

**ВНЕШНИЙ КОНТРОЛЬ
КАЧЕСТВА И
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ
В СТАЦИОНАРЕ
(МЕЖДУНАРОДНЫЕ
АСПЕКТЫ)**

План

1. Важность контроля качества в стационарных условиях
2. Обеспечение качества. Процесс контроля качества
3. Определение и типы нежелательных явлений в больницах
4. Обзор успешных международных программ контроля качества
5. Использование методов «шесть сигм» и статистического управления процессами в повышении качества хирургии
6. Новые тенденции в области EQC, включая цифровые решения

Управление качеством МУ

- Путь к качественной организации определяется приверженностью руководства.
- Общее управление качеством вращается вокруг трех основных тем: клиент, процесс и персонал.
- Дополнительные инструменты, определяющие функции качества, играют важную роль в учете потребностей клиентов в МУ и процессах.
- Цель постоянного совершенствования заставляет организацию искать способы улучшения операций.
- Эффективность программ управленческого контроля может быть проверена с помощью аудита качества.
- Ведение данных о анализе производительности поставщиков требует схемы оценки. Медицинские учреждения имеют организационную структуру, состоящую из медицинского и немедицинского персонала.

Обеспечение качества

- Обеспечение качества — это процесс мониторинга функциональных компонентов системы и исправления дефектов при выявлении неприемлемых результатов. Качество обычно оценивается путем определения показателей эффективности и установления целей (порогов) для приемлемого качества.
- Менеджмент качества также влечет за собой цели повышения качества, которые касаются методов постоянного повышения надежности, эффективности и использования лабораторных услуг.
- Важность повышения качества не следует недооценивать, поскольку опыт в других сферах услуг доказал, что наиболее эффективные и долгосрочные улучшения достигаются путем прогнозирования и предотвращения проблем, а не путем выявления и исправления дефектов после их возникновения.

Статистический контроль качества

- Статистический контроль качества является основным способом, с помощью которого многие производители реализуют улучшение качества. Рождение контроля качества началось в Чикаго еще в 1924 году.
- Статистический контроль качества включает:



Процесс контроля качества

- **Процесс контроля качества** включает в себя:
 1. измерение процесса,
 2. снижение изменчивости процесса, чтобы он давал согласованный результат,
 3. мониторинг процесса
 4. улучшение процесса с точки зрения целевого значения результата.
- Использование статистического управления процессами для повышения качества ведет к непрерывному совершенствованию процессов качества и производительности.
- Конечной целью статистического управления процессом является снижение изменчивости процесса.
- The Importance of Quality Improvement. Book Author(s):Chang W. Kang,Paul H. Kvam. First published: 08 April 2011
- <https://doi.org/10.1002/9781118491751.ch1>

Основные источники и способы использования электронных данных

- Электронные медицинские карты являются основой любой компьютеризированной информационной системы ЗО.
- Точность данных, то есть правильность содержания данных, которая часто вызывает озабоченность при обсуждении качества данных, является лишь одним из «основополагающих свойств» или аспектов, влияющих на качество данных.
- Чтобы установить качество данных в МО и предотвратить проблемы с качеством данных в системе или, по крайней мере, ограничить их последствия, важно разработать комплексные стратегии, которые включают как автоматизированные, так и ручные процедуры.
- Основные проблемы с качеством данных, которые влияют на основной источник медицинских данных, классифицируются как административные базы данных, обследования состояния здоровья, медицинские карты пациентов, клинические испытания и клинические эпидемиологические исследования.
- <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/9781119940012.ch23>
- Quality of Electronic Medical Records. Dario Gregori, Paola Berchiolla. Statistical Methods in Healthcare

Использование методов «шесть сигм» и статистического управления процессами в повышении качества хирургии

- Jeffrey D. Sedlack, Медицинский центр Анкориджа, штат Вирджиния, Аляска провел исследование эффективности использования ресурсов хирургической клиник с применением 6 6.
- Хирурги не спешили внедрять методы улучшения процессов. Методы контроля процесса применялись к времени ожидания хирурга между операциями и продолжительности пребывания в стационаре после операции на толстой кишке. Время ожидания между операциями оценивали путем проверки записей операционных залов одной больницы за 1-месячный период. Были проанализированы медицинские записи 628 пациентов, перенесших операцию на толстой кишке за 5-летний период. Среднее время ожидания хирурга между операциями составило 53 минуты, а самый загруженный хирург провел в режиме ожидания между операциями 29,5 часов за 1 месяц.
- Диаграмма управления технологическим процессом продемонстрировала плохой общий контроль над процессом оборота помещений. Средний показатель продолжительности пребывания в стационаре после резекции толстой кишки также продемонстрировал очень плохой контроль. Среднее значение его составляло 10 дней.

Использование методов «шесть сигм» и статистического управления процессами в повышении качества хирургии

- Были выявлены серьезные проблемы управления процессами.
- Эти технологические проблемы являются дорогостоящими и отрицательно сказываются на качестве услуг, предлагаемых учреждением.
- Для улучшения этих хирургических процессов были предложены или реализованы механизмы контроля процесса.
- Инструменты управления промышленной надежностью и качеством (6 сигм) могут легко и эффективно выявлять проблемы управления технологическими процессами, возникающие в хирургических службах.
- [The Utilization of Six Sigma and Statistical Process Control Techniques in Surgical Quality Improvement. Jeffrey D. Sedlack. – 2010. https://doi.org/10.1111/j.1945-1474.2010.00102.x](https://doi.org/10.1111/j.1945-1474.2010.00102.x)
- [Journal for Healthcare Quality](#) Volume 32, Issue 6 p. 18-26

Контроль качества лабораторных исследований

- Целью любой клинической лаборатории должно быть предоставление пациентам максимально точных результатов анализов.
- Это достигается с помощью различных комплексных программ, которые постоянно отслеживают и оптимизируют все аспекты теста, включая решения лаборатории о проведении теста, решение врача о запросе теста, само тестирование и отчетность о результатах источнику направления.
- Уровни, на которых можно оптимизировать производительность и точность испытаний, охватываются контролем качества (КК) и обеспечением качества (ОК). Мониторинг проблем контроля качества и обеспечения качества позволяет интегрировать эти параметры в общую программу управления качеством.
- Эффективные системы управления качеством медицинских лабораторий обеспечивают уверенность в анализе и представлении точных и надежных результатов пациентов. Чтобы гарантировать качество, каждой лаборатории необходимы соответствующие процедуры внутреннего контроля качества (IQС) для мониторинга своих тест-систем.

Введение и история вопроса: достижение консенсуса в вопросе стандартизации

- Неудовлетворенность воспроизводимостью результатов в пределах одной лаборатории в разные дни и воспроизводимостью результатов в разных лабораториях.
- В последние годы эти тревоги, пожалуй, усилились, при этом отсутствие стандартизации в настоящее время признается основным препятствием для проведения фундаментальных исследований, клинических испытаний и контроля за лечением пациента.
- За последние три десятилетия был проведен ряд конференций, целью которых было поставить этот вопрос и найти конструктивные решения проблемы. Среди самых эффективных следует упомянуть ряд встреч в начале 1990-х гг., спонсированных комиссией по биологическим красителям и FDA (управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств), итогом которых стало создание рекомендаций для производителей, относительно точное описание и валидация качества реагентов.

Проблемы стандартизации иммуногистохимических методов

- Использование ИГХ- методов «от лабораторных исследований до клинической практики» в обычной хирургической биопсийной патологии значительно затруднен двумя ключевыми факторами:

Улучшилось качество реагентов для ИHC, однако увеличилось количество источников реагентов и разнообразие методов окраски.

- Это многообразие в значительной степени способствует отсутствию стандартизации.
- Данная проблема теоретически решается использованием хорошей техники и надлежащих контролей, однако на практике многие лаборатории не могут найти достаточно квалифицированных сотрудников

Стандартным методом приготовления образца ткани остается фиксация формалином и заливка в парафин (FFPE)

- . Огромные различия протоколов (включая время фиксации), использованных для FFPE ткани, в разных лабораториях или в пределах одной лаборатории при исследовании разных образцов, остается проблемой и способствует плохой воспроизводимости результатов.

Что нужно для достижения качества ИГХ исследований («от лаборатории к практике»)

В ближайшее время не ожидается решения проблемы стандартизации пробоподготовки; научные аспекты разработки нового фиксатора, заменившего бы формалин, являются затруднительными и, что важнее, имеются огромные мат-техн. и экономические препятствия для отказа от формалина по всему миру.

Реагенты высокого качества с высоко чувствительными методами детекции доступны, однако они должны применяться надлежащим образом с необходимым контролем, что в настоящее время часто не выполняется.

Имеется острая необходимость «эталонных стандартов», которые могли бы стать доступными для всех лабораторий

Что нужно для достижения качества ИГХ исследований («от лаборатории к практике») 2

- Для максимальной стандартизации всем лабораториям следует проводить ИНС анализ одинаковым образом на каждом этапе исследования, то есть:
 - использовать одинаковый фиксатор и время фиксации,
 - одинаковую процедуру демаскировка антигена,
 - одинаковые первичные антитела и системы детекции,
 - пользоваться услугами одного поставщика,
 - использовать одинаковые автоматические приборы для окрашивания и одинаковые контроли.
- Очевидно, что этот прекрасный вариант никогда не осуществится, поэтому мы должны сделать все что можем для того, чтобы улучшить последствия изменений параметров процесса.

Исследование практики контроля качества (КК) в рутинной гематологии в Онтарио

- Онлайн-опрос был разослан в 184 лаборатории Онтарио, выполняющих ОАК.
- Полученные результаты: Все участники использовали 3 уровня коммерческого контроля качества для мониторинга тестовой системы. 80% лабораторий дополняют внутренний контроль качества пациентов.

Вывод: Были выявлены значительные различия в методах контроля качества в лабораториях Онтарио, и были разработаны согласованные рекомендации по практике и цели точности, чтобы направлять и стандартизировать практику контроля качества:

-Рекомендации производителя (80%)

-Стабильность параметров (25%)

-Клиническое влияние неправильных результатов (21%)

-Количество образцов, потенциально требующих повторного тестирования в случае неудачного контроля качества (11%).

- [Guidance for quality control practices and precision goals for CBCs based on IQMH patterns-of-practice survey](#)
- [Anna Johnston, Gini Bourner, Tracy Martin, Andrew McFarlane, David Good, Ruth Padmore, Anne Raby, Berna Aslan](#)
- [International Journal of Laboratory Hematology](#) Volume 41, Issue 1 First published: 23 August 2018

Контроль качества лабораторных исследований и гемотрансфузий

- Этого можно достичь, имея руководство по качеству (общие цели), общее описание процедур, стандартные операционные процедуры (СОП) и хорошо подготовленную систему обратной связи с использованием измерений контроля качества компонентов крови и лабораторных анализов, посредством отчетов отклонения (отклонение от намеченного результата или СОП), жалобы, систематические внутренние проверки, актуализированные документы об образовании всего персонала, участвующего в деятельности банка крови (медсестры, секретари, лаборанты, врачи, др.), гарантии того, что все оборудование и посуда используются только после надлежащей проверки/квалификации и выполнения плана технического обслуживания или приемочных испытаний. Кроме того, проводится соответствующее количество внешних проверок квалификации для обеспечения аналитического качества всех ключевых параметров в лаборатории.
- Указанные вопросы могут относиться к зданию, персоналу, аппаратуре, оборудованию, посуде, обработке, управлению данными, корректирующим действиям и другим вопросам, относящимся к выполнению требований.
- Преимущества управления качеством превосходят затраты за счет создания высококачественных продуктов и услуг на благо пациентов

Контроль НЯ

- Задача - Определить, может ли скрининг нежелательных явлений при выписке из стационара с помощью ограниченного числа критериев обеспечить эффективную систему контроля качества медицинских услуг, не требуя значительных дополнительных ресурсов.

Опыт стационара на 22 койки в Австралии

- Отдел медицинской документации использовал 14 критериев для проверки всех выписок из стационара вскоре после выписки. Резюме, которые соответствовали определенным критериям, были отправлены на медицинское рассмотрение. Если у пациента обнаруживалось неблагоприятное событие, соответствующие действия определялись комиссией из четырех врачей.

□ Основные критерии:

-Частота негативных исходов у пациентов

-стоимость ресурсов, необходимых для проведения программы

Полученные результаты

Достигнуто снижение частоты некоторых негативных исходов у пациентов и изменен характер встреч последипломного образования. Для запуска программы требовались минимальные дополнительные ресурсы.

Вывод

Ограниченный скрининг нежелательных явлений обеспечил простую, недорогую и эффективную систему контроля качества медицинской помощи в больнице среднего размера.

Осведомленность и удовлетворенность пациентов услугами ЗО в Румынии

- Качество медицинских услуг, предоставляемых государственными больницами, стало важнейшим принципом ЗО. Осведомленность и удовлетворенность пациентов растут вместе с технологическими процессами и терапевтическими процедурами.
- Румынское исследование: оценка показателей удовлетворенности пациентов, используемых в системе ЗО Румынии. В период с января по февраль 2019 года было проведено предварительное исследование. Данные были собраны посредством личных интервью на основе вопросника с пациентами, которые пользовались услугами системы ЗО в прошлом году.

Оценка пациентами услуг здравоохранения

- Результаты показали, что только 39,71% румын удовлетворены качеством МУ, а 61,29% респондентов разочарованы системой ЗО.
- Поскольку это бесплатно, государственный сектор является единственным вариантом, доступным для широкого круга пациентов. Результаты исследования могут стать важной основой для разработки и успешного улучшения маркетинговых исследований качества медицинских услуг, предоставляемых в государственных больницах.
- Результаты показывают, что традиционные меры удовлетворенности пациентов не работают, и необходимо принять во внимание новые способы. Поэтому государственные больницы Румынии должны обеспечивать качество обслуживания пациентов и гарантировать эффективность и профессионализм медицинского персонала, высокий уровень удовлетворенности и безопасность пациентов.

Уход за пациентами, удовлетворенность и качество обслуживания в здравоохранении

- В сфере ЗО становится все более важным относиться к пациентам как к потребителям и измерять их удовлетворенность оказанными МУ. Удовлетворенность пациентов следует рассматривать как важный результат системы ЗО страны, в основном отражающий этап ее развития.
- В ходе проведенного исследования (проф. Велько Маринкович, Сербия, ун-т Крагуеваца) была проверена удовлетворенность студентов качеством услуг, предоставляемых студенческими поликлиниками.
- В частности, исследование проанализировало **влияние личных отношений, оперативности и осязаемости на удовлетворенность** студентов.
- Выводы показывают, что все 3 фактора значительно влияют на удовлетворенность пациентов, причем наибольшее влияние оказывают личные отношения.
- Такие результаты показывают, что поставщики МУ должны поощрять своих врачей уделять больше времени своим пациентам и проявлять искреннюю заботу о проблемах пациентов, если они хотят повысить общую удовлетворенность своих пациентов предоставляемыми услугами.
- Patient care, satisfaction and service quality in health care. Vladimir Senić, Veljko Marinković. First published: 12 September 2012
- <https://doi.org/10.1111/j.1470-6431.2012.01132.x>

Контроль качества парентерального питания пациентов

- В настоящее время процесс контроля качества парентерального питания (ПП) включает 22 критерия качества и их стандарты, которые исследуют следующие 4 различные области:
 - (1) показания и продолжительность ПП;
 - (2) оценка питания, адекватность нутритивной поддержки и мониторинг;
 - (3) метаболические и инфекционные осложнения;
 - (4) глобальная эффективность режима нутритивной поддержки.
- Определение критериев качества и их стандартов является эффективным методом обеспечения качественного и количественного анализа клинической помощи больным, получающим ПП. Он выявляет области для улучшения и помогает разработать методологию для эффективной работы.
- [Development and Implementation of an Audit Tool for Quality Control of Parenteral Nutrition](#)
- [Sonsoles García-Rodicio PharmD, BCNSP, Celia Abajo PharmD, Mercedes Godoy PharmD, BCOP, Miguel Angel Catalá PharmD](#)
- [Nutrition in Clinical Practice](#) Volume 24, Issue 4 First published: 15 July 2009

Вопросы

1. Какова основная цель внешнего контроля качества в здравоохранении?
2. Опишите распространенные типы нежелательных явлений, которые возникают в стационарных условиях.
3. Назовите международные организации, которые устанавливают стандарты качества медицинской помощи?
4. Почему при сообщении о нежелательных явлениях особое внимание уделяется конфиденциальности пациентов?
5. Приведите пример успешной программы контроля качества из другой страны.
6. Каковы преимущества использования стандартных контрольных списков по безопасности пациентов в больницах?

Литература

1. Healthcare Branding Through Service Quality. Saraju Prasad, Sunil Dhal. Book Editor(s): Sunil Kumar Dhal, Subhendu Kumar Pani, Srinivas Prasad, Sudhir Kumar Mohapatra. First published: 27 May 2022. <https://doi.org/10.1002/9781119792376.ch121>.
2. **A research of service quality perceptions and patient satisfaction: Case study of public hospitals in Romania.** Florin Radu, Valentin Radu, Mirela Cătălina Turkes, Oana Raluca Ivan, Alina Iuliana Tăbîrcă. The International Journal of Health Planning and Management Volume 37, Issue 2. First published: 17 November 2021. <https://onlinelibrary.wiley.com/journal/10991751>
3. Adoption of high technology medical imaging and hospital quality and efficiency: Towards a conceptual framework. Guillermo A. Sandoval, Adalsteinn D. Brown, Walter P. Wodchis, Geoffrey M. Anderson. First published: 17 May 2018. <https://doi.org/10.1002/hpm.2547>. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/hpm.2547#:~:text=Adoption%20of%20high,10.1002/hpm.2547>
4. The different tools in quality management. N. Grunnet. First published: 01 June 2007. <https://doi.org/10.1111/j.1751-2824.2007.00082.x>
5. Quality Assurance and Quality Control in Clinical Cytogenetics. Michael S. Watson. First published: 15 October 2007. <https://doi.org/10.1002/0471142905.hg0802s55>