра», это можно представить, как дополнительную «нарезку» каждого «ломтика» и взаимное смещение «слоёв», что резко снижает вероятность совмещения «дырок» и реализации риска.

Несомненным достоинством «Модели швейцарского сыра» является логичный и понятный выход за ситуативные пределы негативных событий. Большая часть негативных событий при оказании медицинской помощи, несмотря на непосредственное ведение процесса оказания медицинской помощи врачом, имеет системные причины. Личный вклад врача в негативное событие практически всегда переоценивается, хотя многие ошибки при непосредственном принятии клинических решений и выполнения медицинских вмешательств имеют первоисточниками ошибки в организации деятельности и в управлении на разных уровнях. Соответственно, концентрация внимания на враче и его личной ответственности блокирует работу над системными ошибками и они со временем умножаются. Врач на своём уровне не в силах

блокировать вал реализующихся рисков, проходящих сквозь другие слои практически беспрепятственно. Негативное событие неизбежно наступает, а система реагирует на это событие наказанием врача вместо сокращения количества и снижения разрушительного потенциала доходящих до него рисков. Ситуация возобновляется в порочном круге.

Проблема практического применения «Модели швейцарского сыра» состоит в том, что любое действие при оказании медицинской помощи больному, включая не только выполнение медицинских вмешательств, но и принятие врачебных решений, и даже саму ситуацию обращения за медицинской помощью, несёт в себе огромное количество всевозможных рисков, частью непредсказуемых и, случается, невообразимых. И для каждого из них – своя конфигурация «ломтиков» и «дырок». Поэтому использование данной модели может дать хороший эффект только при условии систематического характера аналитической работы в Супер-системе. Риски необходимо методично выделять и описывать, начиная с наиболее частых и опасных, и «по кирпичику» выстраивать барьеры на пути их реализации – т.е., выделять, описывать и устранять ошибки всех «слоёв», а также прорабатывать их самих, создавая постепенно наиболее эффективную и безопасную систему.

10. Методики расчёта промежуточных и итоговых значений показателей качества медицинской помощи

Расчёт промежуточных и итоговых значений показателей качества медицинской помощи производится исходя из иерархической структуры оценочных критериев снизу вверх поэтапно от конечных (неделимых) оцениваемых параметров – к итоговым.

Расчёт промежуточных и итоговых значений показателей «Нарушения установленных требований» («НУТ») и «Количество дефектов» («ДК») производится простым суммированием с учётом «отключенных» оценочных критериев:

$$\text{НУТ}_{\text{ур.-1}} = \sum \text{НУТ}(\text{N}_{\text{ур.}}), \text{ где}$$

$\text{НУТ}_{\text{ур.-1}}$ – показатель «НУТ» более высокого уровня иерархии критериев,
 $\text{N}_{\text{ур.}}$ – число учитываемых для данного случая критериев на текущем уровне иерархии,

$\text{НУТ}(\text{N}_{\text{ур.}})$ – значения показателя «НУТ» критериев на текущем уровне иерархии.

$$ДК_{ур.-1} = \sum ДК(N_{ур.}), \text{ где}$$

$ДК_{ур.-1}$ – показатель «ДК» более высокого уровня иерархии критериев,
 $N_{ур.}$ – число учитываемых для данного случая критериев на текущем уровне иерархии,

$ДК(N_{ур.})$ – значения показателя «ДК» критериев на текущем уровне иерархии.

Число дефектов учитывается также отдельно по классам тяжести (см. показатель «Класс тяжести дефектов», «КТ»). Подсчёт производится аналогично, простым суммированием.

Расчёт промежуточных и итоговых значений показателя «Оценка качества» («ОК») и производится простым определением среднего с учетом возможного отключения неприменимых оценочных критериев по формуле:

$$ОК_{ур.-1} = \sum ОК(N_{ур.})/N_{ур.}, \text{ где}$$

$ОК_{ур.-1}$ – показатель «ОК» более высокого уровня иерархии критериев,
 $N_{ур.}$ – число учитываемых для данного случая критериев на текущем уровне иерархии,

$ОК(N_{ур.})$ – значения показателя «ОК» критериев на текущем уровне иерархии.

Примеры расчётов приведены выше в **таблицах 3 – 5**.

При расчете промежуточных и итоговых значений показателей качества вручную необходимо учитывать применимость того или иного оценочного критерия в каждом конкретном случае и, в случае его неприменимости, уменьшать делитель на число исключенных критериев во избежание ошибок в расчетах. В авторской Технологии экспертизы расчёт промежуточных и итоговых значений показателей качества медицинской помощи полностью автоматизирован.

¹ Перечень НПА подлежит своевременной актуализации. Использование отменённых и устаревших НПА при проведении Экспертизы не допускается.

² В случае превращения клинических рекомендаций в НПА вопреки мнению профессионального медицинского сообщества.

³ Актуально для региональных и локальных Супер-систем, в т.ч. локализованных СДС.

VIII. Контроль освоения Методики

1. Контрольные вопросы

- 1) Качество медицинской помощи в федеральном законодательстве определено как:
 - а) Совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата
 - б) Совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора и применения методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата
 - в) Официальное определение качества медицинской помощи в федеральном законодательстве отсутствует
- 2) Качество медицинской помощи с позиций процессного подхода обеспечивается управлением:
 - а) Процессом оказания медицинской помощи
 - б) Потребительскими запросами пациентов
 - в) Результатами оказания медицинской помощи
 - г) Нормативными правовыми актами
 - д) Условиями оказания медицинской помощи
- 3) Экспертиза качества медицинской помощи технологически представляет собой:
 - а) Контроль соблюдения требований, установленных федеральными законами и подзаконными нормативными правовыми актами
 - б) Оценку результата оказания медицинской помощи и удовлетворённости потребителя медицинских услуг
 - в) Профессиональное исследование совокупности характеристик качества медицинской помощи
- 4) Собственная цель экспертизы качества медицинской помощи с точки зрения законодателя заключается:
 - а) В выявлении нарушений при оказании медицинской помощи
 - б) В оценке своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата

- в) В обеих вышеуказанных
 - г) Собственной цели экспертизы качества медицинской помощи с точки зрения законодателя не существует
- 5) Экспертиза качества медицинской помощи может проводиться в целях:
- а) Осуществления государственного, ведомственного, внутреннего контроля качества медицинской помощи и безопасности медицинской деятельности
 - б) Осуществления вневедомственного контроля качества медицинской помощи, в т.ч. в системе ОМС
 - в) Управления качеством медицинской помощи, менеджмента качества (клинический аудит в СМК), добровольной сертификации по международным и национальным стандартам
 - г) Управление медицинской организацией, службой, сетью медицинских центров, системой здравоохранения и т.п.
 - д) Урегулирования конфликтов на досудебном этапе (независимая экспертиза качества медицинской помощи)
 - е) Только выявления нарушений при оказании медицинской помощи
- 6) Собственная цель экспертизы качества медицинской помощи с позиций управления качеством медицинской помощи заключается:
- а) В выявлении нарушений при оказании медицинской помощи
 - б) В оценке своевременности оказания медицинской помощи, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата
 - в) В получении полных, объективных и достоверных сведений о качестве оказанной пациенту медицинской помощи
- 7) Полные, объективные и достоверные результаты экспертизы качества медицинской помощи достигаются за счёт:
- а) Адекватной системы оценочных критериев, отражающих совокупность характеристик качества медицинской помощи
 - б) Полноты фактических данных о рассматриваемом случае оказания медицинской помощи
 - в) Надёжной методики проведения экспертизы качества медицинской помощи
 - г) Профессионализма эксперта
 - д) Надлежащего контроля экспертной деятельности
 - е) Доступности источников актуальной достоверной информации

- 8) Институт независимой экспертизы качества медицинской помощи – это:
- а) Экспертиза, проводимая независимыми от государственных органов управления здравоохранением организациями
 - б) Экспертиза, осуществляемая на средства заказчика
 - в) Экспертиза, проводимая некоммерческими профессиональными медицинскими организациями
 - г) Система мер, обеспечивающих независимость экспертизы и проводящих её экспертов от интересов сторон, заказчика и третьих лиц
- 9) Основной оценочный принцип в разрешительной системе (при лицензировании):
- а) Градационный оценочный принцип соответствия
 - б) Дихотомический оценочный принцип
 - в) Принцип минимальной достаточности
 - г) Комбинация градационного и дихотомического оценочных принципов
- 10) Для оценки показателя «Нарушения установленных требований» («НУТ») используется:
- а) Градационный оценочный принцип соответствия
 - б) Дихотомический оценочный принцип в соответствии с приказом Минздрава России от 10 мая 2017 года № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»
 - в) Дихотомический оценочный принцип в модификации, позволяющей учитывать количество выявляемых нарушений в единицах
 - г) Принцип минимальной достаточности
 - д) Комбинация градационного и дихотомического оценочных принципов
- 11) Показатель «Соответствие установленным требованиям» («СУТ») выражает:
- а) Полное соответствие установленным требованиям, выявленное по результатам экспертизы качества медицинской помощи в целом или какого-либо её раздела
 - б) Положительные ответы на вопросы оценочных критериев
 - в) Отсутствие выявленных нарушений установленных требований в результатах экспертизы качества медицинской помощи в целом или в каком-либо её разделе
 - г) Отсутствие выявленных нарушений установленных требований и дефектов медицинской помощи в результатах экспертизы качества медицинской помощи в целом или в каком-либо её разделе

- 12) Для оценки показателя «Оценка качества» («ОК») используется:
- а) Градационный оценочный принцип соответствия
 - б) Дихотомический оценочный принцип
 - в) Принцип минимальной достаточности
 - г) Комбинация градационного и дихотомического оценочных принципов
- 13) Для оценки показателя «Количество дефектов» («ДК») используется:
- а) Градационный оценочный принцип соответствия
 - б) Дихотомический оценочный принцип
 - в) Принцип минимальной достаточности
 - г) Комбинация градационного и дихотомического оценочных принципов
- 14) Для оценки показателя «Класс тяжести дефектов» («КТ») используется:
- а) Градационный оценочный принцип соответствия
 - б) Дихотомический оценочный принцип
 - в) Принцип минимальной достаточности
 - г) Комбинация градационного и дихотомического оценочных принципов
- 15) Термины «критерии оценки качества медицинской помощи» и «управляемые параметры качества медицинской помощи» означают одно и то же?
- а) Да, это синонимы
 - б) Нет, это совершенно разные понятия
 - в) Нет, это различные понятия, но обозначаемые ими множества пересекаются
- 16) Дефект медицинской помощи – это:
- а) Нарушение установленных требований к качеству медицинской помощи (невыполнение положенных пациенту диагностических, лечебных, профилактических и реабилитационных мероприятий)
 - б) Неблагоприятные явления в ходе оказания медицинской помощи пациенту (осложнения, ятрогении и т.п.)
 - в) Отклонение процесса фактически оказанной пациенту медицинской помощи от смоделированного экспертом при проведении экспертизы качества медицинской помощи условного идеала
 - г) Причинение вреда жизни и здоровью пациента
 - д) Нарушение установленных требований и/или отклонение процесса фактически оказанной пациенту медицинской помощи от смоделированного экспертом при проведении экспертизы качества

- медицинской помощи условного идеала, которое привело либо могло привести к причинению вреда жизни и здоровью пациента
- е) Недостижение запланированного результата лечения по управляемым причинам
- 17)** Имеет ли принципиальное значение градационная шкала, используемая при оценке отклонений в процессе оказания медицинской помощи пациенту?
- а) Да, т.к. значения шкалы увязаны с тяжестью причиненного (угрозы причинения) вреда
- б) Нет, но введение любой альтернативной шкалы должно иметь преимущества, быть обоснованным
- 18)** Если не «отключить» неприменимые оценочные критерии на подготовительном этапе экспертизы, это может привести к ложным промежуточным и итоговым значениям показателей:
- а) «Нарушения установленных требований» («НУТ»)
- б) «Оценка качества» («ОК»)
- в) «Количество дефектов» («ДК»)
- 19)** Могут ли быть введены и использованы индивидуальные шкалы «пороговых значений» дефектов медицинской помощи для отдельных оценочных критериев?
- а) Да, по оперативному решению эксперта, проводящего экспертизу
- б) Да, при наличии управленческой потребности с надлежащим оформлением решения
- в) Нет, шкала «пороговых значений» дефектов медицинской помощи должна быть единой для всех оценочных критериев
- 20)** Может ли лицо, проводящее экспертизу качества медицинской помощи, уже оказанной конкретному пациенту, быть агентом влияния на качество медицинской помощи, оказываемой этому пациенту далее, и почему?
- а) Да, всегда, т.к. весь смысл проведения экспертизы качества медицинской помощи заключается в улучшении качества медицинской помощи
- б) Нет, потому что лицо, проводящее экспертизу качества, это эксперт, а влияние эксперта на качество медицинской помощи означает конфликт интересов и недопустимо
- в) Это возможно при проведении экспертизы в целях управления качеством медицинской помощи, т.к. обратная связь определяет его эффективность

- 21) Решение суда о выплате медицинской организацией административного штрафа может быть обосновано:
- а) Выявленным нарушением установленных требований при оказании медицинской помощи
 - б) Выявленным дефектом медицинской помощи
 - в) Причинением вреда пациенту при оказании ему медицинской помощи
- 22) Решение суда по гражданскому иску о выплате медицинской организацией компенсации вреда, причинённого здоровью пациента при оказании ему медицинской помощи, и морального вреда может быть обосновано:
- а) Любым выявленным нарушением установленных требований
 - б) Любым выявленным дефектом медицинской помощи
- 23) Решение судьи по гражданскому иску о выплате медицинской организацией крупной денежной компенсации пациенту может быть отнесено к:
- а) Причинам ухудшения качества медицинской помощи
 - б) Агентам влияния на качество медицинской помощи
 - в) Факторам влияния на качество медицинской помощи
 - г) Непосредственным причинам нарушений установленных требований и опасных отклонений процесса оказания медицинской помощи пациентам
- 24) При проведении выборочной оценки целесообразности врачебных назначений применяются:
- а) Математические методы (Байесова статистика и др.)
 - б) Готовые шкалы оценки риска
 - в) Экспертная оценка целесообразности
 - г) Рисксовая модель Джеймса Ризона
- 25) К которому из «ломтиков» «швейцарского сыра» в рисксовой модели Джеймса Ризона можно отнести решение об отмене интернатуры?
- а) К проблемам менеджмента
 - б) К проблемам регламентации деятельности и контроля исполнения требований
 - в) К проблемам организации медицинской деятельности
 - г) К проблемам оказания медицинской помощи

2. Ситуационные задачи (в электронную версию пособия в данной редакции не входят)

3. Коды ответов на контрольные вопросы

Воп- рос №	Коды от- ветов
1	а
2	а, в, д
3	в
4	б
5	а - д

Воп- рос №	Коды от- ветов
6	в
7	а - г, е
8	г
9	в
10	в

Воп- рос №	Коды от- ветов
11	а, в
12	а
13	г
14	г
15	в

Воп- рос №	Коды от- ветов
16	д
17	б
18	б
19	б
20	в

Воп- рос №	Коды от- ветов
21	а
22	б
23	а, в
24	а - в
25	а

4. Ответы на ситуационные задачи (в версию пособия в данной редакции не входят)

IX. Список источников и дополнительных материалов

1. А.Б. Таевский. Технология экспертизы качества медицинской помощи по федеральным критериям. [Здрав.Биз. 23.12.2015. ID: 119.](#)
2. Серёгина И.Ф., Князев Е.Г., Малаев М.Г., Таевский Б.В., Таевский А.Б. Экспертиза качества медицинской помощи в современных условиях: проблемы и решения// Вестник Росздравнадзора. – 2016. – №1. – С.14-20.
3. [Здрав.Биз. Интернет-портал для врачей – организаторов здравоохранения и владельцев медицинского бизнеса.](#)
4. [ЭкспертЗдравСервис. Ресурс для организаторов здравоохранения.](#)
5. А.Б. Таевский. Управление качеством медицинской помощи по отклонениям. [Здрав.Биз. 10.06.2015. ID: 88.](#)
6. Таевский А.Б., Князев Е.Г. Управление качеством медицинской помощи по отклонениям// Консилиум главных врачей. – 2016. – №01(49). – С.17-20. - с уч.испр.ред. в №06(55).
7. А.Б. Таевский. Груз качества 200 и 3 «нэ». [Здрав.Биз. 29.05.2017. ID: 194.](#)
8. А.Б. Таевский. Снижение вреда употребления новых федеральных критериев оценки качества медицинской помощи. [Здрав.Биз. 22.06.2017. ID: 199.](#)
9. А.Б. Таевский. Решения проблем организации внутреннего контроля по приказу Минздрава № 203н. Проблема №1: бессистемность оценочных критериев. [Здрав.Биз. 26.06.2017. ID: 200.](#)
10. А.Б. Таевский. Решения проблем организации внутреннего контроля по приказу Минздрава № 203н. Проблема №2: фрагментарность оценочных критериев. [Здрав.Биз. 03.07.2017. ID: 202.](#)
11. А.Б. Таевский. Решения проблем организации внутреннего контроля по приказу Минздрава № 203н. Проблема №3: точечность охвата клинических ситуаций. [Здрав.Биз. 11.07.2017. ID: 204.](#)
12. А.Б. Таевский. О «правильных» дефектах медицинской помощи. [Здрав.Биз. 19.07.2016. ID: 147.](#)
13. Здрав.Биз. Раздел [Автоматизация экспертизы, контроля и управления качеством медицинской помощи.](#)
14. Официальный сайт – [Рубрикатор клинических рекомендаций](#) Минздрава России (поддерживается ФГБУ ЦЭКМП Минздрава России).
15. А.Б. Таевский. Анализ причин ухудшения качества медицинской помощи. Основные положения. [Здрав.Биз. 06.09.2018. ID: 234.](#)
16. А.Б. Таевский. Анализ причин ухудшения качества медицинской помощи. Аналитические модели. [Здрав.Биз. 13.09.2018. ID: 235.](#)
17. А.Б. Таевский. Анализ причин ухудшения качества медицинской помощи. Справочники. [Здрав.Биз. 29.09.2018. ID: 237.](#)
18. Owens K. D., Sox H. C. Jr. Medical decision making: probabilistic medical reasoning. Edward Shortliffe/Leslie Perreault, Medical Informatics: Computer Applications in Health Care. Addison-Wesley Publishing Company. Addison-Wesley

Publ.Co. 1990, Chpt. 3, P. 70-116. [Перевод на русский язык.](#)

19. А.Б. Таевский. Трагедия гарантирована вероятностью. [ЭкспертЗдравСервис. 05.05.2018. ID: 127.](#)

Х. Приложения

к Положению о контроле качества
медицинской помощи в ОПФ «ХХХ»

Карта № _____
внутреннего контроля качества медицинской помощи (в стационарных условиях)
ОПФ «XXX»

1. Структурное подразделение: _____
2. Фамилия, имя, отчество пациента: _____
3. Дата рождения пациента: «___.___.___» 4. Срок лечения, с: «__» ____ 201_ г.
5. № медицинской карты: _____ по: «__» ____ 201_ г.
6. № полиса СМО: _____ 7. Код врача: _____
8. Фамилия, имя, отчество лечащего врача: _____
9. Клинический диагноз: _____ 10. Код МКБ: _____
11. Сопутствующий диагноз: _____
12. Осложнения основного: _____
13. Патологоанатомический диагноз: _____
14. Экспертиза по критериям оценки качества медицинской помощи: _____

[illegible]

10. Проведение осмотра заведующим ПрфО ¹¹ (ДС ¹²) в течение 48 час. (раб. дни) с момента поступления пациента в ПрфО ¹¹ (ДС ¹²), далее по необходимости, но не реже 1 раза в неделю, с внесением в СК ⁶ записи, подписанной заведующего ПрфО ¹¹ (ДС ¹²).											
11. Проведение коррекции планов обследования и лечения с учетом диагноза, состояния пациента, течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений и результатов лечения по результатам осмотра лечащего врача, заведующего ПрфО ¹¹ (ДС ¹²):											
11.1. После установления клинического диагноза;	«_»	«_»	«_»	«_»	«_»	«_»	«_»	«_»	«_»	«_»	«_»
11.2. При изменении степени тяжести состояния пациента.	«_»	«_»	«_»	«_»	«_»	«_»	«_»	«_»	«_»	«_»	«_»
12. Назначение ЛП ¹⁴ , не включенных в перечень ЖНиВ ЛП ¹⁷ , ВК ² , с протоколом решения и внесением в СК ⁶ .											
13. Перевод пациента по показаниям в другое ПрфО ¹¹ внутри МО ¹⁶ решением заведующих обоих подразделений и записью в СК ⁶ .											
14. Перевод пациента по показаниям в другую МО ¹⁶ , с принятием решения ВК ² , протоколом и внесением в СК ⁶ , и согласованием с руководителем принимающей МО ¹⁶ .											
15. Проведение ЭВН ¹⁸ в установленном порядке.											
16. Проведение при летальном исходе патолого-анатомического вскрытия в установленном порядке.											
17. Отсутствие расхождения клинического и патологоанатомического диагнозов.											
18. Оформление и выдача в установленном порядке выписки из СК ⁶ с указанием клинического диагноза, данных обследования, результатов лечения и рекомендаций по дальнейшему лечению, обследованию и наблюдению.											
II. Критерии качества медицинской помощи по группе заболеваний (Свод; см. Приложение)											
1. Оценка диагностических медицинских вмешательств.											
2. Оценка лечебных медицинских вмешательств.											
3. Оценка профилактических мероприятий.											
4. Оценка реабилитационных мероприятий.											
5. Оценка достижения целевых значений показателей в результате лечения.											
Общее число выявленных и устраненных нарушений (НУТ), Коэффициент качества медицинской помощи (КМП) и число выявленных дефектов качества (ДК):											
Экспертиза проведена: (ФИО, подпись эксперта)											
С результатами экспертизы ознакомлен: (дата, ФИО, подпись лечащего врача)											

¹ НУТ – нарушения установленных требований; ² ВК – врачебная комиссия; ³ ОК – оценка качества; ⁴ ДК – количество дефектов; ⁵ КТ – класс тяжести дефекта; ⁶ СК – медицинская карта стационарного больного; ⁷ ИДС – информированное добровольное согласие; ⁸ ПОП – первичный осмотр пациента; ⁹ МП – медицинская помощь; ¹⁰ ПрмО – приемное отделение; ¹¹ ПрфО – профильное отделение; ¹² ДС – дневной стационар; ¹³ АРО отделение анестезиологии-реанимации; ¹⁴ ЛП – лекарственные препараты; ¹⁵ КлР – клинические рекомендации (протоколы лечения); ¹⁶ МО – медицинская организация; ¹⁷ ЖНиВЛП – жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (перечень); ¹⁸ ЭВН – экспертиза временной нетрудоспособности.

Карта № _____
внутреннего контроля качества медицинской помощи (в амбулаторных условиях)
ОПФ «XXX»

1. Структурное подразделение: _____
2. Фамилия, имя, отчество пациента: _____
3. Дата рождения пациента: «__».__.____» 4. Срок лечения, с: «__» ____ 201_ г.
5. № медицинской карты: _____ по: «__» ____ 201_ г.
6. № полиса СМО: _____ 7. Код врача: _____
8. Фамилия, имя, отчество лечащего врача: _____
9. Клинический диагноз: _____
10. Код МКБ: _____
11. Сопутствующий диагноз: _____
12. Осложнения основного: _____
13. Патологоанатомический диагноз: _____
14. Экспертиза по критериям оценки качества медицинской помощи:

Разделы экспертизы и критерии оценки качества медицинской помощи	НУТ ¹		I-II уровень (гл.врач)			III уровень (ВК ²)		
	Вы-яв-ле-но	Ус-тра-не-но						
			ОК ³	ДК ⁴	КТ ⁵	ОК ³	ДК ⁴	КТ ⁵
Дата проведения контроля:								
I. Критерии качества медицинской помощи в амбулаторных условиях								
1. Ведение медицинской документации (АК ⁶ и др.):								
1.1. Заполнение всех разделов АК ⁶ ;	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»
1.2. Наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство.	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»
2. Первичный осмотр пациента и сроки оказания МП ⁷ :								
2.1. Оформление результатов первичного осмотра, включая данные анамнеза заболевания, записью в АК ⁶ .	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»
3. Установление предварительного диагноза лечащим врачом в ходе первичного приема пациента.								
4. Формирование плана обследования пациента при первичном осмотре с учетом предварительного диагноза.								
5. Формирование плана лечения при первичном осмотре с учетом предварительного диагноза, клинических проявлений, тяжести заболевания или состояния пациента.								
6. Назначение ЛП ⁸ с учетом инструкций по применению ЛП ⁸ , возраста и пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний.								
7. Установление клинического диагноза на основании данных анамнеза, осмотра, данных лабораторных, инструментальных и иных методов исследования, результатов консультаций врачей-специалистов, предусмотренных стандартами МП ⁷ , а также КР ⁹ :								

7.1. Оформление обоснования клинического диагноза соответствующей записью в амбулаторной карте;	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»
7.2. Установление клинического диагноза в течение 10 дней с момента обращения;	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»
7.3. Проведение при затруднении установления клинического диагноза консилиума врачей с внесением записи в АК ⁶ с подписью зав. отделением.	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»
8. Внесение соответствующей записи в АК ⁶ при наличии заболевания (состояния), требующего оказания МП ⁷ в стационарных условиях, с указанием перечня рекомендуемых методов исследований, а также при необходимости оформление направления на плановое стационарное лечение с указанием клинического диагноза.								
9. Проведение коррекции плана обследования и плана лечения с учетом клинического диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, наличия сопутствующих заболеваний, осложнений и результатов проводимого лечения на основе стандартов МП ⁷ и КР ⁹ .								
10. Назначение и выписывание ЛП ⁸ в установленном порядке:								
10.1. Оформление протокола решения ВК ² ;	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»
10.2. Внесение записи в АК ⁶ при назначении ЛП ⁸ и применении медицинских изделий по решению ВК ² .	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»	«__»
11. Проведение ЭВН ¹⁰ в установленном порядке.								
12. Осуществление диспансерного наблюдения в установленном порядке с соблюдением периодичности осмотров и длительности диспансерного наблюдения.								
13. Проведение медицинских осмотров, диспансеризации в установленном порядке, назначение по результатам, при необходимости, дополнительных медицинских мероприятий, в т.ч. установление диспансерного наблюдения.								
II. Критерии качества медицинской помощи по группе заболеваний (Свод; см. Приложение)								
1. Оценка диагностических медицинских вмешательств.								
2. Оценка лечебных медицинских вмешательств.								
3. Оценка профилактических мероприятий.								
4. Оценка реабилитационных мероприятий.								
5. Оценка достижения целевых значений показателей в результате лечения.								
Общее число выявленных и устраненных нарушений (НУТ), Коэффициент качества медицинской помощи (КМП) и число выявленных дефектов качества (ДК):								
Экспертиза проведена: (ФИО, подпись эксперта)								
С результатами экспертизы ознакомлен: (дата, ФИО, подпись лечащего врача)								

¹ НУТ – нарушения установленных требований; ² ВК – врачебная комиссия; ³ ОК – оценка качества;

⁴ ДК – количество дефектов; ⁵ КТ – класс тяжести дефекта; ⁶ АК – медицинская карта амбулаторного больного; ⁷ МП – медицинская помощь; ⁸ ЛП – лекарственные препараты; ⁹ КР – клинические рекомендации (протоколы лечения); ¹⁰ ЭВН – экспертиза временной нетрудоспособности.

**Приложение к карте № _____
внутреннего контроля качества медицинской помощи (в стационарных условиях)
ОПФ «XXX»**

1. Структурное подразделение: _____ 2. Код МКБ: _____
3. Вид медицинской помощи: первичная/специализированная/скорая/паллиативная _____
4. Экспертиза по критериям качества медицинской помощи для группы заболеваний (состояний)*: _____

№ п/п	Критерии качества медицинской помощи по группе заболеваний (состояний) Дата проведения контроля:	НУТ ¹		I уровень (зав.отд.)			II уровень (начмед)			III уровень (ВК ²)		
		Вы- яв- ле- но	Ус- тра- не- но									
				ОК ³	ДК ⁴	КТ ⁵	ОК ³	ДК ⁴	КТ ⁵	ОК ³	ДК ⁴	КТ ⁵
1.	Оценка диагностических медицинских вмешательств											
1.1.												
1.2.												
1.*.												
2.	Оценка лечебных медицинских вмешательств											
2.1.												
2.2.												
2.*.												
3.	Оценка профилактических мероприятий											
3.1.												
3.2.												
3.*.												
4.	Оценка реабилитационных мероприятий											
4.1.												
4.2.												
4.*.												
5.	Оценка достижения целевых значений показателей в результате лечения											
5.1.												
5.2.												
5.*.												
Общее число выявленных и устраненных нарушений (НУТ), Коэффициент качества медицинской помощи (КМП) и число выявленных дефектов качества (ДК):												
Экспертиза проведена: (ФИО, подпись эксперта)												
С результатами экспертизы ознакомлен: (дата, ФИО, подпись лечащего врача)												

* Критерии, установленные для данной группы в медицинской организации, отмечаются знаком «#».

¹ НУТ – нарушения установленных требований; ² ВК – врачебная комиссия; ³ ОК – оценка качества; ⁴ ДК – количество дефектов; ⁵ КТ – класс тяжести дефекта.

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ОПФ «XXX»

_____ (И.О. Фамилия)

«___» _____ 201__ г.

**Приложение к карте № _____
внутреннего контроля качества медицинской помощи (в стационарных условиях)
ОПФ «XXX»**

1. Структурное подразделение: _____ 2. Код МКБ: _____

3. Вид медицинской помощи: первичная/специализированная/скорая/паллиативная _____

4. Экспертиза по критериям качества по группе заболеваний (состояний)*: **3.1.7.**

Критерии качества специализированной медицинской помощи взрослым и детям при гриппе с другими проявлениями (коды по МКБ-10: J10.1; J10.8; J11.1; J11.8)

№ п/п	Критерии качества медицинской помощи по группе заболеваний (состояний) Дата проведения контроля:	НУТ ¹		I уровень (зав.отд.)			II уровень (начмед)			III уровень (ВК ²)		
		Вы- яв- ле- но	Ус- тра- не- но	ОК ³	ДК ⁴	КТ ⁵	ОК ³	ДК ⁴	КТ ⁵	ОК ³	ДК ⁴	КТ ⁵
1.	Оценка диагностических медицинских вмешательств											
1.1.	Выполнен осмотр врачом-инфекционистом и/или врачом-педиатром не позднее 1 часа от момента поступления в стационар											
1.2.	Выполнен осмотр врачом-анестезиологом-реаниматологом не позднее 30 минут от момента поступления в стационар (при наличии дыхательной недостаточности III степени и/или недостаточности кровообращения III степени и/или нарушении сознания)											
1.3.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый											
1.4.	Выполнен анализ мочи общий											
1.5.	Выполнено серологическое исследование или полимеразно-цепная реакция											
2.	Оценка лечебных медицинских вмешательств											
2.1.	Проведена терапия противовирусными лекарственными препаратами (в зависимости от медицинских показаний и при отсутствии медицинских противопоказаний)											
2.2.	Проведена терапия лекарственными препаратами группы ингибиторы нейраминидазы (при тяжелой степени тяжести заболевания и при отсутствии медицинских противопоказаний)											
2.3.	Проведена дезинтоксикационная терапия оральная и/или инфузионная (в зависимости от медицинских показаний и при отсутствии медицинских противопоказаний)											
3.	Оценка профилактических мероприятий											
4.	Оценка реабилитационных мероприятий											
5.	Оценка достижения целевых значений показателей в результате лечения											
5.1.	Достигнута стойкая нормализация температуры тела на момент выписки из стационара											
Общее число выявленных и устраненных нарушений (НУТ), Коэффициент качества медицинской помощи (КМП) и число выявленных дефектов качества (ДК):												
Экспертиза проведена: (ФИО, подпись эксперта)												
С результатами экспертизы ознакомлен: (дата, ФИО, подпись лечащего врача)												

* Критерии, установленные для данной группы в медицинской организации, отмечаются знаком «#».

¹ НУТ – нарушения установленных требований; ² ВК – врачебная комиссия; ³ ОК – оценка качества; ⁴ ДК – количество дефектов; ⁵ КТ – класс тяжести дефекта.

1. Структурное подразделение: _____ 2. Код МКБ: _____
3. Вид медицинской помощи: первичная/специализированная/скорая/паллиативная _____
4. Экспертиза по критериям качества по группе заболеваний (состояний)*: 3.1.7.

[illegible]

4.1.	# Начата реабилитация в периоде ранней реконвалесценции (в зависимости от медицинских показаний и при отсутствии медицинских противопоказаний)											
5.	Оценка достижения целевых значений показателей в результате лечения											
5.1.	Достигнута стойкая нормализация температуры тела на момент выписки из стационара											
5.2.	# Отсутствие дыхательной недостаточности на момент выписки из стационара											
Общее число выявленных и устраненных нарушений (НУТ), Коэффициент качества медицинской помощи (КМП) и число выявленных дефектов качества (ДК):												
Экспертиза проведена: (ФИО, подпись эксперта)												
С результатами экспертизы ознакомлен: (дата, ФИО, подпись лечащего врача)												

* Критерии, установленные для данной группы в медицинской организации, отмечаются знаком «#».

¹ НУТ – нарушения установленных требований; ² ВК – врачебная комиссия; ³ ОК – оценка качества; ⁴ ДК – количество дефектов; ⁵ КТ – класс тяжести дефекта.

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ОПФ «XXX»

_____ (И.О. Фамилия)

«___» _____ 201__ г.

**Приложение к карте № _____
внутреннего контроля качества медицинской помощи (в амбулаторных условиях)
ОПФ «XXX»**

1. Структурное подразделение: _____ 2. Код МКБ: _____

3. Вид медицинской помощи: первичная/специализированная/скорая/паллиативная

4. Экспертиза по критериям качества по группе заболеваний (состояний)*: у11.13

Управляемые параметры первичной специализированной медицинской помощи взрослым и детям при лейкоплакии и других изменениях эпителия полости рта (Код по МКБ 10: K13.2)

№ п/п	Критерии качества медицинской помощи по группе заболеваний (состояний) Дата проведения контроля:	НУТ ¹		I-II уровень (гл.врач)			III уровень (ВК ²)		
		Вы- яв- ле- но	Ус- тра- не- но	ОК ³	ДК ⁴	КТ ⁵	ОК ³	ДК ⁴	КТ ⁵
1.	Оценка диагностических медицинских вмешательств								
1.1.	# Выполнен осмотр врачом-стоматологом (врачом стоматологом-терапевтом, врачом-стоматологом детским) при первом посещении								
1.2.	# Выполнено установление ведущих общих и местных этиологических факторов развития заболевания при первом посещении								
1.3.	# Выполнены консультации специалистов стоматологического профиля (врача стоматолога-хирурга, врача стоматолога-ортопеда, врача-стоматолога парадонтолога, врача-ортодонта) в зависимости от ведущих местных этиологических факторов развития заболевания (при наличии показаний)								
1.4.	# Выполнены консультации специалистов (врача-терапевта, врача-профпатолога, врача-гастроэнтеролога, врача-дерматовенеролога, врача-эндокринолога, врача-невролога) в зависимости от ведущих общих этиологических факторов развития заболевания (при наличии показаний)								
1.5.	# Проведена консультация врача-онколога (при затруднениях в установлении диагноза и подозрении на опухолевый процесс)								
1.6.	# Проведена биопсия пораженного участка слизистой оболочки полости рта (при затруднениях в установлении диагноза и подозрении на опухолевый процесс)								
1.7.	# Проведено гистологическое исследование препарата слизистой оболочки полости рта (при проведении биопсии)								
1.8.	#								
2.	Оценка лечебных медицинских вмешательств								
2.1.	# Составлен план лечения сопутствующих заболеваний полости рта из числа ведущих местных этиологических факторов развития заболевания при первом посещении (при наличии)								
2.2.	# Начато лечение сопутствующего заболевания полости рта из числа ведущих местных этиологических факторов развития заболевания при первом посещении (при наличии) (при отсутствии медицинских противопоказаний)								
2.3.	# Назначены местные антисептические и кератопластические средства (с учетом индивидуальной переносимости)								
2.4.	# Назначены гипосенсибилизирующие и/или седативные средства (при наличии показаний и отсутствии противопоказаний)								
2.5.	# Назначены витамины групп А и Е, микроэлементы в терапевтических дозах (при наличии показаний и при отсутствии противопоказаний)								
2.6.	# Проведено обучение гигиене полости рта при первом посещении								
2.7.	# Даны рекомендации по гигиене полости рта при первом посещении								

2.8.	#								
3.	Оценка профилактических мероприятий								
3.1.	# Даны рекомендации в соответствии с ведущими этиологическими факторами заболевания								
4.	Оценка реабилитационных мероприятий								
4.1.	#								
5.	Оценка достижения целевых значений показателей в результате лечения								
5.1.	# Достижение выздоровления либо улучшения и стабилизации патологического процесса								
5.2.	# Отсутствие новых поражений или осложнений, обусловленных проводимой терапией								
5.3.	#								
Общее число выявленных и устраненных нарушений (НУТ), Коэффициент качества медицинской помощи (КМП) и число выявленных дефектов качества (ДК):									
Экспертиза проведена: (ФИО, подпись эксперта)									
С результатами экспертизы ознакомлен: (дата, ФИО, подпись лечащего врача)									

* Критерии, установленные для данной группы в медицинской организации, отмечаются знаком «#».

¹ НУТ – нарушения установленных требований; ² ВК – врачебная комиссия; ³ ОК – оценка качества; ⁴ ДК – количество дефектов; ⁵ КТ – класс тяжести дефекта.

Экспертное заключение

к Карте внутреннего контроля качества медицинской помощи (в стационарных условиях)

№ _____ от «_____» _____ 201__ г., уровень контроля: _____

I. Критерии качества медицинской помощи в стационарных условиях:

1. Ведение медицинской документации – медицинской карты стационарного больного, истории родов, истории развития новорожденного (далее – СК) (заполнение всех предусмотренных разделов, наличие информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство): _

2. Первичный осмотр пациента (далее – ПОП) и сроки оказания медицинской помощи (далее – МП) в приемном отделении (ПО) или профильном структурном подразделении (далее – ОМО), дневном стационаре (ДС) или отделении (центре) анестезиологии-реанимации (АРО) (оформление результатов ПОП, включая данные анамнеза заболевания, запись в СК): _____

3. Установление предварительного диагноза врачом ПО или врачом ОМО (ДС) или врачом АРО не позднее 2 часов с момента поступления пациента: _____

4. Формирование плана обследования пациента при ПОП с учетом предварительного диагноза: _____

5. Формирование плана лечения при ПОП с учетом предварительного диагноза, клинических проявлений заболевания, тяжести заболевания или состояния пациента, лабораторных и инструментальных методов исследования (при наличии): _____

6. Назначение ЛП с учетом инструкций по применению, возраста пациента, пола пациента, тяжести заболевания, наличия осложнений основного заболевания (состояния) и сопутствующих заболеваний: _____

7. Указание в плане лечения метода (объема) хирургического вмешательства при заболевании (состоянии) и наличии показаний к хирургическим методам лечения и (или) диагностики: _____

8. Установление клинического диагноза на основании данных анамнеза, осмотра, лабораторных и инструментальных методов обследования, консультаций специалистов, предусмотренных стандартами МП, а также КлР (в течение 72 часов с момента поступления пациента в ОМО (ДС), при поступлении по экстренным показаниям не позднее 24 часов): _____

9. Внесение в СК при необходимости проведения дополнительных методов исследований, записи, заверенной подписью заведующего ОМО (ДС) (принятие решения о необходимости проведения исследований в другой МО врачебной комиссией (ВК) с протоколом и внесением в СК, принятие при затруднении установления клинического диагноза и (или) выбора метода лечения решения консилиумом врачей с оформлением протокола и внесением в СК, обоснование клинического диагноза в СК): _____

10. Проведение в обязательном порядке осмотра заведующим ОМО (ДС) в течение 48 часов (рабочие дни) с момента поступления пациента в ОМО (ДС), далее по необходимости, но не реже 1 раза в неделю, с внесением в СК записи за подписью заведующего ОМО (ДС): _____

11. Проведение коррекции плана обследования и плана лечения с учетом клинического диагноза, состояния пациента, особенностей течения заболевания, сопутствующих заболеваний и осложнений и результатов проводимого лечения (по результатам осмотра лечащего врача ОМО (ДС), осмотра заведующим ОМО (ДС) после установления клинического диагноза, при изменении степени тяжести состояния пациента): _____

2. Назначение ЛП в предусмотренных случаях ВК в установленном порядке, с оформлением решения протоколом с внесением в СК: _____

13. Осуществление при наличии медицинских показаний перевода пациента в другое ОМО с принятием решения о переводе заведующими обоих подразделений с внесением соответствующей записи в СК: _____

14. Осуществление при наличии показаний перевода пациента в другую МО, с принятием решения о переводе врачебной комиссией (с протоколом и внесением в СК), и согласованием с руководителем принимающей медицинской организации: _____

15. Проведение экспертизы временной нетрудоспособности в установленном порядке: _____

16. Проведение при летальном исходе патолого-анатомического вскрытия в установленном порядке: _____

17. Отсутствие расхождения клинического и патологоанатомического диагнозов: _____

18. Оформление по результатам лечения выписки из СК с указанием клинического диагноза, данных обследования, результатов проведенного лечения и рекомендаций по дальнейшему лечению, обследованию и наблюдению, подписанной лечащим врачом, заведующим ОМО (ДС), заверенной и выданной в соответствии с установленными требованиями в день выписки: _____

II. Критерии качества медицинской помощи по группе заболеваний (состояний):

1. Оценка диагностических медицинских вмешательств: _____

2. Оценка лечебных медицинских вмешательств: _____

3. Оценка профилактических мероприятий: _____

4. Оценка реабилитационных мероприятий: _____

5. Оценка достижения целевых значений показателей в результате лечения: _____

Нарушения установленных требований (выявлено/устранено): _____/_____.

Коэффициент качества медицинской помощи (КМП): _____.

Пояснения экспертов к случаю оказания медицинской помощи в целом, комментарии и описания дефектов, не классифицируемых ни в одной из предусмотренных рубрик: _____

Экспертиза проведена: _____ (_____);

С результатами экспертизы ознакомлен: _____ (_____).

Протокол № ____/____
заседания врачебной комиссии ОПФ «ХХХ»

Дата и время проведения: « ____ » _____ 20__ г. « ____:____ - ____:____ »

Присутствовали:

Председатель: _____

Заместитель председателя: _____

Секретарь: _____

Члены комиссии: _____

Иные лица (указать причину): _____

Слушали:

Вопрос 1: Экспертиза качества медицинской помощи пациенту:

Докладчик: _____

Выступили: _____

Рассмотрели материалы: Медицинская карта больного № _____,
Карта внутреннего контроля качества медицинской помощи № _____, Экспертное(ые)
заключение(я) от: _____

Решили: _____

Обоснование решения: Экспертное заключение от _____

Итоги голосования: «за»: _____ «против»: _____.

Вопрос 2: _____

Докладчик: _____

Выступили: _____

Рассмотрели материалы: _____

Решили: _____

Обоснование решения: _____

Итоги голосования: «за»: _____ «против»: _____.

Подписи:

Председатель: _____ (_____);

Заместитель председателя: _____ (_____);

Секретарь: _____ (_____);

Члены комиссии: _____ (_____), _____ (_____),
_____ (_____), _____ (_____).