

Комаров Ю.М., докт. мед.наук, проф,
Комарова Е.Ю, канд. мед. наук

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности

«Лучшим рецептом является знание»
Д-р Эверетт Куп (dr. Everett Koop)

Москва, 2016

Содержание

Введение

Глава 1. Проблемы качества. Исторический экскурс.

Глава 2. Качество в медицине и здравоохранении

Глава 3. Медицинские ошибки как обратная сторона качества

Глава 4. Другие проблемы качества.

Заключение

Список использованной литературы.

Введение

Совершенно очевидно, что в ближайшие годы с учетом демографических тенденций и кризисных условий основные усилия и средства в системе здравоохранения не должны распыляться по отдельным направлениям, как это обычно бывает, а должны быть сосредоточены на решении ряда приоритетных проблем. В сфере охраны здоровья, за которую должно нести ответственность государство, такими проблемами могут служить существенное уменьшение влияния негативных факторов на здоровье граждан, снижение преждевременной и предотвратимой смертности, увеличение продолжительности здоровой жизни (индекс ДАЛИ). В области организации медицинской помощи населению, за которую должна быть отраслевая ответственность, к числу приоритетных проблем следует отнести максимально возможную поддержку материнства и детства, финансовый разворот от «тыловой» медицины, т.е. от центров высоких медицинских технологий и дорогостоящей техники к наиболее массовым и эффективным видам помощи, т.е. к первичной медико-санитарной помощи, массовой первичной и вторичной профилактике, к возможно раннему выявлению заболеваний, к улучшению качества медицинской помощи. И хотя сейчас на первый план выступают проблемы доступности медицинской помощи, что обусловлено проведенной «оптимизацией», т.е. сокращением значительного числа лечебно-профилактических учреждений и медицинских кадров, объединением и укрупнением медицинских учреждений, преимущественным финансированием дорогостоящих высоких медицинских технологий, куда при правильной организации должны поступать единичные пациенты, проблемы качества в медицине и здравоохранении являются весьма значимыми и интернациональными.

Качество есть всегда, оно свойственно всем предметам, процессам и явлениям, но обладает разной степенью выраженности. Не случайно говорят о качестве жизни, качестве медицинской деятельности и качестве медицинской помощи. Чтобы больше не возвращаться к понятию качества жизни (quality of life), дадим ему некоторое определение и пояснения к нему. В принципе, это показатель, относящийся к продолжительности жизни с учетом воздействия нарушений, физического, социального и психологического функционального состояния, мировоззрений и возможностей, на которые оказали влияние политика, а также заболевания, травмы, результаты лечения. В данном контексте это понятие известно как «качество жизни, связанное с состоянием здоровья» (Health-related quality of life). Качество жизни можно оценить с помощью индексов DALY, QALY и других. При этом DALY (Disability-adjusted life years index)- индекс, отражающий число лет жизни, скорректированных с учетом неспособности выполнять функции (нетрудоспособности), а QALY (Quality-adjusted life years index)- индикатор, отражающий качественно прожитые годы. В общем виде это такая жизнь, которая не имеет каких-либо препятствий для выполнения жизненных функций со стороны здоровья и ограничений трудоспособности. Результатами для качества жизни могут быть последствия профилактического и лечебно-оздоровительного вмешательства, воздействующих на физическое состояние человека, включая степень тяжести симптомов и физические возможности, на социальное состояние, включая ролевые функции или работоспособность, на психологическое и эмоциональное функционирование или функциональный статус, а также степень восприятия человеком всех вышеуказанных вмешательств. При этом благополучие (well-being) является субъективной оценкой состояния здоровья и степени комфортности жизни отдельного человека, групп людей и общества в целом, а благосостояние (welfare) представляет собой уровень материального обеспечения отдельного человека, семьи и общества в целом. Качество медицинской деятельности имеет непосредственное отношение к медицинским работникам, отдельным

медицинским учреждениям и их совокупности и опосредованно отражается на пациентах. Качество деятельности требует разработки специальных индикаторов и присутствует практически во всех федеральных законах и в отраслевых нормативных актах. В то же время качество медицинской помощи имеет непосредственное отношение к пациентам, хотя при этом роль медицинского персонала весьма значительна. К сожалению, у нас в стране нередко качество медицинской помощи подменяется понятием качества деятельности, что весьма далеко не одно и то же, не синонимы, имеют отношение к разным объектам, измеряются по-разному и требуют разных усилий. Качеством деятельности оперируют медицинские власти в стране и Москве, показывая, например, число пролеченных больных с помощью высоких технологий, но без учета результатов (ближайших и отдаленных) этого лечения. Качество медицинской помощи оценивается по результатам ее оказания и изменениям в состоянии пациента, а не по числу пролеченных (прооперированных с помощью Да Винчи) больных. Из этой неверно понимаемой бифуркации качества вытекают и все последующие теоретические и практические послы в здравоохранении, усиливающие наше отставание. Приведем несколько примеров. Фигурируемая во многих документах экстренная медицинская помощь, характеризует определенный вид оказываемой помощи, а более правильное ее наименование- помощь по экстренным медицинским показаниям больным- имеет непосредственное отношение к пациентам, В первом случае, для оценки и улучшения качества медицинской деятельности и ее организации можно применять международные стандарты ИСО соответствующей серии, а во втором случае- доказательную медицину, ориентированную на лучшие результаты для пациентов. В первом случае, когда речь идет о качестве деятельности, то в фокусе внимания могут быть медицинские работники, отдельное медицинское учреждение или их совокупность. Именно поэтому у нас составляются концепции и программы развития здравоохранения, хотя, по примеру ряда развитых стран, они должны иметь непосредственное отношение к улучшению здоровья населения в широком понимании этого смысла. Объединительным моментом могут быть правильно разработанные медицинские стандарты, в которых, в соответствии с триадой А.Донабедиана, присутствуют и необходимые ресурсы, и элементы деятельности с применяемыми технологиями, и результаты для пациентов. Качество у нас запуталось среди не всегда верно трактуемых трех сосен: аккредитация, лицензирование, сертификация. При этом под аккредитацией ошибочно понимается разрешение на деятельность, т.е. лицензирование. Сейчас споры идут о том, кто должен выдавать разрешение, утверждать и т.д. На самом деле первоначально выдавать такое разрешение должна уполномоченная комиссия, а пролонгировать его- профессиональные медицинские общества (в том числе по балльной системе), но никак не учреждение, где работает врач.

Если во всем мире проблемы оценки, аудита, экспертизы, надзора, контроля качества рассматривались в период до Второй мировой войны, затем до 1960-х годов преобладало обеспечение качества, до 1980-х годов- управление качеством и менеджмент, то затем пришла пора рассматривать качество менеджмента. Мы же пока застряли на этапе оценки и контроля качества и никак не можем подобрать для этого нужные и объективные критерии. Что нужно делать, чтобы от оценки и контроля качества перейти к управлению им?

1. Качество можно и нужно оценивать через стандарты на результаты деятельности
2. На структуру и ресурсы можно воздействовать через табель оснащения и стандарты для аккредитации.
3. На технологии или процессы можно воздействовать, применяя международные стандарты ISO и методы доказательной медицины, а также путем непрерывного обучения медперсонала (в том числе принципам работы в команде) и лицензированием врачей.
4. Все это вместе и составит систему управления качеством медицинской помощи.

Качество медицинской помощи- это совокупность множества характеристик, подтверждающих соответствие оказанной медицинской помощи имеющимся потребностям пациента (населения), его ожиданиям, современному уровню развития медицины и технологии. По данным Института медицины США, «между медицинской помощью, которую мы можем оказывать с учетом уровня развития науки и той, которую реально оказываем, существует не просто разрыв, а целая пропасть». Вот и ставится задача, с помощью современных технологий обеспечения качества и управления им ликвидировать указанную диспропорцию. Аведис Донабедиан приводит следующее более развернутое определение: «Качество медицинской помощи определяется использованием медицинской науки и технологии с наибольшей пользой для здоровья человека, при этом без увеличения риска. Уровень качества, таким образом- это степень достижения желаемого баланса между пользой и риском».

Глава 1. Проблемы качества. Исторический экскурс.

Проблемы качества зародились еще в древние века, однако получили свое научное обоснование и совершенствование в связи с развитием промышленности и необходимостью сбыта произведенной продукции. Все начиналось со статистики и статистического анализа. Наиболее значимые результаты по качеству деятельности и по качеству продукции появились в XX веке, начиная с работ Генри Форда, Уолтера Шухарта, Стюарта, Джозефа Джурана, их учеников и последователей. Так, У.Шухарт по праву считается основателем концепции управляемой и неуправляемой изменчивости (вариаций), статистического контроля процессов и связанного с ними инженерного метода контрольных карт. Он выделял три стадии в управлении качеством:

- разработка спецификации (техническое задание, технические условия, допуски) того, что требуется.

- производство продукции, удовлетворяющей спецификации

- проверка (контроль) произведенной продукции для оценки ее соответствия спецификации.

Вроде бы простые и понятные вещи, но тогда на заре научного обоснования качества они были внове. Развил эти идеи Уильям Эдвардс Деминг, выпустивший весьма популярную книгу «Выход из кризиса», где обосновал, что это возможно при улучшении качества. Представляется, что эта книга должна лежать на столе у всех современных политиков и экономистов. После окончания Второй мировой войны Э.Демингу пришлось вместо заболевшего У.Шухарта регулярно ездить в Японию, где он, начиная с 1950 г., проводил занятия в полностью разрушенной и разоренной стране с первыми лицами государства и бизнеса. Он объяснял им, что если они внедрят в повседневную практику статистические методы, то очень скоро выйдут на мировые рынки. Поэтому не случайно Э.Деминга и его японского коллегу Каору Исикава считают родоначальниками «японского чуда». Однако в это время в США Э.Деминг был ординарным профессором Нью-Йоркского университета и только спустя 30 лет его признали на родине, когда традиционный американский рынок заполнили качественные и дешевые японские автомобили. Поистине, нет пророка в своем отечестве. Э.Деминг вывел формулу «98:2», означающую, что на 98% проблемы заложены в организации, в дефектах работы, продукции и услуг и зависят не от людей, а от системы в целом и определяются присущими ей недостатками. И только в 2% случаев дефекты непосредственно зависят от деятельности людей. А это означает, что нужно искать не того, кто виноват и что делать, а наоборот, что виновато и кто делать., т.е. прекратить искать виновных. Им были сформулированы 14 основных постулатов по управлению качеством продукции:

- постоянство цели

- философия, основанная на улучшении качества всех систем и видов деятельности

- покончить с зависимостью от массового контроля
- покончить с практикой закупок по самой дешевой цене
- улучшать каждый процесс и его этапы
- внедрить в практику лучшие образцы подготовки кадров и их непрерывного образования
- учредить принцип лидерства
- изгонять страхи, особенно перед новациями
- разрушить барьеры между подразделениями, службами и отделениями, тем самым создавая единую команду
- отказаться от пустых лозунгов и призывов
- устранить произвольные количественные нормы и задания
- предоставить работникам возможность гордиться своим трудом
- поощрять стремление к образованию и совершенствованию
- ясно определить такие характеристики руководства КА непоколебимую приверженность делу повышения качества и результативности.

Естественно, каждый из перечисленных постулатов имеет свое внутреннее содержание с элементами действий, но в данной работе они рассматриваться не будут. Не стоит забывать о том, что еще в 1970-х годах в Японии на крупных предприятиях стали создаваться успешно функционирующие кружки качества., когда морально и материально каждый работник был заинтересован в высоком качестве выпускаемой продукции и в престиже фирмы, а в условиях Швеции была построена социалистическая модель под названием «общий дом».. Смертельными болезнями качества и бизнеса Э.Деминг считал непостоянство цели, погоня за сиюминутной выгодой, системы аттестации и ранжирования персонала, перескакивание управляющих с места на место (т.е. постоянная рокировка кадров), использование только количественных критериев. На основе философии Э.Деминга и других специалистов возникли следующие модели обеспечения качества: профессиональная, административная и индустриальная. Этими же идеями пронизана международная система стандартизации, возникшая в недрах образованной в 1946 г. Международной организации по стандартизации (ISO). В России этим вначале занимался Госстандарт, а затем- Всероссийская организация качества. Началось все со стандартов ИСО 9000:2000, 90001:2000, 9004:2000, их же можно в той или иной степени использовать в здравоохранении. Особое внимание уделено непрерывному улучшению качества (НУК), что говорит не о разовом, а о систематическом характере этой работы. Все это в большой степени имеет отношение к качеству деятельности работников, организаций, систем. В соответствии с Руководством по социальной ответственности (международный стандарт ИСО 26 000:2010), устойчивое развитие основано на поддержании здоровья экосистем, социальной справедливости, хорошем организационном управлении, прозрачном и этичном поведении и включает в себя здоровье, качество жизни, благосостояние общества в сочетании с социальной справедливостью как способа выражения широких ожиданий общества. В этом стандарте, который может быть положен в основу развития нашей страны, разделы 6.7.4, 6.8, 6.8.8 имеют непосредственное отношение к охране здоровья. И уже в развитие этого стандарта в феврале 2013 г. в Женеве состоялось совещание 27 стран под эгидой ВОЗ и Всемирного банка, на котором рассматривались практические вопросы универсального покрытия расходов на здравоохранение (Universal Health Coverage) из общественных фондов и перевода этой проблемы из отраслевого ведения на политический уровень. Данный стандарт еще раз подтверждает мысль о том, что охрана здоровья- это система социального выравнивания в любом обществе, которая восстанавливает утраченную социальную справедливость, ибо перед лицом болезни или смерти все одинаково равны, не зависимо от происхождения, положения в обществе, доходов и возможностей. Трудно назвать специалистов, стоящих у истоков медицины, основанной на доказательствах (Evident based medicine), или Доказательной медицины. Многие считают ее основоположником английского ученого, эпидемиолога и гинеколога Арчи Кохрана

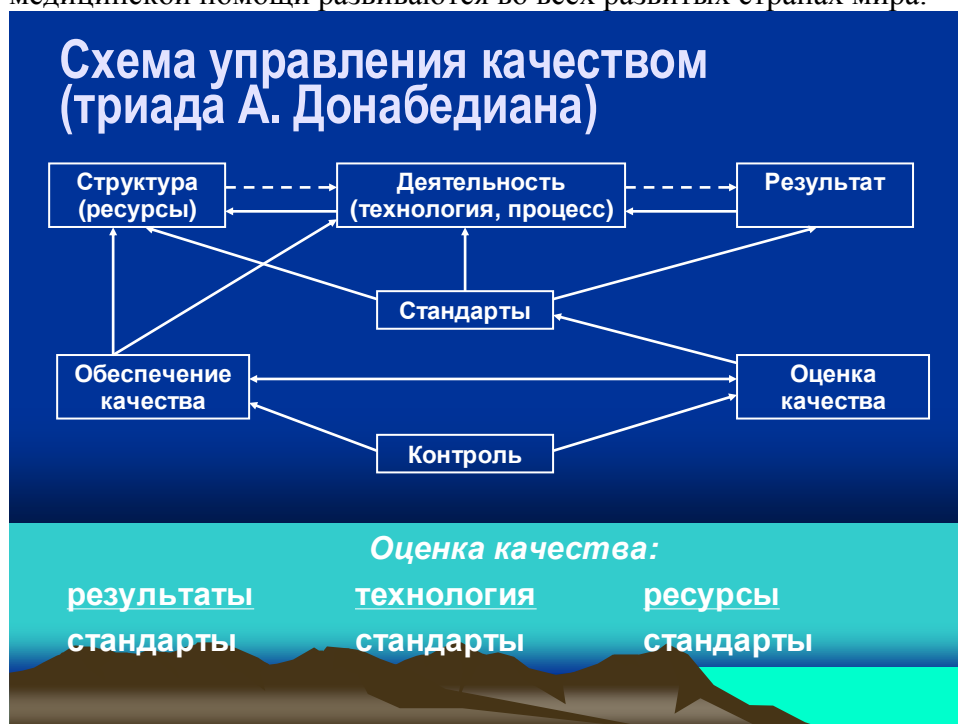
Не заблудиться в трех соснах и не растеряться перед многообразием различных рекомендаций

(Archie Cochrane), который еще будучи студентом в 1938 г. выставил в Лондоне плакат «Все эффективные методы лечения должны быть бесплатными». Сейчас во многих странах организовались кохрановские центры, в базах данных которых можно найти любую клиническую рекомендацию. Кохрановское содружество образовалось в 1992 г. и объединяет тысячи специалистов и групп и содержит множество обзоров и клинических руководств по разным аспектам медицины. Многие базы данных доступны через Интернет. Есть такой центр и в России. Правда, еще в XV111 веке попытки поиска доказательств превратили медицину из знахарства в науку. Врачи-скептики начинали понимать, что необходимо внимательно анализировать весь ход болезни, а не отдельные ее проявления. Именно тогда они убедились в бесполезности широко в то время применяемых кровопусканий. Широко занимался анализом собственных ошибок Н.И.Пирогов и другие отечественные врачи и патологи.

Как известно, в основу доказательной медицины положена наука «клиническая эпидемиология», позволившая статистически связать результаты лечения с применяемыми технологиями. Это дает возможность использовать такие научно доказанные медицинские технологии, которые приведут к наилучшим результатам у пациентов. Начиная с 1970-х годов, неоднократно в США предпринимались попытки разработки медицинских стандартов. Однако только в 1983 г. они появились благодаря усилиям 2-х университетов и более, чем 500 привлеченных экспертов по заданию терпящих убытки крупнейших страховых организаций в виде диагностически-родственных групп- Diagnostic-related groups (DRG) или клинико-статистических групп. При этом в США, а затем и в других странах отказались от исключительно нозологического подхода (по диагнозам) поскольку по МКБ-10 диагнозов много и для каждого разработать стандарт невозможно, да и принципиально неверно, т.к. одно и то же заболевание у разных пациентов может протекать по-разному. Например, гипертензия у молодых и пожилых имеет разную природу по этиологии, патогенезу, осложнениям, исходам, методам обследования, лечения, по затратам ресурсов и т.д. Группировка больных проводилась на основе хранившихся в компьютерных базах 2.5 млн. историй болезни, а в качестве исходных данных для классификации (группировки) больных учитывались следующие признаки: пол (их три), возрастные группы (их пять), заболевания по полному спектру, осложнения, сопутствующие заболевания, влияющие на течение основного, степень тяжести состояния и длительность лечения. На последний признак приходилось 90% веса всех признаков. Затем полученные классы были подвергнуты логическому анализу привлеченных экспертов, что позволило выявить 468 однородных групп больных, для каждой из которых были определены средние и максимальные сроки лечения, созданы стандарты технологии обследования, лечения и реабилитации, определены допустимые уровни отрицательных результатов, в том числе летальных исходов, наличия осложнений, утяжеления состояния и т.д. и они были связаны с адекватностью медицинской помощи. В качестве примера приведем несколько групп. Хирургическая группа 107 «коронарное шунтирование без катетеризации сердца»- коэффициент затрат ресурсов (КЗР)-3.9891, средняя длительность пребывания (СД)-13.5, предельная (МД)-34 дня, допустимый показатель отрицательных результатов-ПОР (летальность)- 5.1, что соответствует 10% неадекватной медицинской помощи. Группа 140 «стенокардия»- КЗР-0.7548, СД-5.5, МД- 21 день, ПОР-2.4%. Далее все страховые организации внедрили эти подходы в больницы США, после чего эксперты, проверяющие качество работы любой больницы, затребовали все истории болезни, скажем, по группе 96 «Бронхит и астма у лиц старше 70 лет с осложнениями» и в случае превышения фактических отрицательных результатов их стандартным значениям, рекомендовали не оплачивать счета больницы по данной группе больных, т.к. в данной больнице отмечалась неадекватность медицинской помощи. В дальнейшем оказалось, что стремление добиться одинаковых технологий в учреждениях разного типа является недостижимым, да к тому же частота разных DRG была разной, что позволяло отслеживать только за наиболее часто

Не заблудиться в трех соснах и не растеряться перед многообразием различных рекомендаций

встречаемым группам. Поэтому в 1990 г. Агентством по исследованиям в здравоохранении и качеству Департамента здравоохранения США (DHHS) была опубликована книга «50 наиболее часто встречающихся клинико-статистических групп». Сейчас принцип DRG получил широкое распространение для планирования и анализа деятельности больниц во многих странах. Что касается доказательной медицины, то ее появление зафиксировано в Англии (Ян Чалмерс), затем в Мвк-Мастерском университете Канады, в США и во многих других странах. Сейчас без применения доказанных методов и технологий лечить больных нельзя, тем более основываясь на эмпирике и даже наших учебниках. Особо следует подчеркнуть значение для улучшения качества в здравоохранении работ классика Аведиса Донабедиана, опубликовавшего 7 томов руководства по обеспечению качества медицинской помощи. Достаточно сослаться на его знаменитую триаду качества: структура (ресурсы)- процесс (технологии)-результат. В настоящее время работы по качеству медицинской деятельности и по качеству медицинской помощи развиваются во всех развитых странах мира.



Глава 2. Качество в медицине и здравоохранении.

В связи с исключительной важностью проблемы в последние десятилетия в мире стали расти, как грибы, общества по качеству медицинской помощи. Так, в 1986 г. с центром в Мельбурне (Австралия) было организовано Международное общество по обеспечению качества медицинской помощи (ISQuA), позднее образовалось Европейское общество обеспечения качества в общей практике (EQuiP), активно работает Национальная организация по обеспечению качества в Нидерландах (СВО) и в других странах. В России также создано подобное общество (АСМОК), которое под руководством Г.Э.Улумбековой сосредоточило свои усилия на качестве медицинского образования. Повсеместно стали возникать общества в память о Донабедиане: во Франции (Александра Жиро), в Испании (Роза Суньол) и т.д. Вопросы обеспечения качества медицинской помощи включены и в деятельность ВОЗ. Например, 38 сессия Европейского регионального комитета ВОЗ была полностью посвящена этой проблеме, а 31 задача по достижению здоровья для всех «Качество обслуживания и соответствующая технология» рекомендует, чтобы все

Не заблудиться в трех соснах и не растеряться перед многообразием различных рекомендаций

государства члены ВОЗ должны иметь соответствующую структуру и механизмы для обеспечения непрерывного улучшения качества медико-санитарной помощи для соответствующего развития и использования современных технологий. В Люблянской хартии по реформированию здравоохранения, одобренной министрами или их представителями всех европейских стран, в разделе основополагающих принципов записано, что любая реформа здравоохранения должна быть нацелена на непрерывное улучшение качества медицинской помощи, а также на повышение ее эффективности и включать в себя четко разработанную стратегию достижения этой цели.

Последовательность такой работы может быть нижеследующая. Вначале осуществляется выбор нескольких важных проблем качества на основе ранжирования по степени их важности, значимости по наносимому ущербу или недополученной пользы для здоровья большого числа пациентов, по стоимости затрат и возможности для решения и выполнимости с учетом преодоления трудностей. Суммируя ранги проблем по всем этим критериям, находят одну или несколько проблем, наиболее актуальных и решаемых. Затем создается временный комитет для решения выбранных проблем с включением в него представителей всех технологических звеньев, представители администрации, врачей, среднего и младшего медперсонала, статистиков и аналитиков. На заседании комитета совместно выбирается оптимальный с точки зрения затрат и результатов путь (дорожная карта) решения проблем. Далее начинается циклическая (по спирали) и постоянная работа по улучшению качества на каждом этапе.

Информационный и коммуникационный взрыв, происшедший в последние десятилетия, не мог не повлиять на развитие медицины. Сейчас информация о новых медицинских технологиях практически мгновенно становится доступной в любой стране мира. Но тем строже нужно относиться к доказательству результативности новых предлагаемых технологий прежде, чем внедрить их в практику. В этот же период родилась, как мы считаем, новая парадигма клинической медицины, основанная на использовании наилучших из существующих результатов клинических исследований для выбора оптимальной технологии медицинской помощи конкретному пациенту. Медицина, основанная на доказательствах, это принципиально новая технология сбора, анализа, синтеза и использования медицинской информации, позволяющая принимать оптимальные клинические решения. Фактически- это медицина, основанная на результатах. Поэтому в триаде А.Донабедиана анализ качества нужно начинать с конца, с результатов. Для этого должны быть соответствующие стандарты. Ниже представлены несколько примеров подобных стандартов на результаты, а не на технологии, как у нас представляется.

Термины	Определения	Примеры
Индикатор качества помощи (indicator)	Ретроспективно измеряемый элемент оценки медицинской помощи, относительно которого имеются доказательства или признанное мнение, что его изменение связано с качеством помощи	Доля больных с АД >160/90 mm Hg, которым проведено повторное измерение АД в течение 3 месяцев
Стандарт (standard)	Степень соответствия индикатору или критерию оценки. Имеет очень малую степень свободы	Минимум у 90% больных с АД >160/90 mm Hg должны быть проведены повторные измерения АД в течение 3 месяцев

Другой пример относится к работе бригады реанимации в многоэтажном голландском госпитале. При этом реанимационная помощь должна быть оказана не позднее, чем через три минуты и для этого обязательно должен быть работающий дефибриллятор. А вот обеспечить такой стандарт оказалось непросто. Для этого там выделены резервные лифты и коридоры, которые всегда должны быть свободными, а также с собой нужно иметь по крайней мере 2 дефибриллятора. Отсюда видно, что для пациента важна не оценка качества, а его обеспечение. Вообще качество- это многофакторная проблема и включает в себя:

- Адекватность (appropriateness)
- Доступность (availability)
- Преемственность и непрерывность (continuity)
- Действенность (efficacy)
- Результативность (effectiveness)
- Безопасность (safety)
- Своевременность (timeliness)
- Удовлетворенность потребности и ожидания (satisfaction)
- Стабильность процесса и результата (stability)
- Постоянное совершенствование и улучшение (improvement)

Если при оказании медицинской помощи отсутствует хоть один из перечисленных элементов, то ее нельзя признать качественной. Например, если медицинская помощь не доступна или не безопасна для пациента, то она не может быть качественной.

О доказательной медицине уже говорилось. Возникает вопрос, каковы причины ее появления? Они следующие:.

1. Бурный рост числа клинических исследований в последние десятилетия
2. Развитие новых медицинских технологий и безудержный рост затрат на медицину
3. Появление новой фундаментальной дисциплины – клинической эпидемиологии, составившей методическую основу для доказательной медицины
4. Развитие информационных технологий и новые подходы к решению проблем поиска и распространения информации.

Основными компонентами доказательной медицины являются:

- Получение фактических данных доказательств путем научных исследований и изучения мировой научной литературы
- Получение и распространение клинических рекомендаций и указаний, основанных на подтвержденных на практике фактических данных
- Внедрение в клиническую практику подобных обоснованных с точки зрения стоимостной эффективности способов и средств лечения
- Оценка внедрения рекомендаций и их клинических результатов.

В порядке убывания значимости можно представить следующие доказательства:

1. Систематизированный обзор нескольких рандомизированных исследований
2. Рандомизируемое, контролируемое исследование
3. Нерандомизированное исследование с одновременным контролем
4. Нерандомизированное исследование с историческим контролем
5. Когортное исследование
6. Исследование типа случай – контроль
7. Результаты наблюдений
8. Описание отдельных случаев

Отсюда видно, что самым высоким уровнем доказательства особым образом систематизированный обзор целого ряда рандомизированных исследований.

При этом РАНДОМИЗАЦИЯ (RANDOMIZATION, синоним random allocation) — случайное отнесение людей к группам, например, для экспериментальных или контрольных схем лечения. В пределах случайной изменчивости рандомизация участников должна сделать контрольные и экспериментальные группы сходными в начале исследования и гарантировать, что личные суждения и предвзятость исследователя не влияют на отнесение к группам. Рандомизацию в группы не следует путать с произвольным распределением. Рандомизация следует предопределенному плану, который обычно составляется с помощью таблицы случайных чисел. Паттерн отнесения участников к группам может показаться беспорядочным, но это происходит от случайной природы появления знаков в таблице случайных цифр, а не от прихоти исследователя в распределении пациентов. Рандомизация — важнейший элемент сокрытия распределения участников исследования в группы. Отнесение участников к той или иной группе, которое определяет случай, обычно при помощи таблицы случайных чисел. Следует отличать рандомизацию от систематического распределения (например, по четным или нечетным дням месяца), а также от распределения по выбору исследователя. Вот как раз такими исследованиями с последующим составлением обзоров и клинических рекомендаций (руководств) и занимаются профессионально упомянутые выше научные центры и проводить параллельные работы не рекомендуется из-за сложности исследований и статистического анализа.. Поскольку рандомизация имеет отношение к классификации групп пациентов, то дадим определение классификации. Классификация (classification) – систематизированное распределение объектов (процессов, явлений, систем) на определенные классы, группы, разряды на основе их сходства и различия с помощью соответствующих экспертных или математических процедур. Качество проведенной классификации зависит от правильного (адекватного) выбора меры сходства и меры различия.

Классификатор (classifier) – наглядное представление проведенной классификации в виде систематизированного перечня объектов (процессов, явлений, систем), каждому из которых присвоен свой шифр или код. Код может заменять название объекта и служить средством его идентификации.

Таким образом, можно выделить в порядке убывания значимости уровни доказательств:

1. Систематизированный обзор ряда рандомизированных клинических исследований (РКИ) или мета-анализ

2. Отдельное рандомизированное исследование
3. Контролируемое нерандомизированное исследование
4. Когортное исследование
5. Исследование по типу «случай – контроль», case – control study
6. Описательное исследование, несистематизированный обзор. Согласованное сообщение. Экспертные оценки. Ведущая статья.

Отсюда видно, что экспертные оценки и опубликованные статьи имеют самый низкий уровень доказательства. Поскольку систематизированный обзор имеет самый высокий рейтинг в системе доказательств, то, видимо, стоит привести этапы его создания:

1. Определение основной цели обзора
2. Определение способов оценки (измерения) клинических результатов
3. Систематический информационный поиск
4. Обобщение доказательств
5. Интерпретация результатов

Теперь пора разобраться с клиническими рекомендациями или руководствами. По данным Института медицины США клинические рекомендации- КР (clinical practice guidelines)- это утверждения, разработанные с помощью определенной методологии и призванные помочь врачу и больному принять решение о рациональной помощи в различных клинических ситуациях. В международной практике клинические рекомендации- это рекомендательный (!), а не обязательный для выполнения документ, служащий информационной поддержкой для врача и пациента относительно наилучшей медицинской практики, результативность которой научно доказана.

Они основываются на систематизированных обзорах (рандомизированных) клинических исследований и имеют определенную градацию по силе доказательства. В них представлена «эталонная» медицинская практика по диагностике и лечению конкретных заболеваний. Они являются надежным источником для разработки национальных медицинских стандартов (по результатам) и локальных клинических протоколов для каждого медицинского учреждения с учетом конкретных особенностей, возможностей и условий. Поэтому в каждом медицинском учреждении должна быть введена должность заместителя главного врача по качеству и создана авторитетная медицинская комиссия.

Клинические рекомендации необходимы для:

- оценки применяемых медицинских технологий
- определения набора бесплатных (дотируемых) медицинских услуг
- разработки медицинских стандартов
- составления локальных клинических протоколов
- составления формуляров, списка жизненно важных лекарственных средств.

Да, именно из клинических рекомендаций (руководств) должен вытекать список необходимых и важных средств медицинской техники и лекарственных препаратов, большинство из которых по рецепту врача должны быть бесплатными для пациентов. Процесс создания клинических рекомендаций (руководств) может выглядеть следующим образом:

- 1.Обобщение входных данных на основе анализа систематизированных обзоров и экспертных мнений
- 2.Проект руководства на основе ответов на комментарий и внешнего просмотра
- 3.Составление окончательного руководства
- 4.Подготовка выводов по руководству

Но опять же, это имеет отношение к разработчикам руководств, а для их пользователей имеет скорее познавательное значение. Задачами пользователя (лечащего врача) является не заблудиться в трех соснах и не растеряться перед многообразием различных рекомендаций. В мировой практике оптимальными

критериями выбора клинических рекомендаций (руководств) из их большого числа, находящихся в разных базах данных, являются:

1. Научная обоснованность

1.1 Научная доказанность

- Количество исследований
- Количество пациентов
- Длительность наблюдения / время
- Независимость / объективность
- Территория, учреждения
- Градация доказательств
- Мета-анализ

1.2 Предварительная проверка опытом

- Частота (количество) проверок, где, когда
- На каком контингенте
- Каковы результаты проверок

2. Применимость

2.1 Предварительный экономический анализ

- Наличие необходимых ресурсов
- Наличие подготовленного персонала
- Сравнение результатов с затратами
- Сравнение с имеющейся (традиционной) практикой
- Уровни применимости

2.2 Простота, не перегруженность, доступность

2.3 Стабильность и устойчивость технологий и результатов

2.4 Возможность преодоления барьеров

2.5 Объективность

2.6 Безопасность для пациентов и медработника

- Приемлемость для пациентов
- Частота осложнений
- Оценка риска
- Профессиональная безопасность
- Охрана труда

3. Конечные результаты

3.1 Промежуточные

- Динамика клинических проявлений, симптомов, синдромов
- Соблюдение технологий

3.2 Близлежащие

- Исход заболевания / состояния
- Сроки лечения
- Удовлетворенность пациента
- Индивидуальный прогноз

3.3 Отдаленные

- Частота осложнений лечения, обострений
- Показатели здоровья
- Качество жизни

Мы здесь приведем основные этапы создания клинических руководств или клинических рекомендаций именно для того чтобы подчеркнуть сложность их разработки и отбить охоту у желающих этим заняться без какого-либо опыта в данной сфере деятельности:

1. Принципы разработки клинических руководств

2. Рабочие группы

- Участие заинтересованных сторон

- Декларация конфликтных интересов
- Роли и ответственность участников
- Вовлечение пациентов
- 3. Оценка доказательств
 - Определение ключевых проблем и вопросов
 - Поиск и оценка существующих руководств
 - Дополнительные нерешенные вопросы
 - Систематический обзор доказательств
 - Критическая оценка доказательств
 - Обобщение доказательств
- 4. Формирование рекомендаций
 - Обобщенное суждение
 - Ресурсное обеспечение
 - Шкалы доказательности
 - Методы и рецензирование
- 5. Обсуждение и рецензирование
 - Обсуждение
 - Рецензирование
- 6. Опубликование и распространение
- 7. Внедрение
 - Стратегии внедрения
 - Клинико-организационные алгоритмы
- 8. Мониторинг, оценка и аудит
 - Индикаторы качества для аудита
 - Обновление руководств

В принципе клинические рекомендации (руководства) внедряются для: Улучшения качества медицинской помощи

- Более рационального планирования ресурсов и, особенно, их использования
- Обучения медицинского персонала
- Защиты медицинских работников от возможных ошибок и судебных исков
- Оценки и контроля качества медицинской помощи
- Составления функциональных обязанностей медицинских работников, реализация принципа работы «в команде»
- Улучшения организации всей работы и внутреннего и внешнего взаимодействия
- Нивелирования влияния различных клинических школ и направления
- Улучшения информационного обеспечения клинико-организационных процессов
- Составления перечня лекарственных препаратов и изделий медицинской техники и первоочередной их необходимости

Для использования и внедрения клинических рекомендаций (руководств), как правило, используются следующие механизмы:

1. Обучение медперсонала
2. Врачебные и патологоанатомические конференции
3. Работа в команде
4. Информационные материалы (брошюры, обзоры, интернет)
5. Методические рекомендации
6. Информирование общества / пациента
7. Мотивация

Для внедрения клинических рекомендаций (руководств), их адаптации и трансформации в медицинские стандарты и локальные клинические протоколы могут быть задействованы следующие структуры и организации:

1. На национальном уровне:

- Профессиональные медицинские организации
- Федеральные научные и учебные институты
- Министерство здравоохранения

2. На региональном уровне:

- Региональные научные и учебные центры и группы
- Региональные органы здравоохранения

2. На местном уровне в уровне учреждений:

- Комиссии по качеству
- Команды медработников
- Страховые организации
- Участники партнерств
- При этом не следует забывать о том, что доказательная медицина- это не цель, а средство. Подтверждением этого являются слова известного американского клинициста J.Cohn «Чем хуже подготовлен врач, тем больше он пользуется догмами медицины, основанными на доказательствах, забывая, что её достижения- это лишь путеводная нить к развитию клинического мышления». Отсюда следует, что основа качества это клиническое мышление и на это стоит обратить внимание при реформе медицинского образования..

Глава 3. Медицинские ошибки как обратная сторона качества.

Человеку свойственно ошибаться. Один из принципов Л. Дж. Питера гласит: «Чтобы избежать ошибок, надо набираться опыта; чтобы набираться опыта надо делать ошибки». Это имеет отношение и к врачебным ошибкам. Но ошибка ошибке рознь, и поэтому их следует расценивать в том числе по результатам ошибок и приводимым последствиям. Точно также они трактуются в медицине и здравоохранении. Медицинские ошибки совершаются людьми (медсестрами, фельдшерами, акушерками и врачами) и поэтому имеют непосредственное отношение к качеству деятельности. Совершают ошибки и стоматологи, которые в других странах к врачам не относятся, а считаются дантистами (стоматологи-терапевты, стоматологи-хирурги, стоматологи-ортопеды и ортодонты). Однако цена их ошибок гораздо меньше, чем у других врачей и вследствие их ошибок весьма редко случаются летальные исходы. За врачебные ошибки в той или иной степени приходилось административно, морально или материально расплачиваться врачам всегда и во все времена. Одной из причин смерти являются допущенные врачебные ошибки, хотя, по нашему мнению, они не носят преднамеренный характер и любой (!) врач осознанно не может нанести ущерб своему пациенту. Самые объемные научные исследования врачебных ошибок проведены в США. Предварительные исследования там показали, что различные врачебные ошибки встречались у 3-4% пациентов, а при оказании интенсивной помощи- не менее 2 ошибок в день, 20 % которых приводили к тяжелым последствиям и фатальным исходам. Обследование больниц в штате Нью-Йорк показало, что 30% случаев смерти были обусловлены ошибками в медикаментозном назначении. Все это побудило Институт медицины США провести углубленное широкомасштабное исследование этой проблемы и оценить ее последствия. Приведем начальные этапы этой работы в хронологическом порядке.

1. Доклад Института медицины США 30.11.99 г. о результатах многолетних исследований: в США ежегодно от врачебных ошибок погибало от 44 до 98 тысяч пациентов (8-я

причина в структуре смертности). От СПИДа погибало в 4.5 раза меньше, от рака молочной железы- в 2,5 раза меньше, в ДТП- в 2 раза меньше. Ежегодные экономические потери составили 38 млрд. долл. (в то время это почти весь наш федеральный бюджет), в том числе вследствие потенциально предотвратимых врачебных ошибок- от 17 до 29 млрд. долл. в год. Это потрясло всю страну и заставило Президента США заняться этой проблемой

2. Выступление Президента США в Конгрессе по поводу врачебных ошибок 07.12.99 г. в 11-45. Поручение созданной в 1997 г. при Президенте США Комиссии (обратите внимание!) по качеству медицинской помощи и потреблению.

3. Доклад обозначенной Комиссии Президенту США 17.02.2000 г. «Что нужно сделать для безопасности пациентов» в полном и сокращенном вариантах. Цель: снизить предотвратимые врачебные ошибки за 5 лет на 50%. Проблема обозначена как не отраслевая, а национальная, задействованы все министерства, ведомства и департаменты. Например, министерству обороны предлагалось выделить 80 млн. долларов для создания в штатах системы слежения за врачебными ошибками.

4. Утверждение Президентом США 19.02.2000 г. доклада Комиссии и плана действий и сообщение об этом в Конгрессе США.

5. Отчет в 2003 г. нового Секретаря Департамента здравоохранения и социальных служб Томми Томсона (ранее- губернатор штата Висконсин) в Конгрессе США о ходе работ по уменьшению числа врачебных ошибок. Оказалось, что устранение предотвратимых ошибок в больницах снижает стоимость стационарной помощи на 2 млрд. долл.

6. Отчет «Качество и безопасность в здравоохранении» 04.04.2004 на основе анализа 50 тысяч жалоб на ВОП показал, что в 23% случаев жалобы обусловлены врачебными ошибками, приведшими в 3% случаев к летальным исходам.

7. По данным National Academy for State Health Policy (2005)- Национальной Академии по государственной политике в здравоохранении- к концу 2004 г. в 22 штатах были созданы системы слежения за врачебными ошибками с их анализом, во многих штатах созданы центры по безопасности пациентов и намеченная цель снижения в 2 раза частоты предотвратимых врачебных ошибок к 2005 г. была достигнута.

Однако, проблема как таковая в США не исчезла. По опубликованным в 2013 г. данным, 16% всех летальных исходов в США (400 тысяч умерших) были обусловлены ошибками врачей. Тем не менее, администрация Б. Обамы занималась поиском денег на медицинскую страховку ранее не застрахованных американцев, и этой проблеме уделяла мало внимания. Сейчас затраты на здравоохранение в США составляют 18% от их ВВП, т.е. свыше 10200 долл. на 1 человека в год. Несмотря на все усилия, к 2016 г. число врачебных ошибок в США за 2014-2015 гг. не уменьшилось и по неполным данным The Washington Post (03.05.2016)- газеты Вашингтон пост- от них погибли 251 тысяча человек (третья по важности причина в структуре смертности в США), больше чем от болезней органов дыхания, внешних причин, инсульта и от болезни Альцгеймера. Данные приведены по результатам исследования университета Джона Хопкинса под руководством профессора Мартина Макари. В США сложилась деликтная система ответственности с судом присяжных и судебным определением виновности или невиновности врача. Там врач, как субъект права, получает лицензию в своем штате (фактически разрешение на деятельность, а ре-лицензирование проводит раз в три года профессиональное врачебное сообщество), сам страхует свою профессиональную ответственность и себя от возможных ошибок и судебных исков.

В Европе по данным Комиссара ЕС по вопросам здравоохранения каждый год в арбитражные суды поступают 10 тысяч жалоб, в которых в 52% случаев определяются врачебные ошибки, на 25% связанные с хирургическими вмешательствами, на 10%- с послеоперационным лечением и диагностикой.

Всего за год в большинстве стран ЕС из-за медицинских ошибок страдают 15 млн. человек. Только в одной больнице г. Стаффорд (Великобритания) за три года из-за

халатности врачей погибло почти 1200 пациентов. Если в целом по ЕС каждый десятый случай лечения наносит ущерб пациентам, то в Германии доля врачебных ошибок еще 10 лет тому назад была ничтожно мала- всего 0.35% от числа обращений к врачам. Правда, по имеющимся последним данным, за год в Германии сейчас совершается не менее 100 тысяч врачебных ошибок, от которых умирают 25 тысяч человек. Есть гипотеза о том, что это связано с наплывом в Германию мигрантов с их генетическими особенностями и краевой патологией, а также врачей из Восточной Европы и Прибалтики, в то время как врачи из Германии с охотой переезжали в Великобританию из-за меньшей чиновничьей бюрократизации и более высокой оплаты, оставляя свои рабочие места для мигрантов. В самой большой земле Германии- Северном Рейне- Вестфалии (9 млн. жителей, 50 тысяч врачей) с 1975 г. в соответствии с Земельным законом о врачебных профессиях функционирует Комиссия по врачебным ошибкам для выяснения претензий, проведения объективной экспертизы, выявления причин и принятия решений в составе отставного судьи, 8 юристов и 79 врачей. В результате 90% всех проблем и конфликтов решаются на досудебном уровне, и это правильно, и только 10% дел попадают в суд. В Австралии до 80% случаев смерти в больницах обусловлены медицинскими ошибками. И, тем не менее, в Германии, равно как в США, Канаде, Великобритании, Швеции, Финляндии, Австралии, Новой Зеландии страхование от врачебных ошибок является обязательным. Если врач не является субъектом права, а наемным работником, то за него ответственность несет наниматель и медицинское учреждение. В Канаде из-за врачебных ошибок и их осложнений требуется дополнительно 1.1 млн. койко-дней, а 24 тысячи пациентов ежегодно погибают из-за допущенных ошибок. В Великобритании и Финляндии врачи назначали препараты со множеством противопоказаний, в Италии ведется следствие против 4 тысяч врачей и т.д. Снижению частоты ошибок способствует применение доказанных мировой практикой медицинских технологий, т.е. доказательной медицины (Evident Based Medicine), в основу которой положены специальные и профессиональные исследования в рамках науки «клиническая эпидемиология», позволившей на больших научно-клинических данных статистически увязать применяемые технологии с результатами для пациентов. Этими исследованиями занимаются специальный институт в Великобритании NICE- Национальный институт клинических предпочтений и шотландская научная группа SIGN, которые выдают рекомендации общего характера с числом голосов (позитивной вероятностью) за ту или иную группу методов. Указанные клинические рекомендации (clinical guidance) по определению носят рекомендательный характер и используются странами, независимо от модели здравоохранения, для разработки обязательных национальных медицинских стандартов. Затем эти стандарты преобразуются в утвержденные на местах локальные клинические протоколы, учитывающие имеющиеся конкретные возможности и последовательность (алгоритм) действий. У нас в стране разработка клинических рекомендаций (руководств) до сих пор оказалась не нужной, да она и не возможна, т.к. не получилось исследовательской смычки между специалистами по аналитической статистике и клиницистами. Просто нужно брать готовые и апробированные клинические рекомендации (руководства) за основу.

В РФ исследование врачебных ошибок не проводилось, хотя эксперты оценивают их число в 40-50 тысяч в год. В С-Петербурге была создана сертифицированная система, позволяющая классифицировать врачебные ошибки по степени тяжести и последствиям, однако по ряду бюрократических проблем она не получила свое развитие и распространение. Тем не менее, система выявления и регистрации врачебных ошибок в стране не налажена и потому за последний год обсуждается только 700 подобных случаев. Это значит, что врачи ошибаются не чаще среднестатистического человека. В нашей стране проблеме возможных медицинских ошибок уделяли большое внимание Пирогов, Боткин, Спасокукоцкий, Вересаев, Давыдовский, Эльштейн и другие. Сейчас в России ставится задача обязательного страхования от врачебных ошибок, однако что такое врачебная ошибка и как ее идентифицировать, пока до конца юридически не установлено.

Скорее всего, это понятие профессиональное и этим должны, как и в развитых странах, заниматься профессиональные медицинские сообщества, но пока в нашей стране они не совсем готовы к этому. Если есть желание провалить медицинские ассоциации у нас, то тогда стоит их нагрузить общепринятыми в мире функциями (ре- лицензирование, разработка медицинских стандартов, обеспечение качества, снижение частоты врачебных ошибок, повышение квалификации и т.д.), к чему они пока не готовы и с чем они явно не справятся. Теперь, по решению Верховного суда, за неправильный диагноз будут платить врачи, и не пациенты будут доказывать в суде наличие допущенных врачами ошибок, а врачи будут доказывать свою правоту перед судом. В стране не ведется учет (статистика) врачебных ошибок, не проводились и соответствующие полномасштабные исследования. Этими вопросами нужно будет заниматься в ближайшее время с тем, чтобы обезопасить пациентов и защитить врачей. Для иллюстрации приведем несколько из последних примеров судебной практики. Только с помощью суда удалось привлечь к ответственности врачей московской ГКБ №71, забывшим салфетку после грыжесечения, а также руководителя отделения ФГУ по отоларингологии за большие взятки. Однако, есть случаи летальных исходов вследствие врачебных ошибок. Смешно сказать, но по разработанному Минздравом РФ медицинским стандартам лечить нельзя; в лучшем случае и с большой натяжкой их можно использовать для экономических расчетов, например, в больницах. В этих стандартах полностью отсутствуют технологии и последовательность действий. А не получились стандарты потому, что они должны базироваться на серии многочисленных исследований, статистически увязывающих результаты лечения с применяемыми технологиями (клиническая эпидемиология), как это делается на международном уровне. Речь идет об упомянутых английском институте NICE и шотландской системе SIGN, профессиональными разработками которых пользуются во всем мире. Осознав это, Минздрав РФ прекратил все работы по улучшению качества медицинской помощи, видимо, уповая на применение современной дорогостоящей техники. Уже много раз министр здравоохранения РФ признавалась в том, что медицинские стандарты представляют собой прейскурант объемов и цен и не могут быть использоваться в клинических целях для ведения больных.. Однако, в ноябре 2016 г. Минздрав РФ заявил, что меняет порядки оказания медицинской помощи и вместо жестких медицинских стандартов будут использоваться гибкие и не столь жесткие клинические рекомендации, не отдавая себе отчет о том, что они собой представляют, как и где разрабатываются и как должны внедряться в практику.

Глава 4. Другие проблемы качества

Сертификация, аккредитация, лицензирование

В развитых странах мира диплом лишь свидетельствует о получении базового высшего медицинского образования, но не дает право на занятие непосредственной клинической практикой до получения разрешения на медицинскую деятельность, т.е. лицензии. А в промежутке между дипломом и лицензией выпускник является стажером и работает с пациентами под контролем опытного наставника, имеющего соответствующую лицензию. Сертификат- это документ, подтверждающий прохождение обучения, и свидетельствует о том, что обучавшийся стал специалистом, но без права заниматься самостоятельной клинической практикой, для чего нужна лицензия. Аккредитация в мировой медицинской практике- это по существу проверка условий работы лицензионного врача. Эта проверка осуществляется в соответствии с разработанными требованиями и критериями. Она является для больниц добровольной, но носит обязательный оттенок, поскольку, например в США, ни одна страховая организация не заключит договор о медицинском обслуживании своих застрахованных пациентов с не прошедшей аккредитацию больницей

или медицинской практикой. Аккредитация развивалась постепенно, о чем свидетельствуют ее этапы.

1. В 1910 г. врач Э. Кодман (США) предложил оценить результаты системы больничной стандартизации
2. 1913 г. – основан американский колледж хирургов (АКХ)
3. 1917 г. – АКХ разработал стандарты для больниц
4. 1918 г. – начало проверки больниц по этим стандартам, 13% из них им соответствовали
5. 1926 г. – первое руководство по аккредитации (США)
6. 1951 г. – Американская медицинская ассоциация, Американская больничная ассоциация создали объединенную комиссию по аккредитации (ОКА)
7. 1953 г. – ОКА представила вариант стандартов для аккредитации больниц
8. 1959 г. – Комиссия по медицинской аккредитации вышла из ОКА и создала собственную аккредитационную организацию
9. Сейчас ОКА – лидирующая в мире организация. Только в США ее оценочными программами охвачены 20.000 медицинских организаций

ОКА- это Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals с центром в Чикаго разработала и постоянно совершенствует требования к аккредитации и этим процессом охватила многие страны мира. Даже в России есть несколько частных клиник, прошедших международную аккредитацию и имеющих соответствующий документ. Наиболее распространенными и признаваемыми в мире являются аккредитационные системы Канады (Канадский совет по аккредитации служб здравоохранения) и США (Объединенная комиссия по международной аккредитации учреждений здравоохранения). Аккредитация является добровольной и осуществляется в 2 этапа: самооценка учреждения и внешняя экспертиза условий работы. При этом, как правило, проводятся специальные социологические исследования, опрашиваются пациенты и медицинские работники

Лицензия- это специальное разрешение на осуществление конкретного вида медицинской деятельности, выданное уполномоченным на то органом. Она дает право юридическому или физическому лицу заниматься определенным видом деятельности. Поскольку деятельность осуществляют не столько учреждения, сколько люди в них работающие (в нашем случае- врачи), то они, в основном, и должны получать разрешение на деятельность, без привязки к какому-либо конкретному медицинскому учреждению. Считается, что если врач без лицензии, то пациент без гарантии. У нас в стране лицензию на деятельность в соответствии с Федеральным законодательством получает медицинское учреждение, независимо от форм собственности, что противоречит любой логике. Так, например, больница имела разрешение на производство аппендэктомии, а врач, ее делавший, уволился. Больных туда продолжают направлять. Кто в ответе?

Далее, врача без лицензии защищать трудно, трудно и страховать его профессиональную деятельность. У водителей лицензия- это разрешение на вождение, но ведь ее не выдают на автомашину. В разных странах медицинскую лицензию нужно подтверждать в срок от 1 до 5 лет, оптимально- через 3 года, т.к. именно за этот период обновляется медицинская информация. Для подтверждения лицензии врач должен:

-доказать, что он владеет всей информацией по проблеме и знает о новых, доказанных и разрешенных клинических методах, а также применяет их на практике.

-иметь сертификат специалиста, подтверждающий его обучение на курсах усовершенствования

-предоставить документ об образовании и справку о физическом и психическом здоровье.

-набрать нужное число баллов (по 50 в год) за участие в конференциях, семинарах, публикации и т.д..

Таким образом, лицензия выдается на определенный период и может действовать в пределах одной страны или территории (в США – в пределах одного штата)

За рубежом не может быть врач какой-то категории, он либо имеет лицензию и работает, или ее не имеет. Повторное лицензирование при этом проводится профессиональным врачебным сообществом. Кстати, многие профессиональные медицинские ассоциации, например норвежская, получают на это бюджетные средства, они за многочисленные ошибки могут направить врача на усовершенствование или отозвать у него лицензию, Врач, имеющий лицензию, является субъектом права, самостоятельно хозяйствующим субъектом. И даже если частнопрактикующий врач работает на контракте с государственным органом, он имеет полное право распоряжаться без согласования выделенными ему финансовыми средствами и другими ресурсами. Врач-субъект права может самостоятельно страховать свою профессиональную деятельность, т.е. страховать себя от возможных ошибок. Обзор лицензирования врачей в Европе выполнен под эгидой ВОЗ. В нем по каждой стране представлены законодательная основа лицензирования врачей, критерии, порядок и периодичность лицензирования, необходимое образование, лицензионный орган, требования к врачам, проходящим лицензирование, в т.ч. получивших квалификацию за пределами этой страны.

В нашей стране все врачи, работающие в государственных медицинских учреждениях, являются объектами права, т.е. наемными работниками и за них несет ответственность либо учреждение, либо наниматель и они же должны страховать врача от возможных ошибок. Если, наконец, будет правильно организована первичная медико-санитарная помощь и общая врачебная практика, то тогда может и у нас появиться врач-субъект права.

Стандартизация.

Медицинский стандарт, как правило, является обязательным для исполнения. Некоторые стандарты должны быть законодательно регламентированными и жестко исполняться (бактерийные и вирусные препараты, вакцины и сыворотки, производство лекарств и изделий медицинской техники и т.д.).

В конечном итоге медицинские стандарты, разрабатываемые на основе клинических рекомендаций, демонстрируют критерии качества, как обязательные, так и желаемые, которые необходимо достичь в процессе медицинской деятельности. Как правило, медицинские стандарты устанавливаются на результаты применения разных технологий. Объем и перечень медицинских услуг не может быть объектом стандартизации.

В Великобритании разработан перечень индикаторов качества для характеристики доступности медицинской помощи. Приведем некоторые из них.

- Соотношение пациентов, ожидающих операцию и госпитализированных
- Ожидание плановой операции свыше 6 и 12 мес.
- Частота отмены операции
- Продолжительность ожидания плановой операции
- Задержка выписки
- Ожидание приема амбулаторными пациентами
- Ожидание скорой помощи и БИТ
- Ожидание пациентами ИБС коронарографии, реваскуляризации
- Ожидание онкологическими больными начала лечения от момента постановки диагноза

При этом для каждого индикатора имеется свой стандарт по количеству или по времени, что позволяет выявлять узкие места и улучшить качество медицинской помощи.

При обеспечении качества медицинской помощи можно выделить несколько аспектов

1. Клинические
2. Организационно-управленческие
3. Экономические
4. Правовые

Клинические аспекты состоят в применении адекватных и доказанных клинико-орга-

низационных технологий, основанных на принципах доказательной медицины и международных стандартах ИСО серии 9000.

Организационно-управленческое обеспечение качества включает в себя

- поддержку медицинских технологий необходимым ресурсным обеспечением (кадровые, материально-технические, информационные ресурсы)
- профилактику и возможно раннее выявление заболеваний
- качественную и своевременную диагностику
- отработку маршрутов движения пациентов
- четкую организацию этапности медицинской помощи и взаимодействия между ЛПУ и другими службами
- обучение руководителей и врачей, работу в команде
- аккредитацию медицинских учреждений и лицензирование медицинских работников

Под экономическим обеспечением качества понимается:

- расчет стоимости клинических технологий (имеются разные методические подходы)
- сравнение со стоимостью при традиционных подходах
- экономический анализ (затраты- результаты):

а) минимизация затрат (cost-minimization analysis)

б) анализ результативности затрат (cost-effectiveness analysis)

в) анализ выгоды затрат (cost-benefit analysis)

г) анализ полезности затрат (cost-utility analysis)

Правовое обеспечение качества предполагает:

- правовую поддержку клиничко-организационных технологий
- защиту безопасности и прав пациентов
- защиту прав врачей
- предупреждение врачебных ошибок, систему слежения за врачебными ошибками и их последствиями
- страхование риска профессиональной врачебной деятельности (деликтная, т.е. с доказательством вины, и неделиктная системы).

Перечень статей, по которым можно привлечь врача к уголовной ответственности (УК – ст. 109, 118, 122 ч.1., 122 ч. 4, 123, 124, 233, 235, 236, 237, 293)

Образование

Полноценное и качественное образование (додипломное и последипломное) позволяет в определенной мере может гарантировать на перспективу качество медицинской помощи. Еще в школе нужно детей воспитывать на гуманистических началах, учить их культуре, логике и психологии. Однако, прежде всего необходимо ввести рекомендательную систему отбора к медицинской деятельности. Ведь даже сданные на отлично вступительные экзамены не гарантируют, что из абитуриента может получиться хороший врач. А плохие нам не нужны. Если человек в детстве, к примеру, мучил кошек и привязывал к их хвостам консервные банки, то из него в лучшем случае получится патологоанатом. Поэтому перед вступительными экзаменами должно быть тестирование на проверку человеческих качеств, присущих врачу. И не только, но и к педагогу и юристу, т.е.. к тем профессиям, которые имеют непосредственное дело с людьми и где цена ошибки социально значима и отражается на жизни и судьбах людей. Это будет способствовать правильному выбору специальности ибо 29% выпускников медвузов потом не идут в медицину. Необходимо от попредметного обучения перейти к проблемно-предметному, больше уделять внимания развитию клинического мышления в норме и патологии, ввести в число образовательных предметов вопросы качества медицинской помощи, включая

международные стандарты ИСО, а также клиническую эпидемиологию и доказательную медицину. Нужно учесть психологическим аспектам взаимоотношению с пациентами и тогда выпускники смогут обеспечить более высокий уровень качества. Это же касается и непрерывного последиplomного образования с дополнительным обучением, со стажировкой на рабочем месте, с 2-х и 3-х звеньевой системой, с наставничеством и т.д.

Заключение.

Таким образом, чтобы повысить качество медицинской помощи нужно проделать следующее:

- однозначно понимать, что качество медицинской деятельности и качество медицинской помощи- разные понятия по объекту приложения, по методам, средствам, индикаторам и ожидаемым результатам
- перейти от оценки и контроля качества к его обеспечению и управления им
- внедрить в клиническую практику международные стандарты ИСО серии 9000 и доказательную медицину.
- руководствоваться триадой Донабедиана, начиная процесс с конца, с результатов, и в случае их не соответствия разбираться в выбранных технологиях и ресурсном обеспечении.
- использовать профессионально разработанные клинические рекомендации (руководства) для разработки национальных медицинских стандартов (на результаты) и в последующем локальных клинических протоколов
- перейти на международные порядки аккредитации и лицензирования
- внести необходимые изменения в образовательный процесс, в подготовку медицинских кадров
- совершенствовать научное, клиническое, организационное, экономическое и правовое обеспечение качества медицинской помощи.

Список использованной литературы.

1. Конституция Российской Федерации, законодательные (ФЗ №№323, 326, ФЗ О лицензировании отдельных видов деятельности) и нормативные акты (приказы, рекомендации и др.).
2. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология (Основа доказательной медицины). Медиа Сфера. М:1997, 345 с.
3. Власов В.В. Введение в доказательную медицину. Медиа Сфера. М:2001, 392с.
4. Котельников Г.П., Шпигель А.С. Доказательная медицина (научно-обоснованная медицинская практика), Самара, Сенсоры. Модули. Системы. 2000, 116с.
5. Ступаков И.Н., Самородская И.В. Доказательная медицина в практике руководителей всех уровней системы здравоохранения. МЦФЭР, Москва, 2006, 447 с.
6. Гринхальх Триша. Основы доказательной медицины. ГЭОТАР-МЕД. М:2004, 240с.
7. Обеспечение качества медицинской помощи (Руководство). РЕИНФОР, М:2004, 237с.
8. Филатов В.Б., Кальфа Ю.И., Погорелов Я.Д., Жилиева Е.П. Организационные технологии в здравоохранении. М:2001, 107с.
9. Основы стандартизации в здравоохранении (под ред. А.И.Вялкова и П.А.Воробьева). Ньюдиамед. М:2002, 216с.
10. Обеспечение качества медицинской помощи населению (библиографический аннотированный указатель отечественной и зарубежной литературы). НПО, М:1997, 133 с.
11. Качество медицинской помощи (учебное пособие). Саратов, 1997, 183 с.

12. Журналы «Доказательная медицина и клиническая эпидемиология», 2005-2015 гг.

13. Health Care Quality Glossary/ RF-USA. 1999

14. The 59 most frequent Diagnosis- Related Groups (DRGs), diagnoses and procedures:
Statistics by Hospital Size and location/ US DHHS, 90-3465

15. Doing what counts for patient safety. QuIC, February 2000.

16. Генри Нив. Пространство доктора Деминга. Альпина Бизнес Букс. М: 2005, 370с.

17. Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals. Library of Congress
Catalog Card Number 99-068066, 2000, 190 p.

18. Журналы «Стандарты и качество», 2005-2016 гг.