



**ЕВРОПА**

# **Каковы преимущества и недостатки различных средств обеспечения качества и безопасности медицинской помощи?**

Октябрь 2005 г.

## АННОТАЦИЯ

Данный сводный доклад Сети фактических данных по вопросам здоровья (СФДЗ) посвящен вопросу о преимуществах и недостатках различных инструментов качества и безопасности, применяемых в сфере здравоохранения. Термин «инструменты качества» применяется для обозначения многих методов повышения безопасности и улучшения качества, структурных рамок, программ и систем. Некоторые из них помогают в выявлении проблем и принятии решения, другие – предназначены для осуществления вмешательств и внедрения изменений, третьи – одновременно включают методы и диагностики, и реализации вмешательств.

Основные рекомендации данного сводного обзора научной литературы основаны на небольшом числе контролируемых исследований, содержащих некоторую (достаточно слабую) фактическую аргументацию, а также на критической оценке результатов описательных исследований и отчетов о проведенных проектах. Эти рекомендации следующие:

- 1) Простые инструменты непрерывного улучшения качества (НУК) полезны не только для совершенствования качества, но и для более эффективного решения повседневных задач.
- 2) Имеются определенные фактические данные в пользу эффективности в сфере здравоохранения таких инструментов качества, как клинические рекомендации, методы построения «маршрутов пациентов», экономический анализ качества и статистический контроль процессов, при условии их адекватного применения.

Сеть фактических данных по вопросам здоровья (СФДЗ) – это инициированная и координируемая Европейским региональным бюро ВОЗ информационная служба для лиц, ответственных за принятие решений в системах общественного здравоохранения стран Европейского региона ВОЗ. Информация, предоставляемая СФДЗ, может быть полезна и для других заинтересованных сторон.

Настоящий доклад СФДЗ составлен приглашенными для этой цели экспертами, и на них лежит ответственность за его содержание, которое не обязательно отражает официальную политику ЕРБ/ВОЗ. Доклад был подвергнут международному рецензированию, организованному сотрудниками СФДЗ.

При цитировании данного доклада просьба приводить следующее описание: Øvretveit J. (2005). Каковы преимущества и недостатки различных средств обеспечения качества и безопасности медицинской помощи? What are the advantages and limitations of different quality and safety tools for health care? Copenhagen, WHO Regional Office for Europe (Health Evidence Network report: <http://www.euro.who.int/Document/E87577.pdf>, accessed 11 October 2005).

### Ключевые слова

ИНДИКАТОРЫ КАЧЕСТВА  
В ЗДРАВООХРАНЕНИИ  
УПРАВЛЕНИЕ ВОПРОСАМИ  
БЕЗОПАСНОСТИ – методы  
СРАВНИТЕЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ  
ОКАЗАНИЕ МЕДИКО-САНИТАРНОЙ  
ПОМОЩИ  
МЕТА-АНАЛИЗ  
ТЕХНИКА ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ  
РЕШЕНИЙ  
ЕВРОПА

Запросы по поводу публикаций Европейского регионального бюро ВОЗ просьба направлять по следующим адресам:

По электронной почте по поводу разрешения на перепечатку публикаций – по адресу: [permissions@euro.who.int](mailto:permissions@euro.who.int);  
по поводу получения копий публикаций - по адресу: [publicationrequests@euro.who.int](mailto:publicationrequests@euro.who.int);  
по поводу разрешения на перевод публикаций – по адресу: [pubrights@euro.who.int](mailto:pubrights@euro.who.int).

По обычной почте Publications  
WHO Regional Office for Europe  
Scherfigsvej 8  
DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark

**©Всемирная организация здравоохранения, 2005 г.**

Все права сохранены. Европейское региональное бюро Всемирной организации здравоохранения охотно удовлетворяет обращения с просьбой разрешить перепечатку или перевод своих публикаций частично или полностью.

Обозначения, используемые в настоящей публикации, и приводимые в ней материалы ни в коем случае не отражают какого-либо мнения Всемирной организации здравоохранения относительно юридического статуса какой-либо страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации их границ. Там, где в заголовках таблиц используется обозначение “страна или район”, оно охватывает страны, территории, города или районы. Пунктирные линии на географических картах обозначают приблизительные границы, относительно которых пока что еще может не быть полного согласия.

Упоминание тех или иных компаний или продуктов отдельных изготовителей не означает, что Всемирная организация здравоохранения поддерживает или рекомендует их, отдавая им предпочтение по сравнению с другими компаниями или продуктами аналогичного характера, не упомянутыми в тексте. За исключением случаев, когда имеют место ошибки и пропуски, названия патентованных продуктов выделяются начальными прописными буквами.

Всемирная организация здравоохранения не гарантирует, что информация, содержащаяся в настоящей публикации, является полной и правильной, и не несет ответственности за какой-либо ущерб, нанесенный в результате ее использования. Мнения, выраженные авторами или редакторами данной публикации, необязательно отражают решения или официальную политику Всемирной организации здравоохранения.

## СОДЕРЖАНИЕ

Резюме .....	5
Существо вопроса .....	5
Фактические данные .....	5
Рекомендации в отношении политики .....	6
Характер фактических данных .....	6
Введение .....	7
Методика составления и источники данного обзора .....	8
Полученные данные .....	9
Что такое «инструмент информации»? .....	9
Инструменты качества и безопасности, наиболее часто применяемые в сфере здравоохранения .....	10
Каковы фактические данные в отношении каждого инструмента? .....	11
Условия эффективного применения инструментов .....	20
Обсуждение .....	21
Пробелы в фактических данных и противоречивые результаты .....	21
Вопросы текущей полемики .....	22
Выводы .....	23
Таблица 1: Краткая характеристика различных инструментов качества и безопасности .....	24
Приложение 1: Источники данного обзора и методы информационного синтеза .....	26
Библиография .....	28

## **Резюме**

### **Существо вопроса**

Термин “средства обеспечения качества” используется во многих случаях в отношении какого-либо метода, используемого отдельными лицами, группой лиц, организацией или системой здравоохранения. В американских текстах он чаще всего используется в узком смысле в отношении набора простых методов “непрерывного улучшения качества” (средства CQI). В более широком смысле он включает многие другие методы, механизмы, программы или системы обеспечения безопасности и качества. Некоторые из них являются диагностическими методами, помогающими при принятии решений, некоторые предназначены только для практических действий и преобразований, а другие включают методы как диагностики, так и практических вмешательств.

### **Фактические данные**

В число простых средств, которые, согласно сообщениям, чаще всего используются для непрерывного улучшения качества, входят метод “мозговой атаки”, графики причинной зависимости, метод номинальной группы, метод Дельфи, схемы процессов, гистограммы, графики контроля, диаграммы Парето, схемы прогона, диаграммы разброса, перечни контрольных вопросов, таблицы и расчеты. Реже сообщается об использовании более сложных средств: статистический контроль процессов (SPC), технология развертывания функции качества (QFD) и планирование экспериментов (DOE). Сообщается также об использовании этих и других средств в системах проверки и контроля качества. Наиболее часто используемыми “системными подходами” являются цикл PDCA модели непрерывного улучшения качества (CQI PDCA), модель Лэнгли, последовательность работы группы улучшения качества (TQIS), а также различные варианты цикла проверки и “путей пациента”.

Убедительные доказательства в отношении того, какие из систем CQI, обеспечения качества или контроля качества являются наиболее эффективными, отсутствуют, однако имеются фактические данные о том, что для получения результатов необходимо систематически и постоянно использовать какую-либо из этих систем. Имеются данные об эффективности методов статистического контроля процессов и калькуляции затрат на обеспечение качества, однако затраты времени и уровень квалификации, необходимые для их надлежащего использования, выше, чем при использовании многих других средств. Использование обоих методов в здравоохранении нецелесообразно ввиду отсутствия высококачественных данных.

Существуют различные мнения о том, является ли средством обеспечения качества разработка и внедрение методических рекомендаций, однако это является, по-видимому, наиболее тщательно изучаемым и распространенным методом, используемым в здравоохранении в целях повышения уровня качества и безопасности. Рекомендации используются в проектах CQI в качестве метода реализации преобразований на практике. Они наиболее часто используются в качестве средства для преобразования научных данных в нормы практической деятельности на местах. К другим средствам, предусматривающим использование нескольких методов, относятся сопоставительный анализ (бенчмаркинг), реинжиниринг и “путь пациента”. Имеются данные о

положительных результатах использования всех этих методов, хотя в отношении метода реинжиниринга полученные результаты носят неоднородный характер, он требует больших затрат и проблематичен с точки зрения методологии. Имеются некоторые данные о положительных результатах применения метода организационной оценки EFQM (Европейский фонд по управлению качеством), некоторых видов клинического аудита и ряда методов структурированной экспертной оценки.

Наиболее часто используемыми “средствами обеспечения безопасности” в здравоохранении являются сбор и анализ данных о происшествиях, а также методы анализа основных причин. К другим средствам обеспечения безопасности, которые могут использоваться в здравоохранении, относятся наблюдения за поведением, анализ характера и последствий отказов в управлении ресурсами команды и методы проектирования с учетом человеческого фактора. Не было выявлено исследований по изучению того, использовались ли эти средства должным образом или предпринимались ли действия для повышения их эффективности.

### **Рекомендации в отношении политики**

Основные рекомендации по результатам настоящего обзора литературных данных основываются на нескольких исследованиях, обеспечивающих слабую доказательную базу, а также на результатах критической оценки описательных исследований и отчетов практикующих специалистов:

1. Простые средства непрерывного улучшения качества (CQI) целесообразно использовать для более эффективного решения повседневных проблем, а не только для улучшения качества. Все сотрудники служб здравоохранения должны, по крайней мере, иметь представление о простых средствах CQI и использовать отчеты и простые методы калькуляции затрат для оценки целесообразности использования какого-либо средства.
2. Имеются некоторые данные об эффективности использования в здравоохранении, в случае их правильного применения, методических рекомендаций, методов “пути пациента”, калькуляции затрат на обеспечение качества и статистического контроля процессов. Эти методы должны использоваться более широко. В то же время в последнем случае требуется больший объем подготовки и руководства, чем при использовании других методов.

### **Характер фактических данных**

Анализ систематических обзоров и критическая оценка описательных исследований и других отчетов.

#### **Автор данного сводного доклада СФДЗ:**

Д-р John Øvretveit

Профессор политики и управления здравоохранением

Медицинский факультет Университета Бергена, Норвегия

Североевропейская школа общественного здравоохранения, Готенбург, Швеция

Professor of Health Policy and Management

Bergen University Faculty of Medicine, Norway and

The Nordic School of Public Health, Gothenburg, Sweden.

Эл. почта: jovret@aol.com

**Научный редактор данного сводного доклада:**

Профессор Egon Jonsson, Сеть фактических данных по вопросам здоровья

## **Введение**

Систематический и объективный подход к вопросам качества лежит в основе технологии обеспечения качества и безопасности, поставленной "на промышленную основу" в сфере здравоохранения в течение последних 20 лет. В реализации этого подхода используют ряд «инструментов» (методов). Некоторые из инструментов обеспечения качества и безопасности, которые были разработаны и использовались независимо друг от друга и в разных сферах, в настоящее время применяются совместно в системе здравоохранения в целом и в отдельных проектах. Данный сводный обзор описывает все эти инструменты под общим названием «инструменты качества». Некоторые инструменты обозначают как «простые инструменты» (simple tools), например метод мозговой атаки; другие – как «комплексные инструменты» (multiple-method tools), такие как реорганизация; наконец, третья группа – это «структурные рамки» (frameworks), к которым относят методы «план – действия – проверка – коррекция» (plan-do-check-act , PDCA) и циклы аудита (audit cycles). Краткое описание всех этих инструментов приведено в таблице 1.

Высказываются различные мнения относительно эффективности, практических возможностей и стоимости применения каждого из этих методов в системе здравоохранения. Дебатируется также вопрос о том, какое время необходимо медицинским работникам для их освоения и использования. Те, кто уже применяет инструменты, хотят знать, какие из них наиболее эффективны и при каких условиях. Какие существуют научные данные о преимуществах и недостатках, связанных с применением тех или иных методов в условиях стационара или оказания помощи по месту жительства? Существует ли опыт применения конкретных инструментов в реальной практике? Если да, то насколько просто было использовать тот или иной инструмент? Было ли это связано с большими расходами? Каковы были результаты?

В данном сводном докладе представлены различные типы фактических данных, позволяющих ответить на эти вопросы. При этом поставлены следующие задачи:

- описать различные инструменты, по которым существует объективная информация об их практическом использовании в здравоохранении;
- указать источники, в которых наилучшим образом изложена такая информация;
- представить фактические данные, касающиеся этих инструментов, например результаты научной оценки эффективности; опыт применения по результатам наблюдательных исследований, опроса или реализации конкретного проекта.

Данный сводный доклад не коснулся вопросов совместного использования инструментов в рамках программ обеспечения качества, поскольку эта тема освещена в дополнительном докладе СФДЗ по стратегиям обеспечения качества в больничных учреждениях (1).

Для целей настоящего доклада принята следующая дефиниция понятия «инструмент качества»: специальный метод, используемый руководителями и работниками

здравоохранения для количественной оценки, обеспечения или повышения качества либо безопасности изделия или оказываемой услуги. Примером может служить обычный контрольный лист, используемый медицинской сестрой для регистрации данных о пациентах, пропускающих назначенные визиты в медицинское учреждение. Назначение инструмента качества – облегчить выполнение той или иной конкретной задачи, направленной на «обеспечение или повышение качества либо безопасности изделия или оказываемой услуги». Имеется ряд описаний применения таких инструментов в сфере здравоохранения (2–12).

## **Методика составления и источники данного обзора**

Цель информационного поиска заключалась в том, чтобы выявить описания инструментов, понятные для медицинских работников, а также оригинальные исследования, посвященные применению этих инструментов в практике здравоохранения, с особым вниманием к вопросам методики использования и оценки ожидаемой и фактической эффективности. Эта оценка включает как индивидуальное восприятие эффективности, так и сравнение более объективных параметров до и после применения инструмента.

Исследовательские работы, посвященные инструментам качества, были выявлены в различных базах данных и других источниках. Термин «инструмент качества» использовали для обозначения любого отдельного элемента общепринятых методик общего управления качеством, непрерывного улучшения качества, аудитов качества и циклов обеспечения качества.

Работы, посвященные таким инструментам, выявляли путем поиска по электронным базам данных, перечень которых приведен в приложении 1. Эти исследования стали основным источником фактических данных для составления данного сводного обзора. Однако в тех случаях, когда данных не хватало, в анализ включали и другие методы обеспечения качества и безопасности, применяющиеся в сфере здравоохранения. В результате электронного поиска систематических обзоров и оригинальных статей в базах данных, перечисленных в приложении 1, а также поиска по веб-сайтам ключевых периодических изданий было выявлено 27 журнальных статей и 11 монографий, соответствующих теме. В личной библиотеке автора, содержащей соответствующую литературу начиная с 1985 г., было найдено пять журнальных статей, девять монографий, три неизданных доклада и три отчета о конференциях. Статьи и монографии, не содержащие информации об опыте реального применения инструментов (например, методические рекомендации и пояснительные документы) упомянуты отдельно (см. ниже).

Весьма полезными для поиска и извлечения фактических данных оказались стратегии поиска, описанные Scott, et al. (13) а также доклад группы EPOC<sup>1</sup>, посвященный методике составления обзоров вмешательств по вопросам качества (14). Настоящий обзор не является в полной мере систематическим. Не исключено, что существуют фактические данные, которые не удалось выявить и отразить в данном обзоре вследствие широкого разнообразия источников и тематических направлений, по которым необходимо было проводить поиск, а также вследствие ограниченности времени, отпущенного на

---

<sup>1</sup> Группа Кохрановского сотрудничества по эффективной практике и организации медицинской помощи (Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group – EPOC) (Прим. переводчика)

подготовку обзора. Для оценки преимуществ и недостатков каждого инструмента приводились фактические данные по его применению, почерпнутые из оригинальных исследований, а также отчетов о проведенных проектах и мероприятиях по обеспечению качества.

## **Полученные данные**

### **Что такое «инструмент информации»?**

В научной и общей литературе термин «инструменты качества» (quality tools) наиболее часто используют для обозначения отдельных элементов методик, направленных на совершенствование рабочих процессов, таких как «общее управление качеством (ОУК)» (total quality management – TQM) и «непрерывное улучшение качества (НУК)» (continuous quality improvement – CQI). Примерами таких инструментов являются причинно-следственная диаграмма («рыбий скелет»), графически отображающая возможные причины проблем качества, а также диаграмма Парето, дающая наглядное представление о наиболее важных причинах той или иной проблемы, связанной с качеством. Эти и прочие инструменты использовались также и при других подходах к решению вопросов качества, таких как аудиты и циклы обеспечения качества, направленные на коррекцию отклонений от стандартов или заданных условий.

Обзор показал, что термин «инструмент качества» (quality tool) используется в научной литературе для обозначения следующих методик:

- методы измерения, оценки, обеспечения и совершенствования качества и безопасности;
- «схемы последовательных шагов» (systematic step frameworks), предназначенные для поэтапного применения методов в четкой последовательности, например структурные рамки «план – действия – проверка – коррекция» (plan-do-check-act, PDCA) (15), групповая схема улучшения качества (team quality improvement sequence, TQIS) (16), модель Лэнгли (Langly model) (17,18) и цикл клинического аудита (clinical audit cycle) (19–21).
- подходы к решению вопросов качества и безопасности, основанные на использовании комплексных методов, таких как реорганизация (re-engineering) (22), «маршруты пациентов» (patient pathways) (23) и сравнение с эталонами (benchmarking) (24);
- методы оценки качества на уровне всей организации (учреждения), такие как система «призов за качество» Европейского фонда управления качеством (European Foundation for Quality Management, EFQM) (25);
- системы управления и обеспечения качества, в том числе направленные на достижение соответствия стандартам ISO 90001 (26);
- разнообразные вмешательства, направленные на улучшение качества и безопасности, в том числе практические руководства, системы автоматизированного дозирования и раздачи лекарств; компьютеризированные

---

<sup>1</sup> ISO (International Organization for Standardization) – Международная организация по стандартизации

системы поддержки принятия решений, мануальные приспособления, например для того, чтобы вовремя пригласить пациента для прохождения периодического обследования;

- национальная политика или стратегия по вопросам качества, например система гарантий для пациентов.

Таким образом, термин «инструменты качества» используется в литературе по отношению к методам, используемым как отдельными работниками, так и группами, организациями или в рамках системы здравоохранения в целом. Термин используется в узком смысле – для обозначения набора, включающего от 7 до 13 приемов непрерывного улучшения качества (НУК), либо более расширительно – с включением многих других методов обеспечения качества и безопасности, структурных рамок, программ или систем. В обзоре уделено основное внимание фактическим данным о методах, используемых отдельными работниками и их группами, с меньшим упором на методики, применяемые на уровне целых организаций, систем и программ.

Термин «инструмент» (tool) часто используется в американской литературе для обозначения простых методов, применяемых в рамках НУК. Наиболее типичные примеры: метод «план – действия – проверка – коррекция» (plan-do-check-act, PDCA) и структурные рамки для совершенствования рабочих процессов (18). В европейской литературе, посвященной вопросам обеспечения качества и структурных циклов аудита, до 1992 г. термин использовался достаточно редко.

### **Инструменты качества и безопасности, наиболее часто применяемые в сфере здравоохранения**

В одной из работ приведены данные о частоте применения различных инструментов в проектах по обеспечению качества в системе государственных больниц для ветеранов в США. В работе приведен перечень из 13 «обычно применяемых методик», входящих в систему непрерывного улучшения качества (НУК), что отличало их от всех прочих методов. В перечень вошли следующие методы: мозговая атака (brainstorming), причинно-следственные диаграммы (cause-and-effect diagrams), метод номинальных групп (nominal group technique), метод Дельфи (delphi), блок-схемы (flow charts), гистограммы (histograms), контрольные схемы (control charts), диаграммы Парето (Pareto), динамические графики (run charts), диаграммы разброса (scatter diagrams), контрольные перечни (checklists), таблицы (tables) и подсчеты (counts). В статье было отмечено, что по состоянию на 1995 г. не было проведено ни одной работы, в которой было бы «экспериментальным образом исследовано использование инструментов и степень его реального влияния на совершенствование рабочих процессов».

В работе были использованы данные 168 проектов по обеспечению качества, проведенных в 36 больницах. Наиболее часто употребляемыми методами были следующие: мозговая атака (использована 90% рабочих коллективов), блок-схемы (68%), причинно-следственные диаграммы (45%), метод номинальных групп (21%), контрольные перечни «управления данными» (28%), таблицы (28%), диаграммы Парето (20%). Динамические графики и контрольные схемы, рекомендуемые теоретиками в качестве ключевых инструментов, использовались соответственно 8% и 6% рабочих коллективов. В другом исследовании, обобщившем опыт 92 рабочих коллективов в США (нерепрезентативная

выборка), было показано, что наиболее часто применяемым инструментом являлось построение блок-схем (28).

Помимо этих двух исследований не было найдено никаких фактических данных, указывающих на частоту применения в сфере здравоохранения тех или иных инструментов качества или безопасности. Таких данных также нет и в многочисленных общих теоретических и пояснительных описаниях. Таким образом, в отсутствие других данных, выводы настоящего обзора основаны на описаниях конкретных методов в отчетах о проведенных проектах по совершенствованию качества и в ряде оригинальных исследований.

По данным ряда исследований в системах здравоохранения западных стран наиболее часто применяются следующие инструменты НУК (непрерывного улучшения качества): мозговая атака, причинно-следственные диаграммы, блок-схемы, инструменты сбора данных (например, формы регистрации наблюдений), инструменты представления и анализа данных (популярность последних падает), гистограммы, диаграммы Парето, диаграммы разброса и контрольные схемы (3). К менее часто применяемым в сфере здравоохранения инструментам НУК относятся методы статистического контроля процессов (СКП) (statistical process control, SPC) (29–32), сравнение с эталонами, формулирование функциональных характеристик качества (quality function deployment, QFD), прикладные эксперименты (design of experiments study, DOE), а также методы, основанные на теории ограничений (theory of constraints) (33). Такие инструменты общего назначения как руководства, протоколы и организационные процедуры наиболее часто применялись либо для внедрения результатов новейших научных исследований, либо как компонент проектов НУК, направленный на организационное закрепление позитивных изменений, оцененных в ходе того или иного проекта (34).

При обобщении информации было выявлено, что наиболее часто в сфере здравоохранения применяются сбор и анализ данных по отдельным инцидентам (incident report data collection and analysis) (35), анализ ключевых причин (root cause analysis) (36) и менеджмент ресурсов рабочего коллектива (crew resource management) (37).

### **Каковы фактические данные в отношении каждого инструмента?**

Систематических обзоров, посвященных инструментам качества, не имеется, однако был найден один несистематический обзор, выполненный в Международном обществе по обеспечению качества (International Society for Quality Assurance, ISQA) по заказу ВОЗ в 2001 г. (38). В этом обзоре рассмотрен ряд исследований, касающихся различных инструментов. В интернете можно также найти составленное ANAES<sup>1</sup> описание на французском языке 20 инструментов с примерами из практики их применения в сфере здравоохранения.

Фактические данные относительно каждого инструмента приведены ниже. Данные сгруппированы в соответствии с применением инструмента по шести следующим направлениям: 1) измерение и сбор данных; 2) оценка приоритетности проблем и формулирование проблемных заключений; 3) анализ и представление данных; 4) планирование и внедрение организационных изменений; 5) оценка эффективности

---

<sup>1</sup> Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé – Национальное агентство аккредитации и оценки в сфере здравоохранения (Франция).

изменений; б) инструменты для применения множественных методов, структурные схемы, инструменты прочего назначения.

#### *Инструменты для измерения и сбора данных*

Данные инструменты предназначены для сбора данных с целью оценки масштаба проблемы качества, принятия решения о необходимых действиях, а также для определения, в какой степени внесенные изменения позволяют снизить остроту проблемы. Простейший инструмент из этой группы – это контрольный лист для регистрации наблюдений, наиболее часто применяемые инструменты – методы обеспечения обратной связи с пациентом, а также индикаторы качества. В литературе имеется ряд описаний конкретных примеров применения инструментов измерения в сфере здравоохранения (39–44). В одном из исследований было отмечено, что лишь 17% обследованных рабочих коллективов применяли заведомо более эффективный выборочный метод для сбора данных (29).

Дефицит данных по качеству и безопасности, дающих возможность принятия адекватных мер, является наиболее часто отмечаемым недостатком в процессах совершенствования качества в сфере здравоохранения. Об этом свидетельствуют отчеты о проведении проектов и данные эпидемиологических исследований. В вышеупомянутом исследовании больниц для ветеранов в США на материале 168 рабочих коллективов показано, что в тех коллективах, где используют и анализируют данные, выше вероятность достижения субъективных улучшений ситуации, чем там, где такой практики нет (28). Методы сбора данных об ошибках при оказании медицинской помощи и о побочных эффектах находят более широкое применение (45).

#### *Инструменты обратной связи с пациентами*

В ранних исследованиях были отмечены недостатки, связанные с изолированным сбором жалоб от пациентов (46,47). Этот метод представляет собой один из наиболее часто применяемых путей обеспечения обратной связи с пациентами; имеются усовершенствованные модификации данного метода, хотя и не прошедшие тщательной оценки. В одном из аналитических исследований на материале 195 работ было показано, что результаты многих эпидемиологических опросов для выявления степени удовлетворенности пациентов предоставляемыми медицинскими услугами, страдают отсутствием как статистической достоверности, так и надежности. В большинстве руководств подчеркивается необходимость базировать подобные опросы на результатах предварительных исследований, направленных на выявление наиболее значимых для пациентов показателей, а также целесообразность предварительного пробного (пилотного) проведения опроса на небольшой выборке. Имеются свои преимущества и недостатки при различных методах заполнения вопросников: по почте, по телефону, во время оказания помощи (49).

До 2000 г. наиболее часто описываемым в научной литературе по здравоохранению инструментом обратной связи был метод SERVQUAL (50). Все более часто употребляется Вопросник Пикера (51), поскольку собираемая с его помощью информация в большей степени может служить базой для принятия решений по сравнению со многими другими стандартными вопросниками. Этот метод имеет солидное научное обоснование (52), обработка данных и сравнительный анализ проводятся в Институте Пикера. Метод используется в целях сравнительной оценки информации в Национальной службе

здравоохранения Соединенного Королевства (53). Результаты одного из независимых исследований, проведенного в США на пациентах с острым инфарктом миокарда продемонстрировали связь высоких показателей удовлетворенности пациентов с низкими уровнями осложнений и смертности и, напротив, связь сниженных показателей удовлетворенности – с менее благоприятным состоянием пациентов.

Научная литература свидетельствует о том, что для сбора информации о субъективном отношении пациентов и их близких к оказываемым медицинским услугам все чаще используют метод фокус-групп (56). Для получения достоверных результатов при использовании этого метода необходимы опытные ведущие и тщательный анализ данных. Метод не дает репрезентативной информации, однако с его помощью можно выявить наиболее острые аспекты проблемы по восприятию пациентов – участников обсуждений в фокус-группе. Менее часто применяется так наз. «техника критических инцидентов» (critical incident technique) (57). »Более подробно данный вопрос освещен в другом докладе СФДЗ (58).

#### *Индикаторы качества и безопасности*

Использование индикаторов расценивается некоторыми авторами в качестве инструмента качества и безопасности, в подавляющем большинстве работ признается важность наличия объективных данных для обеспечения этих двух ключевых условий оказания помощи. В литературе широко освещен вопрос о том, какие данные могут свидетельствовать о низком или высоком уровне качества или безопасности в сфере здравоохранения (59), какие индикаторы (60) и инструменты измерения результатов медицинских вмешательств (41-43) следует использовать. Имеется несколько работ, посвященных методам разработки таких индикаторов (43), однако практическая реализация данного подхода в сфере здравоохранения остается весьма мало изученной. Имеется определенное число работ, содержащих обзор различных индикаторов и методов сравнительного анализа данных (61).

#### *Другие инструменты измерения*

В отдельную группу инструментов измерения относят стандарты. Они указывают, что именно следует измерять и помогают оценить значение уровней измеряемых параметров. Стандарты являются отправной точкой в применении методов аудита, обеспечения качества, аккредитации и проверки. В ряде работ представлены стандарты оказания медицинской помощи, а также процессы разработки стандартов (62,63) и клинических рекомендаций (64) в медицинских учреждениях.

Сбалансированная балльная карта (balanced scorecard) позволяет одновременно определить набор параметров для измерения и помочь менеджерам стратегически переориентировать свою организацию в направлении более активного использования рыночных механизмов (65). Имеется ряд описаний применения данного инструмента в сфере здравоохранения и определенные фактические данные, свидетельствующие о его эффективности (66-69).

Результаты исследований показывают, что научное наблюдение и обзоры медицинской документации о проведенном лечении позволяют получить более достоверную количественную оценку безопасности в случаях побочных эффектов, чем отчеты персонала. Однако существуют мнения о том, что применение систем информирования о

"проколах" и рискованных ситуациях при оказании помощи без штрафных санкций для виновников (blame-free and near-miss reporting systems), невзирая на возникающие проблемы, связанные с профессиональными традициями и необходимостью соблюдения конфиденциальности, имеет важное значение для получения данных относительно безопасности пациентов (70,71). В одном из отчетов описано применение подобных методов сбора данных в рамках стратегии управления клиническими рисками (71,72).

Другие системы комплексной оценки, например система EFQM (Европейский фонд управления качеством и система Балдриджа (Baldrige), иногда характеризуют как инструменты сбора данных об уровне качества в деятельности того или иного учреждения в целом. Работы, описывающие их использование, а также методы сбора данных об экономических аспектах качества, приведены в последующих разделах данного доклада.

#### *Инструменты для оценки приоритетности проблем и формулирования проблемных заключений*

Отмечено, что в процессе реализации проектов по проблемам качества существенные трудности и нередкие неудачи связаны с определением наиболее актуальной проблемы и правильным ее описанием (13). В одном из научных обзоров были приведены рекомендации по совершенствованию методики выбора и формулирования проблем путем их оценки с позиции потребителя, а также разбивки на отдельные аспекты (73).

К числу методов, позволяющих составлять перечень проблем и осуществлять их приоритизацию, относятся простое голосование, групповое ранжирование, методы Дельфи и номинальных групп (3). В литературе имеются описания процессов выбора проблем, по-настоящему важных для пациентов и органов управления, формулирования проблемных заключений (29, 17) и постановки адекватных вопросов (40).

#### *Инструменты анализа и представления данных*

В литературе постоянно подчеркивается необходимость наглядного представления данных. Наиболее часто упоминаемыми инструментами для представления и анализа данных являются гистограммы, диаграммы разброса, диаграммы Парето и в меньшей степени – контрольные схемы. Среди прочих методов представления данных о фактических перемещениях материалов, информации или пациентов можно указать блок-схемы (поточные схемы) (flow charts) и схемы перемещения, или «маршруты пациентов» между лечебно-диагностическими подразделениями (patient pathways). Имеется несколько описаний и практических примеров, посвященных применению этих методов в сфере здравоохранения (3–13), однако систематической оценки их эффективности или адекватной области применения проведено не было.

#### *Инструменты для планирования и внедрения организационных изменений*

По сравнению с анализом качества, использование инструментов для внесения изменений изучено в меньшей степени. К их числу относятся общие методы управления изменениями, включая анализ «силовых полей» (force field analysis), управление проектами (project management), а также анализ сил, слабостей, возможностей и опасностей (SWOT-анализ)<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> от англ. SWOT – Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats

Отчеты о практическом применении этих методов свидетельствуют о полезности многих из них, однако данных, убедительно демонстрирующих их эффективность, пока не получено. В одном из резюме перечисляются методы, с наибольшей вероятностью являющиеся применимыми (74), и один обзор приводит краткие описания, а также примеры реального практического применения различных методик управления изменениями (75). В работах имеются многочисленные указания на сложность реализации изменений в сфере здравоохранения, особенно в отношении стратегий качества, основанных на фактическом опыте (76,77). Большая часть эмпирических исследований в данной области относится к стратегиям внедрения клинических рекомендаций (78,79).

В одной из работ приведено описание инструмента, позволяющего оценить вероятность успешности изменения, направленного на улучшение качества, а также модифицировать процесс как до, так и во время внедрения (80). Описано также успешное применение таких инструментов, как «концепции изменений», особенно в так наз. прорывных сотрудничествах (breakthrough collaboratives) (81). Эти концепции суммируют изменения, которые привели к успешному совершенствованию тех или иных видов деятельности, например внедрение параллельных процессов для экономии времени путем одновременного выполнения определенных операций (19). Описаны также инструменты для распространения зарекомендовавших себя изменений в пределах отдельного учреждения или на всю систему здравоохранения (82,83), однако по данным обзора 92 проектов применение таких инструментов было зафиксировано лишь в отношении небольшого числа рабочих коллективов (28). Исследований в динамике, чтобы определить, в какой мере работники продолжают использовать инструменты и насколько устойчивы результаты изменений, проведено не было. Опубликован обзор инструментов для обеспечения устойчивости (84).

К числу наиболее часто описываемых инструментов для внедрения изменений в лечебно-диагностическую практику относятся клинические рекомендации (34), однако большая часть работ посвящена не столько самим рекомендациям, сколько процессам их распространения и внедрения. Последний из опубликованных систематических обзоров отражает результаты 235 подробных оценочных исследований внедренческих стратегий, покрывающих период до 1998 г. (85). Из данных обзора следует, что большинство этих стратегий привело к небольшим и умеренным улучшениям в оказании помощи. При этом максимальным эффектом обладали системы напоминания, меньшим эффектом – изолированное применение учебных материалов (возможно по причине их быстрого устаревания), и минимальным эффектом – комплексные вмешательства с применением образовательного «аутрича», которые ранее считались весьма действенными. В обзоре при этом был отмечен значительный разброс в результатах между отдельными исследованиями (например, показатель эффективности систем напоминания варьировал от -1.0% +34,0%), а также указано на наличие неопределенности в отношении воспроизводимости таких же эффектов в других условиях.

В ряде исследований подчеркивается важность критической оценки предлагаемых клинических рекомендаций с учетом местных условий для их эффективного использования (86), а также необходимость принимать во внимание при разработке стратегии внедрения наличие организационных и других препятствий для реализации планируемых изменений (87). Фактические данные относительно использования при внедрении клинических рекомендаций компьютерных систем поддержки принятия

решений носят противоречивый характер: результаты мета-анализа и двух систематических обзоров в ограниченной степени свидетельствуют об эффективности некоторых компьютерных методик в реализации практических изменений (88–90), однако другие исследования продемонстрировали отсутствие какого-либо эффекта (91–94). Результаты исследований показывают, что такие методики хотя и трудно осуществимы, но все же могут эффективно способствовать процессу обновления рекомендаций, при условии, что они «интегрированы в клинический процесс» и представляют «адекватную информацию в рациональном формате и своевременно, без необходимости приложения для этого специальных усилий» (94).

За период с 2000 г. было проведено определенное число вмешательств, посвященных вопросам безопасности пациентов, однако данные об их эффективности ограничены лишь описанием отдельных практических методов (95).

#### *Инструменты для оценки эффективности изменений*

Имеется лишь немного научных работ, посвященных описанию или тестированию методов, которые могли бы применять медицинские учреждения, организаторы или руководители здравоохранения для оценки результатов изменений, направленных на улучшение качества. Наиболее часто применяется метод простого сравнения до и после вмешательства с применением модели «план – действия – проверка – коррекция» (PDCA), при чем обычно производится регистрация исходных данных и затем повторная регистрация по тем же параметрам после внедренного изменения. Фактические данные указывают на то, что этот метод применим и отвечает минимальным необходимым требованиям при осуществлении проектов по улучшению качества и в решении определенных управленческих вопросов. Однако этот метод не подходит для более тщательной оценки и в особенности для проведения адекватной научной оценки, поскольку при его применении нельзя исключить влияние посторонних факторов, не имеющих отношение к основному вмешательству по улучшению качества (96). Для применения таких более тщательных методов необходимо сравнение с другими учреждениями, либо исследование динамических рядов, либо сравнительные контролируемые испытания (97).

Инструменты, предназначенные для оценки национальных и местных стратегий по улучшению качества, описаны в приложении к публикации Международного общества по обеспечению качества (98) и обсуждены в работе Tsavaras et al. (99). Методы оценки вмешательств по проблемам качества описаны Harvey и Wensing (100), а также Øvretveit (97).

#### *Комплексные инструменты*

Имеется ряд описаний применения таких инструментов в сфере здравоохранения. В большинстве работ упоминаются методы разработки «маршрутов пациентов», методы сравнения с эталоном и методы реорганизации. Построение маршрутов пациентов включает применение ряда методов для отслеживания перемещения потоков пациентов между различными подразделениями отдельного учреждения или в рамках системы оказания помощи, выявления узких мест и необходимых требований для каждого участка «маршрута», а также для планирования и внедрения изменений с целью устранения задержек или иных дефектов. Имеются сообщения и определенный объем фактических данных, свидетельствующие о том, что построение маршрутов пациентов может

способствовать улучшению качества (101–103). К той же категории методов относятся маршруты интегрированной помощи (integrated care pathways), представляющие собой мультидисциплинарные алгоритмы оказания помощи, а также так наз. «критические пути» (critical paths), часто используемые в США для обозначения лечебно-диагностических мероприятий на каждый день пребывания больного в стационаре (104). В сфере оперативных исследований используется близкий к вышеописанным методам набор инструментов «поточного развития» (flow development); одна из работ посвящена их описанию совместно с примерами из практики (105).

Термин «сравнение с эталоном» (benchmarking) характеризуется довольно размытым толкованием и имеет отношение к анализу показателей или процессов в одной организации в сравнении с другой (106). Данное понятие также определяют как сложный метод выявления наилучшей практики в какой-либо области, ее аналитического рассмотрения и проведения работы по местному воспроизведению ее ключевых аспектов. Работы, посвященные методу сравнения с эталоном, выявили его полезные качества, отметив при этом в качестве необходимых условий его эффективности наличие определенных навыков и времени – аспекты, которым ранее уделялось недостаточно внимания в сфере здравоохранения (107,108). Метод реорганизации сходен с методами совершенствования маршрутов пациентов, но гораздо более радикален: он сходен скорее не с ремонтом и обновлением, а с постройкой нового здания на месте старого. Имеющиеся оценки применения данного подхода в сфере здравоохранения характеризуются смешанными результатами (109,110).

### *Структурные рамки*

Структурные рамки или циклы представляют собой формализованную последовательность этапов в распознавании и решении проблемы качества. Эта модель предполагает дифференцированное применение различных инструментов на разных стадиях процесса улучшения качества. В сфере здравоохранения наиболее часто применяют метод PDCA (план – действия – проверка – коррекция), метод FOCUS PDCA, модель Нолана (Nolan), а также различные разновидности циклов аудита или обеспечения качества. Сравнительного научного анализа эффективности этих широко распространенных моделей проведено не было. Была выявлена одна работа, посвященная вмешательствам, обладающим потенциальной возможностью улучшить эффективность и скорость работы команд по улучшению качества (111). При коллегиальных оценках показателей деятельности медицинских работников часто используется модель цикла аудита (112–115).

Другим специфичным для сферы здравоохранения методом, хотя и заимствованным из промышленности, является метод прорывного сотрудничества (breakthrough collaborative). В данной рубрике его можно обозначить как модель, или комплексный метод (116). В одном из обзоров оценочных исследований данного метода был сделан вывод о том, что применявшие его рабочие группы могли бы достичь значительных результатов в течение девяти месяцев, однако многим из них это не удалось или результаты были нестойкими. Делается вывод, что экономическая эффективность зависит от устойчивости результатов и что для повышения шансов на успех необходима помощь в отношении сбора и анализа данных, оказание административной поддержки и вовлечение врачей (82).

### *Методы оценки качества на уровне организации*

В начале 1990-х годов стали применять ряд инструментов для оценки качества на уровне той или иной службы здравоохранения. Эти инструменты были основаны на использовании мнений экспертов относительно мер, которые должны быть предприняты в организации для обеспечения надлежащего качества предлагаемых услуг. В отношении обеспечения безопасности аналогичные системы оценки на уровне организаций широкого распространения не получили.

Имеется ряд работ, описывающих применение системы Европейского фонда управления качеством (EFQM), позволяющей оценить деятельность организации по достижению адекватных результатов и конкретные плоды этой деятельности (117). Эта система была изначально предназначена для оценки организаций в процессе конкурса на награждение «призом за качество». В США аналогичную роль выполняет система призов Балдриджа (118). Большинство работ об этой системе в сфере здравоохранения касаются ее применения в целях обучения или самооценки при формулировании стратегии улучшения качества. В более недавний период был проведен ряд исследований, посвященных оценке других инструментов аккредитации и внешней оценки качества: в резюме проекта Евросоюза «ExPeRT», посвященного оценке системы EFQM, ISO (Международной организации по стандартизации), методов выездных инспекций и аккредитации, отмечено, что обзор опубликованной литературы по состоянию на 2000 г. не выявил фактических данных, доказывающих эффективность какого-либо из этих методов (119).

Что касается надежности результатов оценки по системе EFQM, в одном из исследований был выявлен разброс оценочных значений и протестировано использование контрольного перечня с целью повышения надежности сведений, генерируемых экспертами, проводящими оценку (120). Было показано, что менее опытные эксперты, применявшие контрольный перечень, давали почти такие же оценки, как и более опытные специалисты без контрольного перечня. Был сделан вывод, что разброс в уровнях оценки объясняется различной интерпретацией критериев, различной оценкой имеющихся фактических данных, а также различиями в уровне опытности специалистов, проводящих оценку. Было выдвинуто предположение, что разброс более выражен, если в составе рабочей группы по проведению оценки одновременно присутствуют и опытные специалисты, и новички.

Убедительных свидетельств о связи оценочных уровней по системе EFQM с результатами оказания помощи пациентам или с другими показателями качества не имеется. Фактические данные о подобных связях в других отраслях деятельности также не очень весомые и с трудом поддаются распространению на медицинскую сферу (121,122). Обзор опыта применения метода EFQM в Нидерландах не выявил свидетельств в пользу того, что это способствует улучшению результатов оказания помощи или имеет какие-либо другие позитивные эффекты (123). В одной из работ, выполненных в Германии, делается вывод, что данный метод обладает высокой внешней обоснованностью (валидностью), то есть что оцениваемые параметры действительно адекватно отражают важные аспекты качества на уровне организации (124); однако метод не является достаточно специфичным, чтобы его можно было изолированно использовать в отношении всех направлений здравоохранения, и поэтому его необходимо сочетать с методами стандартной клинической, например коллегиальной, оценки. В другой работе было отмечено, что именно низкая степень специфичности EFQM возможно обуславливает популярность этого инструмента, поскольку благодаря этому его можно легко адаптировать для различных условий и целей (125). В этом же исследовании было

показано, что полученные положительные отзывы о EFQM носили субъективный характер, что фактических доказательств эффективности этого метода нет и что вопрос его применения требует дополнительного изучения.

Отсутствие убедительных фактических данных, которые бы свидетельствовали о наличии положительной корреляции между показателями EFQM или Балдриджа и результатами оказания помощи или другими выходными параметрами, само по себе не доказывает бесполезность данных методов, а лишь говорит об отсутствии прямого и однозначного эффекта. В ряде работ приведены комментарии по поводу различных путей применения методов оценки качества на уровне организаций. В большей мере был изучен вопрос их применения в целях инспекции и/или регулирования и практически не исследовано использование этих методов в целях развития. Данные некоторых исследований свидетельствуют о наличии противоречий во взглядах «оценщиков» и «оцениваемых» на то, с какой целью используется метод: для развития, для проверки или для того и другого. Данное осложнение может снижать полезность метода в отношении любой из данных целей его применения (126).

#### *Экономический анализ качества*

Экономический анализ качества – это метод оценки экономической стоимости брака и низкого качества. Он может применяться также для расчета сэкономленных ресурсов и темпов отдачи от вложений. По мнению экспертов экономическая цена низкого качества в сфере здравоохранения высока. Это находит все большее подтверждение в результатах экономических исследований, посвященных проблемам медицинских ошибок и побочных эффектов. Был найден один обзор методов и научных исследований по экономической оценке качества, в котором сделан вывод, что эти методы применяются редко, однако их использование могло бы помочь менеджерам лучше рассчитать стоимостные параметры потенциальных вмешательств (127).

Чаще всего в литературе описывается метод расчета «цены провала» и сравнения ее со стоимостью профилактики и проведения предварительной экспертизы (128). Другой метод позволяет оценить или прогнозировать уровень экономии ресурсов, обусловленной осуществлением проекта по улучшению качества, путем расчета стоимости самой проблемы, необходимых затрат на ее 50%-ное решение, а также размера ежегодной экономии. Вопрос использования этих методов в медицинских учреждениях весьма мало изучен, однако было выявлено два исследования с положительными результатами (17,129). Имеющиеся фактические данные позволяют сделать вывод, что если методы экономического анализа качества выявляют возможность экономии ресурсов, часть из которых может остаться в распоряжении подразделения, уровень мотивации работников повышается (128).

#### *Инструменты ведения дискуссий и других видов групповой деятельности*

Во многих работах подчеркивается важная роль ведущих во время групповых обсуждений, обладающих опытом использования методов, повышающих качество групповой работы (например, раздача напечатанной повестки дня перед началом встречи, предварительный опрос мнений по обсуждаемой проблеме, стремление избежать оценочных суждений о высказываемых идеях) (74). В ряде работ даются общие рекомендации в этом направлении (130), в двух исследованиях приведен практический опыт ведения дискуссий по вопросам качества в сфере здравоохранения (131, 132).

## **Условия эффективного применения инструментов**

Данные научной литературы свидетельствуют о том, что отдельные инструменты лучше всего применять в комбинации, сочетая в соответствии с определенной схемой инструменты для диагностики, измерения, анализа и проведения вмешательства. Результаты исследований показывают также, что для успешного применения комплексных методов необходимы конкретные условия. Результаты ранее упомянутого исследования инструментов, использованных при осуществлении проектов в больницах для ветеранов в США, дали некоторые основания утверждать, что вовлечение руководителей высшего и среднего звена, проведение учебных мероприятий и активная роль совета на высшем уровне по вопросам качества, способствовали повышению эффективности в использовании методов (28).

Обзор 55 работ (главным образом из США), посвященных мероприятиям по улучшению качества, продемонстрировал отсутствие в них положительных результатов или лишь незначительный успех. В связи с этим сделан вывод, что успешность подобных мер во многом обусловлена наличием благоприятных местных условий, эффективного руководства, обучения и поддержки, систем измерения и оперирования данными, а также защитой от чрезмерного регулирования (133). Автор исследования шести программ по улучшению качества деятельности больниц в Норвегии пришел к аналогичным выводам и выявил дополнительный ключевой фактор успеха – вовлечение врачей в процесс изменений (134). Обзор, выполненный в Соединенном Королевстве, показал на материале 93 публикаций, посвященных применению аудита, что основными барьерами являются дефицит ресурсов, недостаток квалификации или методического руководства при планировании проекта и анализе данных, проблемы взаимоотношений между рабочими группами и отдельными участниками проекта, отсутствие всеобъемлющего плана проведения аудита, а также организационные неполадки. В этом же обзоре в качестве факторов, способствующих успеху, были названы наличие современной системы регистрации медицинских данных, эффективные учебные мероприятия, добросовестное отношение сотрудников, специально отведенное рабочее время, четко построенные программы, а также диалог между медицинским учреждением и финансирующей структурой.

В другом обзоре были рассмотрены проекты сотрудничества: их успешность носила смешанный характер и по заключению авторов обзора зависела от проявленной способности участников проектов работать в команде, от их способности изучать и применять инструменты качества, от стратегического значения проекта для организации, от рабочих традиций в организации и от типа и степени поддержки со стороны руководства (82). Изучение проектов реорганизации выявило следующие условия для достижения успеха в реформах: адекватная подготовка и обучение, четкая и последовательная стратегия, постоянный обмен информацией, действенная поддержка со стороны руководства, механизмы оценки хода осуществления проекта, вовлечение врачей (136).

В литературе появляется все больше свидетельств о том, что для эффективного применения инструментов необходима адекватная организационная культура (137). Однако практически нет данных о том, какие именно аспекты этой культуры имеют значение и поддается ли она изменениям в нужную сторону. Описаны некоторые инструменты для оценки местной культуры и традиций по обеспечению безопасности,

которые могут применяться при выборе оптимальной стратегии изменений (138). Более недавние исследования показали, что для успешного применения инструментов качества необходимо проведение комбинированных вмешательств на разных уровнях (139).

## **Обсуждение**

### **Пробелы в фактических данных и противоречивые результаты**

По этому вопросу имеется много теоретических предположений, однако мало конкретных фактов. Весьма слабо изучен вопрос о конкретных действиях медицинских работников в ходе применения инструментов качества и каковы результаты этих действий. Лишь небольшая часть объемной методической литературы базируется на реальном опыте медицинских учреждений и еще меньшая часть – на данных высококачественных и независимых научных исследований. Эти исследования выполнены главным образом в США и их результаты могут быть не применимы в других системах здравоохранения.

Большая часть фактических данных относительно инструментов НУК (непрерывное улучшение качества) и многих других перечисленных выше методов представляет собой описания, представленные специалистами в рамках отчетов о выполнении проектов по улучшению качества. При этом почти полностью отсутствуют сведения о конкретных результатах применения тех или иных инструментов. Были выявлены лишь две работы, содержащие более или менее полную оценку частоты использования различных инструментов НУК (28,29). Аналогичная картина существует и в отношении фактических данных по структурным рамкам и комплексным инструментам. Работы, посвященные клиническим рекомендациям, в основном касаются конкретных вмешательств, направленных на распространение и внедрение рекомендаций.

Была выявлена лишь единственная работа, оценившая эффективность применения различных инструментов НУК в системе здравоохранения одного из регионов США в 1995 г. (28). Это было «поисковое исследование», основанное на учете мнений руководителей относительно успешности их проектов. Исследований с целью контроля возможных внешних факторов, объясняющих полученные результаты, не проводилось. Проведенный поиск не выявил данных об эффективности конкретных инструментов, полученных путем проведения контролируемых испытаний, за исключением специфических методов внедрения клинических рекомендаций (если условно отнести эти методы к инструментам качества). Не было также выявлено работ, удовлетворительно оценивших затраты времени и финансов на изучение или применение различных инструментов.

Имеются сведения иного типа о результатах применения инструментов, в частности базирующиеся на индивидуальных оценках пользующихся ими специалистов. Найдены описания путей применения инструментов, а также отдельные отчеты или обсуждения относительно условий для их наиболее эффективного использования. Эти данные представлены как результаты научных исследований, а также в отчетах о реализации

проектов. Следует иметь в виду, что второй тип данных не полностью соответствует критериям научной обоснованности (валидности) и достоверности.

Однако отсутствие убедительных доказательств эффективности само по себе еще не является доказательством бесполезности метода. Возможно, что имеются научные доказательства эффективности применения этих методов в других отраслях деятельности. Вряд ли эти инструменты так широко применялись бы в промышленной сфере, если бы это не давало конкретных, экономически эффективных результатов. Тем не менее, пока не будет доказана эффективность инструментов в сфере здравоохранения, уровень их приемлемости останется низким. Отчеты о реализации проектов иногда принимаются в качестве доказательств эффективности, однако врачи как правило требуют более веских аргументов. Участие врачей по всей вероятности является необходимым условием широкого внедрения данных методов в реальную практику.

### **Вопросы текущей полемики**

В отсутствие четких фактических доказательств, споры и разногласия относительно издержек и эффективности методов качества и безопасности не вызывают удивления. Одно из направлений полемики касается относительных преимуществ структурных рамок, базирующихся на принципе совершенствования рабочих процессов, и таких же рамок, но базирующихся на принципе коррекции стандартов. Первый вариант предполагает непрерывное улучшение и обращен в большей степени на исправление недостатков на уровне всей организации, чем в отношении отдельных работников. Второй вариант – более простой для понимания, однако его осуществление зависит от наличия конкретных стандартов, он не направлен на непрерывное совершенствование работы или на наращивание потенциала для изменения системы оказания помощи.

Более недавняя полемика касается того, в какой степени можно рассматривать методы вне зависимости от реального контекста: структурных рамок их применения либо существующих организационных и прочих параметров системы здравоохранения (95). Эта тема пересекается с обсуждениями в исследовательской сфере: относительно оптимальных путей оценки методов и относительно необходимости проведения параллельных вмешательств на разных уровнях.

Периодически поднимается вопрос о том, существуют ли в сфере здравоохранения такие отличия от других отраслей деятельности, которые затрудняют применение инструментов и снижают их эффективность. Различные характеристики сферы здравоохранения были предложены в качестве объяснения медленного процесса внедрения инструментов и смешанных результатов оценки их эффективности. Имеются наблюдения, свидетельствующие о том, что данные методы больше подходят для анализа, чем для осуществления изменений, и что в соответствии с принципом рациональной технологии фактические данные о наличии проблемы или о ее эффективном решении в одной организации достаточны для того, чтобы убедить других в необходимости изменений. Была отмечена также несостоятельность методов в плане учета социальных факторов, таких как политика, организационная и профессиональная культура.

Наиболее широко обсуждаемыми факторами, дефицит которых служит препятствием для внедрения методов являются уровень вовлеченности врачей, объем имеющихся данных, эффективность руководства (140), а также доля рабочего времени сотрудников

медицинских учреждений, уделяемая на совершенствование процессов, в сравнении с основной клинической деятельностью. Низкий уровень компьютерных систем в сфере здравоохранения часто рассматривают как причину дефицита информации по качеству и безопасности и непозволительно большого времени, которое медицинские работники вынуждены тратить на сбор данных.

## **Выводы**

Имеется обширная литература, содержащая общее описание различных инструментов качества, однако лишь небольшое число исследований, посвященных их практическому применению в сфере здравоохранения, и еще меньшее число – содержащих научную оценку эффективности или хотя бы эмпирический опыт их использования. Источником большей части фактических данных являются отчеты о проведенных проектах, упоминающие только сам факт применения того или иного инструмента и в отдельных случаях – также описывающие методику применения. Имеются некоторые указания на то, что эффективность инструментов зависит от условий их применения, а также от уровня компетенции организации в отношении внедрения и использования конкретных методов.

Нет достаточно убедительных данных в пользу того, что применение методов непрерывного улучшения качества или структурных рамок улучшения процессов является более эффективным по сравнению со структурными рамками по обеспечению качества или по проверке и коррекции стандартов. Систематического сравнительного анализа этих двух типов структурных рамок, основанного на результатах эмпирических исследований, проведено не было. Имеются некоторые фактические данные, полученные в результате оценок применения в сфере здравоохранения ряда комплексных инструментов, в частности методов реорганизации и «маршрутов пациентов». Речь идет об описаниях использования инструментов, в ряде случаев также о полученных результатах. Из этих данных, в частности, вытекает, что методы построения и анализа маршрутов пациентов являются более эффективными и легко применимыми по сравнению с реорганизацией. Большая часть исследований эффективности была посвящена методам внедрения и распространения клинических рекомендаций. Было показано, что некоторые методы могут применяться с умеренным успехом, однако неясно, будут ли аналогичные результаты получены в любых условиях. За период с 2000 г. было проведено определенное число вмешательств, посвященных вопросам безопасности пациентов, однако данные об их эффективности ограничены лишь описанием отдельных практических методов обеспечения безопасности.

**Таблица 1: Краткая характеристика различных инструментов качества и безопасности**

<b>Инструменты качества и безопасности</b>	<b>Характеристика</b>
Инструменты для измерения и сбора данных (дефицит данных – это наиболее часто приводимое объяснение неудач проектов по улучшению качества и безопасности)	
Инструменты обратной связи с пациентами	Включают методы учета жалоб. Имеется множество критических замечаний в отношении применения опросов пациентов. Наиболее часто применяют метод SERVQUAL и вопросник Пикера. Эти инструменты экономически эффективны при компьютерной обработке результатов и проведении сравнительного анализа.
Индикаторы качества и безопасности	В литературе широко освещен вопрос о том, какие данные могут свидетельствовать о низком или высоком уровне качества или безопасности в сфере здравоохранения (141), какие индикаторы (34) и инструменты измерения «выходных параметров» (41-43) следует использовать.
Другие инструменты измерения	Отправной точкой в применении аудита и других методов являются стандарты. Для определения стратегических направлений используют «сбалансированную балльную карту» (85). В случаях побочных эффектов научное наблюдение и обзоры медицинской документации о проведенном лечении позволяют получить более достоверную оценку безопасности, чем отчеты персонала.
<b>Инструменты для оценки приоритетности проблем и формулирования проблемных заключений</b>	
Методические рекомендации по формулированию проблемных заключений, простое голосование, групповое ранжирование, методы Дельфи и номинальных групп (3).	Отмечено, что в процессе реализации проектов по проблемам качества существенные трудности и нередкие неудачи связаны с выбором наиболее актуальной проблемы и правильным ее описанием (13).
<b>Инструменты анализа и представления данных</b>	
Формы для регистрации наблюдений и отображения данных: гистограммы, диаграммы Парето, диаграммы разброса и контрольные схемы (3)	К менее часто применяемым в сфере здравоохранения инструментам относятся методы статистического контроля процессов (SPC) (86-89), сравнение с эталонами, формулирование функциональных характеристик качества (QFD), прикладные эксперименты (DOE), а также методы, основанные на теории ограничений (90).
<b>Инструменты для планирования и внедрения организационных изменений</b>	

Каковы преимущества и недостатки различных средств обеспечения качества и безопасности медицинской помощи?

Сеть фактических данных по вопросам здоровья (СФДЗ) Европейского регионального бюро ВОЗ  
Октябрь 2005 г.

Общие инструменты для планирования изменений: анализ «силовых полей», управление проектами	
Методические рекомендации по внедрению	Необходима разработка методических рекомендаций для местного использования с тщательной проработкой вопросов планирования и реализации процесса внедрения (85,87)
<b>Инструменты для оценки эффективности изменений</b>	
Сравнение состояния до и после вмешательства с применением модели «план – действия – проверка – коррекция» (PDCA)	Для осуществления более тщательной оценки необходимо сравнение с другими учреждениями, либо исследование динамических рядов, либо сравнительные контролируемые испытания (91).
<b>Другие инструменты и методы</b>	
Структурные рамки: групповые структурные рамки НУР (непрерывного улучшения качества), структурные рамки обеспечения качества или циклов аудита	
Комплексные инструменты: построение «маршрутов», сравнение с эталоном, реорганизация	
Методы оценки на уровне организаций: система EFQM (Европейский фонд управления качеством), система призов Балдриджа, система стандартов качества и методика оценки по ISO 9000 (Международная организация по стандартизации)	
Экономический анализ качества	Для оценки вмешательства по улучшению качества применяют метод расчета «цена–расходы–экономия». Общая методика заключается в определении затрат, связанных с дефектами качества, проведением проверок и осуществлением профилактических мер.
Инструменты ведения дискуссий и других видов групповой деятельности	Эти инструменты используются ведущими, например для того, чтобы помочь рабочим группам по улучшению качества или работникам практического здравоохранения пользоваться в своей работе научно-обоснованными методами.
Специальные инструменты для повышения безопасности: сбор и анализ данных по отдельным инцидентам (92), анализ ключевых причин (93) и менеджмент ресурсов рабочего коллектива (94).	

## Приложение 1: Источники данного обзора и методы информационного синтеза

Для поиска по базам данным были использованы следующие ключевые слова: quality tools health care (инструменты качества, в здравоохранении); quality methods health care (методы улучшения качества, в здравоохранении); safety methods health care (методы повышения безопасности, в здравоохранении). Поиск по электронным базам данных охватил период 1991–2003 гг. и включил следующие источники: PubMed, Medline/Ovid, Web of Science, Swemed, Mks and Libris, Cochrane Library, Campbell Collaboration, Best Evidence (ACP Journal Club), York Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE) и Bandolier Management. Методика составления данного обзора предусматривала отведение 25% времени на поиск и получение соответствующих теме журнальных статей, докладов и монографий. Поисковая стратегия включала следующие этапы:

- Уточнение основных поставленных вопросов и перечня вероятных источников адекватной информации; обеспечение возможности быстрой оценки монографии или статьи на предмет наличия в них описания одного или многих методов качества (безопасности), обсуждения вопросов, связанных с применением того или метода, либо изложения тематики, выходящей за рамки сферы здравоохранения;
- Отбор всех статей и монографий, изданных с 1985 г., по теме настоящего обзора из личной библиотеки автора;
- Поиск по означенным источникам с целью выявления систематических и несистематических обзоров по данной или близким тематикам, заказ ключевых статей по ссылкам из найденных обзоров;
- Поиск по следующим базам данных (в указанной последовательности): Medline, CINAHL, Kings Fund [www.Kingsfund.org.uk](http://www.Kingsfund.org.uk) (доступ 4 октября 2005 г.), HELMIS & Dh Data, Pubmed, Bandolier management <http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/booth/booths/mgmt.html> (доступ 4 октября 2005 г.);
- Поиск по указателям следующих периодических изданий: *Quality and Safety in Health Care*, *Health Policy*, *Journal of Health Services Research and Policy*, *Journal of Health Organization and Management (previously Journal of Management and Medicine)*, *International Journal for Quality in Health Care*, *International Journal of Health Care Quality Assurance*, *International Journal for Quality in Health Care*, *Milbank Quarterly*, *Quality Management in Health Care*, *Joint Commission Journal on Quality and Safety*, *European Journal of Public Health*, *Total Quality Management*, *International Journal of Health Planning and Management*, *International Journal of Public Sector Management*, *International Journal of Public Sector Quality*, *Health Services Research and Journal of Health Services Research and Policy*;
- Поиск по следующим веб-сайтам:  
<http://www.shef.ac.uk/>,  
<http://www.sosig.ac.uk/>,  
<http://www.psycinfo.com/>,  
<http://www.isinet.com/isi/products/citation/wos/>,  
<http://www.emeraldinsight.com/Insight/>,  
<http://www.sciencedirect.com/>,  
<http://www.ovid.com/site/index.jsp>,  
<http://erc.msh.org> (“ресурсы для менеджера”).  
(доступ 5 октября 2005 г.)

### *Методика оценки данных и информационного синтеза*

Собранная литература была прочитана и вновь проверена на соответствие теме; была проведена оценка научной природы и уровня описаний и представленных данных; источники были классифицированы по предметам и основным выводам. Параллельно были использованы методические рекомендации Сети фактических данных по вопросам здоровья (СФДЗ) для авторов сводных докладов и составлен предварительный перечень рубрик, отражающий основные результаты научных исследований и вопросы, обсуждаемые в литературе. Важнейшие положения и выводы проанализированных источников, в том числе ключевые практические рекомендации, основанные на фактических данных, вопросы научных исследований и данные об имеющихся пробелах, были затем использованы для составления текста доклада. Окончательная редакция доклада была осуществлена с учетом поступивших замечаний от коллег.

## Библиография

1. Øvretveit J. (2004). *What are the best strategies for ensuring quality in hospitals?* Copenhagen, WHO, Regional Office for Europe, (Health Evidence Network report; <http://www.euro.who.int/document/e82995.pdf>, accessed 27 November 2003).
2. Plsek, P. Resource B: a primer on quality improvement tools, In: Berwick D Godfrey A, Roessner J, *Curing Health care: New strategies for quality improvement*. San Francisco, Jossey Bass, 1990.
3. Leebov W, Ersoz C. *The health care manager's guide to continuous quality improvement*. Chicago: American Hospital Association, 1991.
4. Melum M, Sinioris M. *Total Quality Management: The Health Care Pioneers*. Chicago, American Hospital Publishing, 1992.
5. Gaucher E, Coffey R. *Total Quality in Health care*. San Francisco, Jossey Bass, 1993.
6. Nelson E, Batalden P, Ryer J, eds. *Clinical Improvement Action Guide*, Oak Brook Terrace, IL, Joint Commission on Accreditation of Health care Organizations, 1998.
7. Plsek P, Onnias A, Early J. *Quality Improvement Tools*. Wilton, CT, Juran Institute, Inc., 1989.
8. Schreiner, A. *Kom I gang!*, Oslo, Apo Forlag, 1997.
9. Erbault M et al. Promoting quality improvement in French health care organizations: design and impact of a compendium of models and tools. *Quality and Safety in Health Care*, 2003, 12:372–376.
10. Plsek, PE. Quality improvement methods in clinical medicine. *Pediatrics*, 1999, 103:203–214.
11. Neuhauser D, McEachern E, Hendrick L, eds. *Clinical Continuous Quality Improvement – A book of readings*. Oak Brook Terrace, IL, Joint Commission on Accreditation of Health care Organizations, 1995.
12. Øvretveit J. *Health Service Quality*, Oxford, Blackwell Scientific Press, 1992.
13. Scott T, et al. *Organisational Culture and Performance in the NHS: A Review of the Theory, instruments and Evidence*. York: Centre for Health Economics; 2001.
14. Grimshaw J, et al. Systematic reviews of the effectiveness of quality improvement strategies and programmes. *Quality and Safety in Health Care*, 2003, 12:298–303.
15. Deming E. *Out of the crisis*. Boston, Massachusetts Institute of Technology Press, 1986.
16. Øvretveit J. A team quality improvement sequence for complex problems (TQIS). *Quality in Health Care*, 1999, 8(4):239–246.
17. Langlely G, Nolan K, Nolan T. The foundations of improvement. *Quality Progress*, 1994, 27(6):81–86.
18. Langlely G et al. *The Improvement Guide*. San Francisco, Jossey Bass, 1997.
19. Walshe K, ed. *Evaluating Clinical Audit: Past Lessons, Future Directions*. London, Royal Society of Medicine, 1995.
20. Kogan M, Redfern S. *Making use of clinical audit*. Milton Keynes, Open University Press, 1995.
21. Shaw C. Quality assurance in the UK. *Quality Assurance in Health Care*, 1993 5(2):107–118.
22. Brown I, McNulty T. *Re-engineering Leicester Royal Infirmary: An Independent Evaluation of Implementation and Impact*. University of Sheffield Press, 2000.

23. Layton A, Moss F, Morgan G. Mapping out the patient's journey: experiences of developing pathways of care. *Quality in Health Care*, 1998, 7(suppl): S30–S36.
24. Camp R. *Benchmarking*. Milwaukee: Quality Press, 1989.
25. European Foundation for Quality Management. The European Quality Award 1992. EFQM, Brussels, 1992.
26. International Standards Organization. Quality Systems Model for Quality Assurance in Design, Development, Production, Installation and Servicing (ISO EN 9001). Geneva, 2000.
27. Gilman S, Lammers J. Tool use and team success in continuous quality improvement: are all tools created equal? *Quality Management in Health Care*, 1995, 4(1):56–61.
28. Alemi F, Safaie FK, Neuhauser D. A survey of 92 quality improvement projects. *The Joint Commission Journal on Quality Improvement*, 2001, 27(11):619–631.
29. Lagasse R, et al. Defining quality of perioperative care by statistical process control of adverse outcomes. *Anesthesiology*, 1995, 82(5):1181–1188.
30. Wheeler D. *Understanding Variation*, Knoxville, TE, SPC Press, 1993.
31. Carey R, Lloyd R. *Measuring Quality Improvement in Health care*. New York, Quality Resources, 1995.
32. Clark DE, Cushing BM, Bredenberg CE. Monitoring hospital trauma mortality using statistical process control methods. *Journal of the American College of Surgeons*, 1998, 186:630–635.
33. Breen A, Burton-Houle T, Aron D. Applying the theory of constraints in health care: part 1- the philosophy. *Quality Management in Health Care*, 2002, 10(3):40–46.
34. Grimshaw J, Russel I. Achieving health gain through clinical guidelines II: ensuring guidelines change medical practice. *Quality in Health Care*, 1994, 3:45–52.
35. Billings C. Incident reporting systems in medicine and experience with the aviation safety reporting system. In: Cook R, Woods D, Miller C, eds., *A Tale of Two Stories: Contrasting Views of Patient Safety*. Chicago, National Patient Safety Foundation of the American Medical Association, 1998.
36. Ammerman M. *The Root Cause Analysis Handbook*. New York, Productivity Press, 1998.
37. Kemmler R, Braun P, Neb H. Analysis of in flight situations and development of preventives measure. Paper presented at the CRM's Managers Conference, Frankfurt, 2 November 1998.
38. International Society for Quality Assurance. *Quality Concepts and Tools* (report for the World Health Organization). Melbourne, ISQA, 2001.
39. Plesk P. Tutorial: Planning for data collection. Part I: asking the right question. *Quality Management in Health Care*, 1994, 2(2):76–81.
40. Nelsen E et al. Building measurement and data collection into medical practice. *Annals of Internal Medicine*, 1998, 128:460–466.
41. Nelson E, Batalden P. Patient-based quality measurement systems” *Quality Management in Health Care*, 1993, 2(1):18–30.
42. Batalden P, Nelsen E, Roberts J. Linking outcomes measurement to continual improvement: the serial “V” way of thinking about how to improve clinical care. *Journal of Quality Improvement*, 1994, 20(4):167–180.
43. Nelsen E et al. Improving health care, part 2: a clinical improvement worksheet and users’ manual. *Journal of Quality Improvement*, 1996, 22(8):531–548.
44. Kaluzney A, McLaughlin C. *Continuous Quality Improvement in Health Care*, Silver Spring, MD, Aspen Publications, 1994.

45. Walshe K. Adverse events in health care: issues in measurement. *Quality in Health Care*, 2000, 9:47–52.
46. Øvretveit J. *Health Service Quality*. Oxford, Blackwell Scientific Press, 1992.
47. Dixon P, Carr-Hill R. *The NHS and its Customers III: Consumer Feedback – A Review of Current Practice*. University of York Centre for Health Economics, 1989.
48. Sitzia J. How valid and reliable are patient satisfaction data? An analysis of 195 studies. *International Journal for Quality in Health Care*, 1999, 11:319–328.
49. McColl E et al. Design and use of questionnaires: a review of best practice applicable to surveys of health service staff and patients. *Health Technology Assessment*, 2001, 5(31). Available at [www.ncchta.org](http://www.ncchta.org), accessed 4 October 2005.
50. Parasuraman A et al. SERVQUAL: A multiple item scale for measuring consumer perceptions of service quality. *Journal of Retailing*, 1998, Spring:12–40.
51. Coulter A, Cleary PD. Patients' experience with health care in five countries. *Health Affairs*, 2001, 20:244–252.
52. Cleary PD et al. Patients evaluate their hospital care: a national survey. *Health Affairs*, 1991, 10(4):254–267.
53. National Surveys of NHS Patients. Available at <http://www.dh.gov.uk/PublicationsAndStatistics/PublishedSurvey/NationalSurveyOfNHSPatients/fs/en>, accessed 4 October 2005.
54. Bechel DL, Myers WA, Smith DG. Does patient-centered care pay off? *Joint Commission Journal on Quality Improvement*, 2000, 26:400–409.
55. Fremont AM et al. Patient-centered processes of care and long-term outcomes of myocardial infarction. *Journal of General Internal Medicine*, 2001, 16:800–808.
56. Kitzinger J. Introducing focus groups. *BMJ*, 1995, 311:299–302.
57. Pryce-Jones M. Critical incident technique as a method of assessing patient satisfaction. *Journal for Health care Quality*, 1994, 2(1):27–35.
58. Shaw C. (2004) *How can hospital performance be measured and monitored?* Copenhagen, WHO Regional Office for Europe (Health Evidence Network report: <http://www.euro.who.int/document/e82975.pdf> accessed 29 August 2003).
59. Shaw C. Indicators for hospital accreditation. Review prepared for ANAES, CASPE Research, London, 1999.
60. Agency for Health care Research and Quality Evidence-based Practice Program. *Quality Improvement Tools*: <http://www.ahrq.gov/clinic/ptsafety/summary.htm>.
61. Øvretveit J. Quality assessment and comparative indicators in the Nordic Countries. *International Journal of Health Planning and Management*, 2001, 16:229–241.
62. Heidemann E. *Contemporary Use of Standards in Health Care*. Geneva, WHO, 1993.
63. Kitson A et al. *The impact of a nursing quality assurance approach, the dynamic standard setting system (DySSSy), on nursing practice and patient outcomes. The ODySSSy project*. Oxford, National Institute for Nursing.
64. Huttin C. The use of clinical guidelines to improve medical practice: main issues in the United States. *International Journal for Quality in Health Care*, 1997, 9:207–214.
65. Inamdar N, Kaplan RS, Bower M. Applying the balanced scorecard in health care provider organizations. *Journal of health care Management*, 2002, 47(3):179–195.

66. Zelman WN, Pink GH, Matthias CB. Use of the balanced scorecard in health care. *Journal of Health Care Finance*, 2003, 29(4):1–16.
67. Radnor Z, Lovell B. Success factors for implementation of the balanced scorecard in a NHS multi-agency setting. *International Journal of Health Care Quality Assurance Incorporating Leadership in Health Services*, 2003, 16(2–3):99–108.
68. Biro LA, Moreland ME, Cowgill DE. Achieving excellence in veterans health care – a balanced scorecard approach. *Journal of Health Care Quality*, 2003, 25(3):33–39.
69. Gumbus A, Lussier RN. Developing and using a balanced scorecard: a case study with SWOT analysis. *Clinical Leadership and Management Review*, 2003, 17(2):69–74.
70. Kohn LT et al., eds. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington, National Academy Press, 1999.
71. McElhinney J, Heffernan O. Using clinical risk management as a means of enhancing patient safety: the Irish experience. *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 2003, 16,2:90–98.
72. Vincent C, ed. *Clinical Risk Management*. London, BMJ Books, 2001.
73. Alemi F et al. Rapid improvement teams. *The Joint Commission Journal on Quality Improvement*, 1998, 24(3):119–129.
74. Moss F, Garside P, Dawson S. Organizational change: the key to quality improvement. *Quality in Health Care*, 1998, 7(suppl):S1–S2.
75. Iles V, Sutherland K. *Organizational Change: A Review for Health Care Managers, Professionals and Researchers*. London: National Co-ordinating Centre for NHS Service Delivery and Organization Research and Development, 2001. Available at [http://www.sdo.lshtm.ac.uk/pdf/changemanagement\\_review.pdf](http://www.sdo.lshtm.ac.uk/pdf/changemanagement_review.pdf), accessed 4 October 2005.
76. Oxman AD et al. No magic bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to improve professional practice. *Canadian Medical Association Journal*, 1995, 152:1423–1431.
77. Bero L et al. Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. *BMJ*, 1998, 317:465–468.
78. Solberg L et al. Lessons from experienced guideline implementers: attend to many factors and use multiple strategies. *Joint Commission Journal on Quality Improvement*, 2000, 26:171–188.
79. Grimshaw JM et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technology Assessment* (forthcoming).
80. Øvretveit J. Conditions for success of change interventions (Change achievement success indicator CASI), Institute of Health Improvement, 2003. Available at <http://www.ihl.org/IHI/Topics/Improvement/ImprovementMethods/Tools/ChangeAchievementSuccessIndicatorCASI.htm>, accessed 5 October 2005.
81. Øvretveit J et al. Quality collaboratives: lessons from evaluation research. *Quality and Safety in Health Care*, 2003, 11:345–351.
82. Plesk P. *Spreading Good Ideas for Better Health Care. A Practical Toolkit*. Dallas, Veterans Health Administration, 2000.
83. Fraser S. *Accelerating the Spread of Good Practice. A Workbook for Health Care*. Chichester, Kingham Press, 2003.
84. Øvretveit J. *Making Temporary Improvement Continuous*. Stockholm, Swedish Association of County Councils, 2003.
85. Grimshaw JM et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technology Assessment*, 2004, 8(6):1–72.

86. The AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Quality and Safety in Health Care*, 2003, 12:18–23. Available at [www.agreecollaboration.org](http://www.agreecollaboration.org), accessed March 2004.
87. Grol R, Wensing M. What drives change? Barriers to and incentives for achieving evidence-based practice. *Medical Journal of Australia*, 2004, 180(6 Suppl):S57–S60.
88. Johnson ME et al. Effects of computer-based clinical decision support systems on clinician performance and patient outcome: a critical appraisal of research. *Annals of Internal Medicine*, 1994, 120:135–142.
89. Hunt DL et al. Effects of computer-based clinical decision support systems on physician performance and patient outcomes. *JAMA, Journal of the American Medical Association*, 1998, 280:1339–1346.
90. Shea S, DuMouchel W, Bahamonde L. A meta-analysis of 16 randomized controlled trials to evaluate computer-based clinical reminder systems for preventative care in the ambulatory setting. *Journal of the American Medical Association*, 1996, 3:399–409.
91. Hetlevik I et al. Implementing clinical guidelines in the treatment of hypertension in general practice. *Scandinavian Journal of Primary Health Care*, 1999, 17:35–40.
92. Hetlevik I et al. Implementing clinical guidelines in the treatment of diabetes mellitus in general practice. Evaluation of effort, process and patient outcome related to implementation of a computer-based decision support system. *International Journal of Technological Assessment in Health Care*, 2000, 16:210–227.
93. Eccles M et al. Effect of computerized evidence-based guidelines on management of asthma and angina in adults in primary care: cluster randomized controlled trial. *BMJ*, 2002, 325:941–944.
94. James BC. Making it easy to do right. *New England Journal of Medicine*, 2001, 345:991–992.
95. Agency for Health Care Research and Quality. *Making Health Care Safer. A Critical Analysis of Patient Safety Practices: Summary* (Publication No. 01–E057). Rockville, MD, AHRQ, 2001. Available at <http://www.ahrq.gov/clinic/ptsafety/summary.htm>, accessed 4 October 2005.
96. Øvretveit J, Gustafson D. Evaluation of quality improvement programmes. *BMJ*, 2003, 326:759–761.
97. Øvretveit J. *Action Evaluation of Health Programmes and Change. A handbook for a user-focused approach*, Oxford, Radcliffe Medical Press, 2002.
98. International Society for Quality in Health Care. *International and National Structures and Activities for Improving Health Care*. Geneva, World Health Organization, 2001.
99. Tzavaras CT et al. The evaluation of quality assurance: developing and testing practical methods for managers. *International Journal for Quality in Health Care*, 2002, 14(Suppl 1):75–81.
100. Harvey G, Wensing M. Methods for evaluation of small-scale quality improvement projects. *Journal of Quality and Safety in Health Care*, 2003, 12:210–214.
101. Layton A et al. *How to Successfully Implement Clinical Pathways*. Chichester, Kingsham Press, 2002.
102. Welch A. Process mapping occupational therapy activity within a medical admissions unit. *British Journal of Occupational Therapy*, 2002, 65(4):158–164.
103. Øvretveit J. Pathways to quality: a framework for cost-effective team quality improvement and multiprofessional audit. *Journal of Interprofessional Care*, 1994, 8(3):329–333.
104. Campbell H et al. Integrated care pathways. *BMJ*, 1998, 316:133–137.

105. Vissers J, Beech R. *Handbook of Health Operations Research: Patient Flow and Logistics in Health Care*. Oxford, Radcliffe Medical Press, 2004.
106. Mohr JJ et al. Improving health care, part 3: clinical benchmarking for best patient care. *Joint Commission Journal on Quality Improvement*, 1996, 22:599–616.
107. Patrick M, Alba T. Health care benchmarking: a team approach. *Quality Management in Health Care*, 1994, 2:38–47.
108. Ellis JM. Paediatric benchmarking: a success story. *Value for Money Update*, 1995, 17:8–9.
109. Walston S, Kimberly J. Re-engineering hospitals: experience and analysis from the field. *Hospital and Health Service Administration*, 1997, 42(2):143–163.
110. McNulty T, Ferlie E. *Re-engineering Health Care: The Complexities of Organizational Transformation*. Oxford, Oxford University Press, 2002.
111. Alemi F et. al. Rapid improvement teams. *The Joint Commission Journal on Quality Improvement*, 1998, 24(3):119–129.
112. Van Den Hombergh P et al. Practice visits as a tool in quality improvement: acceptance and feasibility. *Quality in Health Care*, 1999, 8:167–171.
113. Eliasson G et al. Facilitating quality improvement in primary health care by practice visiting. *Quality in Health Care*, 1998, 7:48–54.
114. Van Weert C. Developments in professional quality assurance towards quality improvement: some examples of peer review in the Netherlands and the United Kingdom. *International Journal for Quality in Health Care*, 2000, 12:239–242.
115. Van den Hombergh P et al. Assessment of management in general practice: validation of a practice method. *British Journal of General Practice*, 1998, 48:1743–1750.
116. Plesk P. Collaborating across organizational boundaries to improve the quality of care. *American Journal of Infection Control*, 1997, 25(2):85–95.
117. European Foundation for Quality Management [www.efqm.org](http://www.efqm.org), accessed 4 October 2005.
118. National Institute of Standards and Technology, Baldrige National Quality Program. *Health Care Criteria for Performance Excellence*. Gaithersburg, MD, United States Department of Commerce, Technology Administration MD. Available at [http://www.quality.nist.gov/PDF\\_files/2005\\_HealthCare\\_Criteria.pdf](http://www.quality.nist.gov/PDF_files/2005_HealthCare_Criteria.pdf), accessed 4 October 2005.
119. Shaw CD. External quality mechanisms for health care: summary of the ExPeRT project on visitatie, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries. *International Journal for Quality in Health Care*, 2000, 12:169–175.
120. Yang JB, Dale BG, Siow CHR. Self-assessment of excellence: an application of the evidential reasoning approach. *International Journal of Products Research*, 2001, 39(16):3789–3812.
121. Hansson J, Eriksson H. The impact of TQM on financial performance. *Measuring Business Excellence*, 2002, 6(4):44–54.
122. Hendricks B, Singhal V. Don't count TQM out. Evidence shows implementation pays off in a big way. *Quality Progress*, 1999, April:35–42.
123. Nabitz UW, Klazinga NS. EFQM approach and the Dutch Quality Award. *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 1999, 12(2):65–71.
124. Meurer SJ et al. Development of a health care quality improvement measurement tool: results of a content validity study. *Hospital Topics*, 2002, 80(2):7–13.
125. Nabitz UW, Klazinga NS, Walburg J. The EFQM excellence model: European and Dutch experiences with the EFQM approach in health care. *International Journal for Quality in Health Care*, 2000, 12(3):191–201.

126. Walshe K et al. The external review of quality improvement in health care organizations: a qualitative study. *International Journal for Quality in Health Care*, 2001, 13(5):367–374.
127. Øvretveit J. *The cost of poor quality in health care*. A review of research for Stockholm County Council. Stockholm. Karolinska Institute Medical Management Centre, 2003.
128. Harrington J. *Principles of Quality Costs*. Milwaukee, American Society for Quality Control, 1987:5.
129. Sabugueiro J. Quality costing. *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 1994, 7(5):18–20.
130. Bens I. *Facilitating – with Ease!* San Francisco, Jossey Bass, 2000.
131. Thor J et al. Learning helpers: how they facilitated improvement and improved facilitation. Lessons from a hospital-wide quality improvement initiative. *Quality Management in Health Care*, 2003, 12:4.
132. Hearnshaw HM, Baler RH, Robertson N. Multidisciplinary audit in primary health care teams: facilitation by audit support staff. *Quality in Health Care*, 1994, 3:164–168.
133. Shortell SM et al. Assessing the evidence on continuous quality improvement: is the glass half empty or half full? *Hospital and Health Service Administration*, 1995, Special Issue 40:4–24.
134. Øvretveit J. *Integrated Quality Development for Public Health Care*. Oslo: Norwegian Medical Association, 1999.
135. Johnston G et al. A reviewing audit: barriers and facilitating factors for effective clinical audit. *Quality in Health Care*, 2000, 9:23–36.
136. Walston S, Kimberly J. Re-engineering hospitals: experience and analysis from the field. *Hospital and Health Service Administration*, 1997, 42(2):143–163.
137. Davis H, Nutley S, Mannion R. Organizational culture and the quality of health care. *Quality in Health Care*, 2000, 9:111–119.
138. Singer S et al. The culture of safety: results of an organization-wide survey in 15 California hospitals. *Quality and Safety in Health Care*, 2003, 12:112–118.
139. Ferlie EW, Shortell SH. Improving the quality of health care in the United Kingdom and the United States: a framework for change. *Milbank Quarterly*, 2001, 79(2):281–315.
140. Dillon B. Methods for performing human reliability and error analysis in health care. *International Journal for Health Care Quality Assurance*, 2003, 16(6,7):306–317.
141. Shaw C. Indicators for hospital accreditation A rapid review prepared for ANAES, CASPE Research, London, 1999.