ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Міністерства
охорони
здоров'я України
_____ №_____

Методика
розробки системи індикаторів якості медичної / реабілітаційної допомоги

І. Загальні положення

1. Ця Методика визначає механізм створення індикаторів якості медичної / реабілітаційної допомоги (далі – Індикатор) з метою наукового обґрунтування та розробки системи моніторингу якості медичної та реабілітаційної допомоги, а саме їх компонентів – структури, процесу, результату при впровадженні галузевих стандартів у сфері охороні здоров'я та клінічних настанов, діяльності суб'єктів господарювання, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – СГ) та відповідно до вимог Порядку розробки галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я на засадах доказової медицини, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від_____№_____, зареєстрований в Міністерстві юстиції України _____за №_____.

2. Терміни в цій Методиці вживаються у таких значеннях:

1) індикатор якості медичної / реабілітаційної допомоги – кількісний або якісний показник, відносно якого існують докази чи консенсус щодо його безпосереднього впливу на якість медичної або реабілітаційної допомоги відповідно визначається ретроспективно;

2) клінічний аудит – систематична перевірка якості наданої медичної та/або реабілітаційної допомоги з використанням чітко сформульованих критеріїв із подальшим внесенням змін до елементів структури, процесу і результату медичної та/або реабілітаційної допомоги. На основі клінічного аудиту визначаються заходи, які необхідні для підвищення якості на індивідуальному, колективному або організаційному рівнях;

3) моніторинг – періодичний або безперервний систематичний процес збору інформації щодо результативності клінічної або неклінічної діяльності, роботи чи систем.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених в Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

3. Мета запровадження Індикаторів:

безперервне поліпшення якості медичної та реабілітаційної допомоги, скорочення небажаних змін якості у сфері охорони здоров'я;

допомога в прийнятті рішень з медичної практики;

запобігання непотрібним клінічним заходам та непотрібним витратам;

забезпечення об'єктивної і кількісної оцінки клінічної та медико-економічної ефективності медичної та реабілітаційної допомоги;

обґрунтування ефективного використання ресурсів з урахуванням очікувань пацієнтів;

сприяння внутрішньому управлінню якістю СГ та зовнішній гарантії якості управління СГ;

оцінка досягнення рівня медичної / реабілітаційної допомоги, визначеного стандартом, протоколом медичної / реабілітаційної допомоги.

4. Механізм індикації ключових точок процесу медичної / реабілітаційної допомоги сприяє виявленню відхилень та проведенню подальших організаційних заходів (корекції умов, ресурсного забезпечення, дій медичних працівників та інших компонентів процесу медичної / реабілітаційної допомоги), спрямованих на поліпшення якості медичної / реабілітаційної допомоги. Для комплексного вимірювання якості медичної / реабілітаційної допомоги розробляється набір індикаторів, які висвітлюють структуру, процес та результат надання медичної / реабілітаційної допомоги.

II. Вимоги до клінічних індикаторів якості медичної та реабілітаційної допомоги

1. Вертикально інтегрована система індикаторів якості медичної або реабілітаційної допомоги охоплює всі рівні організації сфери охорони здоров'я (державний, регіональний, СГ) Індикаторами, які базуються на спільній системі понять та визначень і на первинній медичній інформації. Основним джерелом даних для отримання Індикаторів є форми первинної облікової документації, затверджені

МОЗ, які містять інформацію про факти надання медичної / реабілітаційної допомоги, а також автоматизовані бази даних, створені на основі таких документів.

Вертикально інтегрована система індикаторів якості медичної або реабілітаційної допомоги у розумінні цієї Методики не є окремою інформаційно-комунікаційною системою або публічним електронним реєстром, а визначає підходи до організації, обробки та аналізу даних, що використовуються для формування індикаторів якості медичної та реабілітаційної допомоги.

Обробка та обмін інформацією здійснюються відповідно до Закону України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах».

Індикатори розробляються відповідно до положень клінічної настанови, стандарту медичної / реабілітаційної допомоги, клінічного протоколу медичної допомоги, протоколу надання реабілітаційної допомоги, які можливо застосувати для вимірювання, інших вимірюваних аспектів медичної або реабілітаційної допомоги для оцінки структури, процесу або результатів медичної та реабілітаційної допомоги при впровадженні та практичному використанні стандарту медичної або реабілітаційної допомоги, клінічного протоколу медичної допомоги, протоколу надання реабілітаційної допомоги, що розробляються.

Індикатори не є цільовою функцією сфери охорони здоров’я, вони відображують стан медичної або реабілітаційної допомоги, її матеріально-технічного та кадрового забезпечення, і не використовуються для прямих та формальних порівнянь.

2. Клінічні індикатори якості медичної та реабілітаційної допомоги повинні відповідати таким базовим методологічним вимогам:

клінічна валідність індикатора, що підтверджує його зв'язок із результатами медичної або реабілітаційної допомоги;

надійність та відтворюваність результатів при застосуванні різними СГ;

чутливість індикатора до змін якості медичної допомоги;

практична здійсненність збору необхідних даних;

клінічна та управлінська релевантність індикатора.

3. Джерелами медичної та реабілітаційної інформації, які використовуються при розробці Індикаторів, є форми первинної облікової документації, затверджені МОЗ, та інші, обов’язкові до ведення документи, у тому числі в електронній системі охорони здоров’я (далі – ЕСОЗ).

Джерелами інформації для поглибленого вивчення структури, процесу та результату медичної та реабілітаційної допомоги можуть бути тимчасові форми

збору інформації (наприклад, анкети, карти експертної оцінки тощо), що розробляються у СГ.

4. Під час аналізу результатів індикаторів якості можуть застосовуватися підходи до стратифікації пацієнтів або коригування результатів індикаторів з урахуванням клінічних характеристик пацієнтів (risk adjustment). До таких характеристик можуть належати: вік пацієнтів, стать, наявність супутніх захворювань, тяжкість клінічного стану, інші фактори, що можуть впливати на результати лікування. Застосування методів risk adjustment є міжнародним стандартом аналізу індикаторів якості медичної допомоги.

5. Система Індикаторів створюється шляхом організації однорідних та придатних для обробки даних у СГ, забезпечення якості та достовірності цієї інформації, процесів збору та обробки інформації, обчислення та застосування Індикаторів згідно із розділом ІІІ цієї Методики.

ІІІ. Процедура розробки і запровадження Індикаторів

1. Процедура розробки і запровадження Індикаторів визначає вимоги до даних і процедур, які використовуються для обчислення Індикатора, етапи розробки та впровадження Індикатора.

Дані, які використовуються для обчислення Індикаторів, мають походити з джерел медичної та реабілітаційної інформації, зазначених у розділі ІІ цієї Методики.

2. Процедура обчислення Індикатора має забезпечити використання однакових джерел інформації та уникнення систематичних помилок.

Обчислення Індикатора здійснюють за допомогою паперових та/або електронних джерел інформації шляхом вибіркового або тотального опрацювання джерел медичної та/або реабілітаційної інформації відповідно до паспорта Індикатора, наведеного в підпункті 2 пункту 4 цього розділу.

3. Розробка Індикаторів здійснюється в процесі розробки стандартів медичної / реабілітаційної допомоги, клінічних протоколів медичної допомоги, протоколів надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров’я.

4. Етапи розробки та впровадження Індикатора:

1) планування Індикатора:

визначаються аспекти, які підлягають вимірюванню, та дані, які можуть забезпечити відповідні вимірювання, зв'язок Індикатора з галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я, джерела медичної та реабілітаційної інформації та процедура обчислення Індикатора;

результатом виконання цього етапу є паспорт Індикатора та інструкція з обчислення Індикатора;

2) розробка паспорта Індикатора:

паспорт Індикатора містить такі розділи:

назва Індикатора (суть Індикатора);

зв'язок Індикатора із затвердженими стандартами та клінічними протоколами медичної допомоги, стандартами реабілітаційної допомоги та протоколами надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я (посилання на стандарт медичної або реабілітаційної допомоги, клінічний протокол медичної допомоги, протокол надання реабілітаційної допомоги);

зауваження щодо інтерпретації та аналізу Індикатора (опис аспектів якості медичної або реабілітаційної допомоги, параметрів сфери охорони здоров'я, ознак пацієнтів (стать, вік), які аналізуються за допомогою Індикатора, застереження щодо хибної інтерпретації Індикатора, опис ситуації, коли аналіз не може бути здійснений);

інструкція з обчислення Індикатора наведена в підпункті 3 цього пункту;

3) розробка інструкції з обчислення Індикатора:

інструкція з обчислення Індикатора містить інформацію про:

СГ, який обчислює Індикатор (наприклад, структурні підрозділи МОЗ, Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій), посадових осіб, які здійснюють обчислення Індикатора;

СГ, який надає дані;

шляхи обміну даними між СГ, визначеними в абзацах третьому та четвертому цього підпункту;

метод обчислення Індикатора (підрахунок шляхом ручної, автоматизованої обробки).

Викладається формула обчислення з метою забезпечення однозначного відтворення обчислення при автоматизованому або ручному опрацюванні у СГ, визначених абзацах третьому та четвертому цього підпункту;

знаменник Індикатора (джерело медичної та/або реабілітаційної інформації із зазначенням пунктів форм документації, які застосовуються для визначення об’єктів (популяція, випадки захворювання, стани / групи станів, факти надання медичної / реабілітаційної допомоги, коди класифікації захворювань, вікові групи));

чисельник Індикатора (джерело медичної та/або реабілітаційної інформації із зазначенням пунктів форм документації, які застосовуються для визначення об’єктів (популяція, випадки захворювання, факти надання медичної або реабілітаційної допомоги, які відповідають визначеним ознакам або властивостям та є предметом аналізу));

узгодження типів об’єктів у чисельнику та знаменнику Індикатора, які визначаються як частка та вимірюються як частина цілого або у відсотках;

4) планування запровадження Індикатора: обґрунтовується ініціація змін / доповнень до медичної документації; визначаються за потреби додаткові заходи зі збору та обробки інформації тощо із зазначенням термінів їх виконання та відповідальних за виконання;

5) пробне запровадження Індикатора:

визначається посадова особа СГ, яка обчислює Індикатор на практиці;

організаційно забезпечується доступність інформації та реалізація інструкцій з обчислення Індикатора;

проводиться пробне обчислення Індикатора з метою виявлення бар'єрів при отриманні даних, реалізації формули обчислення, помилок при спробах обчислення та інтерпретації Індикатора;

результатом виконання цього етапу є опрацювання практичного обчислення Індикатора;

6) аналіз та корегування Індикатора:

наводяться застереження стосовно ситуацій, коли значення Індикатора не відтворюють реальні розбіжності якості медичної / реабілітаційної допомоги: статистичні помилки, неповнота або викривлення даних та шляхи, якими оцінюються ці фактори;

обговорюються отримані на етапі пробного запровадження результати обчислення Індикатора, зауваження та побажання безпосередніх виконавців;

вживаються заходи щодо удосконалення Індикатора, уточнення інструкції обчислення Індикатора з метою усунення виявлених бар’єрів та обмежень;

7) запровадження Індикатора здійснюється шляхом затвердження стандарту медичної допомоги, клінічного протоколу медичної допомоги, стандарту реабілітаційної допомоги, протоколу надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров’я, до якого входить Індикатор, МОЗ.

5. Моніторинг Індикатора здійснюється після затвердження МОЗ стандартів медичної допомоги (клінічних протоколів), стандартів реабілітаційної допомоги, протоколів надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров’я.

В.о. директора Департаменту
медичних послуг **Валерія СОРУЧАН**