

**Методические рекомендации
по формированию критериев оценки качества
медицинской помощи по группам заболеваний или
состояний**

Оглавление

I. Общие положения.....	3
II. Основные понятия и термины.....	3
III. Правила формирования критериев оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний или состояний.....	3
3.1. Характеристики критериев оценки качества медицинской помощи.....	3
3.2. Алгоритм формирования критериев оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний или состояний	6
3.3. Примеры критериев оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний или состояний.....	8
IV. Форма для утверждения критериев оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний или состояний.....	9

I. Общие положения

Настоящие Методические рекомендации разработаны в соответствии законодательной и нормативной правовой базой в сфере здравоохранения и предназначены для методического обеспечения формирования критериев оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний или состояний.

В соответствии с п.2 ст. 64 323-ФЗ¹ критерии оценки качества медицинской помощи формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи и утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Критерии оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний или состояний применяются для осуществления экспертизы качества медицинской помощи, оказанной в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее ПГГ), которая проводится в установленном порядке.

II. Основные понятия и термины

Качество медицинской помощи² - совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

Критерии оценки качества медицинской помощи – показатели, которые применяются для характеристики и положительных, и отрицательных сторон медицинской деятельности, отдельных ее этапов, разделов и направлений и по которым оценивается качество медицинской помощи больным с определенным заболеванием или состоянием (группой заболеваний, состояний).

Контроль качества медицинской помощи с использованием критериев оценки качества – оценка отдельных элементов лечебно-диагностического процесса по критериям качества, разработанным на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи.

III. Правила формирования критериев оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний или состояний

3.1. Характеристики критериев оценки качества медицинской помощи

¹ Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» п.2, ст. 64

² Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» п. 21, ст. 2

Критерии оценки качества медицинской помощи должны обеспечивать единые подходы к экспертизе и контролю качества медицинской помощи, способствовать повышению эффективности мероприятий по совершенствованию качества медицинской помощи, путем принятия управленческих решений и оценки степени достижения поставленных задач. Эти критерии могут применяться в ходе проведения оценки качества медицинской помощи на различных уровнях в соответствии с установленными нормативными правовыми документами. При наличии компьютеризированных информационных систем целесообразно предусматривать автоматическое определение критериев оценки качества и анализ их отклонений от согласованных уровней.

Для достижения заявленных результатов критерии оценки качества должны отвечать следующим требованиям:

- отражать наиболее важные с медицинской, социально-экономической точки зрения элементы лечебно-диагностического процесса и достигнутого результата;
- носить современный, в том числе опережающий (перспективный), по сравнению со сложившейся медицинской практикой характер;
- определяться на основе сведений, обычно вносимых в медицинскую документацию (медицинская карта пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, рецепты, статистические талоны или др.).

При выборе критериев оценки качества следует учитывать, что затраты (в том числе и время, которое должен затратить медицинский персонал) на их определение не должны превышать потенциальную пользу от проводимых мероприятий по совершенствованию качества медицинской помощи больным.

Экспертиза и контроль качества медицинской помощи с использованием критериев оценки качества могут осуществляться на различных уровнях системы здравоохранения:

- конкретного больного с конкретным заболеванием или состоянием;
- медицинской организации;
- системы здравоохранения на уровне субъекта Федерации;
- национальной системы здравоохранения.

В случае проведения экспертизы и контроля качества медицинской помощи на уровне медицинской организации, субъектовом уровне или уровне национальной системы здравоохранения критерии качества оказания медицинской помощи используются для оценки медицинской деятельности (входной контроль – государственный контроль в виде лицензирования медицинской деятельности, в том числе на соответствие порядкам оказания медицинской помощи, стандартам медицинской помощи; текущий контроль – медико-экономический контроль, медико-экономическая экспертиза, экспертиза качества медицинской помощи страховыми медицинскими организациями; выходной контроль – оценка реализации ПГГ по критериям доступности и качества медицинской помощи).

В случае проведения экспертизы и контроля качества медицинской помощи на уровне конкретного больного с конкретным заболеванием или состоянием критерии оценки качества используются для оценки лечебно-диагностического процесса у конкретного

пациента.

Данные методические рекомендации определяют правила формирования критериев оценки качества медицинской помощи на уровне конкретного больного с конкретным заболеванием.

Выполнение лечебно-диагностических мероприятий в полном объеме, в установленные сроки и с наилучшим из возможных результатов рассматривается как одно из важнейших направлений для формирования ключевых критериев оценки качества медицинской помощи, позволяющих говорить о законченности процесса оказания медицинской помощи по отношению к конкретному пациенту с конкретным заболеванием или состоянием. Для целей установления нормативных уровней таких критериев используются клинические рекомендации.

Выделяют следующие группы критериев оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний или состояний в соответствии с клиническими рекомендациями:

- **событийные (смысловые, содержательные, процессные)** – критерии оценки качества, отражающие выполнение или невыполнение медицинских услуг, назначение или неназначение лекарственных средств (в первую очередь оцениваются те методики, которые в наибольшей степени влияют на качество лечебно-диагностического процесса). Событийные критерии оценки качества отражают следующие характеристики процесса оказания медицинской помощи:

- рациональность (научную обоснованность) – рациональное применение медицинских технологий при конкретных заболеваниях;
- экономическую эффективность – рациональное использование ресурсов;
- преемственность – соблюдение преемственности между подразделениями (организациями) при оказании медицинской помощи;

- **временные** – критерии оценки качества, отражающие своевременность выполнения лечебно-диагностических мероприятий (оценивается соблюдение сроков оказания медицинской услуги, назначения лекарственного средства);

- **результативные** - критерии оценки качества, отражающие эффективность и результативность проведенного лечения при конкретном заболевании (оценивается достижение целевых значений исходов лечения, наличие или отсутствие предотвратимых осложнений). Результативные критерии оценки качества отражают следующие характеристики процесса оказания медицинской помощи:

- результативность (медицинская и социальная эффективность) – степень достижения желаемого результата на определенном этапе оказания помощи;
- безопасность – оказание помощи без существенного риска для больных (польза от помощи должна превышать риск неблагоприятных побочных явлений);
- удовлетворенность пациента - отражает права пациентов не только на качественную медицинскую помощь, но и на внимательное и чуткое отношение медицинского персонала (медицинский сервис) и включает необходимость информированного согласия на медицинское вмешательство, соблюдение других прав пациентов.

Формулировка конкретного событийного или результативного критерия оценки качества по группам заболеваний или состояний строится таким образом, чтобы давать

однозначный ответ о выполнении или невыполнении элементов медицинской помощи, о эффективности/результативности или отсутствии эффекта/результата проведенного лечения. В таком случае эксперты при оценке качества медицинской помощи конкретному больному по каждому критерию отвечают «да» или «нет» (см. Форму для утверждения критериев оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний или состояний). Для временных критериев оценки качества медицинской помощи формулировка критерия должна давать однозначный ответ («да» или «нет») и включать информацию о временном периоде, в течение которого будет оцениваться элемент медицинской помощи, и событие от начала которого исчисляется временной период. Результаты оценки по критериям оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний или состояний у конкретного больного рассчитываются как процент выполненных критериев (критерии с отметкой «да») от общего числа критериев оценки качества, утвержденных в соответствии с клиническими рекомендациями.

Критерии оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний или состояний определяются для разных условий ее оказания с учетом характерных особенностей.

Так, событийные и результативные критерии оценки качества, очевидно, важны для всех условий оказания медицинской помощи, но различаются при одной и той же группе заболеваний или состояний в зависимости от этих условий.

Для скорой медицинской помощи наиболее важно, чтобы она была оказана своевременно, и состояние больного и прогноз не ухудшились в связи с отсроченным проведением лечебно-диагностических мероприятий в полном объеме. Аналогично, временные критерии будут важны для оценки качества экстренной стационарной помощи.

Целесообразно выделять критерии оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний или состояний для следующих условий ее оказания:

- амбулаторные;
- стационарные, экстренная медицинская помощь;
- стационарные, плановая медицинская помощь;
- скорая медицинская помощь.

3.2. Алгоритм формирования критериев оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний или состояний

Критерии оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний или состояний формируются следующим образом.

Методом экспертной оценки определяется перечень заболеваний/состояний (групп заболеваний/состояний), при которых должно оцениваться качество медицинской помощи.

В одну группу объединяются заболевания/состояния, сходные по используемым методам диагностики и лечения. Для каждого заболевания (группы заболеваний) выделяют наиболее значимые (принципиально важные) элементы лечебно-диагностического процесса с наивысшим уровнем убедительности доказательств эффективности применения методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, отраженные в клинических рекомендациях.

Далее выявляют связанные с данными элементами проблемы в оказании медицинской помощи, устранение которых, по мнению экспертов, должно проводиться в первую очередь. Они и становятся критериями оценки качества медицинской помощи.

Критерии должны быть сформулированы таким образом, чтобы они могли быть оценены при анализе конкретной истории болезни. В дальнейшем проводится статистическая обработка по определенным группам больных.

Примеры проблем в оказании медицинской помощи приведены ниже.

1. Проблемы, связанные с процессом оказания медицинской помощи (группа событийных критериев оценки качества):

- редкое применение методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации с доказанной высокой эффективностью;
- применение устаревших методик, в том числе – с недоказанной эффективностью, неблагоприятным соотношением пользы и риска.

2. Проблемы, связанные со сроками оказания медицинской помощи (группа временных критериев оценки качества):

- нарушение сроков обследования, лечения (длительное время ожидания диагностического обследования, несвоевременное назначение лекарственных средств, преждевременная выписка из стационара, длительное пребывание в стационаре без обоснования; отсроченное проведение операции; отсутствие оценки эффективности лечения в установленные сроки).

3. Проблемы, связанные с результатом оказания медицинской помощи (группа результативных критериев оценки качества):

- достижение/не достижение определенного результата;
- наличие предотвратимых осложнений, побочных неблагоприятных эффектов лечения.

При формировании критериев оценки качества медицинской помощи для конкретного заболевания (группы заболеваний) в соответствии с клиническими рекомендациями необходимо чтобы эксперты использовали все группы критериев (событийные, временные, результативные) в соответствии с видами, условиями и формами оказания медицинской помощи для всесторонней оценки ее качества при определенном заболевании у конкретного больного.

Разработку приоритетного перечня, выявление проблем лечебно-диагностического процесса и формирование критериев оценки качества медицинской помощи в соответствии с клиническими рекомендациями эксперты проводят на основании имеющегося опыта с учетом данных медицины, основанной на доказательствах, при этом могут использоваться различные методы принятия решений.

Критерии оценки качества необходимо регулярно актуализировать. Целесообразно оценивать актуальность установленных (сформированных) критериев оценки качества ежегодно.

3.3. Примеры критериев оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний или состояний

Критерии оценки качества медицинской помощи больным с железодефицитной анемией в соответствии с клиническими рекомендациями

Событийные критерии оценки качества:

- проводилось ли при установке диагноза железодефицитной анемии исследование уровня железа сыворотки крови (да, нет);
- проводилось ли лечение препаратами железа в дозе 200 мг Fe⁺⁺ в сутки (да, нет);
- применялись ли вместо железосодержащих препаратов поливитаминовые комплексы или пищевые добавки (да, нет).

Временные критерии оценки качества:

- проводилось ли исследование ретикулоцитов не позже 7-10 дня от начала лечения железосодержащими препаратами (да, нет);

Результативные критерии оценки качества:

- уровень гемоглобина повысился на 10 г/л, гематокрит увеличился на 3 % по отношению к начальным значениям до лечения к концу 4 недели лечения железосодержащими препаратами (да, нет).

Обоснование выбора критериев оценки качества медицинской помощи больным с железодефицитной анемией в соответствии с клиническими рекомендациями.

При анализе сложившейся практики оказания медицинской помощи больным с железодефицитной анемией выявлено, что имеются типичные ошибки диагностического и лечебного этапа, в частности, врачами не проводится исходное исследование сывороточного железа, исходное определение ретикулоцитов периферической крови, препараты железа назначаются в неадекватных (малых) дозах, лечение проводится кратковременно, не достигается адекватная приверженность больного к терапии, необоснованно назначаются витамины, биологические активные добавки или лекарства с малым содержанием железа.

В настоящее время исследование уровня железа сыворотки, в соответствии с клиническими рекомендациями, является обязательным диагностическим тестом для постановки диагноза железодефицитной анемии. Исследование уровня ретикулоцитов крови необходимо, поскольку первым объективным эффектом от приема препаратов должен стать ретикулоцитарный криз, проявляющийся значительным – в 2-10 раз - увеличением числа ретикулоцитов по сравнению с исходным значением к концу первой недели терапии. Отсутствие ретикулоцитарного криза свидетельствует либо об ошибочном назначении препарата, либо о назначении неадекватно малой дозы.

Оптимальная суточная доза для препаратов железа должна соответствовать необходимой суточной дозе двухвалентного железа, составляющей для детей до 3 лет 5-8 мг/кг в сутки, старше 3 лет – 100-120 мг/сут., взрослых – 200 мг/сут. Если следовать алгоритму диагностики и лечения, то к концу 4 недели лечения железосодержащими препаратами уровень гемоглобина повысился на 10 г/л, гематокрит увеличился на 3 % по отношению к начальным значениям до лечения, что является критерием достижения результатов лечения.

IV. Форма для утверждения критериев оценки качества медицинской помощи по группам заболеваний или состояний

Критерии оценки качества оказания медицинской помощи по группам заболеваний или состояний

Данные критерии формируются по группам заболеваний или состояний в соответствии с утвержденными клиническими рекомендациями.

Группа заболеваний или состояний _____

Код/коды по МКБ-10 _____

Формы, виды и условия оказания медицинской помощи

- _____
- _____
- _____

1. Событийные (смысловые, содержательные, процессные) критерии качества

- _____ да или нет
- _____ да или нет
- _____ да или нет

2. Временные критерии качества

- _____ не позже _____ от _____ да или нет
(минуты/часы/сутки) (событие)
- _____ не позже _____ от _____ да или нет
(минуты/часы/сутки) (событие)
- _____ не позже _____ от _____ да или нет
(минуты/часы/сутки) (событие)

3. Результативные критерии качества

- _____ да или нет
- _____ да или нет
- _____ да или нет

4. Дополнительные критерии качества (при необходимости)

- _____ да или нет
- _____ да или нет
- _____ да или нет