

ЭКМП

ЭКСПЕРТИЗА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

В УСЛОВИЯХ МНОГОПРОФИЛЬНОГО ФЕДЕРАЛЬНОГО ЦЕНТРА

Утверждено
Директором ФЦСКЭ им. В.А. Алмазова
академиком РАМН **Е.В. Шляхто**
12 марта 2012 года
Санкт-Петербург

Определение

Рекомендации Рабочей группы по обеспечению качества Европейского Регионального бюро ВОЗ от 1983 года:

- **качество медицинской помощи (КМП) – это свойство процесса оказания медицинской помощи, определяемое состоянием его существенных признаков:**
 - - **риском прогрессирования имеющегося у пациента заболевания;**
 - - **риском возникновения нового патологического процесса (состояния);**
 - - **выполнением медицинских технологий (стандартов, порядков, протоколов, процедур);**
 - - **оптимальностью использования ресурсов здравоохранения на разных уровнях;**
 - - **удовлетворенностью потребителей медицинской помощи.**

Объективные причины КЭО

- - позднее обращение пациента за помощью, наиболее часто это встречается при госпитализациях по скорой помощи, когда пациент надеется на спонтанное улучшение какой-либо острой ситуации, либо при длительном ожидании приема специалиста;
- - позднюю госпитализацию, в основном по скорой помощи, в том числе по не зависящим от бригады причинам (автомобильные пробки в больших городах);
- - тяжесть состояния пациента, не позволяющая провести необходимое медицинское обследование в полном объеме;
- - недостаточные сведения медицинской науки о сути и механизмах патологического процесса;
- - асимптомное или малосимптомное течение заболевания;
- * - редкое заболевание, относящееся к случаям клинической казуистики;

Объективные причины КЭО (2)

- - отсутствие возможности проведения специальных исследований;
- - невозможность проведения консультаций соответствующих специалистов;
- - критические, ургентные ситуации, требующие проведения неотложных медицинских мероприятий, синдромальной терапии, принятия экстренного решения;
- - неблагоприятную обстановку для обследования пациента;
- - отсутствие необходимых медицинских приборов, диагностического оборудования;
- - отсутствие информации или недостаточная информация о медицинских мероприятиях, проведенных на предыдущих этапах оказания помощи;
- - отсутствие необходимого снабжения медикаментами, инструментарием, расходными материалами;
- - отсутствие единого представления о системе оказания помощи пациентам с данным заболеванием в данном регионе;
- - кратковременность контакта врача и больного.

Субъективные причины КЭО

- - недостаточная квалификация медицинского персонала (незнание проблемы, неспособность к клиническому мышлению, характерологические особенности);
- - неполнота обследования для выработки адекватного представления о пациенте;
- - переоценка возможностей специальных методов лабораторного и инструментального обследования;
- - абсолютизация диагноза, установленного специалистом-консультантом (в этом случае наиболее значимыми для пациента являются ложноотрицательные суждения, что в наше время наиболее часто встречается у фтизиатров).

Условия возникновения субъективных причин КЭО

- К условиям возникновения субъективных причин КЭО следует отнести:
 - - плохую организацию системы последипломного обучения, повышения квалификации медицинского персонала в данном учреждении, регионе;
 - - отсутствие контроля действий медперсонала со стороны заведующего отделением, администрации учреждения (наиболее актуальна нехватка времени, в основном следят за работой интернов и обучающихся врачей, медсестер);
 - - отсутствие систематического анализа случаев КЭО, поскольку существующая система лечебно-контрольной комиссии не позволяет обсуждать большой объем проблем;
 - - неудовлетворительное физическое и психическое состояние медперсонала.
- Как правило, к КЭО приводит либо сочетание субъективных причин, либо комбинация объективной и субъективных. Наибольшую проблему среди субъективных причин ошибок в начале XXI века составляет незнание фармакологии.

Принцип «РТЯУ». Направление «Р».

- Направление «Р» выражает оценку риска по результатам оказания медицинской помощи. Здесь оцениваются статистические показатели деятельности медицинского учреждения или отдельного врача – койко-день, оборот койки, летальность, досуточная летальность, операционная активность, структура послеоперационных осложнений, выход на первичную инвалидность и т.д. По результатам такой оценки застрахованное лицо может выбрать медицинское учреждение или врача, однако эта оценка не отражает медицинской технологии.

Принцип «РТЯУ». Направление «Т»

- Направление «Т» оценивает риск применения той или иной медицинской технологии или последовательных технологий, применяющихся в конкретном медицинском учреждении или конкретным врачом. Такая оценка предусматривает определение врачебной ошибки или КЭО как отклонение от стандарта оказания медицинской помощи. С другой стороны, имеется обилие стандартов, адаптированных для того учреждения, где они применяются, что существенно затрудняет сравнение различных медицинских учреждений и врачей.

Принцип «РТЯУ». Направление «Я»

- Направление «Я» предусматривает оценку риска развития ятрогений при лечении конкретных нозологических форм. Наиболее сложная ситуация складывается в случаях, когда при лечении какого-либо заболевания тяжелые ятрогенные воздействия неизбежны или почти неизбежны (калечащие операции, лучевая терапия или полихимиотерапия в онкологии, гормональная терапия при системных заболеваниях соединительной ткани, иммуносупрессивная терапия при органной трансплантации и т.п.).

Принцип «РТЯУ». Направление «У»

- Направление «У» оценивает удовлетворенность пациентом оказанными медицинскими услугами, что позволяет составить своеобразный рейтинг медицинских учреждений и отдельных докторов при лечении пациентов с той или иной патологией. Здесь же анализируется наличие и обоснованность исков пациентов к конкретному учреждению или врачу.
- Наиболее развита система оценки страховых рисков по принципу «РТЯУ» в странах Скандинавии. В США больший акцент делается на уже упомянутые клинико-статистические группы, при этом широко используются клинико-экономические стандарты, разработанные на медицинских факультетах Йельского университета и университета штата Нью-Джерси. С помощью этих групп невозможно оценивать риск ятрогений и удовлетворенность пациента лечением. Вероятно, это связано с тем, что в США около 80% медицинских услуг связано со стационарной медицинской помощью, где более актуальны именно направления «Р» и «Т». В России же в различных регионах стационарная медицинская помощь составляет 35-40% медицинских услуг, что делает актуальным все четыре основных направления оценки страховых рисков в медицине.

Особенности работы многопрофильного Федерального Центра (на примере ФЦСКЭ им. В.А. Алмазова)

- - большое количество клинических отделений разного профиля, включая отделения перинатального центра;
- - концентрация отделений на трех территориально разобщенных рабочих площадках;
- - работа по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) по талонам-направлениям (квотам) различных субъектов Российской Федерации и специализированной медицинской помощи (СМП) с лечением в стационаре около 19 000 пациентов в год;
- - обеспечение научных исследований;
- - возможность применения уникальных медицинских технологий (органная трансплантация, трансплантация костного мозга и стволовых кровяных клеток, антенатальная диагностика, хирургия новорожденных и др.);
- - участие подразделений в многоцентровых исследованиях новых лекарственных препаратов и лечебных методик;
- - наличие мощного консультативно-диагностического центра с дневным стационаром, обеспечивающим более 100 000 консультаций в год;
- - наличие станции переливания крови, имеющей криобанк и рассчитанной на заготовку более 6 тонн крови и ее препаратов в год;
- - поступление отдельных категорий пациентов (острый коронарный синдром, острое нарушение мозгового кровообращения) по скорой медицинской помощи;
- - наличие пациентов с редкой патологией, не имеющих стандартов ведения;
- - имеющийся отдельный поток внебюджетных пациентов;
- - проводящаяся стандартизация оказания помощи пациентам различного профиля на базе новых медицинских технологий, существующих стандартов, протоколов, процедур, guidelines, клинических рекомендаций и собственных научно-клинических разработок.

Законодательная база (1)

- Статья 58 Федерального закона Российской Федерации от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определяет медицинскую экспертизу как проводимое в установленном порядке исследование, направленное на установление состояния здоровья гражданина, в целях определения его способности осуществлять трудовую или иную деятельность, а также установления причинно-следственной связи между воздействием каких-либо событий, факторов и состоянием здоровья гражданина.

323-ФЗ об экспертизе качества медицинской помощи (ЭКМП)

- Ст. 64 устанавливает цели ЭКМП – выявление нарушений при оказании медицинской помощи, в том числе оценка своевременности ее оказания, правильности выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, степени достижения запланированного результата. ЭКМП проводится в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, отдельно выделена ЭКМП, оказываемой в рамках программ ОМС.
- Кроме того, в законе говорится о том, что критерии оценки КМП формируются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания и стандартов медицинской помощи, хотя этот раздел закона должен вступить в силу только с 01.01.2015 г.

Положение о лицензировании

- Постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности» от 22.01.2007г. № 30 и само «Положение о лицензировании медицинской деятельности» содержат определенные требования к документам, отражающим ту или иную сторону деятельности учреждения в целом, а также соответствие его подразделений и кадров лицензионным требованиям, что можно отнести к контролю качества оказания медицинской помощи. Вместе с тем в Перечне работ (услуг) при осуществлении медицинской деятельности упомянуты различные виды судебно-медицинской и судебно-психиатрической экспертизы, экспертиза временной нетрудоспособности, экспертиза на право владения оружием, экспертиза профессиональной пригодности и экспертиза связи заболеваний с профессией. **Указаний на ЭКМП документ не содержит.**

Приказ № 502н от 05.05.2012 г.
«Об утверждении Порядка создания и деятельности
врачебной комиссии медицинской организации»

- 4.6. – оценка качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов
- 4.7. – оценка соблюдения в медицинской организации установленного порядка ведения медицинской документации
- 4.8. – разработка мероприятий по устранению и предупреждению нарушений в процессе диагностики и лечения
- 4.9. – изучение каждого случая смерти пациента
- 4.19. – анализ заболеваемости внутрибольничными инфекциями
- 4.20. – организация и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности (по решению руководителя медицинской организации)
- 4.22. – рассмотрение обращений (жалоб) по вопросам, связанным с оказанием медицинской помощи в медицинской организации

Совместный приказ МЗ и ФФОМС РФ

- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.10.1996г. № 363 и Федерального Фонда обязательного медицинского страхования от 24.10.1996г. № 77 «О совершенствовании контроля качества медицинской помощи населению Российской Федерации» имеет ряд Приложений, которые вводят как понятие системы контроля качества медицинской помощи населению, так и «Положение о системе ведомственного контроля качества медицинской помощи в учреждениях здравоохранения Российской Федерации» (Приложение № 1).

Вневедомственный контроль КМП

- Приложение № 2 к Приказу № 363/77 вводит «Положение о вневедомственном контроле качества медицинской помощи в Российской Федерации», где определена компетенция всех субъектов контроля. Этот контроль подразумевает в том числе и оценку финансово-экономической эффективности услуги что является прерогативой медико-экономической экспертизы, то есть его положения гораздо более широки, чем собственно ЭКМП.

Экспертиза временной нетрудоспособности (ЭВН)

- Приказ Министерства здравоохранения и медицинской промышленности Российской Федерации от 06.10.1998г. № 291 и Фонда социального страхования Российской Федерации от 06.10.1998г. № 167 «Об утверждении инструкции о порядке осуществления контроля за организацией экспертизы временной нетрудоспособности» и приказ МЗ РФ от 29.06.2011 г. № 624н «Об утверждении Порядка выдачи листков нетрудоспособности» регламентируют контроль за экспертизой временной нетрудоспособности, то есть, несомненно, содержат элементы ЭКМП, а также частично определяют круг обязанностей заместителя главного врача по клинико-экспертной работе.

Работа эксперта

- Требования к экспертизе как таковой и к организации работы эксперта содержатся в Федеральном законе от 31.05.2001 г. № 73-ФЗ «О государственной судебной экспертной деятельности». В ст. 8 этого закона, в частности, говорится: «...эксперт проводит исследования объективно, на строго научной и практической основе, в пределах соответствующей специальности, всесторонне и в полном объеме. Заключение эксперта должно основываться на положениях, дающих возможность проверить обоснованность и достоверность сделанных выводов на базе общепринятых научных и практических данных».

Контроль в системе ОМС

- Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования (ОМС) от 26.05.2008 г. № 111 «Об организации контроля объемов и качества медицинской помощи при осуществлении обязательного медицинского страхования» утверждал «Методические рекомендации по организации контроля объемов и качества медицинской помощи при осуществлении обязательного медицинского страхования», в которых (п. 24) содержался достаточно подробный перечень дефектов оказания медицинской помощи. Этот перечень в целом соответствует определению недостатка услуги, который вводится Законом Российской Федерации от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей».

Федеральный закон от 29.11.2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»

- Дает определение экспертизы КМП, как выявления нарушений в оказании медицинской помощи, в том числе оценки правильности выбора медицинской технологии, степени достижения запланированного результата и установления причинно-следственных связей выявленных дефектов в оказании медицинской помощи (часть 6 ст. 40). Этот закон также дает определение медико-экономической экспертизе, как установления соответствия фактических сроков оказания медицинской помощи, объема предъявленных к оплате медицинских услуг записям в первичной медицинской документации и учетно-отчетной документации медицинской организации (часть 4 ст. 40). Кроме того, закон возлагает большой круг обязанностей по контролю КМП на Федеральный фонд обязательного медицинского страхования.

Приказ № 422ан от 07.07.2015 г. «Об утверждении критериев качества медицинской помощи»

- Критерии сформулированы отдельно для медицинской помощи, оказываемой в амбулаторных условиях и в условиях стационара (дневного стационара). Несомненным плюсом этого приказа является ссылка на клинические рекомендации (протоколы лечения больных) по вопросам оказания медицинской помощи, разработанные и утвержденные медицинскими профессиональными некоммерческими организациями в соответствии со ст. 76 323-ФЗ. Еще одной положительной стороной является выделение основной экспертной единицы для определения критериев КМП – амбулаторной или стационарной истории болезни, хотя для амбулаторного оказания медицинской помощи не сформулированы критерии заверщенного случая. С другой стороны, приказ имеет и явные дефекты. Например, один из пунктов содержит «включение в план обследования и в план лечения перечня лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом лекарственных препаратов, включенных в стандарты медицинской помощи, имеющих частоту применения 1,0...». Непонятно, для чего требуются лекарственные препараты в плане обследования, кроме того, частота применения в стандартах относится не к лекарственному препарату, а к фармакологической группе лекарственных средств, наконец, ни один из препаратов априори не может применяться с частотой 1,0, поскольку имеются противопоказания к применению препарата, побочные эффекты, идиосинкразия и т.п.

Приказ № 520н от 15.07.2016 г. «Об утверждении критериев качества медицинской помощи»

- В разделе 1, п. 1.2 указано, что критерии КМП применяются в том числе для оценки степени достижения запланированного результата. При этом понятие «запланированный результат» не определено ни в 323-ФЗ, ни в каких-либо других нормативных актах. В случаях стационарного лечения достаточно понятна ситуация при выписке пациента с улучшением – выполнен план обследования и лечения, что привело к улучшению состояния, вероятно, это и есть запланированный результат. Возможна ситуация, когда у пациента в результате обследования было выявлено заболевание, требующее оказания помощи в другом стационаре либо в связи с самим заболеванием (инфекционная патология, психическое заболевание, онкологическое заболевание и т.п.), либо в связи с отсутствием возможности для лечения и необходимости перевода в другую медицинскую организацию.

Приказ № 520н (2)

- Не вызывает особых трудностей оценка степени достижения запланированного результата в дневном стационаре – выполнен объем обследования, проведена курсовая терапия, выполнена процедура экстракорпорального оплодотворения и др. Но что делать в случаях, когда в стационар поступает пациент с заведомо безнадежным диагнозом? Злокачественная опухоль 4 стадии с раковой интоксикацией и кахексией, лейкоз, резистентный к полихимиотерапии и трансплантации костного мозга, терминальная стадия застойной хронической сердечной недостаточности – может ли явиться летальный исход запланированным результатом, особенно если с первого дня лечения в истории болезни сформулирована фраза «прогноз неблагоприятный»? Совершенно непонятно и как формулировать запланированный результат в хосписе

Приказ № 520н (3)

- Сложно оценивать запланированный результат и в случаях оказания амбулаторной помощи, которой посвящен раздел 2.1 приказа. Не секрет, что многие пациенты посещают поликлинику годами, причем по несколько раз в год. Из приказа неясно, будет ли применяться данный критерий для каждого визита пациента к врачу, либо при завершении какого-то определенного этапа в оказании помощи. Как соотносится запланированный результат с критериями заверщенного случая в амбулаторном звене? Один вариант, когда родители привели ребенка на плановую прививку, другой вариант – диспансеризация, третий – обследование по поводу впервые выявленной анемии или очагового образования в легком. Вероятно, нужен нормативный документ, в котором будет дано определение запланированного результата в здравоохранении и его соотношения с критериями завершенности случая оказания медицинской помощи.

Приказ № 520н (4)

- П. б) упомянутого раздела требует расшифровки почти каждой фразы. Так, в качестве одного из критериев надлежащего КМП анализируются сроки оказания медицинской помощи. Какой смысл вложен в термин «сроки», непонятно – касается ли это ожидания первого визита к врачу, определены ли как-то сроки обследования, консультаций специалистов, сроки формулировки предварительного или окончательного диагноза, сроки оформления направления на госпитализацию и т.п. Далее в качестве критерия КМП звучит «оформление результатов первичного осмотра, включая данные анамнеза заболевания, записью в амбулаторной карте». Неясно, почему особо выделен анамнез заболевания. Если пациент на приеме представляет 20 и более ксерокопий результатов госпитализаций, предыдущих обследований в других медицинских учреждениях, нужно их всех переписывать, оформляя записью или достаточно приобщить к амбулаторной карте – это ведь тоже анамнез заболевания? Нормы времени приема первичного пациента явно не предназначены для такого случая. В то же время анамнез жизни и объективный статус в п. б) вообще не упоминаются – вероятно, следуя логике авторов приказа, их можно не записывать, поскольку записи требует только «результат первичного осмотра», при этом, что такое результат первичного осмотра так же неясно.

Приказ № 520н (5)

- П. в) данного раздела предписывает «установление клинического диагноза лечащим врачом в ходе первичного приема пациента» (в предыдущем пункте говорилось о первичном осмотре, здесь – о первичном приеме). Вероятно, речь идет о предварительном диагнозе, который не всегда совпадает с клиническим, и для установления которого назначается обследование. Следуя букве этого п. в), установление клинического диагноза сразу после первичного приема (осмотра?) – это уже ненадлежащее качество, поскольку диагноз должен быть установлен только «в ходе» первичного приема.
- Пп. г), д) и е) раздела 2.1 должны применяться не во всех случаях, а только тогда, когда можно оценить технологию оказания медицинской помощи. Те же плановые прививки, явки с результатами анализов, обращения за справкой не следует применять для оценки КМП.

Приказ № 520н (6)

- Пп. ж) и и) данного раздела вновь включают в себя стандарты медицинской помощи в качестве критериев КМП. С. 37 323-ФЗ говорит о том, что медицинская помощь в Российской Федерации оказывается *в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи, но не в соответствии с ними.* Отрадным фактом стало появление клинических рекомендаций, которые, правда, упоминаются после стандартов, хотя должны быть основным клиническим критерием КМП.
- П. 3) раздела обязывает вносить запись в амбулаторную карту при наличии заболевания, требующего стационарного обследования и лечения и проводить оформление направления на плановую госпитализацию. При этом об экстренной госпитализации не говорится ни слова! Способность амбулаторного врача быстро сориентироваться в экстренной ситуации, требующей стационарного лечения, гораздо больше характеризует с положительной стороны КМП, чем выписка направления на плановую госпитализацию. Нестабильная стенокардия на приеме в поликлинике, угроза прерывания беременности при явке в женскую консультацию, инфекционное заболевание, требующее изоляции пациента, - примеров можно найти гораздо больше.

Приказ 520н (7)

- Раздел 2.2 приказа посвящен стационарной помощи, в том числе в круглосуточном и в дневном стационаре. Вероятно, следовало бы прописать критерии КМП при экстренной и плановой госпитализации. Плановая госпитализация производится при наличии у пациента свежих данных обследования (анализов, инструментальных обследований, консультаций специалистов) и в случае, если они без особых показаний дублируются при поступлении в стационар, это не должно считаться должным КМП. Здесь вопрос перекликается с медико-экономической экспертизой, поскольку отсутствие необоснованного дублирования анализов и обследований ведет к значительной экономии средств стационаров. П. б) настоящего раздела полностью соответствует п. б) раздела 2.1 (см. выше).
- Сформулированный в п. в) норматив для предварительного диагноза при поступлении пациента в отделение анестезиологии-реанимации, равный 2 часам, вызывает удивление. Диагноз при поступлении в отделение анестезиологии-реанимации в подавляющем большинстве случаев является синдромальным, оказание медицинской помощи начинается в соответствии с ведущим синдромом в первые минуты после поступления пациента.

Приказ № 520н (8)

- В п. з) вновь применяются стандарты медицинской помощи, однако в отличие от аналогичного пункта раздела 2.1 клинические рекомендации не упоминаются вообще, хотя при оказании стационарной медицинской помощи они являются еще более актуальными, чем при амбулаторной.
- П. л) раздела предусматривает проведение коррекции плана обследования и лечения после установления клинического диагноза. Выполнение этого пункта может привести к значительной потере времени и средств. Коррекция плана обследования и лечения должна проводиться в ходе установления клинического диагноза. Характерный пример: выявлен инфекционный эндокардит в качестве этиологии порока сердца, дальнейшие попытки исключения ревматического порока могут не продолжаться.

Приказ № 520н (9)

- П. м) содержит две независимые части – по назначению лекарственных препаратов и по внутрибольничным переводам больных, правильнее было бы разбить его на два самостоятельных пункта. Кроме того, часть, касающаяся переводов, нуждается в уточнении, поскольку нередко при внутрибольничных переводах из одного отделения в другое завершается одна история болезни и открывается другая, например, при переводе с одного канала финансирования на другой, при завершении послеоперационного периода и переводе в отделение реабилитации, при переводе из круглосуточного стационара в дневной и т.д. При этом требуется прописать, должна ли подвергаться ЭКМП каждая история болезни, как часть единого страхового (в данном аспекте – экспертного) случая, либо может оцениваться одна из нескольких историй в зависимости от целей экспертизы.

Приказ № 520н (10)

- П. р) посвящен расхождениям клинического и патологоанатомического диагнозов. Но такое расхождение далеко не всегда свидетельствует о ненадлежащем КМП. Во-первых, бывают ситуации, когда окончательный диагноз можно установить только по данным гистологического исследования аутопсийного материала (например, дилатационная кардиомиопатия или миокардитический кардиосклероз при застойной сердечной недостаточности, врожденный или приобретенный порок сердца при выраженном кальцинозе створок клапана). Во-вторых, некоторые случаи расхождения диагнозов клиницистам удается отстоять при проведении клинико-анатомической конференции, обязательной при выставленном патологоанатомами расхождении диагнозов.
- В п. с) формулировка может быть проще, например, «заключительным документом завершено стационарного случая оказания медицинской помощи является выписной, переводной (передаточный в случае перевода внутри стационара) или посмертный эпикриз». Наверное, выписку из стационарной карты и выписной эпикриз следует указать в качестве синонимов.

Приказ № 520н (Раздел 3)

- Раздел 3. Группа 8.1.1 посвящена критериям КМП при остром нарушении мозгового кровообращения. В перечне отсутствует осмотр специалистами многопрофильной бригады с участием невролога, офтальмолога, анестезиолога-реаниматолога, нейрохирурга и специалиста по реабилитации, имеется только консультация нейрохирурга при геморрагическом инсульте. Возможность эндоваскулярного вмешательства при ишемическом инсульте даже не упоминается. Далее в пп. 11, 12 и 13 этой группы указано, что критерием надлежащего КМП является отсутствие пневмоний, пролежней и тромбоэмболических осложнений. Это можно понять, когда неврологическая симптоматика при инсульте появляется впервые, и до госпитализации таких осложнений не было. В то же время повторные инсульты довольно часто возникают у пациентов с пролежнями, а наличие у пациента фибрилляции предсердий значительно увеличивает риск тромбоэмболических осложнений, при этом само острое нарушение мозгового кровообращения может иметь эмболическую природу.

Раздел 3 (2)

- Группа 8.1.2 – нарушения ритма и проводимости. В п. 1 значится первичный осмотр кардиологом не позднее 10 минут с момента поступления. Что делать в ситуации, когда в стационаре нет кардиолога или дежурного кардиолога, непонятно. Соответственно в п. 2 в качестве требования надлежащего КМП указана съемка ЭКГ в течение 10 минут. В случае, если имеется только что снятая бригадой скорой помощи лента ЭКГ хорошего качества, такое требование не следует считать обязательным, это сэкономит время. В п. 3 следует учесть, что гемодинамически не значимый пароксизм нарушений ритма не нуждается в купировании, особенно, если его давность нельзя точно установить, и поэтому имеется риск тромбоэмболических осложнений. Если купирование пароксизма является обязательным требованием для КМП, то может получиться ситуация, когда качество надлежащее, а пациент умер.

Раздел 3 (3)

- Группа 8.1.3 посвящена острому коронарному синдрому. По непонятным причинам исключен один из самых главных критериев качества, который является обязательным по крайней мере для всех сосудистых центров – госпитализация пациента минуя приемное отделение непосредственно в отделение анестезиологии-реанимации, в то же время в п. 1 нет незамедлительного осмотра анестезиолога-реаниматолога. В п. 3 в качестве маркера повреждения миокарда указано определение уровня КФК. Современные клинические рекомендации считают достоверными маркерами повреждения миокарда высокие уровни МВ КФК, тропонина и миоглобина, причем миоглобин является наиболее ранним маркером. П. 5 также не соответствует современным рекомендациям, которые рекомендуют проведение тромболизиса не позднее 30 минут после поступления в стационар, а чрескожное вмешательство – не позднее 90 минут. В п. 7 обязательную регистрацию ЭКГ на бумажном носителе возможно заменить непрерывной мониторной записью ЭКГ в ходе чрескожного вмешательства, поскольку современные ангиографические установки имеют возможность распечатки любого фрагмента мониторной записи ЭКГ в многоканальном варианте.

Раздел 3 (4)

- Группа 8.1.4 посвящена артериальным гипертензиям. П. 5 следует дополнить обязательным определением электролитов крови, в п. 6 следует уточнить, требуется определение только общего холестерина крови, либо общего холестерина и холестерина липопротеидов низкой плотности, либо развернутого фенотипирования липидов. В п. 8 следует предусмотреть возможность замены пробы Реберга на расчет скорости клубочковой фильтрации по имеющимся в клинических рекомендациях формулам, поскольку на сбор суточной мочи будут потрачены дополнительные сутки. В п. 12 – консультация офтальмолога следует уточнить, что при артериальной гипертензии требуется оценка глазного дна, выполнять, например, периметрию с цветными метками не обязательно. Совершенно непонятен критерий снижения в процессе лечения уровня АД на 25% (п. 14). Будет ли ненадлежащим качеством снижение АД на 24%? 26%? 100? Вероятно, требуется указать какой-то диапазон снижения уровня АД. В п. 15 терминология не соответствует принятой классификации, поскольку указана формулировка «артериальная гипертензия 3 стадии». Артериальная гипертензия (гипертензия) имеет степени, а не стадии, стадии имеет только гипертоническая болезнь. Поэтому либо указанный ранее критерий эффективности лечения в процентах следует указывать только для 3 степени артериальной гипертензии, либо независимо от стадии гипертонической болезни, хотя для 1 и 2 стадии такое снижение может быть избыточным. Наконец, в этой же группе необходимо отдельным пунктом указать необходимость осмотра невролога при гипертоническом кризе, поскольку практически всегда гипертонический криз сопровождается проявлениями гипертензионной энцефалопатии, за которой может маскироваться транзиторная ишемическая атака или лакунарный инсульт.

Раздел 3 (5)

- В группе 9.1.6 (спонтанный пневмоторакс) п. 1 предусматривает осмотр хирургом (в одних разделах осмотр специалиста или специалистом указан в родительном падеже, в других – в творительном?!) не позднее 1 часа с момента поступления пациента. Здесь явный диссонанс с осмотром, например, кардиолога при гипертоническом кризе в течение 10 минут. При клапанном механизме пневмоторакса за 10 мин может произойти летальный исход, поэтому данный показатель следует скорректировать.
- В группе 10.1.4 (острый панкреатит) п. 7 предусматривает назначение антибактериальной терапии только в послеоперационном периоде. При остром панкреатите антибактериальная терапия применяется для деконтаминации кишечника и в предоперационном периоде, и при консервативном ведении пациента. Вероятно, назначение антибактериальной терапии при остром панкреатите не должно снижать оценку КМП.

Раздел 3 (6)

- В группе 10.1.13 (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь) следует внести обязательное исследование на НР и проведение курса эрадикационной терапии при положительном результате.
- В группе 12.1.1 (почечная колика) в п. 1 следует упомянуть, что внутривенная или инфузионная урография применяется только при отсутствии противопоказаний, а п. 2, посвященный применяемым при почечной колике лекарственным препаратам, дополнить группой спазмолитиков.
- Весьма показательна группа 14.1.5, посвященная анафилактическому шоку. Обязательным критерием надлежащего КМП здесь указано достижение стабильного состояния пациента. Существуют варианты рефрактерного анафилактического шок а, летальность при этой патологии достигает 10-30%, поэтому критериями качества должно служить выполнение всех необходимых мероприятий даже в случае неблагоприятного исхода.

Задачи для проведения ЭКМП

- - при лицензировании медицинских учреждений для оценки соответствия лицензионным требованиям при оказании конкретных видов медицинской помощи по различным профилям;
- - при сертифицировании врачей-специалистов для оценки возможности выдачи (продления срока действия) сертификата специалиста по определенному профилю;
- - аналитические задачи для анализа КМП при обязательной, тематической и других видах экспертизы;
- - исковые задачи для анализа обоснованности исковых претензий на дефекты оказания медицинской помощи и их последствий для пациентов;
- - при аккредитации врачей-специалистов для оценки возможности выдачи (продления срока действия) документа об аккредитации – в перспективе.

Объем экспертной выборки (1)

- При лицензионных задачах используются большие выборки – более 100 экспертных единиц. Оптимальным для решения лицензионных задач считается привлечение не менее 5 экспертов.
- Средний размер выборки – от 50 до 100 экспертных единиц формируется для решения сертификационных задач, при этом целесообразно использовать не менее 3 экспертов.

Объем экспертной выборки (2)

- . Для аналитических задач обычно используется объем в виде определенного процента (не менее 10%) от общего количества медицинских документов, содержащих сведения об оказании медицинской помощи. Сама же выборка формируется в зависимости от поставленной задачи – анализ работы подразделений учреждения здравоохранения, отдельных специалистов, анализ КМП при различных нозологических формах, анализ преемственности на различных этапах медицинской помощи и т.п.
- Исковая задача – это, как правило, работа эксперта с одним или несколькими экспертными единицами. В то же время при исковых задачах гораздо чаще используется ЭКМП с привлечением второго эксперта, а также метаэкспертиза при расхождении мнений экспертов. Роль метаэксперта при этом может сыграть не только третий эксперт, но и, например, лечебно-контрольная комиссия учреждения.

Блоки экспертной единицы для оценки КМП

- - сбор информации о больном (анамнез, объективное обследование, лабораторные, инструментальные и инвазивные диагностические методики, консультации специалистов с оценкой результатов диагностики);
- - установление диагноза (рубрификация диагноза, его соответствие требованиям МКБ-10, содержание диагноза);
- - лечение (хирургическое, фармакотерапия, немедикаментозное лечение);
- - преемственность (место и время этапа медицинской помощи, информационное обеспечение при переходе с этапа на этап).

Бланк ЭКМП

- **ЭКСПЕРТИЗА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**
- **Ф.И.О.** _____
- **Дата госпитализации** _____
- **№ истории болезни** _____ **Отделения** _____
- **Возраст** _____ **Кем направлен** _____
- **Диагноз направления** _____
- _____
- **Диагноз клинический** _____
- _____
- **Диагноз заключительный** _____
- _____
- **Особые отметки: ВМП, «П», ОМС, ДМС, «Д», «Т», прочие** _____
- **Экспертиза: обязательная – повод:** избыточный к-день, короткий к-день,
новое событие, EL, иск, прочие _____
- **тематическая** _____
- **выборочная** _____
- **НАЛИЧИЕ КЛИНИКО-ЭКСПЕРТНЫХ ОШИБОК:**
- **Блок А – уровень качества диагностического поиска (подблок А1 – для ВМП);**
- **Блок В – уровень качества диагноза; Блок С – уровень качества лечения;**
- **Блок Д – уровень качества преемственности.**
- * Нет ошибок – оценка 1,0; ошибки 2-3 ранга – оценка 0,5; ошибки 1 ранга – оценка 0.

Блоки оценки КМП

- - блок А – сбор информации о пациенте; 7 подблоков
- - блок В – формулировка диагноза; 3 подблока
- - блок С – лечение пациента; 3 подблока
- - блок Д – обеспечение преемственности оказания медицинской помощи; 3 подблока

Ранжирование клинико-экспертных ошибок (КЭО)

- КЭО 1-го ранга относятся к наиболее серьезным. Это либо ошибки, выходящие на социальные последствия (смерть пациента, стойкая утрата нетрудоспособности), либо ошибки, влияющие на состояние пациента (спровоцировано развитие нового патологического состояния, развитие ятрогении вследствие ошибки, не снижен риск прогрессирования исходного состояния и т.п.).
- Ошибки 2 ранга – это так называемые ресурсные ошибки, ведущие к неоправданному перерасходу ресурсов учреждения, избыточному пребыванию пациента в стационаре, либо же отсутствию методов обследования и лечения, показанных к применению. Именно эти ошибки проще всего учесть при проведении медико-экономической экспертизы и оценить их в денежном выражении.
- Ошибки 3 ранга – так называемые оценочные ошибки, не влияющие на состояние пациента, но не позволяющие эксперту оценить правильность формулировки диагноза, своевременность назначения обследования или лечения, консультаций специалистов и т.п.

Подблок А2

- 1 ранг – не собраны данные о характере стула у пациента с протезированным клапаном сердца, получающего варфарин и указанием на эпизоды мелены, доза препарата сохранена, на 2-е сутки при плановых анализах выявлены признаки состоявшегося желудочно-кишечного кровотечения и острой постгеморрагической анемии, что потребовало перевода в хирургический стационар, гемотрансфузий.
- 2 ранг – не проанализированы ЭКГ, имеющиеся на руках у пациента с полной блокадой левой ножки пучка Гиса, блокада расценена как впервые возникшая на фоне болевого приступа, диагностирован острый инфаркт миокарда, госпитализирован в отделение реанимации, при анализе предыдущих лент ЭКГ выявлена хроническая блокада ножки, необходимости в использовании мощностей реанимационного отделения нет.
- 3 ранг – описание данных обследования не соответствует критериям 3 стадии гипертонической болезни и 4 степени риска сердечно-сосудистых осложнений, хотя на лечение и состояние пациента это не повлияло.

Подблок А3

- 1 ранг – у пациента с гипертоническим кризом, сильной головной болью, тошнотой, не оценены оболочечные симптомы, что привело к несвоевременной диагностике субарахноидального кровоизлияния и несвоевременному переводу в неврологическое отделение.
- 2 ранг – отсутствие измерения АД на разных руках и ногах, которое было проведено только через 5 дней после госпитализации по рекомендации научного руководителя отделения во время обхода задержало на несколько дней диагностику аорто-артериита.
- 3 ранг – отсутствуют измерение массы тела пациента, определение индекса массы тела, измерение окружности талии, описание распределения подкожной жировой клетчатки, а в диагноз внесено ожирение 3 ст. и рекомендована терапия сиофором.

Подблок А4

- 1 ранг – определение тропонина у пациента с исходно измененной ЭКГ, не позволяющей оценить острые ишемические изменения, было проведено через 40 минут после интенсивного ангинозного приступа, сопровождавшегося сердечной астмой. Нормальный уровень тропонина дал повод к оставлению пациента в общей палате, не были назначены антикоагулянты. Инфаркт миокарда диагностирован через 4 дня после появления патологического зубца Q.
- 2 ранг – пациенту с выявленной В12-фолиеводефицитной анемией назначается контроль клинического анализа крови и ретикулоцитов на 2, 4, 5 и 6 дни после начала терапии, что привело к неоправданному перерасходу лабораторных ресурсов.
- 3 ранг – больной выписан после операции протезирования аортального клапана с представлением о высокой активности ревматического процесса до получения результатов гистологического исследования иссеченного клапана.

Подблок А5

- 1 ранг – пациенту с ХОБЛ, эмфиземой легких, астматическим бронхитом в анамнезе в предоперационном периоде не проведено исследование функции внешнего дыхания, вследствие этого не назначено какой-либо специальной терапии. После операции – продленная искусственная вентиляция легких в течение 8 дней, необходимость лечебных бронхоскопий, трудности с экстубацией.
- 2 ранг – пациент переведен из кардиохирургического отделения в терапевтическое кардиологическое отделение, где на 2-й день при отсутствии динамики в состоянии больного выполнена эхокардиография, хотя предыдущая (без значимых изменений) выполнена в день перевода – перерасход ресурсов.
- 3 ранг – в протоколе коронарографии поражение ствола левой коронарной артерии у пациента с окклюзиями в бассейне нисходящей и правой коронарной артерии указано: «эксцентрический стеноз до 50%», что затрудняет оценку срочности оперативного вмешательства.

Подблок А6

- 1 ранг – в предоперационном периоде не выполнена показанная в соответствии со стандартом предоперационной подготовки при протезировании клапана сердца консультация оториноларинголога. В послеоперационном периоде – длительная лихорадка, подозрение на сепсис, массивная антибактериальная терапия с развитием дисбактериоза. При последующей консультации – диагностировано обострение хронического гнойного гайморита, после санации очага инфекции состояние нормализовалось.
- 2 ранг – повторные консультации эндокринолога в отделении кардиохирургической реанимации с целью коррекции доз инсулина на уровне сахара крови 6,5 – 9,0 ммоль/л.
- 3 ранг – выписка пациента без повторной консультации, рекомендованной самим специалистом-консультантом.

Подблок А7

- 1 ранг – в день выписки пациента после протезирования клапана сердца из стационара получен результат МНО – 7,5 на фоне принимаемых в течение 2 недель 5 мг варфарина. Пациент уехал в другой регион без какой-либо коррекции дозы.
- 2 ранг – у пациента с распространенным атеросклерозом, положительным результатом каптоприлового теста с 2-х сторон, получающего 20 мг эналаприла, ведутся поиски причины постепенного роста уровня креатинина и калия, подозревается амилоидоз, планируется проведение биопсии.
- 3 ранг – в ходе предоперационного обследования у пациента выявлена анемия, сделан вывод о ее железодефицитной природе, начата терапия препаратами железа, витамином В12, препаратами фолиевой кислоты. Выписан с рекомендацией консультации гематолога. Вместе с тем синдром изменений в анализах крови свидетельствует о В12-фолиеводефицитной анемии.

Блок В

- Блок В – экспертиза качества диагноза. Поскольку одно из основных правил экспертизы – это работа с законченным документом, то обычно оценивается заключительный диагноз (выписной, переводной, посмертный клинический, патологоанатомический). Промежуточные диагнозы оцениваются редко, по каким-то специальным показаниям для такой экспертизы. Следует учитывать, что в первоначальный клинический диагноз могут входить синдромы под знаком вопроса, операция и послеоперационные осложнения появляются в диагнозе не сразу и т.п. В любом случае диагноз должен быть рубрифицирован, соответствовать Международной классификации болезней, травм и причин смерти (МКБ) 10-го пересмотра и по своему содержанию отражать клиническую ситуацию. Согласно этой классификации, диагноз – это наименование болезни и характеристика состояния больного, сформулированные согласно принятым принципам и структуре, необходимые и достаточные для обследования, лечения, профилактики, реабилитации, медико-социальной экспертизы и прогноза. Иными словами, под правильным диагнозом понимается такой, из которого следуют целесообразные при данной клинической ситуации диагностические, лечебные и профилактические мероприятия.
Поскольку МКБ содержит в каждом разделе такие формулировки диагнозов, как «другие поражения» той или иной системы органов, следует стремиться к максимальному уточнению диагноза, при необходимости указывать стадию, фазу течения заболевания, степень тяжести основного заболевания и его осложнений, риск осложнений и т.п., если это предусмотрено существующей на настоящий момент в России классификацией.

Подблок В1

- 1 ранг – основной причиной смерти пациента с постинфарктной аневризмой левого желудочка, постоянной формой фибрилляции предсердий, хронической сердечной недостаточностью 4 ф.кл., признаками инфильтрации легочной ткани по данным рентгенографии органов грудной клетки, случившейся на 6-е сутки пребывания в стационаре, выставлена рецидивирующая тромбоэмболия легочной артерии. На аутопсии выявлена внутрибольничная пневмония, явившаяся основным либо конкурирующим диагнозом, необходимой антибактериальной терапии больной не получал.
- 2 ранг – у пациента с основным диагнозом гипертонической болезни хроническая цереброваскулярная болезнь вынесена в сопутствующие заболевания, хотя лечение проводилось в основном инфузиями ангиопротекторов и ноотропных препаратов, доза антигипертензивных препаратов не корректировалась, такое лечение можно было бы проводить в дневном стационаре или по месту жительства.
- 3 ранг – диагноз острого инфаркта миокарда неизвестной давности не позволяет оценить необходимость госпитализации в отделение реанимации, частого контроля крови на маркеры повреждения, сроки назначения ЛФК и т.д.

Подблок В2

- 1 ранг – у пациента с постинфарктным кардиосклерозом, дисфункцией папиллярной мышцы, митральной недостаточностью 4 ст., прогрессирующей левожелудочковой сердечной недостаточностью в качестве основного диагноза сформулирована постинфарктная стенокардия. Поскольку в направлении для оформления квоты ВМП выставлен шифр нестабильной стенокардии, пациенту первоначально выделена квота для коронарной ангиопластики со стентированием, а не для протезирования митрального клапана, что вызвало необходимость переоформления квот, повторного предоперационного обследования и задержало проведение хирургического вмешательства.
- 2 ранг - пациенту с диагнозом «нейро-эндокринная миокардиодистрофия» с длительным листком нетрудоспособности отказано в принятии документов на МСЭ из-за несоответствия диагноза МКБ, что повлекло за собой жалобу пациента и повторное оформление документов.
- 3 ранг – пациент с коарктацией аорты выписан с диагнозом «вторичная артериальная гипертензия», что в соответствии с требованиями МКБ-10 не может быть основным диагнозом.

Подблок В3

- 1 ранг – пациент с вторичным инфекционным эндокардитом на фоне хронической ревматической болезни сердца госпитализирован для проведения оперативного лечения – протезирования митрального клапана и успешно прооперирован. По данным протокола операции, гистологического исследования операционного материала и посевов с удаленного клапана диагноз инфекционного эндокардита можно с достоверностью исключить. Однако пациент продолжал получать 8-недельную схему антибиотиков с развитием дисбактериоза кишечника, потребовавшего дополнительного лечения и задержкой с переводом в санаторий.
- 2 ранг - пациент, готовящийся к хирургическому лечению, интенсивно обследуется в связи с нестойким субфебрилитетом, хотя на основании рутинного обследования диагноз может быть уверенно дополнен обострением хронического пиелонефрита, и больной может получать лечение у уролога или нефролога по месту жительства с повторной госпитализацией после санации очага инфекции.
- 3 ранг – пациент пролечился в течение 15 дней с диагнозом нестабильной стенокардии. Вместе с тем при анализе сроков ухудшения в состоянии больного неясно, когда произошла стабилизация. Не исключается, что стабилизация течения стенокардии была еще на догоспитальном этапе, но для точной диагностики данных в истории болезни недостаточно.

Блок С

- Блок С – оценка лечения. Оцениваются основные виды лечения – хирургические вмешательства и манипуляции, фармакотерапия и немедикаментозное лечение (диета, ЛФК, физиотерапия, реабилитационные методики и т.п.). Могут быть формализованы клинико-экспертные ошибки по отдельным медицинским препаратам, по дозировкам, по способу и режиму введения, по комбинациям препаратов. Особого внимания заслуживает формулировка ятрогенных воздействий. Далеко не каждая ятрогения является ошибкой. Например, у больного после стентирования в нескольких бассейнах, что потребовало введения большого количества контрастного вещества, в течение недели отмечалось преходящее ухудшение функции почек. Признаки ятрогении имеются, но ошибки нет. После операции у пациента развился постперикардотомный синдром, потребовавший назначения глюкокортикоидной терапии и плевральной пункции. Также признаки ятрогении налицо, но ошибки нет, поскольку операция была безусловно показана. Наиболее часто ятрогении развиваются в онкологии и онкогематологии. Так, даже смертельная цитопения после применения показанной пациенту полихимиотерапии острого лейкоза или подавления костного мозга при его трансплантации не может считаться ошибкой, хотя является типичным ятрогенным осложнением. В то же время развитие крапивницы после назначения плавикса у пациента, имеющего в анамнезе аллергию на зилт, является и ятрогенией, и ошибкой. Блок С, как правило, дает максимальное количество ошибок 1 ранга.

Подблок С1

- 1 ранг – развитие гнойно-септических осложнений после хирургических вмешательств, дислокация электрода электрокардиостимулятора, потребовавшая повторного вмешательства, развитие интраоперационного инфаркта миокарда, кровотечения или инсульта, тромбоз стента, протеза клапана в раннем послеоперационном периоде, пролежень трахеи при длительном пребывании интубационной трубки, развитие гематомы после интраартериального введения баллона для контрапульсации, травма пищевода при проведении чреспищеводной эхокардиографии, травматические осложнения при проведении реанимационных мероприятий, осложнения гемотрансфузий и т.п.
- 2 ранг - неиспользование возможности применения маммаро-коронарного шунтирования при операции реваскуляризации миокарда, неиспользование методики операции off pump при коронарном шунтировании, применение полостного доступа при возможности эндоскопического вмешательства и т.п.
- 3 ранг – отсутствие в протоколе анестезии описания премедикации, дозировок применяемых препаратов, состава перфузата, режима работы аппарата искусственного кровообращения, отсутствие в протоколе операции с искусственным кровообращением времени перфузии, времени пережатия аорты, режима введения кардиopleгического раствора, что не позволяет эксперту оценить адекватность вмешательства.

Подблок С2

- 1 ранг – развитие гликозидной интоксикации, амиодарон-индуцированного поражения щитовидной железы, геморрагических осложнений на фоне применения антикоагулянтов и тромболитиков, несвоевременное назначение той или иной группы лекарственных препаратов, что не позволило быстро ликвидировать патологическое состояние.
- 2 ранг – начало антибактериальной терапии сразу с препаратов группы имипенема при возможности лечения, например, ванкомицином или аминогликозидами.
- 3 ранг – присутствие в схеме терапии стенокардии напряжения верапамила и отсутствие β -адреноблокаторов без наличия в истории болезни каких-либо данных о противопоказаниях к назначению этой группы препаратов или их побочных действиях.

Подблок С3

- 1 ранг – пациенту с сахарным диабетом 1 типа на фоне инсулинотерапии не применена диета 9А, предусматривающая дополнительный дневной прием пищи, что привело к развитию гипогликемического состояния.
- 2 ранг – несвоевременное начало занятий лечебной физкультурой и расширение двигательного режима у пациента с инфарктом миокарда привело к неоправданному удлинению койко-дня и несвоевременному направлению на санаторную реабилитацию.
- 3 ранг – пациенту с диагнозом дисциркуляторной энцефалопатии повторно проводится консультация психиатра, хотя в истории болезни продуктивная психопатологическая симптоматика не упоминается, консультант-невролог связывает эти проявления с атеросклерозом брахиоцефальных артерий, показаний к консультации психиатра не усматривает.

Блок Д

- Блок Д – оценка преемственности в диагностике и лечении. Важность этого блока зачастую недооценивается. В то же время правильность определения этапа медицинской помощи, своевременность направления пациента на необходимый этап позволяет наиболее рационально использовать ресурсы диагностики и лечения, тем самым реально влиять на КМП. Очень актуальной становится оценка информационного обеспечения, так как по прибытии по месту жительства врач пациента не всегда может правильно ориентироваться в сути проведенного лечения и рекомендациях по контролю терапии. Это делает важным обязательные указания на характер операции, использованные шунты (венозные, артериальные, секвенциальные), стенты (с лекарственным покрытием или без него), протезы (механические, биопротезы, кондуиты, сосудистые протезы), режимы электрокардиостимуляции. Уже из этих указаний вытекает необходимость поддержания определенного уровня МНО, длительности терапии клопидогрелем, периодичности проведения эхокардиографического контроля, перепрограммирования ПЭКС и т.д.

Подблок Д1

- 1 ранг – пациентка из региона с беременностью 38 недель направлена в перинатальный центр для решения вопроса о способе родоразрешения в связи с наличием у нее врожденного порока сердца, ранее не прооперированного, без необходимого обследования на туберкулез. При поступлении выявлены изменения на рентгенограммах легких, приглашен фтизиатр, при анализе мокроты выделены микобактерии туберкулеза. Пациентка была переведена в специализированное учреждение, потребовалось проведение санитарно-противоэпидемических мероприятий, поскольку была создана угроза инфицирования для других пациентов.
- 2 ранг – госпитализация по срочным показаниям с амбулаторного приема с представлением о нестабильной стенокардии в отделение реанимации пациента, у которого имелись разночтения между врачом приемного отделения и дежурным реаниматологом по трактовке болевого синдрома. Так, реаниматолог в описании болевого синдрома склоняется к торакалгиям. На 2-сутки после госпитализации проявился herpes zoster, как причина болей, необходимости в использовании мощностей реанимационного отделения не было.
- 3 ранг – из-за отсутствия мест в профильном отделении пациент кардиологического профиля в течение 2 суток лечился в неврологическом отделении без отклонений от стандарта оказания медицинской помощи, но и без каких-либо комментариев в истории болезни.

Подблок Д2

- 1 ранг – несвоевременное направление пациента из региона в федеральный центр на ВМП привело к развитию осложнений и значительному утяжелению послеоперационного периода, возможного восстановления трудоспособности не произошло.
- 2 ранг – у пациента с осложненным течением послеоперационного периода на 39 день после операции с использованием искусственного кровообращения появилась желтуха, резкое повышение уровня АлАТ и АсАТ. Пациент с неоправданной задержкой (контроль анализов, вызов инфекциониста) переведен в инфекционный стационар в связи с острым гепатитом В.
- 3 ранг – пациент в течение 5 дней не переводился в хирургическое отделение для плановой операции с идентичными записями в дневниках «планируется перевод в хирургическое отделение для планового оперативного вмешательства».

Подблок ДЗ

- 1 ранг – в выписном эпикризе пациента после протезирования клапана сердца биопротезом не содержатся рекомендации по целевому уровню МНО на фоне приема варфарина, что может способствовать развитию гипокоагуляционного кровотечения.
- 2 ранг – в выписном эпикризе не указаны даты проведения анализов и консультаций специалистов у пациента, у которого после имплантации постоянного электрокардиостимулятора планируется второй этап – радиочастотная абляция АВ-соединения. Это привело к проведению ненужных повторных обследований.
- 3 ранг – в выписном эпикризе пациента после стентирования коронарных артерий отсутствуют указания на тип стентов, что не позволяет оценить правильность рекомендаций по длительности терапии плавиксом.

Заполнение экспертной карты

- Заполняются только те разделы экспертной карты, которые можно оценить.
- Например, подблок А1 заполняется только в том случае, если пациент поступил для ВМП с уже оформленной квотой.
- В случае, если решение об оформлении ВМП проводилось уже в клинике Центра, смысл заполнения этого подблока отсутствует.
- Если консультации специалистов не проводились и не требовались, подблок А6 не заполняется.
- Если хирургическое лечение и какие-либо манипуляции (например, катетеризация магистральной вены, ЭФИ, ФГДС и т. п.) не выполнялись, подблок С1 не заполняется.
- Наоборот, если, например, консультация какого-либо специалиста необходима, но не выполнена, заполняется подблок А6.

Определение оценки КМП

- В соответствующей графе подлежащего оценке подблока экспертной карты ставится какой-либо знак, отмечающий именно эту графу (плюс, «галочка» и т.п.).
- После заполнения таблицы выводится оценка каждого из 4-х блоков по правилу: если хотя бы в одном подблоке есть ошибка 1 ранга – оценка блока 0; если хотя бы в одном подблоке есть ошибка 2 или 3 ранга – оценка блока 0,5; если ошибок нет ни в одном подблоке – оценка блока 1,0.
- Встречаются случаи, когда в одном и том же подблоке эксперт определяет две или несколько ошибок разного уровня (ранга). В этом случае отмечаются обе графы таблицы, но оценка выставляется по ошибке 1 ранга.
- В случае обнаружения ошибок заполняется графа «содержание ошибок», причем в том случае, когда помощь пациенту оказывалась в нескольких отделениях, указывается, к какому подразделению эксперт относит ошибку или ошибки, если их в подблоке несколько.
- Суммарная оценка определяется как среднее арифметическое из оценок 4-х блоков по формуле: $\Sigma = (\text{оценка блока А} + \text{оценка блока В} + \text{оценка блока С} + \text{оценка блока Д}) : 4$.

Надлежащие показатели КМП при различных видах помощи

- Чем более прост стандарт оказания медицинской помощи, тем выше должна быть оценка, соответствующая надлежащему уровню КМП.
- Так, при оказании скорой медицинской помощи надлежащим показателем КМП служит 0,9.
- При СМП (специализированная медицинская помощь) – 0,8.
- При ВМП (высокотехнологичная медицинская помощь) – 0,75.

Особенности подблока А1

Коэффициент содействия

- Для оценки работы предыдущего этапа медицинской помощи, что в первую очередь важно при оказании ВМП, вводится подблок А1.
- С помощью цифровой оценки этого подблока можно рассчитать коэффициент компенсации E_k (иногда также используется термин «коэффициент содействия»), который определяет степень компенсации ошибок предыдущего этапа (E_1) силами последующего этапа (E_2):
 - $$E_k = (E_2 - E_1) \setminus (1 - E_1).$$
- В случае, если $E_k \rightarrow 0$, можно сделать вывод, что последующий этап (как правило, более квалифицированный) не компенсировал ошибки предыдущего этапа.
- Этот же коэффициент можно применять для сравнения различных подразделений ФЦ, или, например, поликлиники и стационара.

Заключение эксперта

- Завершается заполнение экспертной карты заключением эксперта, который кратко в описательной форме формализует обнаруженные клинико-экспертные ошибки и, если считает нужным, комментирует их. Работа эксперта здесь представляет собой три составные части экспертного процесса: идентификацию КЭО, ее обоснование, а также ее фиксацию и ранжирование. Если имеется ситуация, когда эксперт подозревает ошибку, но она не может быть им обоснована, то ее нет.

Эксперт качества медицинской помощи

- В настоящее время основные требования к эксперту КМП сформулированы в Федеральном законе от 29.11.2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и в Приказе Федерального фонда ОМС от 01.12.2010 г. № 230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию».

Требования к эксперту КМП

- в соответствии с частью 7 статьи 40 Федерального закона и п. 81 упомянутого Порядка, экспертизу КМП осуществляет эксперт КМП, являющийся врачом-специалистом, имеющий высшее профессиональное образование, свидетельство об аккредитации специалиста или сертификат специалиста, стаж работы по соответствующей врачебной специальности не менее 10 лет и прошедший подготовку по вопросам экспертной деятельности в сфере ОМС, включенный в территориальный реестр экспертов КМП (п. 84 Порядка).
- Эксперт КМП проводит ЭКМП по своей основной медицинской специальности, определенной дипломом, свидетельством об аккредитации специалиста или сертификатом специалиста.
- При проведении ЭКМП эксперт имеет право на сохранение анонимности / конфиденциальности.

Отвод эксперта

- В п. 82 Порядка говорится о том, что эксперт КМП не может привлекаться к ЭКМП в медицинской организации, с которой он состоит в трудовых или иных договорных отношениях.
- Эксперт обязан отказаться от проведения ЭКМП в случаях, когда пациент является (являлся) его родственником или больным, в лечении которого эксперт КМП принимал участие.

Обязанности эксперта КМП

- П. 83 Порядка вменяет в обязанность эксперту КМП:
- Использование технологических медицинских документов;
- При необходимости – осуществление осмотра пациентов;
- Предоставление сведений о нормативных медицинских документах по требованию должностных лиц учреждения здравоохранения, в котором проводится ЭКМП;
- Соблюдение правил врачебных этики и деонтологии;
- Соблюдение врачебной тайны;
- Обсуждение с лечащим врачом и руководством медицинской организации предварительных результатов ЭКМП.

Недостатки Порядка (1)

- Отсутствует четкое определение дефекта медицинской помощи и ненадлежащего КМП. В случае, если страховая медицинская компания на основании заключения эксперта КМП применит штрафные санкции к учреждению здравоохранения, это может быть расценено как самоуправство и повлечь за собой судебное разбирательство. Если застрахованный пациент предъявит иск учреждению здравоохранения через суд, последний вправе не принимать акт ЭКМП как доказательство ненадлежащего КМП.

Недостатки Порядка (2)

- Внештатные эксперты КМП являются, как правило, сотрудниками учреждений здравоохранения и осуществляют свою деятельность либо по гражданско-правовому договору, либо по совместительству. Следовательно, несоблюдение трудового законодательства может привести к обжалованию результатов их работы.
- Одной из задач территориального фонда ОМС (ст. 40 Порядка) является контроль деятельности отдельных экспертов КМП, это открывает путь к незаконному вмешательству территориального фонда ОМС в трудовые или договорные отношения между экспертом и его работодателем или заказчиком, которым служит страховая медицинская компания, что не предусмотрено Трудовым кодексом Российской Федерации.

Недостатки Порядка (3)

- Поскольку эксперт КМП является независимым, страховая медицинская компания не может отвечать за качество работы эксперта, несмотря на договорные подрядные отношения между ними.
- Вероятно, для выявления дефектов работы эксперта КМП потребуется новая экспертиза, при этом Порядок не упоминает о такой возможности и не определяет статус такой экспертизы.
- С другой стороны, эксперт КМП обязательно должен работать в системе здравоохранения (иначе он не сможет получить соответствующий сертификат, подтвердить квалификационную категорию, быть аккредитованным специалистом), таким образом, его независимость весьма условна. Стало быть, на эксперта КМП может быть возложена ответственность за низкое качество выполнения экспертизы перед застрахованным гражданином, страховой медицинской компанией и территориальным фондом ОМС, в реестр которого этот эксперт включен.

Недостатки Порядка (4)

- Вводимое упомянутым Порядком требование анонимности эксперта входит в противоречие с Законом Российской Федерации от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей». В нем прямо говорится, что информация о товарах (работах, услугах) в обязательном порядке должна содержать указание на конкретное лицо, которое будет выполнять работу (оказывать услугу) и информацию о нем, если это имеет значение, исходя из характера работы (услуги).

Недостатки Порядка (5)

- В Порядке совершенно не обсуждается вполне возможная ситуация, когда пациент, являясь застрахованным лицом, не удовлетворен результатами экспертизы КМП, выполненной независимым экспертом, работающим по договору со страховой медицинской компанией и находящимся в реестре территориального фонда ОМС. Права пациента не оговорены, непонятно, может ли он подать жалобу, и не будет ли ограничение в правах пациента рассматриваться судебной инстанцией, как его неравноправное положение в системе ОМС. Порядок рассмотрения такой жалобы также не определен в указанном Порядке.

Недостатки Порядка (6)

- Противоречат друг другу п. 81 Порядка, вводящий право эксперта КМП на анонимность и п. 83, обязывающий эксперта обсуждать предварительные результаты экспертизы КМП с лечащим врачом и руководством медицинской организации. Такая обязанность в определенных ситуациях может расцениваться как сговор между экспертом и учреждением здравоохранения без учета интересов страховой медицинской компании и застрахованного лица. Опять же неясно, что должно следовать за таким обсуждением предварительных результатов, и может ли оно повлиять на окончательные результаты ЭКМП, принятие по ее выводам административно-управленческого решения.

Требования к эксперту для внутренней экспертизы КМП

- - наличие специальных знаний по своей основной деятельности;
- - наличие опыта работы в учреждении;
- - знание медицинских технологий;
- - наличие диагностического мышления в доэкспертный период деятельности;
- - доверие коллег по работе;
- - умение работать в группе (профессиональная компетентность, совместимость, контактность);
- - отсутствие нежелательных особенностей характера (агрессивность, эмпатия, внушаемость);
- - осознание экспертом психологических трудностей своей деятельности (отсутствие эмоционального заряда, свойственного основной деятельности, возможность давления на эксперта, однообразность работы, отсутствие материальной заинтересованности).

Инициация внутренней экспертизы КМП

Инициатором могут быть:

- Законодатель (например, согласно перечню случаев, подлежащих обязательной ЭКМП);
- Администрация ФЦ (выборочная экспертиза, тематические экспертизы);
- Страховая медицинская компания;
- Доверенное лицо пациента (при внешней экспертизе с привлечением экспертов ФЦ, исковых случаях).

С инициатором оговариваются:

- Сроки проведения экспертизы;
- Состав участников экспертной группы;
- Необходимость проведения метаэкспертизы;
- Вид оплаты труда экспертов;
- Вид представляемого экспертного материала;
- Объем выборки;
- Вариант экспертного протокола.

* Одним из наиболее приемлемых вариантов организации ЭКМП служит приказ по учреждению.

Составные элементы заключения экспертизы КМП

- - Экспертная задача;
- - Сроки проведения экспертизы;
- - Объем экспертной выборки;
- - Состав экспертной группы;
- - Первичная экспертиза, повторная или метаэкспертиза;
- - Выводы экспертизы (при экспертизе исковых случаев обязательно указывается, были или не были допущены КЭО, достаточные для страхового или судебного иска);
- - Предложения для инициатора экспертизы, в том числе о необходимости ее продолжения.

На основании заключения экспертизы инициатор ЭКМП принимает необходимые административно-управленческие решения, в том числе по кадровой политике, материальному стимулированию сотрудников, взысканиям при ненадлежащем КМП. При необходимости проведения метаэкспертизы по исковому случаю, в качестве метаэксперта может служить лечебно-контрольная или клинико-экспертная комиссия учреждения.