



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я
України
28.09.2012 N 751

Зареєстровано
в Міністерстві юстиції України
29 листопада 2012 р. за N 2002/22314

Методика розробки системи індикаторів якості медичної допомоги

Із змінами і доповненнями, внесеними
наказом Міністерства охорони здоров'я України
від 29 грудня 2016 року N 1422

I. Загальні положення

1.1. Ця Методика визначає механізм створення клінічних індикаторів якості медичної допомоги з метою наукового обґрунтування та розробки системи моніторингу якості медичної допомоги, а саме її компонентів - структури, процесу, результату, при запровадженні медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги (клінічних настанов, медичних стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги, клінічних маршрутів пацієнтів), діяльності закладів охорони здоров'я (далі - ЗОЗ) тощо.

(пункт 1.1 із змінами, внесеними згідно з наказом
Міністерства охорони здоров'я України від 29.12.2016 р. N 1422)

1.2. У цій Методиці терміни вживаються в таких значеннях:

клінічна настанова - документ, що містить систематизовані положення стосовно медичної та медико-соціальної допомоги, розроблені з використанням методології доказової медицини на основі підтвердження їх надійності та доведеності, і має на меті надання допомоги лікарю і пацієнту в прийнятті раціонального рішення в різних клінічних ситуаціях;

клінічний індикатор якості медичної допомоги - кількісний або якісний показник, відносно якого існують докази чи консенсус щодо його безпосереднього впливу на якість медичної допомоги; визначається ретроспективно;

абзац четвертий пункту 1.2 виключено

(згідно з наказом Міністерства охорони
здоров'я України від 29.12.2016 р. N 1422,
у зв'язку з цим абзаци п'ятий - сьомий
вважати відповідно абзацами четвертим - шостим)

медико-технологічні документи - узагальнена назва клінічних настанов, стандартів медичної допомоги, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги;

(абзац четвертий пункту 1.2 із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.12.2016 р. N 1422)

моніторинг - систематичний процес збору інформації щодо результативності клінічної або неклінічної діяльності, роботи чи систем. Моніторинг може бути періодичним або безперервним;

уніфікований клінічний протокол медичної допомоги - документ, що розробляється на основі клінічної настанови з урахуванням можливостей системи охорони здоров'я, за наявності стандарту медичної допомоги - відповідно до нього; визначає процес надання медичної допомоги, обсяг та її результати при певному захворюванні; затверджується Міністерством охорони здоров'я України.

1.3. Мета запровадження клінічних індикаторів якості медичної допомоги:

безперервне поліпшення якості медичної допомоги, скорочення небажаних змін якості у сфері медичного обслуговування;

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 допомоги;

обґрунтування ефективного використання ресурсів з урахуванням очікувань пацієнтів;

сприяння внутрішньому управлінню якістю ЗОЗ та зовнішній гарантії якості управління охорони здоров'я;

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

1.4. Механізм індикації ключових точок процесу медичної допомоги сприяє виявленню відхилень та проведенню подальших організаційних заходів (корекції умов, ресурсного забезпечення, дій медичного персоналу та інших компонентів системи), спрямованих на поліпшення якості медичної допомоги. Для комплексного вимірювання якості медичної допомоги необхідна розробка набору індикаторів, які висвітлюють структуру, процес та результат надання медичної допомоги.

II. Вимоги до клінічних індикаторів якості медичної допомоги

2.1. Вертикально інтегрована система індикаторів якості медичної допомоги охоплює всі рівні організації системи охорони здоров'я (державний, регіональний, ЗОЗ) клінічними індикаторами якості медичної допомоги (далі - Індикатор), які базуються на спільній системі понять та визначень і на первинній медичній інформації. Основним джерелом даних для отримання Індикаторів є первинні медичні документи, які містять інформацію про факти надання медичної допомоги, а також автоматизовані бази даних, створені на основі таких документів.

Індикатори розробляються відповідно до положень адаптованої клінічної настанови, стандарту медичної допомоги, уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги, які придатні для вимірювання, інших вимірюваних аспектів медичної допомоги для оцінки структури, процесу або результатів медичної допомоги при впровадженні та практичному використанні медико-технологічних документів, що розробляються.

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

2.2. Джерела медичної інформації, які використовуються при розробці Індикаторів якості медичної допомоги, зокрема:

форма первинної облікової документації N 025/о "Медична карта амбулаторного хворого N ___", затверджена [наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року N 110](#), зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за N 661/20974;

форма облікової статистичної документації N 112/о "Історія розвитку дитини", затверджена [наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 1999 року N 302](#);

форма первинної облікової документації N 025-2/о "Талон для реєстрації заключних (уточнених) діагнозів", затверджена [наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року N 110](#), зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за N 661/20974;

форма облікової статистичної документації N 025-4/о "Талон на прийом до лікаря", затверджена [наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 1999 року N 302](#);

форма облікової статистичної документації N 025-5/о "Талон амбулаторного пацієнта при наданні консультативної поліклінічної допомоги", затверджена [наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 1999 року N 302](#);

форма облікової статистичної документації N 025-6/о "Талон амбулаторного пацієнта", затверджена [наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 1999 року N 302](#);

форма первинної облікової документації N 003/о "Медична карта стаціонарного хворого N ___", затверджена [наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року N 110](#), зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за N 661/20974;

форма первинної облікової документації N 066/о "Карта хворого, який вибув із стаціонару, N ___", затверджена [наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року N 110](#), зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за N 661/20974.

Джерелами інформації для поглибленого вивчення структури, процесу та результату медичної допомоги можуть бути тимчасові форми (наприклад, анкети, карти експертної оцінки тощо), що розробляються у ЗОЗ.

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

III. Порядок розробки і запровадження Індикаторів

3.1. Цей Порядок визначає вимоги до даних і процедур, які використовуються для обчислення Індикатора, етапи розробки та впровадження Індикатора.

3.2. Дані, які використовуються для обчислення Індикаторів, мають походити з джерел медичної інформації, зазначених у розділі II цієї Методики.

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

Обчислення Індикатора здійснюють за допомогою паперових та електронних джерел інформації шляхом вибіркового або тотального опрацювання джерел медичної інформації відповідно до паспорта Індикатора, наведеного в підпункті 3.5.2 пункту 3.5 цього розділу.

3.4. Розробка Індикаторів здійснюється в процесі розробки стандартів, уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги.

3.5. Етапи розробки та впровадження Індикатора:

3.5.1. Планування Індикатора

Визначаються аспекти, які підлягають вимірюванню, та дані, які можуть забезпечити відповідні вимірювання, зв'язок Індикатора з медико-технологічними документами, джерела медичної інформації та процедура обчислення Індикатора.

Результатом виконання цього етапу є паспорт Індикатора та інструкція з обчислення Індикатора.

3.5.2. Розробка паспорта Індикатора

Паспорт клінічного Індикатора якості медичної допомоги містить такі розділи:

а) назва Індикатора (компактно та змістовно суть Індикатора);

б) зв'язок Індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги (посилання на адаптовану клінічну настанову, стандарт, уніфікований клінічний протокол медичної допомоги);

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

г) інструкція з обчислення Індикатора наведена в підпункті 3.5.3 цього пункту.

3.5.3. Розробка Інструкції з обчислення Індикатора

Інструкція з обчислення Індикатора містить інформацію про:

а) ЗОЗ або установу, яка обчислює Індикатор (наприклад, структурні підрозділи Міністерства охорони здоров'я України, Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, управління (головні управління) охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій), посадових осіб, які здійснюють обчислення Індикатора;

б) ЗОЗ, який надає дані;

в) шляхи обміну даними між ЗОЗ та установами, визначеними в підпунктах "а", "б" цього підпункту;

г) метод обчислення Індикатора (підрахунок шляхом ручної, автоматизованої обробки, за потреби спеціальні методи (наприклад, співставлення інформації з різних джерел тощо)).

Викладається формула обчислення з метою забезпечення однозначного відтворення обчислення при автоматизованому або ручному опрацюванні в ЗОЗ та установах, визначених підпунктами "а", "б" цього підпункту;

г) знаменник Індикатора (джерело медичної інформації із зазначенням пунктів форм документації, які застосовуються для визначення об'єктів (популяція, випадки захворювання, факти надання медичної допомоги, коди класифікації захворювань, вікові групи тощо));

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

е) узгодження типів об'єктів у чисельнику та знаменнику Індикатора, які визначаються як частка та вимірюються як частина цілого або у відсотках.

3.5.4. Планування запровадження Індикатора якості медичної допомоги

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.

(абзац другий підпункту 3.5.4 пункту 3.5 із змінами, внесеними згідно з наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29.12.2016 р. N 1422)

3.5.5. Пробне запровадження Індикатора

Визначається установа, ЗОЗ, посадова особа, 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.

3.5.6. Аналіз та корегування Індикатора

Наводяться застереження стосовно ситуацій, коли значення Індикатора не відтворюють реальні розбіжності якості медичної 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.

3.5.7. Запровадження Індикатора здійснюється наказом Міністерства охорони здоров'я України, яким затверджується стандарт, уніфікований клінічний протокол медичної допомоги, до якого входить Індикатор.

3.6. Моніторинг Індикатора

Здійснюється після затвердження стандартів медичної допомоги (уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги) наказом Міністерства охорони здоров'я України.

**Начальник Управління контролю
якості медичних послуг**

Т. Донченко

© ТОВ "Інформаційно-аналітичний центр "ЛІГА", 2018

© ТОВ "ЛІГА ЗАКОН", 2018

