

# РУКОВОДСТВО ПО КЛИНИЧЕСКОМУ АУДИТУ

---

---

2014

## **Руководство по клиническому аудиту 2014**

**Поисковые слова:** качество здравоохранения, улучшение качества, клинический аудит, индикаторы качества, Эстония

**Составители:** Улла Райд (редактор), Яне Алоп, Триин Хабихт, Улле Кирсс, Мари Матийзен, Арво Месикепп, Аннели Ойясалу, Аннели Труханов, Сирье Вааск.

**Рабочая группа медицинского факультета Тартуского Университета:** Аннели Уускюла (руководитель), Рут Калда, Хелле Карро, Приит Касенымм, Марко Муррусте, Марье Оона, Риина Салупере, Йозл Старкопф, Пилле Таба, Вейка Васар

**Внешний эксперт:** Чарльз Шоу

Перевела Анна Безносова

Копирование материала с целью распространения не разрешено без разрешения Больничной кассы.

© Eesti Haigekassa 2014  
Lembitu 10, 10114 Tallinn

[www.ravijuhend.ee](http://www.ravijuhend.ee), [www.haigekassa.ee](http://www.haigekassa.ee)  
[info@haigekassa.ee](mailto:info@haigekassa.ee)

ISBN 978-9949-9650-7-6

Печать оплачена Больничной кассой. Для бесплатного распространения.

*Рекомендуемые ссылки: Райд У., Алоп Й., Хабихт Т, Кирсс У., Матийзен М., Месикепп А., Ойясалу А., Труханов А., Вааск С. Руководство по клиническому аудиту 2014. Таллинн.*

---

# СОДЕРЖАНИЕ

<b>1 Клинический аудит, основанный на стандартах, в качестве методики оценки</b>	4
1.1 История клинических аудитов и государственная практика контроля в Эстонии	5
1.2 Основные понятия клинического аудита	7
1.3 Выборы фокуса клинического аудита	8
1.4 Этика аудиторирования и правовые ограничения	10
1.5 Процесс клинического аудита и стороны аудита	11
<b>2 Подготовка к клиническому аудиту</b>	14
2.1 Выбор темы	14
2.2 Рабочая группа аудита	15
2.3 Формулирование цели аудита и составление критериев оценки	17
2.4 Составление выборки и выбор аудируемой группы	22
2.5 Оповещение аудируемой группы и предварительное обсуждение	25
2.6 Подготовка сбора данных для аудита	26
<b>3 Проведение клинического аудита</b>	29
3.1 Сбор данных	29
3.2 Анализ данных и сравнение результатов со стандартами	32
3.3 Составление отчета	34
3.4 Обсуждение результатов аудита	35
<b>4 Проведение исправлений в ходе клинического аудита</b>	36
4.1 Внедрение исправлений	36
4.2 Внедрение исправлений	37
4.3 Повторный аудит	38
<b>Использованная литература</b>	39
<b>Приложения</b>	40

---

# 1 КЛИНИЧЕСКИЙ АУДИТ, ОСНОВАННЫЙ НА СТАНДАРТАХ, В КАЧЕСТВЕ МЕТОДИКИ ОЦЕНКИ

Целью руководства является поддержание разных сторон системы здравоохранения при проведении клинического аудита. Мы предлагаем Вам современное методическое руководство по выбору темы аудита, проведению аудита, представлению результатов и для планирования оценки и работы по улучшению деятельности. Руководство сфокусировано на **аудите, основанном на стандарте**, поскольку это самый распространенный метод в международной и эстонской практике.

Понятие клинического аудита происходит из медицинского аудита. В 1989 году в Великобритании медицинский аудит был дефинирован как систематический анализ медицинского качества, в котором отслеживались процедуры диагностики и лечения, использование ресурсов, результаты и качество жизни пациентов. В течение времени понятие аудита значительно расширилось.

**Клинический аудит является процессом улучшения качества, целью которого является улучшение лечения пациентов и результатов лечения, оценивая их систематически с определенными критериями и применяя необходимые изменения как для отдельных сотрудников, так и для учреждения/структурной единицы или на уровне конкретной медицинской услуги<sup>1</sup>.** При помощи клинического аудита можно способствовать внедрению лучшей практики в здравоохранении и улучшать как внутренний порядок оказания медицинской услуги, так и результаты для ее конечных пользователей - пациентов. Клинический аудит – это один из возможных способов развития качества медицинской помощи.

---

1 National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)

---

## 1.1 История клинических аудитов и государственная практика контроля в Эстонии

История клинического аудита восходит к середине 19 века. Венгерский врач Игназ Филипп Семмелвейс обнаружил, что частоту появления родильной горячки после родов, которое было вполне обычным явлением для середине 19 века, и смертность в результате которой достигала 10-35%, на самом деле можно значительно снизить, если дезинфицировать руки в роддомах. Хотя результаты после внедрения правил гигиены были хорошими, доктору Семмелвейзу было трудно внедрить свои идеи в медицинской среде, так как нашлись врачи, которых оскорбило предложение чаще мыть руки.

Известность получил и Флоренц Найтгейл, которого считают основателем современного медсестринства, эпидемиологического подхода и сравнения результатов в здравоохранении. Ф.Найтгейл проводил во время Крымской войны (1853-1856) клинический аудит, фокусом которого были антисанитарные условия в больнице и исходящая из этого большая смертность среди раненых и больных солдат. После введения строгих правил гигиены смертность упала с 40% до 2%.

Важной личностью, которая заслуживает также упоминания в связи с клиническими аудитами, является Эрнст Кодман, который работал в первой половине 20 века. Он отслеживал систематически восстановление пациентов после операции, чтобы найти ошибки в лечении, и при помощи полученных результатов улучшить качество лечения. В оценке качества здравоохранения важную роль играет и Авендис Донабедиани с опубликованной в 1966 году работой «Оценка качества в медицине», в которой он сделал вывод о том, что в здравоохранении важно оценить не только структуру и процессы, так и качество результатов лечения (см. рисунок 1).

Врачи всегда пытались улучшить свою деятельность и предлагать пациентам услуги с лучшим качеством. Несмотря на это в Великобритании систематические аудиты начали организовывать начиная с 70-х годов, но официально первый медицинский аудит был проведен в 1989 году.

В 90-х годах пришли к общему выводу, что для удачного аудита необходимо мультидисциплинарные процедуры. Поэтому клинические аудиты охватывают практически всех сотрудников здравоохранения.

В Эстонии проведение первых документированных аудитов пришлось на середину 90-годов. В 1994 году доктора Андрес Элламаа, Юри Гросс, Хейно Кокк и Рейн Зуппинг провели по заказу Государственной Центральной Больничной кассы исследование «Исследование качества лечения в больницах Эстонии». В 1995 году Р.Зупплинг и А.Элламаа провели исследование на тему «Мотивация к госпитализациям в больницы Таллинна и целесообразность лечебно-диагностических процедур».

В Больничной кассе законными актами установлены задачи частично или полностью контролировать качество и обоснованность оказания медицинских услуг. Начиная с 2002 года Больничной кассой Эстонии было организовано по пять клинических аудитов в году. В аудитах Больничной кассы оценивается прежде всего качество клинической работы, связанной с оказанием услуги. Лучшие специалисты в своих сферах, рекомендованные союзами врачей-специалистов, проводят контроль процессов лечения и его результатов для разных оказателей медицинских услуг. Всего составлено более 40 аудиторских отчетов, которые включают в себя предложения по улучшению системы для разных сторон. В некоторых случаях для оценки изменений были проведены повторные аудиты.

Кроме Больничной кассы государственным контролем деятельности и требованиям к оказателям медицинских услуг занимается и Департамент Здравоохранения. Жалобами пациентов занимается и созданная Министерством Социальных Дел экспертная комиссия по качеству медицинских услуг, задачей которой является независимая оценка основного качества медицинской услуги, оказанной пациенту. Все оказатели медицинских услуг отвечают за наличие внутриорганизационной системы управления качеством и ее деятельности и при возникновении необходимости проводят аудиты на уровне своей организации.

## 1.2 Основные принципы клинического аудита

Клинические аудиты проводятся преимущественно ретроспективно, анализируя медицинскую документацию и документы, регулирующие организацию лечения. Аудит, основанный на оценке документов, зависит в большой степени от качества документации. Аудиты не рекомендуется проводить проспективно, поскольку информированность об планируемом аудите может повлиять на обычную деятельность.

Между научными исследованиями и клиническими аудитами есть важная связь: чем лучше научными исследованиями доказано предпочтение какого-либо метода лечения перед другим, тем надежнее становятся стандарты лечения (далее: стандарт), которые в свою очередь являются основанием для проведения клинических аудитов. Клинические аудиты и научные исследования ищут ответ на специфические вопросы и каждый из них обычно включает в себя постановку задачи, выбора критериев оценки или вопросников, сбор данных и анализ результатов вместе с заключением и выводами. Несмотря на то, что подготовительная работа такая же, у них много различий, самые важные из которых представлены в нижеприведенной таблице (см. таблицу 1).

**Таблица 1. Различия клинического аудита и научного исследования**

Научное исследование	Клинический аудит
Дает ответ на вопрос «Какая практика лучше?»	Дает ответ на вопрос «Соблюдаются ли оговоренные правила лучшей практики?»
Связана с разными теориями	Основывается на лучшей клинической практике
Основывается на гипотезах	В основе лежат стандарты
Может включать в себя или предлагать совершенно новые методы лечения	Не включает и не предлагает никогда новых методов лечения. В тоже время исходным элементом является организация лучшего лечение или ведения пациента
Получают новые знания для лечения и диагностики	Полученные в ходе исследований знания используются в диагностике и аудиторировании лечения
Часто исследуется большая группа людей в течение долгого времени	Чаще всего аудиторуются небольшие группы пациентов и небольшие периоды времени
Точная методика: вычисленный объем выборки, статистический анализ и др	Разные методические возможности, для интерпретирования результатов статистический анализ используется меньше.
Результаты предоставляются широкой общественности на местном и международном уровне.	Результаты важны прежде всего на местном уровне и влияют на аудиторюемые коллективы/учреждения

### 1.3 Выбор фокуса клинического аудита

Настоящее руководство сфокусировано на **проведении аудитов, основанных на стандартах**, но исходя из цели аудитов нужно выбрать, какой аспект в медицинской услуге будет оцениваться. В случае аудита, сфокусированного на структуре, оценивается, есть ли необходимые для определенной деятельности и отвечающие требованиям ресурсы, в том числе сотрудники, аппаратура и помещения. В Эстонии такими аудитами могут считаться государственный контроль, который проводит Департамент Здравоохранения в своей сфере деятельности. В результате контроля делаются предписания для улучшения деятельности и в случае нарушений есть возможность применить силу закона на основании и в рамках предписанных законных актов. Несмотря на то, что клинические аудиты не являются структурными аудитами, но в известных случаях может быть оправданным проведение оценки структуры в рамках клинического аудита, если это критически важно для достижения результатов лечения.

В большинстве случаев клинические аудиты фокусируются на оценке процессов, чтобы выяснить, насколько решения, связанные с проведенными исследованиями и лечением, помогли достичь лучших результатов лечения. В основе качества оценки процесса лечения используются стандарты, которые прежде всего опираются на источники, основанные на доказательствах, но в случае их отсутствия могут основываться на экспертных оценках (например договор согласия союза врачей-специалистов).

При проведении клинического аудита необходимо иметь в виду связи между структурой, процессом и полученными результатами необходимых для оказания медицинской услуги, и нужно выбрать объект аудиторирования (см. рисунок 1).

### СТРУКТУРА

Что необходимо для того, чтобы достичь результата?

**Структура** – определяются, какие ресурсы необходимы для оказания мед.услуги и лечения или ухода за пациентом. Ресурсами являются состав персонала, разная квалификация, организация работы в учреждении, требования к помещениям и аппаратуре, также связанные с пациентами данные, их читаемость, соответствие требованиям и ведение документации с личной информацией.

### ПРОЦЕСС

Что делается для того, чтобы достичь результата?

**Процесс** – берутся вместе виды деятельности и решения, которые касаются пользователей мед. услуг, т.е. пациентов. Он может включать в себя общение, консультации, хирургические или терапевтические процедуры, консультации/обучение и документирование. Было установлено, что при использовании критериев процесса медицинские сотрудники сосредотачиваются напрямую на тех пунктах, которые помогают улучшать результаты лечения (*improved health outcomes*). Важно обозначить, каким образом критерии процессов влияют на результаты.

### РЕЗУЛЬТАТ

Каков ожидаемый достигаемый результат?

**Результат**– оценивается изменение в результате какого-либо медицинского вмешательства и при этом дается обзор состояния здоровья и/или уровня знаний и/или уровня удовлетворенности. Иногда разумнее оценивать и промежуточные результаты (например кровяное давление, силу боли), поскольку одно только измерение конечных результатов не может дать достаточно информации о том, что явилось причиной изменения, и что нужно изменить для достижения лучшего результата. Одной из составляющей результатов является удовлетворенность пациентов, однако фокусирование на ней не является самой главной из оценок результатов лечения.

Рисунок 1. Структура-процесс-результат.<sup>2</sup>

## 1.4 Этика аудиторирования и правовая база

Несмотря на то, что аудит это деятельность, которая руководствуются прежде всего правовыми актами, направленными на организацию здравоохранения, в интересах этой деятельности и соответствия порядка работы необходимо исходить также из основных регулирующих деятельность принципов и законовю.

Основными понятиями аудиторирования являются честность, объективность, компетентность в специальности, конфиденциальность, профессиональное поведение, независимость и уважительное отношение к другим, а также деятельность в интересах пациентов и широкой общественности. При проведении клинического аудита необходимо учитывать требования этики, защиты личных данных и конфиденциальности. Главным принципом является то, что нельзя наносить вред интересам пациента. Как пациентам, так и персоналу должна быть гарантирована конфиденциальность, и данные, используемые при аудите должны быть собраны и архивированы согласно требованиям и действующим законам (см. детали в главе 3.1).

Медицинские услуги и их оказание регулируется законом о долговых обязательствах, который связывает в одну правовую сферу деятельность всех медицинских учреждений, независимо от того, оплачивает ли ее государство, больничная касса, органы самоуправления или сам пациент. В законе о долговых обязательствах установлены обязательства оказателей медицинских услуг и пациента, требования к оповещению пациента и получению согласия на оказание медицинской услуги, обязательства оказателя медицинских услуг к сохранению секретности и ответственность оказателя медицинских услуг.

По закону о долговых обязательствах медицинское учреждение обязано обеспечивать оказание медицинских услуг на уровне, соответствующем по крайней мере среднему уровню медицинской науки и делать это по ожидаемым правилам. Неутвержденные методы профилактики, диагностики или лечения разрешено использовать только тогда, когда обычные методы не приносят результата, если пациент проинформирован и дал свое согласие. Это создает правовую базу для применения предложений аудиториров, чтобы оказывать пациентам медицинские услуги, соответствующие закону о долговых обязательствах.

В первый раз в законах об организации здравоохранении была установлена возможность проведения клинических аудитов в Эстонии в 2001 году. Ее регулируют приказ министра социальных дел, в котором установлены требования к качеству и доступности медицинской услуги. Для оценки качества медицинской услуги и для уменьшения рисков медицинское учреждение должно пользоваться клиническим аудитом, самооценкой и контролем медицинской документации.

## 1.5 Процесс клинического аудита и стороны аудита

Процесс клинического аудита состоит из разных этапов, которые в свою очередь разделяются на разные виды деятельности (см рисунок 2).



Рисунок 2. Этапы проведения клинического аудита

Согласно процессу клинического аудита у аудита есть несколько сторон: заказчик клинического аудита, который придумывает тему, рабочая группа клинического аудита, аудитуемое медицинское учреждение или структурная единица (см. рисунок 3).



**Рисунок 3. Стороны аудита.**

Авторами темы клинического аудита могут быть оказатели медицинской услуги, связанные с данной областью, врачи-специалисты или государственные учреждения, которые желают исправить качество медицинской услуги. Задачей автора темы является объяснение необходимости в аудите (см. главу 2.1.). Автор может сам рекомендовать аудитора. Автор темы и заказчик аудита не обязательно должен быть одним и тем же лицом, например в случае заказанных больничной кассой аудитов идея темы может поступить от союза врачей-специалистов.

Задачей заказчика является выбор аудируемых тем, составление для каждой из тем рабочей группы аудита и проведение подготовительной работы для аудита (в том числе деятельность по коммуникации в начале аудита до конечного обсуждения результатов). Рабочая группа клинического аудита продолжают подготовку и деятельность по аудиту. Частично к их обязанностям относятся и некоторые задачи по этапам исправления. Независимо от того, организовывается ли аудит в одном учреждении или охватывается несколько, целесообразно пригласить в работу по аудиту связанный с темой союз врачей-специалистов, который сможет согласовать критерии оценки аудита и участвовать в выработке предложений по исправлению.

Одной из сторон процесса по аудиту является аудируемые медицинские учреждения/структурные единицы/клиницисты, задачей которых является создание доступа аудиторов к медицинской документации, дать при необходимости пояснения и разработать после аудита предложения по исправлению.

Пример о заказанном аудите нескольких медицинских учреждений, о задачах и деятельности нескольких сторон приведен в приложении 1. Похожий список о видах деятельности подходит с некоторыми уступками и для проведения внутриорганизационного аудита.

## 2 ПОДГОТОВКА КЛИНИЧЕСКОГО АУДИТА

Удачный клинический аудит предполагает основательную подготовку, в которую входит выбор темы вместе с постановкой целей и задач аудита и затем подготовка рабочей группы аудита с подходящей специальностью. В целом важно, чтобы у выбранной темы аудита и повторного аудита была ясная цель и чтобы имелись надежные материалы, которые можно использовать в основании аудиторирования. Также нужно быть уверенным, чтобы на основании результатов аудита можно было бы исправить имеющуюся практику.

### 2.1 Выбор темы

Внимательный отбор темы аудита очень важен для его успеха. Также необходимо помнить, что проведение аудита требует ресурсов (время, люди), поэтому нужно хорошо взвесить, какой из методов является для эго оценки самым подходящим. Выбор темы аудита начинается в выяснения возможных проблемных мест. Предложения по проведению аудита могут возникнуть по результатам прежних аудитов, из исследований удовлетворенности или из других источников. Например, в плане внедрения руководства по лечению в некоторых случаях предусмотрено проведение аудита, чтобы оценить внедрение советов из руководств по лечению.

Также необходимость в аудите может возникнуть, если

- есть большие различия в деятельности разных оказателей медицинских услуг;
- расходы значительно увеличились;
- желание оценить внедрение пожеланий, приведены в руководствах по лечению или предложений по исправлению из прежних аудитов;
- обнаружили проблемы с качеством (в т.ч. жалобы пациентов).

Самый легкий способ выбора – это выяснение наиболее важных тем при помощи оценки. Для этого необходимо использовать простую таблицу ([см. пример, представленный в таблице 2](#)), которую можно при необходимости адаптировать. Желательно использовать шкалу оценки в промежутке 1-3.

**Таблица 2. Пример выбора темы, учитывая важность каждой темы аудита (1 – не важная,.... 3-очень важная)**

Критерии выбора	Тема 1	Тема 2	Тема 3
Связана ли тема с большими расходами?	1–3	1–3	1–3
Различаются ли процессы лечения и результаты лечения?	1–3	1–3	1–3
Насколько рискован вид деятельности для пациента?	1–3	1–3	1–3
Связана ли тема с приоритетными областями?	1–3	1–3	1–3
Известны ли связанные с данной темой проблемы качества (напр. жалобы пациентов)?	1–3	1–3	1–3
Можно ли при помощи результатов аудита провести изменения?	1–3	1–3	1–3
<b>Итого сумма</b>			

Если темы, между которыми делается выбор, выстроены в очередность по важности, необходимо еще раз взвесить, являются ли аудит или повторный аудит самыми подходящими методами для данной отслеживания данной темы. В некоторых случаях для достижения цели более подходящим является анализ медицинской документации, оценки собираемых рутинным способом данных или другие методы.

## 2.2 Рабочая группа аудита

При комплектовании рабочей группы аудита необходимо помнить, что коллектив должен обладать компетенцией в следующих областях:

- клиническая компетентность в области аудиторского;
- знание методик аудита;
- умение сбора и анализа данных;
- предоставление результатов и их объяснение;
- управление проектами и их ведение.

После утверждения темы аудита начинается поиск подходящих кандидатов для аудиторов. Советом можно спросить и у союза(ов) врачей-специалистов. Независимо от заказчика желательно вместе утвердить руководителя аудита, который отвечает за проведение аудита. Задачей руководителя аудита является соответствие проекта аудита требованиям и распределение обязанностей, соответствующее графику, и плотное сотрудничество между членами рабочей группы аудита.

В качестве руководителя аудита подходит человек, у которого есть опыт и компетентность в ведении проектов или прежних аудитов, и который соответствует всем критериям аудиторов.

Аудиторы должны соответствовать следующим критериям:

- компетентность в специальности (быть в курсе действующих медицинских стандартов, и новых методов лечения);
- объективность и отсутствие заинтересованности в результатах аудита;
- независимость от темы аудита;
- опыт клинической работы в области аудиторирования 3-5 лет;
- надежность, честность и вежливость в отношении все сторон участвующих в процессе аудита.

Понятно, что при выборе членов рабочей группы аудита необходимо обеспечить всех членов команды базовыми знаниями о методике аудита и она должна быть готова следить за графиком проекта. По возможности в команде должны быть эксперты, получившие соответствующее обучение или с прежним опытом проведения аудитов. При составлении рабочей группы аудита необходимо учитывать, что тема предполагает компетентность в нескольких областях (например семейная медицина и кардиология). Поскольку аудиторирование вместе с клинической компетентностью предполагает наличие умения работы с документацией или других знаний, рекомендуется набирать в команду людей с подходящей подготовкой.

Размер рабочей группы аудита зависит от темы и объема аудита. Рекомендуемый размер рабочей группы 2-4 человека. В слишком большом коллективе может возникнуть вопросы неоднозначной интерпретации данных, коммуникации и координации работы. Для лучшего вовлечения в работу членов команды рекомендуется в начале аудита организовать обсуждение, где можно совместно решить принципы оценки, необходимые виды деятельности и объемы, а также ответственные лица и сроки.

При проведении аудита важно создание атмосферы сплоченности и доверия как в рабочей группе аудита, так и в аудируемом учреждении, поскольку это обеспечивает качество даваемых оценок в ходе аудита и создает предпосылки для эффективному внедрению предложений по исправлению.

Для объективности и прозрачности аудита необходимо выяснить интересы аудиторов и оценить их, чтобы избежать конфликта интересов и обеспечить прозрачность результатов аудита. Конфликт интересов – это разность частных<sup>3</sup> и служебных интересов официального лица, где частные интересы могут неподобающим образом влиять на выполнение служебных интересов и на связанную с ним ответственность.

К группе конфликта интересов принадлежит и денежные, служебные и другие интересы, связанные с темой аудита, также любые другие интересы, могущие повлиять на результаты проводимой работы.

Если в ходе аудита интересы аудитора меняются, он должен проинформировать об этом заказчика аудита. Заказчик решает, может ли аудитор продолжать участие в аудите. Декларацию интересов можно найти по адресу <http://ravijuhend.ee/ravijuhendinoukoda/huvide-deklareerimine/>

## 2.3 **Формулирование целей аудита и составление критериев оценки**

После того, как тема аудита оговорена (например аудит инсульта), необходимо сформулировать цели аудита. Цель аудита должна выражать словесно<sup>4</sup> получаемый аудитом результат. Поскольку цель прежде всего общая, то рекомендуется формулировать еще подцели, или основные вопросы, на которые должен найти ответ аудит, и которые дают четкую картину того, что нужно оценивать для достижения цели.

---

3 возможная выгода, не всегда финансовая

4 используйте для формулировки целей следующие слова: улучшить, усовершенствовать, обеспечить или изменить

При формулировании цели аудита нужно продумать следующее:

- какой вид вмешательства оценивается;
- каковы основные вопросы, на которые должен дать ответ аудит;
- какие стандарты и источники используются при составлении критериев оценки аудита;
- какие целевые группы охватывает аудит (пациенты, диагнозы);
- какие источники информации (электронные, бумажные носители или оба вида документов) используются при оценке.

Клинический аудит основывается на стандартах. Соответствие проведения аудита стандартам оценивается по разным критериям. **Стандарт** – это заранее утвержденный уровень или по умолчанию оговоренный диапазон, в который желают попасть при ведении поднадзорного проекта. **Критерий** помогает изучать виды деятельности, о которых мы желаем получить сравниваемые данные.

После формулирования сферы проведения аудита выбирается материал, основанный на доказательствах, на котором создаются критерии оценки, учитывая цели аудита и его задачи. Лучшим базовым материалом для составления критерии оценки являются руководства по лечению и деятельности, составленные с учетом местных особенностей Эстонии. И все же руководства не всегда обстоятельно охватывают все темы, поэтому из них часто описаны практические направления, основанные на клиническом опыте составителя руководства или договоренности врачей-специалистов. Для всех критериев оценки, выбранных для аудита будет корректным добавить ссылку на источник, на котором основывался критерий оценки. Используемых источников может быть несколько.

Для выработки критериев оценки можно использовать следующие документы:

- руководства по лечению и ведению работы, действующие в стране или международные (в том числе оговоренные практические направления);
- внутриорганизационные документы по организации работы;
- правовые акты.

Если они отсутствуют, можно будет использовать лучшие источники информации со следующей иерархией:

- результаты систематических обзоров;
- рандомизированные результаты контрольных исследований (RCT);
- результаты контрольных исследований;
- результаты отдельных единичных исследовательских работ;
- экспертные оценки, договора с союзами врачей-специалистов.

Критерии оценки должны быть связаны с темой аудита, его целями и задачами, [см. пример в приложении 2](#). Если при составлении критериев оценки в основу берутся международные руководства по лечению или протоколы (одно отдельное руководство по лечению в целом не всегда дает необходимое обоснование для оценки), то важно прежде всего достичь общей договоренности о том, какое руководство по лечению будет считаться основополагающим для составления критериев оценки. В противном случае при оценке могут возникнуть разногласия. Поэтому важным этапом для подготовки клинического аудита являются предварительные обсуждения.

Критерии оценки должны быть по возможности наиболее конкретными, чтобы обеспечить объективную оценку. Формулировка критериев оценки и выбранная шкала должны быть одинаково понятны как для аудиторов так и для аудируемых. Самая распространенная и простая шкала составляется по принципу да/нет (отвечает/или не отвечает стандартам). При необходимости добавляются нейтральные варианты ответов – например, в случае, если соответствие оценить невозможно (например пациент не принадлежит целевой группе на основании данного критерия). Оценка по двойной системе не всегда бывает достаточна. В этом случае используются другие шкалы (интервальная шкала, шкала Ликерти и др.). В случае использовании таких шкал важно до оценки точно обозначить соответствие и несоответствие стандартам.

Если аудиторы должны в ходе аудиторирования дать качественные оценки (хороший, плохой, удовлетворительный и др.), то желательно

заранее описать, в каких случаях дается качественная оценка. Здесь необходимо помнить, что качественными оценками прежде всего выражают скорее удовлетворённость, чем прямое соответствие взятой за оценку норме.

Конечно же важно задокументировать отдельно и те случаи, в которых оценку проводить нельзя из-за отсутствия данных, причиной чего может быть то, что важная информация:

- незадокументирована;
- задокументирована с недостаточной точностью;
- озадокументирована, но по какой-либо причине недоступна аудиторам;
- является не важной для пациента/ведения аудита.

При составлении критериев оценки необходимо обращать внимание на мелкие детали, которые при первом взгляде не всегда кажутся важными. Например, если оценивается сфера трансфузии компонентов крови, то нужно использовать одинаковые единицы объема для обозначения количеств (единица vs. мл). В случае критериев, где стандартам соответствует как вариант А, так и вариант В, нужно взвешивать все-таки необходимость в уточняющей документации (вариант А, вариант В, оба, ни один из них), поскольку это может дать важную информацию для последующего составления предложений (например разрешены оба, но вариант А дешевле).

Пример критериев оценки на основе стандартов:

**Основа для стандартов: Ведение гипертонической болезни взрослых на первичном уровне 2012.**

**Эстонское руководство по лечению. RJ-I/1.1-2012**

**Стандарт (главная рекомендация) Критерии оценки**

*Если как первое так и повторное измерение кровяного давления дают в результате значение 140/90 мм.рт.ст. или больше, пациенту нужно рекомендовать круглосуточное амбулаторное автоматическое наблюдение показателей артериального давления.*

*Используйте для постановки диагноза средние данные дневного измерения, которые вычислены на основании не менее чем 14 показателей*

*Если круглосуточное автоматическое наблюдение показателей артериального давления невозможно, посоветуйте пациенту измерять давление утром и вечером 4-7 дней.*

*Для диагностики исключите измерения первого дня и возьмите среднее всех последующих измерений*

*Пояснение: критерий оценки описывает, было ли при постановке диагноза кровяное артериальное давление пациента измерено подобающим образом.*

*Ожидаемый результат: у всех пациентов с повышенным кровяным давлением, значения кровяного давления  $\geq 140/90$  мм.рт.ст.*

*Исключить: целевую группу, у которой артериальное давление  $\geq 180/110$  мм.рт.ст.*

1. Проведено ли повторное измерение показателей кровяного артериального давления во время одного визита? Да/Нет
2. Было ли рекомендовано пациенту круглосуточное амбулаторное отслеживание уровня кровяного артериального давления Да/Нет
3. Было ли для диагностики повышенного кровяного артериального давления использовано следующее:
  - 3.1 Круглосуточное отслеживание кровяного давления. Да/Нет;
  - 3.2 Расчет среднего суточного значения кровяного артериального давления. Да/Нет

## 2.4 Формирование выборки и выбор аудитуемой группы

Если сфера аудита и критерии оценки оговорены, формируют выборку или список (лечебных) случаев, при анализе которых рекомендуется получить ответы на вопрос, поставленный в ходе аудита. Для аудиторирования и проведения оценки качества медицинских услуг не обязательно исходить из критериев, аналогичных критериев исследовательской работы, поскольку цель аудита – это не оценка того, насколько лечение основано на доказательствах. Как и в научных исследованиях, в общем случае аудит для проведения оценки охватывает не все связанные лечебные случаи, а только выборочные.

Клинический аудит не является исследовательской работой, которая должна охватывать большое количество обследуемых для достижения надежности и обобщения результатов, чтобы показать, какой вид медицинского вмешательства лучше. В основе клинического аудита решается, отслеживаются ли стандарты в практике, и поэтому информативной является и меньшая выборка. Оценивая соответствия стандартам при проведении простых аудитов, достаточно включить в выборку 20-50 случаев. Включенное в выборку количество случаев должно быть достаточно для проведения оценки того, имеем ли мы при обнаружении недостатков дело с отклонениями, связанными с особенностями пациентов, системной или случайной ошибкой.

Важна оптимальность величины выборки, для того чтобы не перегружать экспертов излишней работой по сбору данных, их обработке и анализу. Величина выборки должна помогать найти адекватные ответы на вопросы, поставленные в целях аудита и быть надежной, мотивировать экспертов и руководителей заниматься исправлением лечебного процесса. В случае большой выборки у аудиторов бессмысленно уходит много ценного времени, поэтому у аудиторов не всегда хватает времени на важные темы, например составление выводов и рекомендаций, для исправления и реорганизации практической работы. Размер выборки может отличаться и при повторном аудите.

В последнем случае выборка меньше обычного и может охватывать только проблемные структурные единицы, поскольку при таком аудите оценивается эффективность методов исправления.

С примером расчета величины выборки можно ознакомиться по адресу <http://www.raosoft.com/samplesize.html>

Рекомендуется организовывать предварительное оценивание (до 10 случаев/медицинских карт/историй болезни), при котором доступность данных и оптимальность выборок. С такой выборкой можно контролировать, насколько подходят критерии оценки, и насколько надежны ИТ-средства, используемые для сбора и архивирования данных, также можно обобщать методы оценки рабочей группы аудита.

Если окажется, что оговоренная сфера аудита не позволяет собрать выборку необходимой величины, то цели аудита и формирование выборки нужно пересмотреть и при необходимости изменить (например, увеличить период наблюдения). Также можно провести проспективные аудиты (мониторинги), при которых собираются данные в течение определенного времени. И в таком случае аудitiруются десятки медицинских документов, находящихся в течение определенного времени на лечении пациентов. Если пациентов мало, аудitiруются все лица, бывшие на лечении в конкретный период времени.

По возможности рекомендуется точно определиться с возрастным составом пациентов и распределении их среди разных оказателей медицинских услуг (аудитируемых). Это позволяет точнее оценить размер и частоту появления обнаруженных отклонений. В зависимости от целей аудита можно включить в выборку аудитируемых с определенной целью, например исследовать детально врачей, выписывающий антибиотики наиболее часто. В таких случаях нельзя обобщить результаты на всех врачей, но на таких результатах можно учиться и другим.

Для получения оптимальной выборки аудита необходимо учитывать следующие аспекты:

- Какие эпизоды лечения останутся в выборке и какие лечебные случаи нужно обязательно исключить;

- Как обеспечить то, чтобы для аудита были выбраны правильные лечебные случаи;
- можно ли при проведении аудита учитывать все лечебные случаи исследуемого периода и если невозможно оценивать все лечебные случаи, то на основании чего делается выбор;
- что делать, если случаи, выбранные в аудит, не соответствуют действительности или если важные лечебные случаи отсутствуют.

**Пример** для условий выборки для исследования ведения пациентов с первичным ишемическим инсультом, заболевших в 2011 году на основании базы данных медицинского страхования:

- **работы, которой нельзя избежать**
- **период:** 01.01.2012–31.10.2012
- **основной диагноз:** I63 со всеми подпунктами
- **исключаем пациентов:** у которых в 2004-2012 году, в том числе до первого стационарного счета за стационарное лечение с диагнозом I63 (в качестве основного и сопровождающего заболевания)
- **тип лечения:** стационарный
- **специальность:** внутренние болезни, неврология
- **оказанные медицинские услуги** MRT/КТ (медицинская услуга 7990, 79201, 79202, 79203, 79251, 79252, 79253 (в области головы) – да/нет, время 0–2 дня.
- **тромбоз** - 212R - да/нет

## 2.5 Предварительное обсуждение и информирование аудируемой группы.

Для того, чтобы аудируемые структуры были вовлечены в процесс аудита по возможности с самого начала, важно проинформировать их о целях аудита, его сфере, плане и критериях оценки, также об аудиторях. Так возможно уточнить план доступа к документам, и план других сопровождающих видов деятельности аудита (интервью, осмотр).

Корректно выслать письменное извещение, дополнительно к которому может происходить так называемое предварительное обсуждение (предпочтительно встреча с глаза на глаз), чтобы распространить дополнительную информацию и ответить на возникающие вопросы. Для аудируемых должны быть понятны цели аудита и все связанное с его проведением, в том числе и использование отчета аудита и его опубликование. При встрече с аудируемыми желательно затронуть следующие темы:

- причина инициации аудита и его цели;
- ознакомление с аудиторами, представление консультантов необходимой для аудиторирования компетенции;
- краткий обзор о критериях оценки, которые аудиторы собираются использовать вместе с базовыми материалами, основанными на доказательствах;
- представление результатов и их опубликование;
- программа аудита;
- доступность данных, все связанное с их сбором и архивированием с точки зрения аудируемых (например условия доступа оказателя медицинских услуг к электронной базе данных).
- Логистика данных и документов.

Целью предварительного обсуждения является одинаковое понимание основных понятий и достижение консенсуса исходя из принципов хорошей медицинской практики, чтобы для всех сторон были бы одинаково понятны основные понятия проведения аудита и выводы,

исходящие из данных аудита, и чтобы все они выполнялись. На предварительное обсуждение аудита приглашаются как правило представители аудируемых медицинских учреждений, структурных единиц и связанные с аудитом представители союзов врачей-специалистов/экспертов по специальности.

Если при составлении критериев оценки в основу взяты международные руководства по лечению или протоколы, важно ознакомиться с тем, какие доказательные материалы и почему используются (см. главу 2.4). Например, в случае, если эстонское руководство по лечению в отсутствует или оно составлено слишком давно, можно учитывать в практике рекомендациями из разных (европейских или американских) руководств по лечению. Ознакомление уменьшает количество разногласий при обсуждении результатов аудита. Важно объяснить аудируемому, кто оценивает их документы. Иногда для каких-то случаев необходимыми могут оказаться двойные контроли, или так называемое калибрование.

## 2.6 Подготовка к сбору данных для аудита

При подготовке аудита рабочая группа аудита составляет критерии оценки и продумывает, каким образом нужно охарактеризовать наиболее важные показатели. При аудите используются качественные и количественные данные. Обычно в истории болезни описывается состояние пациента словесно, без структуры, без цифровых показателей или их подразделения, что позволяло бы их описать в цифровом виде

Характерные цифровые параметры позволяют сравнивать результаты аудита со стандартами. Для проведения оценки аудиторам должны быть доступны все описывающие оказание медицинской услуги документы (медицинские карты, истории болезни, протоколы оценок, направительные листы, результаты исследований и др.).

При проведении аудита используется разные виды оформления аудирования (например, таблицы, опросы или базы данных). При сбо-

ре данных важно протестировать средство аудиторирования, используя для этого эпизоды лечения, которые включают больше данных и по возможности много разных обстоятельств. При оформлении аудиторирования используются вышеописанные цифровые показатели. Свободные текстовые описания при сборе информации не рекомендуются. В случае медицинской документации результативные данные нужно оформить тремя разными способами: отметка о выполнении показателя («крестик» в графе), цифровое или текстовое значение.

Параллельно с составлением критериев оценки необходимо продумать и о технической стороне записи, сохранении, и обработке данных, полученных в ходе аудита, которая помогла бы экспертам экономить время, уменьшить появление возможных ошибок и обеспечило бы данным безопасность. При выборе решения нужно прежде всего учитывать как доступность в разных местах, так и независимость работы других аудиторов или аудируемых при сборе данных.

При выборе технического решения сохранения данных важно учитывать необходимость и возможности обработки данных, и доступность данных в течение времени (например, при проведении повторного аудита). При внесении и сохранении данных обязательно нужно отслеживать требования этики и конфиденциальности.

Самый распространенный способ сохранения данных это таблицы Excel. Сегодня имеются и более быстрые IT-решения (в том числе и бесплатные приложения [docs.google.com](https://docs.google.com) или [surveymonkey.com](https://surveymonkey.com)).

При сборе и обработке данных необходимо отслеживать следующие основные понятия:

- Данные обрабатываются юридически верно;
- Данные обрабатываются и анализируются только в целях аудита;
- Используются корректные и своевременные данные;
- Документы не хранятся дольше, чем нужно и копии документов уничтожаются
- Данные защищены.

Данные аудита должны быть собраны и сохранены в (электронном) виде, который обеспечивает их снова проверить или снова проконтролировать результаты медицинских документов, которые проверялись в первый раз. В результате аудита нельзя создавать отдельную базу данных с деликатными личными данными, поэтому данные должны собираться без личных данных, используя кодированные показатели.

В случае цифровых характеристик данных (например 1=да, исследование сделано, 2=исследование не сделано, 3=незадокументировано), обычно используются показатели и содержание каждого показателя словесно зафиксировано в описании показателя (например, в дополнительных приложениях выборки данных). Об основных понятиях для количественной характеристики показателей аудиторы договариваются между собой. Предпочтительно использовать базу данных с общим доступом или одинаковую систему ввода данных, чтобы избежать разного кодирования разными аудиторами.

Если при проведении аудита выясняется случай, кодирование которого в оговоренную категорию затруднительно, необходимо предложить обоснованное решение и согласовать его с другими аудиторами. Так исключаются различия в результатах, исходящие из разного кодирования показателей.

В зависимости от особенностей аудита, дополнительно к анализу документов он может включать интервью со сторонами, связанными с оказанием медицинских услуг, другими заинтересованными лицами или участниками целевой группы. Например, при оценке здоровья школьников наблюдаются и порядок оказания медицинских услуг в школе, сотрудничество между разными сторонами (с семейными и зубными врачами), общение между школьной медсестрой и персоналом школы, также проводятся опросы школьников для получения обратной связи относительно удовлетворенности данной медицинской услугой.

## 3 ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО АУДИТА

### 3.1 Сбор данных

При сборе данных необходимо предпочитать обзор **электронных**, а не **бумажных документов** (информационная система учреждения) или дигитализирование бумажных документов (сканирование). Оцениваемые медицинские документы необходимо после этапа оценки вернуть аудируемому, или договориться об уничтожении копий документов. При использовании для клинического аудита электронных баз данных (например, информационной системе здравоохранения), необходимо быть уверенным, что информация, получаемая из баз данных достаточна для проведения аудита и отражает все необходимые данные ([см. главу 2.6](#)).

Если имеются электронные базы данных, то медицинское учреждение дает аудиторам доступ к электронной базе данных конкретных лечебных случаев. При обзоре данных на всех этапах нужно соблюдать требования по использованию деликатных личных данных. Электронные данные без личных данных могут быть использованы для рабочей базы данных и в виде отчета. Если для аудиторирования используется база данных системы здравоохранения, нужно учитывать, что у человека есть право закрыть доступ к своим данным в инфосистеме.

В таком случае это обстоятельство фиксируется в отчете аудита и лечебный случай описывается также как попавший в выборку случай, которому невозможно дать оценку. Также делают и в том случае, если в выборку попадает человек, доступ к данным которого закрыт в связи с государственной секретностью.

Практика использования электронной медицинской документации и переход от бумажных документов к электронным данным может быть разным в разных учреждениях. Хотя общим направлением сейчас является использование электронных данных, нельзя исключать, что в некоторых случаях используются параллельно как бумажные, так и электронные документы. В таком случае необходимо обеспечить предварительное тестирование, за его основу берется медицинская документация учреждений, и

затем решить, как можно получить самые важные данные – из электронных и/или бумажных документов. Использование комбинируемых данных нужно описывать в аудиторском отчете. Если электронные документы не включают в себя необходимую информацию, например время от момента поступления в больницу и моментом проведения процедуры или приема лекарства, то дополнительно к электронным документам нужно просмотреть и бумажные документы.

По возможности нужно исключить сбор данных об имени пациента, времени его рождения и других данных, могущих непосредственно установить личность. При необходимости нужно пользоваться кодированием личных данных. В документах отслеживаются и отмечаются только те данные пациента, которые отвечают целям аудита и/или поставленным задачам. В Эстонии при обработке личных данных необходимо учитывать закон о защите личных данных. При оценке документов с личной информацией должен быть подписан договор о конфиденциальности ([см. пример в приложении 3](#)) и обработка документов должна происходить так, чтобы обеспечить защиту деликатных личных данных. Аудитор не имеет право передавать данные третьим лицам информацию, запрещенную к обнародованию, в том числе личные данные, деловые секреты организаций и другую конфиденциальную информацию, которая была получена в ходе аудита или в связи с ним.

Медицинскую документацию с личными данными (оригиналы) можно просматривать только в медицинском учреждении, если обе стороны договорились об этом.

Если аудит включает в себя например оценку **лабораторных услуг** или качества **обследований**, то кроме доступа к медицинским документам, может возникнуть необходимость доступа к данным результатов анализов (например, снимки радиологических исследований, материал исследований на стеклянных препаратах или в виде жидкости). Поскольку по закону лаборатории обязаны сохранять результаты исследований и архивировать их, то вышеприведенные материалы должны быть доступными для аудита. Если аудит проводится на тему деятельности медицинского учреждения, в том числе на тему результатов лабораторных

исследований, то оказатель медицинских услуг для получения необходимых данных должен обратиться в лабораторию, услуги которой он использует, и предоставить оговоренные данные аудиторам.

Дополнительно к анализу документов аудит может включать интервью с медицинским персоналом или наблюдение. При проведении интервью также исходят из целей аудита и в основу берется стандартизированная структура интервью. Интервью, организованные в целях оценки, переписываются и анализируются. Запись интервью нужно прежде всего обсудить с интервьюируемыми, также договориться об использовании данных, время и способ их хранения/уничтожения.

Для проведения **наблюдения** у наблюдаемой структурной единицы берется согласие и оно может проходить в виде непосредственного наблюдения или при помощи вспомогательных средств наблюдения (например веб-камеры). Веб-камера может быть необходимой для обеспечения беспристрастности и защиты оценщика, и она может оказывать меньшее вмешательство в обычную рабочую атмосферу. В общем случае наблюдение используется по крайней мере в двух этапах, чтобы обеспечить актуальность результатов. Если наблюдается оказание медицинской услуги, то для этого нужно получить согласие участвующего в нем пациента, и необходимо обеспечить неприкосновенность личной жизни пациента.

Если при проведении аудита используются **опросы пациентов**, то они информируются о целях и методах оценки аудита. Также у пациента берут письменное согласие об участии в проведении оценки и анализе данных. Пациенту объясняется, что его данные будут использоваться только в кодированном виде, и они не будут опубликовываться в отчете аудита или любым другим образом. Опрос можно проводить в форме интервью, письменно или электронным способом. Опрос пациентов структурирован. Как и при оценке медицинской документации спрашивают и собирают только ту информацию, которая необходима для выполнения конкретной цели аудита.

У пациента есть право отказаться от участия в опросе и в случае первичного согласия, у пациента все равно есть право в ходе интервью

отказаться от его продолжения или право закончить заполнение опросника. Отказ или прерывание документируется и фиксируется в анализе данных. В анализ данных берутся обычно только полные данные и дается обзор об отказавшихся или прервавших.

Если опрос пациентов собираются провести электронным образом, эту информацию предоставляют пациенту по электронным каналам и потом, получив согласие пациента, высылают пациенту опросник для обратной связи об полученной медицинской услуге. В электронном опросе пациента не используются обязательные графы. Переданное электронным путем письмо должно содержать телефон контактного лица, через которого у получателя опросника есть возможность связаться с аудиторами. Рабочая группа аудита должна устно или письменно поблагодарить пациента за потраченное время и важную информацию, необходимую для улучшения качества здравоохранения.

### **3.2 Анализ данных и сравнение результатов со стандартами**

Исходя из понятий аудита, результаты аудита должны соответствовать вопросам, отвечает ли оказанная медицинская услуга стандартам (да/нет, в какой мере).

Стандартом может быть и описание процесса, который говорит, как правильно действовать, каково предельное значение (цифровое значение, доля), до которых акцептируются отклонения. Другими словами, результаты аудита не дают информацию о том, как правильно и насколько много будет правильным, а показывают при предварительной договоренности частоту появления желательного результата или правильного проведения процесса в контролируемой выборке в наблюдаемый период. Поэтому очень важно при подготовке аудита четко описать используемые для аудита критерии, основанные на стандартах. Точное описание выборки и описываемых действий помогают достоверной оценке результатов аудиторирования и повышают ценность аудита в планировании исправлений.

В ситуации, когда данные представлены в описательном виде и состоят из цифровых данных, находящихся в разных случайных промежутках, во время подготовительной фазы должны быть оговорены диапазоны дальнейшей обработки, чтобы ограничить количество анализируемых данных. С той же целью перед началом аудиторирования нужно договориться о точности формата цифровых данных (три места). При меньшей выборке (до 20 случаев) нужно помнить, что при предоставлении результатов проценты будут обманчивым значением. При предоставлении результатов желательно отметить как абсолютные значения так и доли, чтобы избежать искажений из-за дефицита случаев.

Чем слабее договоренность о стандартах, используемых для аудиторирования, тем тяжелее аудиторам дать четкие оценки по прослеживанию стандартов и тем легче исключать результаты. Для возникновения подробного обсуждения между разными сторонами и разработки методов исправления при отсутствии сильных стандартов можно использовать при предоставлении результатов местные и международные сравнительные группы и временные тренды. Важно отслеживать, может ли полученная при анализе данных информация ответить на вопросы, насколько отличается наблюдаемая ситуация от стандарта или желаемого положения дел.

При оценивании аудиторы должны анализировать не только разницу стандартов, но возможные причины отклонений. При анализе причин иногда может оказаться важным прослеживание отдельного лечебного случая, однако анализ такого уровня лучше делать на уровне конкретного лечебного учреждения (peer review). Рабочая группа аудита прежде всего должна оценивать результаты исходя из уровня медицинского учреждения и системы здравоохранения.

При оценке результатов и причин отклонений и их варьированности поможет группировка данных (возраст, пол, сопровождающие заболевания и др.) и статистическая обработка (среднее, минимальное, максимальное значение и др.). Цель результатов аудита, определяет уровень детализации анализа и число лечебных случаев в соответствующем критерии. В контексте Эстонии в общем случае отсутствует необходимость и статистическая достоверность для детального анализа медицинского учреждения, но обосновано при планировании методов исправления.

### 3.3 Составление отчета

Целью отчета является непредвзятая, объективная и своевременная информация и рекомендации аудируемому, чтобы у них была возможность в процессе улучшения качества принять правильные решения. При опубликовании результатов аудита рекомендуется использовать структурированную форму, которая позволяет знакомиться с результатами для разных критериев оценки и включать ссылки на соответствующие стандарты ([пример формы отчета в приложении 4](#)). Особенную ценность несут замечания аудиторов при каждом критерии. Структура отчета, которая позволяет сравнивать результаты аудируемого учреждения (таблицы, графики), помогает быстрее заметить разницу используемых практик в плане стандартов и показателей медицинских услуг. По результатам аудита в начале отчета нужно делать резюме, которое поможет быстрее получить представление о проведенной работе<sup>5</sup>.

Кроме критериев, с помощью которых в аудите оцениваются все случаи, нужно дать оценку:

- Диагностическим и лечебным методам, используемым в исключительном порядке;
- Возникшим осложнениям, их диагностике и лечению;
- Летальным исходам.

При описании результатов аудита исходят из данных, приведенных в медицинской документации и базовые документы итогового отчета (например сбор данных оценок, протоколы, заключения) объединяют для общего аудиторского отчета. Если аудит включает в себя разные части (документы, интервью, статистические данные, наблюдения и др.), то эти разные этапы аудита описывают отдельно. В окончательном оформлении аудиторского отчета участвуют все стороны отчета. Отчет должен включать основные понятия составления выборки, чтобы аудит можно было при необходимости повторить.

---

5 Пример из аудиторских отчетов Больничной кассы:  
<http://www.haigekassa.ee/raviasutusele/kvaliteet/kliinilised-auditid>

### 3.4 Обсуждение результатов аудита

Когда аудиторский отчет будет готов, необходимо организовать обсуждение аудита, в котором будут участвовать все стороны: аудируемые, аудиторы, заказчики (в том числе и лица, ответственные за организацию здравоохранения). Организация обсуждения начинается с момента, когда подготовленный аудиторский отчет пересылают аудируемому для контроля над фактами и предоставления замечаний. Ожидаемое время для обратной связи должно быть по крайней мере 2 недели. Целью согласования является выяснение того, правильно ли стороны интерпретировали данные. Дополнительные объяснения аудируемому дает заказчик и на комментарии необходимо предоставить ответы, насколько замечания и объяснения были актуальными и влияют ли они на окончательные выводы аудита.

При обсуждении аудиторы прежде всего представляют результаты аудита и предложения сторонам. При предоставлении результатов повторного аудита рекомендуется сделать обзор о предыдущей работе и результатах первого аудита. Рекомендации, сделанные в ходе обсуждения документируются и прикладываются к аудиторскому отчету. После этого аудиторы составляют окончательный отчет, на который аудируемое учреждение составляет ответ, включающий например объяснения и возражения, а также методы исправлений недостатков, приведены в отчете. Мнение аудируемых добавляется в окончательный отчет.

Поскольку аудит является системным анализом, сделанным на основе критериев, то рекомендуется опубликовать их результаты в специальных изданиях (например журнале *Eesti Arst*), чтобы распространить информацию и опыт, которые позволят всем улучшить работу, и расширить группу заинтересованных в улучшении процесса.

## 4. ПРОВЕДЕНИЕ ИСПРАВЛЕНИЙ В ХОДЕ КЛИНИЧЕСКОГО АУДИТА

### 4.1 Составление плана мероприятий

Результаты аудита показывают, используется ли при оказании медицинской услуги правила хорошей практики или есть недостатки. Рекомендации аудиторов основываются на оговоренных стандартах, которые описывают правила хорошей клинической практики, основанной на доказательствах. Аудит является постоянным процессом улучшения качества, в ходе которого аудируемые не наказывают, а ищут вместе с ними лучшие пути для решения ситуации и систематически оценивается эффективность их применения.

Если в ходе аудита обнаруживается, что правила хорошей практики не используются в полном объеме, составляется план действий или план мероприятий для исправления ситуации на уровне медицинского учреждения. В обсуждение плана мероприятий включаются все стороны. План должно утвердить руководство, так как оно планирует все необходимые ресурсы. В плане мероприятий ([в приложении 5 представлен пример плана мероприятий клинического аудита](#)) приводятся следующие отдельные пункты:

- в какой сфере были обнаружены недостатки;
- как изменить клиническую практику;
- кто отвечает за сферу, требующую изменений
- сколько времени должно занять проведение изменений.

Если рекомендации по составлению плана мероприятий сделаны, то отчет о выполнении плана мероприятий предоставляют заказчику аудита на оговоренном уровне, т.е. для тех, кто должен получить обзор ситуации, после оговоренного промежутка времени (но не менее чем раз в году).

## 4.2 Внедрение исправлений

Для внедрения заключений и рекомендаций необходимо системное и целенаправленное отслеживание на уровне медицинского учреждения. Для исправления ситуации координированием исправлений нужно заниматься и на уровне конкретных специалистов, и медицинской услуги и учреждения.

Для внедрения самых важных рекомендаций аудита неизбежны постоянное наблюдение со стороны руководителей и планирование ресурсов, чтобы у всех связанных работников были средства и возможности для внедрения изменений. Внедряемые изменения должны быть обсуждены как с точки зрения сроков, так и с точки зрения осуществимости. Разумно на уровне учреждения и конкретного работника обозначить цели и виды деятельности, которые проводят в ходе оговоренного периода времени.

Первым шагом вместе с составлением плана мероприятий необходимо выяснить, какие из факторов наиболее важны для выбора изменений. Для их выяснения можно использовать разные методы, например, обсудить их с сотрудниками отделения или поднять тему на совещании отделения/клиники.

При исправлении результатов важно, чтобы проводимые изменения были бы устойчивыми. Для этого важно на уровне учреждения найти возможности, как наиболее подходящим способом пользоваться инфосистемой учреждения для регулярного наблюдения процесса и отчетов. Для этого после утверждения списка задач нужно привлечь IT-специалистов.

Если на уровне системы аудиты оценивают результаты по большей части на уровне учреждений, то внутри учреждения самым информативным будет наблюдение результатов на уровне структурной единицы или медицинских работников. Для этого в ходе аудита можно было бы отслеживать главные показатели или при необходимости кроме дополнительных процессов также упрощенные промежуточные показатели, чтобы решить, принес ли аудит ожидаемые изменения в практике, начали ли использовать правила хорошей практики, увеличивается/уменьшается ли использование лекарств, увеличивается/уменьшается ли использование методов медицинской услуги и диагностики и др.

## 4.3 Повторный аудит

При помощи повторного аудита проводят обзор того, как и насколько правильно, эффективно и в назначенное время в учреждении было внедрены рекомендации, сделанные по результатам аудита. При повторном аудите оценивается повторно согласование с утвержденными требованиями и с критериями, оцениваемыми при прежнем аудите. Повторный аудит может проверять деятельность как в одном, так и в нескольких структурных единицах/медицинских учреждениях. Предполагаемый промежуток между системным аудитом и повторным аудитом обычно занимает 2-3 года. При планировании повторного аудита необходимо удостовериться, что время, данное для проведения изменений на системном уровне, было достаточным.

При помощи повторного аудита проверяется например то, что именно структурная единица, медицинское учреждение, и оказатели медицинских услуг предприняло после аудита и какие результаты были достигнуты. Повторный аудит не должен проводиться в таком же объеме, как и первый аудит, необходимо учитывать и то, что нужно дать оценку, были ли недостатки, оказавшиеся проблемой, устранены. В то же время методика аудита должна позволять четко сравнивать повторный аудит с изначальным аудитом. Поэтому очень важно документировать принципы начального аудита ([см. главу 3.3](#)).

## ИСПОЛЬЗОВАННАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Memorial Fund Quarterly* 1966; 44: 166–206.
2. Eesti Haigekassa „Juhend auditeerijale”. Eesti Haigekassa.
3. Eliot R. „Clinical Audit Policy”. Royal United Hospital Bath 2010.
4. Healthcare Quality Improvement Partnership Ltd. „What is a national clinical audit? Achieving high quality national clinical audit.”
5. Infection Protection Society, „Hand Hygiene Observation Audit Standard Operating Procedure” Infection Protection Society, 2011.
6. Isikuandmete kaitse seadus. Riigi Teataja 2003 (RT 2003, 26, 158).
7. Johnston, G. et al „Reviewing audit: barriers and facilitating factors for effective clinical audit”, *Quality in Health Care* 2000; 9: 23–36.
8. National Institute for Clinical Excellence „Principle for Best Practice in Clinical Audit”, National Institute for Clinical Excellence 2002.
9. Riigikontroll. Auditikäsiraamat, Riigikontroll 2011.
10. Sotsiaalministeerium. Tervishoiuteenuste kvaliteedi tagamine Eestis. Sotsiaalministeerium 2005.
11. Travaglia J., Debono D. „Clinical audit: a comprehensive review of the literature”, *The Centre for Clinical Governance Research in Health, University of New South Wales*, 2009.
12. University Hospital Bristol „How to Guide”. University Hospital Bristol.
13. Wade DT. Ethics, audit and research: all shades of grey. *BMJ*. 26. veebruar 2005; 330 (7489): 468–471.

# Приложение 1

## ПРИМЕР.

### План заказываемого Больничной кассой аудита и задания разных сторон

	Виды деятельности	План	Ответственная структура
1.	Составление критериев оценки и выборки		Исполнитель и Больничная касса Эстонии (БКЭ)
2.	Информирование аудируемых медицинских учреждений		БК
3.	Составление критериев оценки и выборки		БК
4.	Предварительное ознакомление с процессом аудита и критериями оценки для выбранных оказателей медицинских услуг		БК и исполнитель
5.	Составление окончательной выборки		БК
6.	Предоставление аудиторам документов для контроля через региональных представителей БК		Региональное представительство БК
7.	Анализ документов, составление отчетов		Исполнитель
8.	Представление аудиторского отчета Больничной кассе для разных аудируемых учреждений и в итоговом виде.		Исполнитель
9.	Первичное обсуждение обратной связи (краткий обзор о результатах оказателям медицинских услуг)		БК и исполнитель
10.	Представление окончательного отчета		Исполнитель
11.	Опубликование аудиторского отчета (на интернет-странице Больничной кассы)		БК
12.	Составление ознакомительной статьи о сделанном аудите и его предоставление Больничной кассе (для опубликования в журнале Eesti Arst).		Исполнитель

## Приложение 2

### ПРИМЕР.

#### Тема аудита, цели критерии оценки

**Тема:** «Острый живот – ведение пациентов с потребностью в срочной операции»

**Цель:** исправить ведение пациентов с острым животом, нуждающихся в срочной операции.

**Целевая группа:** Пациенты с острым животом (с уточнением: с потребностью в срочной операции).

#### критерии оценки:

1. Насколько быстро выяснилось появление заболевания, нуждающегося в срочной операции?
    - a. Сколько времени потребовалось для лабораторной диагностики?
    - b. Были ли анализы, назначенные для лабораторной диагностики, оптимальными?
    - c. Сколько времени ушло на инструментальную диагностику?
    - d. Правильно ли был (и) выбран(ы) метод(ы) для инструментальной диагностики?
    - e. Сколько времени прошло до постановки диагноза?
  2. Были ли (сразу) выбраны правильные методы лечения?
  3. Сколько времени ушло на организацию операции?
  4. Сколько времени прошло с поступления пациента до операции?
  5. Каковы были причины задержки в запущенных случаях?
  6. Соответствуют ли методы операции стандартам?
  7. Соответствует ли стандартам другое лечение, которое получил пациент?
    - a. Инфузионное лечение
    - b. Симптоматическое лечение
    - c. Другое медикаментозное лечение
  8. Каковы были осложнения? Могли ли их причиной быть ошибки при ведении пациента?
  9. Были ли летальные случаи? Могли ли их причиной быть ошибки при ведении пациента?
  10. Соответствует ли документация лечебного случая требованиям и была ли в ней вся важная информация?
  11. Какие изменения нужно провести для исправления результатов?
-

## Приложение 3

### ПРИМЕР. Договор о конфиденциальности

Договор заключен \_\_\_\_\_ 20\_\_\_. а.

xxx (в дальнейшем: заказчик), который представляет председатель правления, и \_\_\_\_\_

(далее: аудитор), далее отдельно названные как сторона договора или вместе как стороны договора, заключили договор о конфиденциальности (далее: договор) в следующем.

1. Цели и предмет договора
- 1.1. Целью договора является договор о защите данных, ставших известными при проведении клинического аудита или экспертной оценке, от нецелесообразного использования и попадания их третьим лицам.
- 1.2. Предметом договора является обязанность аудитора обеспечить конфиденциальность попавших к нему в ходе аудита данных, закрыв доступ к ним третьим лицам. Под данными подразумеваются деликатные личные данные и другие данные, касающиеся работы заказчика, например данные (в том числе электронные данные), которые связаны с инфосистемами пациентов или заказчика, которые не предназначены для общего использования.
2. Время действия договора  
Договор приходит в действие при его заключении и заканчивается при подписании акта приема/передачи.
3. Обязанности аудитора
- 3.1. Исполнитель для обеспечения качества оценки:
  - 3.1.1. при оценивании аудируемых лечебных случаев исходит из хорошей практики соответствующей специальности и признанных в Эстонии или, в случае отсутствия таковых, международно признанных руководств и стандартов;
  - 3.1.2. исходит при оценивании из условий, приведенных в руководстве для аудиторов, и хорошей практики;
  - 3.1.3. обязан не передавать третьим лицам или опубликовывать информацию, предназначенную для распространения, и после окончания договора, в том числе личные данные, деловые секреты организации и другую конфиденциальную информацию, которая получена на основании настоящего договора при проведении работы или в связи с ней.
- 3.2. При оценке используются технические и организационные мероприятия для защиты личных данных, и обрабатываемые личные данные используются только для целей, оговоренных в настоящем договоре.
- 3.3. В случае проблем, возникших при проведении оценки, исполнитель обязан проинформировать об этом заказчика.
4. Другие условия
- 4.1. При нарушении утвержденных в договоре требований о конфиденциальности исполнитель обязан оплатить заказчику договорной штраф в размере 128 (сто двадцать восемь) евро за каждое нарушение и дополнительно к этому компенсировать ущерб, принесенный заказчику своими действиями согласно законам Эстонской Республики.
- 4.2. Сторона договора, которая нарушает исходящие из законов и договора требования обработки данных (использование данных и др.), отвечает за нарушение их в соответствии с установленными в правовых актах, и обязана компенсировать другой стороне любой ущерб, возникший в связи с нарушениями.
- 4.3. Контактным лицом со стороны заказчика в связи с договором является  
Договор составлен в двух имеющих одинаковую юридическую силу идентичных экземплярах на эстонском языке, из которых обе стороны договора получают один экземпляр.

# Приложение 4.

## ПРИМЕР.

### Отчет о клиническом аудите Больничной кассы Эстонии

ОТЧЕТ об аудите Больничной кассы Эстонии \_\_\_\_\_

(название аудита) ОТЧЕТ Дата

СОДЕРЖАНИЕ (на заглавной странице)

1. Союз врачей-специалистов и аудиторы
2. Контактное лицо Больничной кассы
3. Аудитируемые оказатели медицинских услуг

*Оказатели медицинских услуг Номер информационного письма*

4. Описание выборки (документы, которые аудitiруются)

5. Цели и задачи аудита и критерии оценки

*Цели аудита*

*Руководства по лечению, лежащие в основе аудита, правовые акты и др.*

*Критерии оценки*

6. План и краткое описание процесса аудита

*(пример в приложении 2)*

7. Результаты аудита (в общем случае отдельно для разных критериев оценки)

**По разным оказателям медицинских услуг**

*Главные замечания (исходящие из целей аудита и его задач, для разных областей аудита)*

*Предложения аудитором (что было сделано хорошо и что нужно исправить)*

8. Резюме

9. Выводы

10. Предложения аудитором

*Больничной кассе, Министерству Социальных Дел, Департаменту здравоохранения, Союзу Больниц Эстонии, Союзам врачей-специалистов, оказателю медицинских услуг.*

**Аудиторы**

**подпись (дигитальная подпись)**

## Приложение 5

### ПРИМЕР.

### План мероприятий клинического аудита

Название аудита		Имя:		Место работы:		Контакт:	
Руководитель плана							
Удостоверьтесь, что приведенные в плане мероприятий рекомендации исходили из пожеланий, изложенных в отчете аудита. В графе «Необходимые виды деятельности» нужно привести конкретные виды деятельности, которые необходимы для применения рекомендаций. Все пополнения/изменения касающиеся плана необходимо привести в графе «Замечания/виды деятельности в процессе».							
Рекомендация	Необходимые виды деятельности	Крайний срок выполнения вида деятельности	Ответственное лицо	Замечания (привести примеры видов деятельности, находящихся в процессе, проблемы, которые препятствуют внедрению, причины, по которым рекомендации еще не внедрены)	Статус изменений		

#### Статус изменений:

- 1 – рекомендация учтена, но еще не внедрена
- 2 – внедрение рекомендации в процессе
- 3 – рекомендация полностью внедрена
- 4 – рекомендации никогда не были внедрены (привести объяснения)
- 5 – другое (привести объяснения)



ISBN 9949-9650-7-1



9 789949 965076