

KLIINILISTE AUDITITE KOOSTAMISE KÄSIRAAMAT

Sisukord

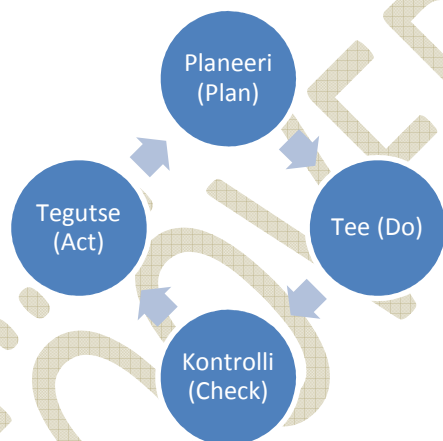
Sisukord	1
1. Kliiniline audit tervishoiuteenuse kvaliteedi hindamise meetodina	2
1.1. Kliiniliste auditite ajalugu ja kliinilised auditid Eestis	3
1.2. Kliiniliste auditite põhimõtted	4
1.3. Kliinilise auditi tüübid	5
1.4. Auditeerimise eetika ja õiguslik raamistik	7
1.5. Kliinilise auditi protsess ja auditi osapooled	8
2. Kliinilise auditi ettevalmistus	10
2.1. Teema valik	10
2.2. Auditi meeskond	11
2.3. Auditi käsitusala	12
2.4. Auditi hindamiskriteeriumite koostamine	14
2.5. Valimi moodustamine	17
2.6. Auditeeritavate teavitamine ja eelarutelu	19
2.7. Auditi andmete kogumise ettevalmistamine	20
3. Kliinilise auditi teostamine	22
3.1. Meditsiinidokumentide analüüs	22
3.2. Vaatlus ja intervjuud	23
3.3. Patsientide küsitlus	24
3.4. Andmeanalüüs ja tulemuste võrdlemine standardiga	25
3.5. Aruande koostamine	26
3.6. Auditi tulemuste arutelu	26
4. Kliinilise auditi järgsed tegevused	27
4.1. Abinõude plaani koostamine	27
4.2. Parendustegevuste rakendamine	27
4.3. Järelaudit	28
Kasutatud kirjandus	29

1. Kliiniline audit tervishoiuteenuse kvaliteedi hindamismeetodina

Käesoleva käsiraamatu eesmärk on toetada tervishoiusüsteemi erinevaid huvipooli kliiniliste auditite läbiviimisel, pakkudes kaasaegset metoodilist juhendit auditi teema valikuks, auditeerimise läbiviimiseks, tulemuste esitamiseks ning hindamiseks ja parendustegevuste planeerimiseks. Käsiraamat keskendub standardipõhisele auditile, kuna see on levinuim meetod nii rahvusvahelises kui ka Eesti praktikas.

Kliiniliste auditite abil on võimalik identifitseerida ja soodustada parimat praktikat tervishoius ning parendada nii teenuse osutamise sisemist korraldust kui ka selle tulemit kasutajatele. Auditeerimine annab informatsiooni, mille tulemusel saab end võrrelda teistega, eesmärgiga muuta tööd kvaliteetsemaks ja efektiivsemaks. Kliinilised auditid võimaldavad parandada kommunikatsiooni erinevate huvigruppide vahel, annab võimaluse arenguks, võimaldab paremini kasutada tõenduspõhist meditsiini ja seeläbi suurendada tervishoiuteenuste tõhusust.

Iga tervishoiuteenuse osutaja vastutab oma tegevuse kvaliteedi ja patsientide turvalisuse eest. Kliiniliseks auditiks loetakse kindlat tegevust, kus hinnatakse kliinilise tegevuse vastavust kindlatele standardile ja hindamiskriteeriumitele. Kliiniline audit on üks osa üldisest tervishoiukvaliteedi arendamise protsessist (joonis 1)



Joonis 1 Kvaliteedi parandamise tsükkel (PDCA ehk Demingi ring)

Kliinilise auditi mõiste tuleneb meditsiinilisest auditist. 1989. aastal defineeriti Suurbritannias meditsiinilist auditit kui „süsteematilist meditsiini kvaliteedi analüüsi, kus käsitleti nii diagnoosimiseks ja raviks kasutatud protseduure, ressursside kasutust, tulemusi ja patsiendi elukvaliteeti. Aastate jooksul on auditi mõiste muutunud rohkem kõikehõlmavaks.

Eestis on kliinilise auditi mõiste defineeritud sotsiaalministri määruses nr 128 „Tervishoiuteenuste kvaliteedi tagamise nõuded“, mille kohaselt on kliiniline audit tervishoiuteenuse osutaja kliinilise tegevuse sõltumatu kontrollimine eesmärgiga süstemaatiliselt ja kriitiliselt analüüsida diagnostiliste ning raviprotseduuride vastavust kehtestatud nõuetele ja tulemusi patsiendi tervise seisukohalt. Selle määruse kohaselt on tervishoiuasutused kohustatud oma tegevuse kvaliteedi hindamiseks kasutama ühe meetodina kliinilist auditit.

1.1. Kliiniliste auditite ajalugu ja kliinilised auditid Eestis

Kliiniliste auditite ajalugu ulatub 19. sajandi keskpaika. Ungari arst Ignaz Philipp Semmelweis avastas, et sünnitusjärgse palaviku tekkimist, mis oli 19. sajandi keskpaigas sünnitushaiglates tavapärane ning suremus oli 10-35%, on võimalik drastiliselt vähendada, kui sünnitushaiglates kasutatakse käte desinfitseerimisvahendit. Kuigi tulemused peale hügieenireeglite rakendamist olid head, oli tal meditsiinikogukonnas raskusi oma ideede juurutamisel – oli arste, kes solvusid sellest ettepanekust, et nad peaksid käsi rohkem pesema. Semmelweisil ei olnud ka ette näidata aktsepteeritavaid teaduslikke selgitusi, mis tema teooriaid kinnitaks. Tema teooriad leidsid kinnitust alles aastaid peale tema surma, kui Louis Pasteur tuli välja pisikuteteooriaga.

Florence Nightingale, keda peetakse kaasaegse õenduse rajajaks, viis Krimmi sõjas (1853-1856) läbi kliinilise auditi, mille läbiviimise ajendiks oli haigla ebasanitaarsed tingimused ning sellest tulenev kõrge suremus vigastatud ja haigete sõdurite seas. Peale rangete hügieenireeglite kehtestamist langes suremus 40%-lt 2%-le. F.Nightingale'i epidemioloogiline lähenemine ning tulemuste võrdlemine tervishoius, on leidnud tunnustamist ka, kui üks esimesi tulemusjuhtimise programme.

Oluline isik, kes väärib kliiniliste auditite teemaga seoses veel äramärkimist, on Ernest Codman, kes tegutses 20. sajandi esimesel poolel. Ta jälgis süsteemselt patsientide operatsioonijärgset taastumisprotsessi, et jõuda jälile tehtud ravivigadele, et tulemuste abil parandada ravikvaliteeti.

Tervishoiu kvaliteedi hindamise arengus on oluline koht Avedis Donabediani 1966. aastal avaldatud uurimisel „Kvaliteedi hindamine meditsiinis“, milles ta tõi välja, et tervishoius tuleks hinnata nii struktuuri, protsessi kui ka tulemuste kvaliteeti.

Arstid on alati püüdnud oma patsientidele pakkuda kvaliteetset teenust ning pidevalt oma tegevusi parandada. Sellele vaatamata hakati Suurbritannias alles 1970ndatel aastatel läbi viima süstemaatilisi auditeid, kuid ametlikult viidi esimene meditsiiniline audit läbi 1989. aastal. 1990ndatel jõuti järeldusele, et audit vajab õnnestumiseks multidistsiplinaarsemat lähenemist ning kliinilised auditid peagi kaasasid kõiki tervishoiutöötajaid.

Eestis teadaolevalt ulatub tervishoiu esimeste auditite teostamise ajalugu 1990-ndate keskpaika, kui 1994. aastal, tollase Riigi Keskhaigekassa tellimisel, viisid doktorid Andres Ellamaa, Jüri Gross, Heino Kokk ja Rein Zupping läbi uuringu „Ravi kvaliteedi uuring Eesti haiglates“ ning 1995. aastal teostasid Rein Zupping ja Andres Ellamaa uuringu teemal „Tallinna haiglatesse hospitaliseerimise motiveeritus ja ravi-diagnostiliste protseduuride otstarbekus“.

Haigekassal on seadusest tulenev roll, olles kindlustatu eestseisjaks, kontrollida osaliselt või täielikult tasustavate teenuste kvaliteeti ja põhjendatust. Alates 2002. aastast on Eesti Haigekassa organiseerinud viis kliinilist auditit aastas. Haigekassa auditites hinnatakse eelkõige erinevate teenuseosutajate tervishoiuteenuse osutamise kliinilise töö kvaliteeti. Erialseltside soovitatud, oma ala parimad, eksperdid on auditeerinud erinevate tervishoiuteenuse osutajate raviprotsessi ja –tulemusi. Koostatud on üle 40 auditi aruande, mis muuhulgas sisaldavad parendusettepanekuid süsteemi erinevatele osapooltele. Mitmel juhul on läbi viidud järeldauditid parenduste rakendamise hindamiseks.

1.2. Kliiniliste auditite põhimõtted

Terminil „audit“ on palju erinevaid tähendusi ning võimalik on läbi viia mitmeid erinevaid auditeid – finantsaudit, siseaudit, tulemusaudit, organisatsiooni audit, rutiinne kliiniliste tulemuste monitooring, vastavusaudit jne. Üldjuhul on kliinilise auditi otseseks eesmärgiks hinnata valitud ravitaktikat ja ravikorraldust, mitte rahaliste ressursside kasutamist. Erinevused ravipraktikas mõjutavad ka ravikulusid, mistõttu antakse vahel hinnanguid ka ressurssikulude kohta.

Valdavalt viiakse kliiniline audit läbi retrospektiivselt, ravidokumente analüüsid. Dokumentidel põhineva auditi läbiviimine sõltub väga suurel määral dokumenteerimise kvaliteedist. Prospektiivselt auditite läbiviimist ei soovitata, kuna teadlikkus auditi läbiviimisest võib mõjutada tavapärasest käitumist.

Oluline on teha vahet kliinilise auditi ja teadusliku uuringu vahel. Kuigi mõlema ettevalmistus on sarnane, on olemas ka terve rida erinevusi. Kliiniline audit ei ole teaduslik uuring, kuid ta võib olla uuringu sisendiks hilisemas etapis.

Kliinilise auditi ja teadusliku uuringu sarnasused:

- Mõlemad otsivad vastust spetsiifilistele ravi kvaliteeti puudutavatele küsimustele;
- Mõlemad saab teostada nii retrospektiivselt kui ka prospektiivselt;
- Mõlemad sisaldavad reeglina andmete kogumist, küsimustiku koostamist ja tulemuste analüüsi.

Tabel 1 Kliinilise auditi ja teadusliku uuringu erinevused:

Teaduslik uuring	Kliiniline audit
Annab vastuse küsimusele: Mis on parim praktika?	Annab vastuse küsimusele: Kas järgitakse kokkulepitud parimat praktikat?
Seotud erinevate teooriatega	Baseerub parimale kliinilisele praktikale
Baseerub hüpoteesidel	Aluseks on kehtivad standardid
Võib sisaldada või anda väljundina täiesti uusi ravimeetodeid	Ei sisalda ja ei anna kunagi uusi ravimeetodeid
Saadakse uusi teadmisi raviks ja diagnostikaks	Uuringutest saadud teadmised kasutatakse diagnostika ja ravi auditeerimiseks
Sageli uuritakse suurt gruppi isikuid pika aja vältel	Sageli auditeeritakse väiksemat gruppi lühema aja jooksul
Täpne metoodika: välja arvatud valimi suurus, statistilised analüüsid jne	Erinevad metoodilised võimalused, tulemuste interpreteerimisel kasutatakse statistilist analüüsi vähem
Tulemusi esitletakse laiale avalikkusele kohalikul või rahvusvahelisel tasandil	Tulemused on olulised ennekõike lokaalselt, mõjutades auditeeritud meeskondi/asutusi

Teaduslike uuringute ja kliiniliste auditite vahel esineb oluline seos - mida paremini on tõestatud ühe või teise ravimeetodi eelised haiguse ravimisel (suurema tõenduspõhisuse astmega), seda kindlamad on standardid. Kõrgeim tõenduspõhisuse aste on prospektiivsete randomiseeritud teadusuuringute metaanalüüsi tulemustel ja madalaim on spetsialisti personaalne (teaduslikult tõestamata) arvamus. Kui erinevad ravimeetodid on suhteliselt sarnaste ravitulemustega, omamata statistiliselt tõepäraselt eeliseid kõrgetasemelistes teadusuuringutes, siis puuduvad reeglina ka kindlad standardid antud haiguse (situatsiooni)

lahendamisel. Tavaliselt on sarnaste tulemustega ravimeetodite võrdlemisel võimalik leida teaduslikus kirjanduses mõnevõrra vastuolulisi andmeid – viiteid ühe või teise meetodi eelistele, ent nende uuringute tõenduspõhisuse aste on reeglina madal. Seega sarnaste tulemustega ravimeetodite korral puuduvad kindlad standardid ja auditeerimisel tuleb aktsepteerida kohalikke tavasid ja tervishoiutöötajate kogemusi.

1.3. Kliinilise auditi tüübid

Kliinilist auditit kasutatakse süsteemi, tervishoiuteenust osutava asutuse, struktuuriüksuse või üksiku teenuseosutaja hindamiseks. Kliinilise auditiga võib hinnata ühte või mitut ravijuhtu. Kliinilise auditi objektiks võib olla diagnoosimine, kasutatud ravimeetodid ja/või patsiendi käsitlus ühe eriala piires või multidistsiplinaarselt ühes või mitmes raviasutuses.

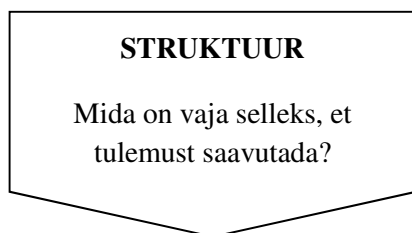
Kliinilise auditi tüübid on:

- **Standardipõhine audit**, mis hõlmab standardite määratlemist ja hindamiskriteeriumite koostamist, andmete kogumist, kogutud andmete põhjal standarditele tuginedes kliinilistele tegevustele hinnangu andmist ning vajaminevate muudatuste rakendamist;
- **Eksperthinnangu põhine audit** on kasutusel, kui vastavad standardid puuduvad või ei ole kohaldatavad auditeeritavale olukorrale. Sellisel juhul tugineb hinnang auditeerijate kogemusele ja teadaolevale parimale praktikale.
- **süsteemi kvaliteedi hindamise audit**, mis vaatleb juhuvaliku teel saadud ravijuhte hinnangu andmiseks üldisele kvaliteedile ja selle varieeruvusele süsteemi sees (tervishoiusüsteem, raviasutus, struktuuriüksus).
- **Kõrvalekallete ja raskete tüsistuste audit** – sellist auditi tüüpi kasutatakse tihti kolleegide tegevusele hinnangu andmiseks juhtumite puhul, mille puhul esines probleeme või millel olid ootamatud tulemused. Multidistsiplinaarne meeskond vaatab ja arutab läbi anonüümseid juhtumeid, mille põhjal annab hinnangu patsienti ravinud meeskonnale ja nende tegevustele, et tulevikus oleks võimalik vigadest õppida.
- **Üksikjuhu eksperthinnang/kolleegide hindamine** on sarnane eelmise kliinilise auditi tüübiga, kuid sisaldab pigem huvitavaid ja ebatavalisi juhtumeid, mitte problemaatilisi. Hinnatakse ravikvaliteeti, eesmärgiga seda parandada. Individuaaljuhtumid vaadatakse läbi kolleegide poolt, eesmärgiga kindlaks teha, kas kasutati parimat ravimeetodit.

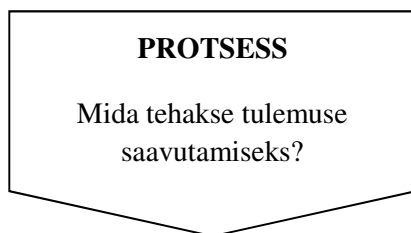
Vahel käsitletakse eraldi tüübina ka **patsiendiuuringute ja fookusgruppide põhjal tehtud auditit** – kasutatakse selleks, et saada kasutajapoolne hinnang ravikvaliteedile. Küsitlused patsientide seas, mis on läbi viidud eesmärgiga koguda andmeid, võivad osutada küllaltki produktiivseteks allikateks kliinilise auditi läbi viimiseks.

Üheks tervishoiuteenuse kvaliteedi hindamise tüübiks võib lugeda ka **soostumuse hindamist**. Näiteks: Kätehügieeni soostumus (*compliance*) tähendab tervishoiuteenuste ajal käte pesemise ja antiseptika reeglitest kinnipidamist vastavalt kehtivatele juhenditele.

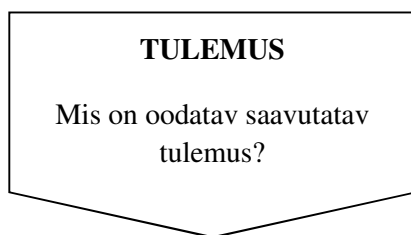
Tervishoiukvaliteedi hindamiseks auditiga, tuleks vaadelda järgmiseid struktuuri-protsessi-tulemuse omavahelisi seoseid:



Struktuur - määratleb, missugust ressursi teenuse osutamiseks ja patsiendi ravimiseks või hooldamiseks on vaja. Ressursiks on personali koosseis, erinevad oskused, organisatsiooni korraldust, seadmete ja ruumide nõuded. Siia alla kuuluvad ka patsiendiga seotud andmed, nende loetavus, vastavus nõuetele ning isikuandmete kaitstus.



Protsess – võtab kokku tegevused ja otsused, mis on suunatud teenuse kasutajatele ehk patsientidele. See võib sisaldada suhtlust (nt saatekirjad), konsultatsioone, uuringuid, ravikorraldusi, kirurgilisi või terapeutilisi võtteid, koolitamist/nõustamist ja dokumenteerimist. On väidetud, et kasutades protsessi kriteeriumi, keskenduvad tervishoiutöötajad otseselt asjadele, mis aitavad kaasa tulemuste paranemisele (*improved health outcomes?*). Oluline on määratleda, mil moel protsessi kriteeriumid mõjutavad tulemust.



Tulemus – mõõdab füüsilist või käitumuslikku vastet sekkumisele, andes ülevaate terviseseisundist ja teadmiste tasemest ja rahulolust ehk hinnatakse terviseseisundi muutusi raviprotsessile. Vahel on mõistlik mõõta ka vahetulemusi (nt vererõhk, valu suurus). Keskendudes ainult tulemuste mõõtmisele, ei pruugi saada piisavalt informatsiooni tulemuste sisu selgitamiseks ja praktika parendamiseks. Üks osa tulemustest on patsiendi rahulolu, kuid sellele keskendumine pole ravitulemuste seisukohast kõige olulisim. Patsiendid võivad väljendada omapoolset kõrget rahulolu vaatamata sellele, et nende terviseseisundis võisid ravi tulemusena esineda minimaalsed muutused.

Joonis 2 Struktuur-protsess-tulemus

Struktuurile suunatud auditite puhul hinnatakse seda, kas mingi tegevuse jaoks on olemas vajalikud ning nõuetele vastavad ressursid, sh töötajad, aparatuur ja ruumid ehk tegemist on standardipõhise auditiga. Eestis võib struktuurile suunatud audititeks pidada Terviseameti poolt oma tegevusvaldkonnas läbi viidavat riiklikku järelevalvet, kus kontrollide tulemusena tehakse ettekirjutusi olukorra parendamiseks ning rikkumiste korral on õigus kohaldada riiklikku sundi seaduses ettenähtud alustel ja ulatuses. Struktuuri auditeerimine võib olla ka kliinilise auditi üks osa, juhul kui struktuur on oluline hea ravitulemuse saavutamiseks.

Enamasti on kliinilised auditid suunatud protsessi hindamisele. Vaatluse all on patsiendile teostatud uuringud ja ravi ning hinnatakse, kas tehtud raviotsused on aidanud saavutada parimad võimalikud ravitulemused. Kui protsessi kohta on olemas tõenduspõhine alus, mis soovitab/ei soovita sekkumisi teha või teatud ravimeid määrata/mitte määrata, siis kasutatakse standardipõhist auditit. Standardite puudumisel piirduakse eksperthinnanguga. Tulemuste hindamisel kasutatakse sagedamini teaduslikke uuringuid, kuid mõnikord ka auditit – meetodi valik sõltub püstitatud eesmärgist.

1.4. Auditeerimise eetika ja õiguslik raamistik

Ehkki kliiniline audit on tegevus, milles tuleb juhinduda eelkõige tervishoiukorraldust reguleerivatest õigusaktidest, tuleb selle tegevuse korralduse asjakohasuse piires lähtuda ka audiitortegevust sätestatud õigusaktidest ja põhimõtetest.

Audiitori tegevust iseloomustab vastutus ja tegutsemine avalikkuse huvides. Audiitori tegevus peab suurendama nt maksumaksja või tellija kindlustunnet, et tegevused on korraldatud parimal võimalikul viisil ning selleks ettenähtud vahendeid kasutatakse heaperemehelikult. Audiitortegevuse põhimõteteks on ausus, objektiivsus, ametialane kompetentsus, konfidentsiaalsus, professionaalne käitumine, sõltumatus, austav suhtumine teistesse.

Kliinilise auditi läbiviimisel tuleb arvestada eetika, andmekaitse ja konfidentsiaalsuse nõuetega. Esmane põhimõte on, et patsiendi huvisid ei tohi kuidagi kahjustada. Patsientidele, kuid ka personalile, peab olema tagatud konfidentsiaalsus ning andmed peavad olema kogutud ja säilitatud korrektselt, järgides kehtivaid seaduseid. Kogutud info peab olema võimalikult konfidentsiaalne – võimalusel tuleks välistada patsiendi nimi, sünniaeg jm isiku otsest tuvastamist võimaldavate isikuandmete kogumine. Vajadusel tuleks kasutada andmete kodeerimist. Dokumentidest jälgitakse ja märgitakse üles patsiendi kohta vaid seda infot, mis vastab auditi eesmärgile ja/või püstitatud ülesannetele.

Eestis on sätestatud esimest korda 2001.aastal tervishoiuteenuste korraldamise seaduses võimalus viia läbi kliiniline audit sõltumatu osapoolega. Selle seaduse kohaselt kehtestab sotsiaalminister nõuded tervishoiuteenuse kvaliteedile ja kättesaadavusele. Hetkel kehtiva määruse „Tervishoiuteenuste kvaliteedi tagamise nõuded“ § 7 sätestab tervishoiuteenuse osutaja kohustused. Tervishoiuteenuse kvaliteedi hindamiseks ning riskide vähendamiseks peab raviasutus kasutama kliinilist auditit, enesehindamist ning ravidokumentide kontrolli.

Tervishoiuteenuste ja selle osutamist reguleerib võlaõigusseadus, mis seab raamistiku kõigile tervishoiuteenustele – nii neile, mille eest tasub kas riik, haigekassa või omavalitsus kui ka patsiendi poolt tasutavatele teenustele. „Võlaõigusseadus“ sätestab tervishoiuteenuse osutaja ja patsiendi kohustused, patsiendi informeerimise ja teenuse osutamiseks vajaliku nõusoleku saamise nõuded, tervishoiuteenuse osutaja saladuse hoidmise kohustuse ning tervishoiuteenuse osutaja vastutuse.

Teised tervishoiukorraldust reguleerivad seadused nagu „Nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seadus“, „Psühhiaatrilise abi seadus“, „Raseduse katkestamise ja steriliseerimise seadus“ „Kunstliku viljastamise ja embrüokaitse seadus“ ning „Elundite ja kudede siirdamise seadus“ sätestavad nii abi vabatahtlikkuse ja isiku õigused, aga ka patsiendi tahtest olenematu ravi kohaldamise tingimused ja korra.

Eestis tuleb isikuandmete töötlemisel arvestada „Isikuandmete kaitse seadusega“. Auditi läbiviija ei tohi kolmandatele isikutele avaldada avalikkusele mittekättesaadavat informatsiooni, sh isikuandmeid, organisatsiooni ärisaladust, jm konfidentsiaalset informatsiooni, mis on saadud auditi tegemise käigus või sellega seoses.

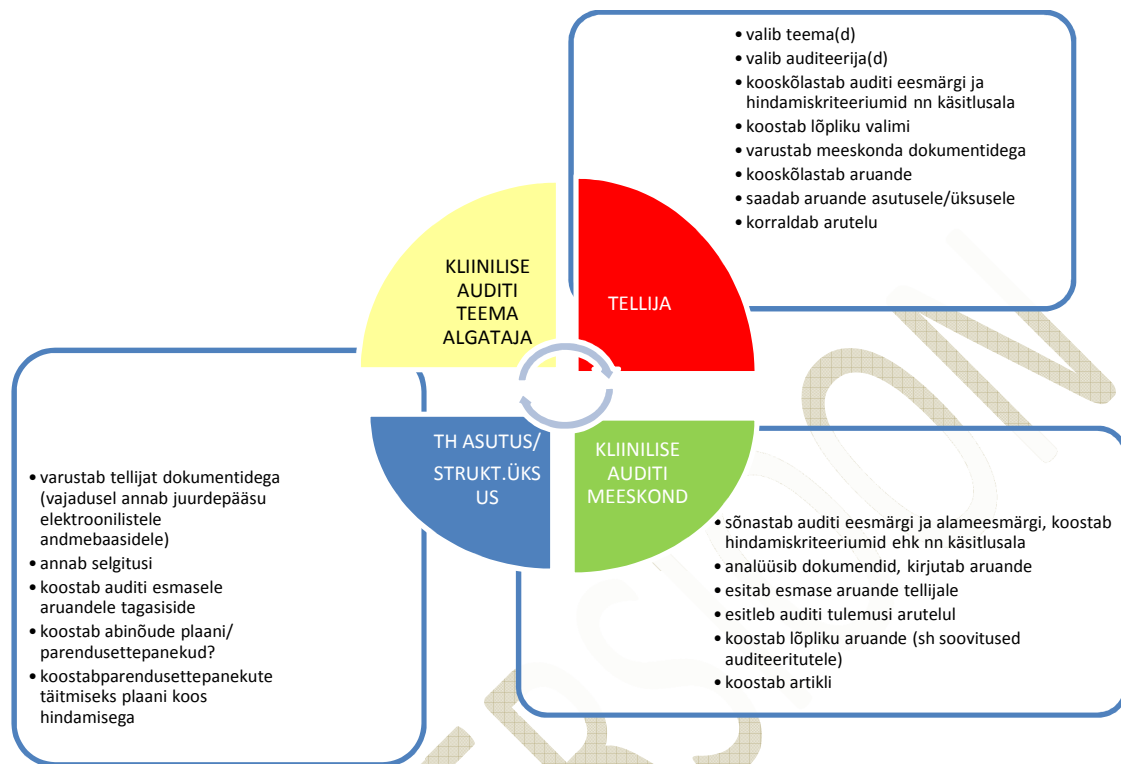
1.5. Kliinilise auditi protsess ja auditi osapooled

Kliinilise auditi protsessis koosneb erinevatest etappidest, mis omakorda jagunevad erinevateks tegevusteks (joonis 3).



Joonis 3 Kliinilise auditi läbiviimise etapid

Vastavalt kliinilise auditi protsessile, on audititel erinevad osapooled: kliinilise auditi teema algataja ja/või tellija, kliinilise auditi meeskond, auditeeritav tervishoiuasutus või struktuuriüksus, kelle vahel jagunevad rollid kliinilise auditi protsessis (joonis 4).



Joonis 4 Auditi osapooled.

Kliinilise auditi teemaalgatajaks võivad olla valdkonnaga seotud teenuseosutajad, erialaseltsid, riigiasutused, kes soovivad parendada tervishoiuteenuse kvaliteeti. Tema ülesandeks on esitada põhjendatud ettepanekud teemade osas, mis vajaks auditeerimist. Algataja võib soovitada ka auditeerijat.

Tellijal on teemade valik, meeskonna moodustamine ning auditi ettevalmistustööd. Kliinilise auditi meeskond jätkab ettevalmistuse ja läbiviimisega ning osaliselt kuulub nende tegevuste hulka ka mõned ülesanded parendusetaapist. Kliinilise auditi algatajaks ja tellijaks võib olla sama isik või erinevad huvipooled. Igal juhul peab olema auditeerimise ettepanek põhjendatud.

Üheks osapooleks on auditeeritavad raviasutused/struktuuriüksused, kelle ülesanneteks on auditeerijatele ravidokumentidele ligipääsu võimaldamine, vajadusel selgituste andmine ning auditi lõppedes tehtud parendusettepanekute rakendamine. Näidis haigekassa poolt tellitava auditi ajakavast, tegevustest ja erinevate osapoolte vastutusest on lisas 1.

2. Kliinilise auditi ettevalmistus

Eduka kliinilise auditi eelduseks on põhjalik ettevalmistus, mille hulka kuulub teema valik koos auditi eesmärgi ja ülesannete püstitamise ja seejärel sobilike oskustega auditi meeskonna kokkupanek auditi läbiviimiseks. Ettevalmistus on auditi läbiviimise olulisim etapp.

2.1. Teema valik

Auditi teema lõplik valik on kriitilise tähtsusega eduka auditi läbiviimisel. Samuti tuleb silmas pidada, et auditi läbiviimine on ressursimahukas (aeg, inimesed) ettevõtmine ning seetõttu tuleb hoolikalt kaaluda, kas audit on vastuse leidmiseks kõige sobilikum meetod.

Auditi teemade valik algab võimalike teemade kaardistusega. Ettepanekud auditi teemaks võivad tõstatada ravidokumentide kontrollide või auditi tulemuste põhjal, rahuloluuuringutest või muudest allikatest. Näiteks ravijuhendi rakenduskavas on samuti kavandatud auditeid, et hinnata ravijuhendite soovitude rakendumist.

Auditi vajadust võib hinnata erinevate kriteeriumide lõikes:

1. Suur erinevus ravitegevuses tervishoiuteenuste osutajate lõikes;
2. Oluliselt suurenenud ravikindlustushüvitiste kulu;
3. Oluliselt suurenenud osutatud tervishoiuteenuste/soodusravimite maht;
4. Suur varieeruvus raviarvete andmete kodeerimises tervishoiuteenuse osutajate lõikes;
5. Isikule väljakirjutatud soodusravimite ebaloogiline seos diagnoosi(de)ga, tavatu kordsus või kombinatsioon;
6. Ravijuhendites sätestatud kriteeriumide ja ravijuhendi rakendusplaanis kokkulepitu jälgimise vajadus;
7. Arengukava ja prioriteetidega seotud teemadel või arendusvaldkondadega seotult info saamise vajadus;
8. Seiresüsteemi kontrollide läbiviimise tulemuste analüüsi tulemused;
9. Kliinilise auditi tulemusena püstitatu järelauditi vajadus;
10. Patsientide ja tööandjate poolt tõstetud küsimused/kaebused.

Kõige lihtsam viis valiku tegemiseks on erinevate teemade olulisuse väljaselgitamine kasutades selleks hindamist teemade lõikes. Selleks võib kasutada lihtsat tabelit, vt näidis tabel 2, mida saab vajadusel kohandada sobivamaks. Soovitav on kasutada hindamiskoori vahemikus 1-3.

Tabel 2 Näidis teemade valikul iga auditi teema olulisuse hindamiseks

Kriteerium	Teema 1	Teema 2	Teema 3
Kas teema on seotud suurte kuludega?	1-3	1-3	1-3
Kas teema on seotud suure teenuste mahuga?	1-3	1-3	1-3
Kas tegu on patsiendile kõrge riskiga tegevusega?	1-3	1-3	1-3
Kas tegu teemaga, mis seotud prioriteetse valdkonnaga?	1-3	1-3	1-3
Kas on teada, et teemaga seotult on kvaliteediprobleeme (nt patsientide kaebused)?	1-3	1-3	1-3
Kas on olemas teemakohased kliinilised standardid (nt Eesti ravijuhend)?	1-3	1-3	1-3
Kas auditi tulemuste kaudu on võimalik esile kutsuda muutust paremuse suunas?	1-3	1-3	1-3
Kokku summa			

Kui valikus olevad teemad on olulisuse alusel järjestatud, tuleb veelkordselt kaaluda, kas audit või järelaudit on kõige sobilikum meetod ühe või teise teemaga tegelemiseks. Mõningatel juhtudel võib olla kohasem kasutada eesmärgi saavutamiseks raviarvete või dokumentide analüüsi, rutiinselt kogutavate andmete alusel indikaatorite hindamist või haigekassa usaldusarstide poolt läbiviidavat ravidokumentide kontrolli.

Kokkuvõtteks on oluline, et valitud auditi või järelauditi teemal oleks selge eesmärk ning on olemas tõenduspõhised standardid, mida auditeerimisel hindamise aluseks võtta. Ning samuti peab olema kindlustunne, et läbi auditi tulemuste alusel on soov ja võimalus parendada või muuta olemasolevat praktikat.

2.2. Auditi meeskond

Auditi meeskonna kokkupanekul tuleb silmas pidada, et meeskond omaks vajalikku pädevust järgmiselt:

- kliiniline pädevus auditeeritavas valdkonnas,
- auditi läbiviimise metoodika tundmine,
- andmete kogumise ja analüüsi oskus,
- tulemuste esitamise ja selgitamise oskus,
- projekti juhtimine ja eestvedamine.

Peale auditi teema kinnitamist kaalutakse võimalikke auditeerijate kandidaate. Kui auditi tellijaks on haigekassa, siis võetakse ühendust erialaühendus(te)ga, kes soovib vastutava auditeerija (juhtauditeerija). Viimane on kontaktisikuks haigekassa ja auditi meeskonna vahel. Kuna auditi läbiviimine eeldab lisaks kliinilisele pädevusele ka andmetöötluse oskuseid, on soovitatav kaasata meeskonda vastava ettevalmistusega inimene.

On selge, et meeskonnaliikmete valikul tuleb tagada kõigi liikmete baasteadmised auditite läbiviimise metoodikast ning kindlustada arusaam ning valmisolek kinni pidada projekti ajakavast. Võimalusel peaks auditi meeskonnas olema vastava koolituse või eelneva auditi läbiviimise kogemusega eksperte. Auditimeeskonna kokkupanekul tuleb arvestada, et teema võib eeldada pädevust mitmel erialal (nt peremeditsiin ja kardioloogia).

Auditeerijad peavad vastama teatud kriteeriumitele:

- erialane kompetentsus (pidev kohustus olla kursis nii kehtivate ravi standarditega kui ka uute ravi meetoditega),
- objektiivsus ja huvide puudumine auditi tulemuste suhtes,
- sõltumatus auditeeritava teema osas,
- eelistatult töösuhte mitteomamine auditeeritava asutuse või struktuuriüksusega,
- kliinilise töö kogemus auditeeritavas valdkonnas 3-5 aastat.
- usaldusväärsus, ausus ja viisakus kõikide auditi protsessis osalevate poolte suhtes.

Auditi meeskonna suurus sõltub auditi teemast ja mahukusest. Meeskonna suuruseks soovitatakse 2-4 inimest. Liiga mitmest auditeerijatest koosnevas rühmas võib tekkida probleeme andmete ühesuguse interpreteerimisega, kommunikatsiooni ja töö koordineerimisega. Kõigi meeskonnaliikmete paremaks kaasamiseks on soovitatav auditi alguses teha koosolek, kus on võimalik ühiselt läbi arutada hindamispõhimõtted, vajalikud tegevused, vastutajad ja tähtajad.

Samuti on vajalik määrata auditi meeskonnale juht (juhtauditeeriija). Juhtauditeeriija roll on tagada auditi nõuetele ja ajaplaanile vastav töökorraldus ning sujuv koostöö auditi meeskonnaliikmete vahel, ei pea juhtauditeerijaks alati olema vastava eriala tippekspert. Juhiks sobilik inimene valitakse, kas auditi meeskonna siseselt või arvestatakse tema kogemusi ja pädevust projektide või varasemate auditite juhtimisel ja eestvedamisel.

Auditi objektiivsuse ja läbipaistvuse jaoks on vaja kaardistada auditeerijate huvid ja need hinnata, et vältida huvide konflikti teket ning tagada auditi tulemuste osas läbipaistvus. Huvide konflikt on vastuolu ametiisiku erahuvid (võimalik kasu, mis ei pruugi olla alati majanduslik) ja töökohustuste vahel, kus erahuvid võivad sobimatult mõjutada ametikohustuste täitmist ja sellega kaasnevat vastutust. Huvide konflikti hulka kuuluvad kliinilise auditi teemaga seotud rahalised, ametialased või muud huvid ja võimalik saadav kasu ning igasugune huvi, mis võib oluliselt mõjutada tehtava töö tulemust. Kui auditeerimise käigus auditeeriija huvid muutuvad, peab ta sellest auditi tellijat informeerima. Tellija otsustab auditeeriija osalemise jätkamise küsimuse. Huvide deklareerimise näidis on kättesaadav www.ravijuhend.ee.

2.3. Auditi käsitusala

Audit teema kokkuleppimise järgselt tuleb lõplikult sõnastada auditi eesmärk koos käsitusala. Auditi eesmärgiga sõnastatakse, mida auditi tulemusena loodetakse saavutada või parandada. Eesmärki ja auditi käsitusala sõnastades tuleb läbi mõelda:

- millist sihtrühma audit hõlmab (patsiendid, diagnoosid);
- mis sekkumist hinnatakse (struktuuri, protsessi või tulemuse audit);
- mis on põhilised küsimused, millele audit peab vastuse andma;
- missuguseid dokumente (elektroonsed, paberkandjal või mõlemat) hindamisel kasutatakse;
- missugust standardit või allikaid kasutatakse auditi hindamiskriteeriumite koostamisel.

Kuna eesmärk on enamasti üldine, siis on soovitatav sõnastada ka alaeesmärgid, ehk põhilised küsimused, millele peab audit vastuse andma ja mis annavad selgema ettekujutuse, mida tuleb

eesmärgi saavutamiseks teha. Selleks tuleb lähtuda kvaliteedi erinevatest tahkudest, milleks on asjakohasus, õigeaegsus, tõhusus ja kulutõhusus (vt tabel 3).

Tabel 3 Kliinilistes auditites kasutatavad kvaliteedikriteeriumid

Kvaliteedi kriteerium	Mis küsimusele vastab
Asjakohasus	Kas õige patsient sai õiget ravi?
Õigeaegsus	Kas uuring/ravi oli õigeaegne?
Tõhusus	Kas uuring/ravi teostati õigesti? Kas tulemus oli ootuspärane?
Kulutõhusus	Kas uuring/ravi teostati vähimate kuludega?

NÄIDE AUDITI TEEMADES/EESMÄRKIDEST/ALAMEESMÄRKIDEST

Teema: „Äge kõht – kohese operatsiooni vajadusega patsientide käsitlemine“

Eesmärk: Parandada kohese operatsiooni vajadusega ägeda kõhuga patsientide käsitlemist.

Käsitletusala: Ägeda kõhuga patsiendid (täpsustatult: kohest operatsiooni vajavad haigused).

Küsimused:

1. Kui kiiresti selgus kohest operatsiooni vajava haiguse esinemine?
 - a. Kui palju kulus aega laboratoorsele diagnostikale?
 - b. Kas laboratoorses diagnostikas määratud analüüsid olid optimaalsed?
 - c. Kui palju aega kulus instrumentaalsele diagnostikale?
 - d. Kas instrumentaalne diagnostika meetod(id) valiti õigesti?
 - e. Kui palju kulus aega diagnoosi selgumiseni?
2. Kas ravitaktika oli (kohe) õigesti valitud?
3. Kui palju kulus aega operatsiooni organiseerimisele?
4. Mis oli summaarne aeg patisendi saabumisest operatsioonini?
5. Mis olid hilinenud juhtude korral hilinemise põhjused?
6. Kas valitud operatsioonimeetodid vastavad standardile?
7. Kas patsientide muu ravi oli vajadustele vastav?
 - a. Infusioonravi
 - b. Sümptomaatiline ravi
 - c. Muu medikamentoosne ravi
8. Millised olid tüsistused? Kas need võisid olla tingitud vigadest patsiendi käsitlusel?
9. Kas esines letaalseid juhte? Kas need võisid olla tingitud vigadest patsiendi käsitlusel?
10. Kas haigusjuhu dokumentatsioon oli korrektne, olulist informatsiooni sisaldav?
11. Millised muutused on vajalikud tulemuste parendamiseks?

2.4. Auditi hindamiskriteeriumite koostamine

Kliinilised auditid on standardipõhised, kus käsitluse vastavust standarditele hinnatakse erinevate kriteeriumide alusel.

Standard on kvaliteedi- jm nõuete kogum; ametlik dokument kvaliteedi-, tarindus- jm nõuete kindlaksmääramiseks. Standard on seisukoht, milles kirjeldatakse eesmärki koos selle saavutamiseks vajalike ressursside, tegevuste ja ennustatava tulemusega. Kriteerium on mõõdupuu, eristamise või millegi üle otsustamise alus.

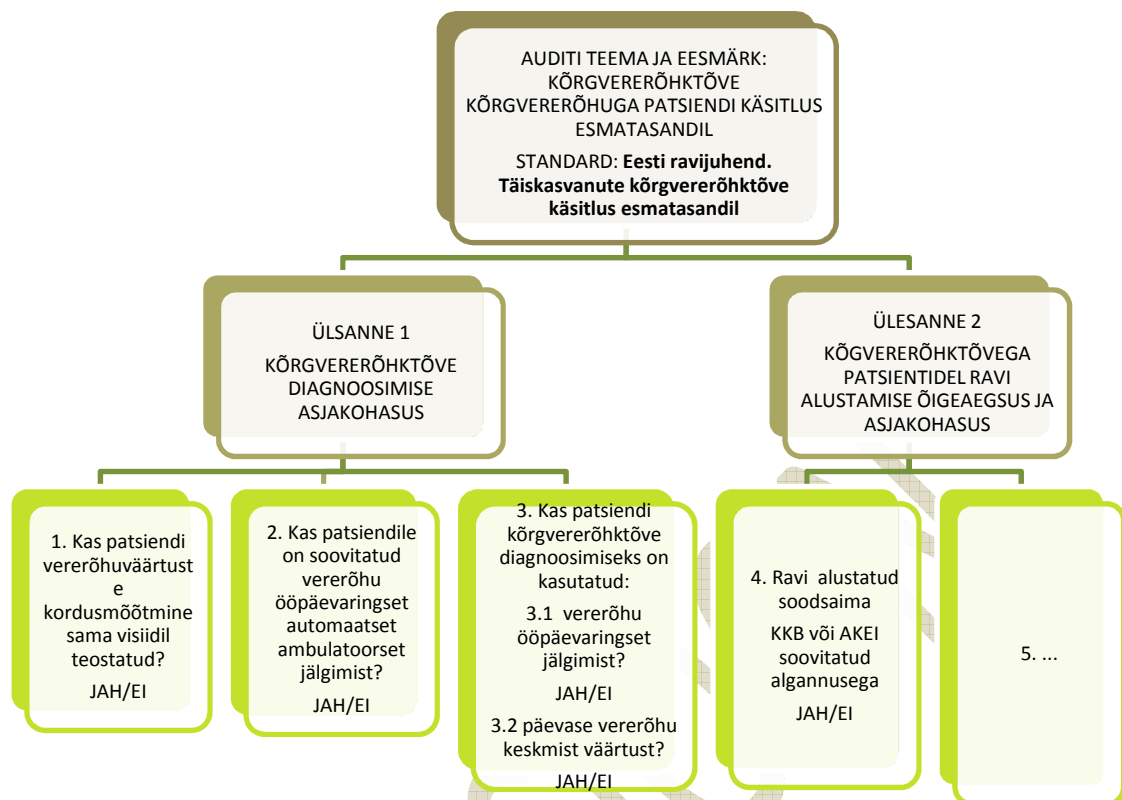
Auditi käsitlusala sõnastamise järgselt valitakse standardid, mille alusel koostatakse hindamiskriteeriumid, arvestades auditi eesmärki ja ülesandeid. Hindamiskriteeriumid peavad olema seotud auditi teema, eesmärgi ja ülesannetega (vt joonis 5). Kliinilise auditis kasutatakse tavaliselt ravikvaliteedi hindamiseks hindamiskriteeriume. Kriteeriumiteks on struktuurikriteerium (*mida on teenuse osutamiseks vaja?*), protsessikriteerium (*mis tegevusi on vaja teha?*) ja/või tulemuse kriteerium (*missugune on oodatav tulemus?*). Kliinilises auditis kasutatakse enim protsessikriteeriumi. Protsessikriteeriumi abil saab hinnata, kas teatud tegevused tulemuse saavutamiseks on tehtud või ei. Kriteeriumi aluseks (standardiks) on näiteks ravijuhend, tegevusjuhend aga ka õigusakt vms. Tulemuse kriteerium on numbriline näitaja, mis kirjeldab aktsepteeritud tulemust, näiteks minimaalne vaksineeritute osakaal sihtrühmas, et takistada haigestumise levikut või vererõhu väärtuse vahemik, millesse ohjatud vererõhuga kõrgvererõhktõvega patsiendi näitajad peavad mahtuma. Kõik auditisse valitud hindamiskriteeriumid on varustatud viidetega aluseks olnud standardile või muule allikale, sealhulgas auditeerijate kokkuleppele.

Parim materjal auditi hindamiskriteeriumite koostamiseks on kohalike oludega arvestavad ravi- või tegevusjuhendid. Siiski ei pruugi juhendid katta tõenduspõhiselt päris kõiki teemasid, mistõttu on neis tihti käsitletud praktilisi suuniseid, mis põhinevad ravijuhendi koostajate kliinilisel kogemusel või eriala kokkuleppel.

Eestis on koostatud mitmeid erinevaid ravijuhendeid, mis annavad soovitusi tervist mõjutavate tegevuste kohta ning tervishoiutöötajatele antakse tõenduspõhiseid juhiseid haiguste diagnoosimise ja ravimise viiside kohta, soovitusi haiguste ennetuseks või patsientide koolitusstrateegiad vms. Ravijuhendis toodud teave aitab teha valikuid eri sekkumisviiside vahel, mis mõjutavad tervist, ravikvaliteeti ning tervishoiuressursside kasutamist. Need juhendid võivad olla auditeeritavate teemade hindamisel aluseks.

Näiteks: 1. astme hüpertensiooni puhul alustage kohe farmakoteraapiat koos mittefarmakoloogilise raviga alla 80-aastastel patsientidel, kellel on kõrge südam-veresoonkonna haiguste üldine risk (organikahjustus, diabeet, krooniline neeruhaigus, kaasuv südam-veresoonkonna haigus või südam-veresoonkonna haiguste 10 aasta suremuse risk 5% või enam).

Kui patsiendil ei ole kaasuvaid seisundeid, mis nõuaksid mingi ravimirühma eelistamist, määrake esimesena kõrgvererõhktõve raviks soodsaima angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitori (AKEI) või kaltsiumikanalite blokaatori (KKB) soovitatud algannus.



Joonis 5 Näidis kliinilise auditi alaeesmärkide ja kriteeriumide seosest

Kui hindamiskriteeriumide koostamisel on aluseks võetud rahvusvahelised ravijuhendid või protokollid, on oluline saavutada ühine kokkulepe, missugust ravijuhendi standardit/hindamiskriteeriumi koostamiseks kasutada. Vastasel juhul võib esineda praktika hindamisel lahkavamus. Seetõttu on oluline etapp kliinilise auditi ettevalmistamisel auditi eelarutelu.

Hindamiskriteeriumid peavad põhinema alati parimal tõenduspõhisel teabel parimast praktikast. Tõenduspõhiste allikate kasutamishierarhia on alljärgnev:

- Kohalikud või rahvusvahelised ravi- ja tegevusjuhendid (sh kokkulepitud praktilised suunised)
- Protokollid (kas fikseeritud ravikäsitlus või indikaator)
- Seadusandlus

Juhul kui tunnustatud standardid puuduvad, tuleb kasutada järgmisi allikaid:

- I. süstemaatiliste ülevaadete tulemused
- II. randomiseeritud kontrollitud uuringute tulemused (RCT)
- III. kontrollitud uuringute tulemused
- IV. üksikute uurimistööde tulemused
- V. ekspertarvamus(ed), erialaseltside kokkulepped

Hindamiskriteeriumid peaks olema võimalikult konkreetsed, et tagada objektiivne hinnang teemale. Hindamiskriteeriumide sõnastus ja valitud hindamisskaala peab olema kõigile auditeerijatele ja auditeeritavatele ühtemoodi arusaadav. Enimlevinud ja lihtsaim hindamisskaala on koostatud jah/ei (vastab standardile/ei vasta) põhimõttel. Vajadusel lisatakse sinna neutraalne vastusevariant näiteks juhuks, kui vastavust pole võimalik hinnata (näiteks patsient ei kuulu sihtgruppi antud kriteeriumi osas). Kahendsüsteemis hindamine

pole alati piisav ja sel juhul kasutatakse muid skaalasid (intervallskaala, Likerti skaala jne). Oluline on sellise skaala kasutamisel enne hindamist fikseerida standardile vastavuse ja mittevastavuse piirid.

Kui auditeerijad peavad auditeerimise käigus andma kvalitatiivseid hinnanguid (hea, halb, rahuldav etc), siis on soovitatav eelnevalt kirjeldada, missugusel juhul antud kvalitatiivne hinnang antakse. Siinkohal on soovitatav mees pidada, et kvalitatiivsete hinnangutega väljendatakse pigem rahulolu, kui otsest vastavust hindamise aluseks olnud normile.

Kindlasti on oluline eraldi dokumenteerida olukorrad, kus hindamine pole võimalik andmete puudumise tõttu, millel võib olla kolm põhjust:

- Vastav informatsioon ei ole dokumenteeritud;
- Vastav informatsioon on dokumenteeritud, kuid mingil põhjusel pole auditeerijale kättesaav;
- Vastav informatsioon pole antud juhul (patsient) relevantne.

Hindamiskriteeriumite koostamisel tuleks tähelepanu pöörata ka pisiasjadele, mis esmapilgul tunduvad olema elementaarsed. Näiteks kui hinnatakse verekomponentide transfusiooniga seonduvat, siis tuleks kasutada koguste märkimisel ühtemoodi mahumõõdikuid (ühik vs ml). Kriteeriumite puhul, kus standardile vastab nii variant A kui variant B, tuleks kaaluda siiski spetsiifilise dokumenteerimise vajadust (variant A, variant B, mõlemad, mitte kumbki), kuna see võib anda olulist informatsiooni hiljem ettepanekute tegemisel (näiteks lubatud on mõlemad, kuid variant A on odavam).

Hindamiskriteeriumi näide standardi põhjal:

Standardi alus: Eesti ravijuhendi 2012 aasta Täiskasvanud kõrgvererõhktõve käsitlus esmatasandil	
Standard (tugev soovitus)	Hindamiskriteeriumid
<i>Kui nii vererõhu esimene kui kordusmõõtmine sama visiidi jooksul annavad tulemuseks vererõhu väärtuse 140/90 mmHg või rohkem, soovitage patsiendile vererõhu ööpäevaringset automaatset ambulatoorset jälgimist. Kasutage diagnoosimise alusena automaatselt ambulatoorselt jälgitud päevase vererõhu keskmist väärtust, mis on arvutatud vähemalt 14 mõõtmise alusel. Kui vererõhu automaatne ambulatoorne jälgimine ei ole võimalik, soovitage patsiendile vererõhu kodust jälgimist hommikul ja õhtul 4-7 päeval. Diagnoosimisel jätke välja esimese päeva tulemused ning võtke keskmine kõikidest teistest mõõtmistest.</i>	1. Kas patsiendi vererõhuväärtuste kordusmõõtmine sama visiidi teostatud? Jah/ei 2. Kas patsiendile on soovitatud vererõhu ööpäevaringset automaatset ambulatoorset jälgimist? Jah/ei 3. Kas patsiendi kõrgvererõhktõve diagnoosimiseks on kasutatud: 3.1 vererõhu ööpäevaringset jälgimist? Jah/ei 3.2 päevase vererõhu keskmist väärtust? Jah/ei
Selgitus: hindamiskriteerium kirjeldab, kas diagnoosi püstitamiseks on patsientide vererõhku mõõdetud asjakohasel moel.	
Oodatav tulemus: Kõigil patsientidel, kellel on kõrgvererõhktõbi on vererõhu väärtused $\geq$ 140/90 mmHg	
Välistada: sihtrühm, kellel arteriaalne vererõhk $\geq$ 180/110 mmHg	

2.5. Valimi moodustamine

Kui on kokku lepitud auditi käsitlusala ja hindamiskriteeriumid, moodustatakse valim – (haigus)juhtude kogum, mille analüüsimisel soovitakse saada vastuseid auditi eesmärgiga püstitatud ülesannetele. Auditeerimiseks ja osutatud tervishoiuteenuste kvaliteedile hinnangu andmiseks ei pea valimi moodustamisel lähtuma uurimustööga analoogilistest kriteeriumitest, kuna auditi eesmärgiks ei ole ravi tõenduspõhisuse hindamine. Audit hõlmab kindlal ajaperioodil toimunud raviepisoodide analüüsi. Nagu ka teadusuuringutes, ei hõlma audit üldjuhul kõiki vastava perioodi asjaomaseid ravijuhte, vaid hindamise läbiviimiseks võetakse neist läbilõige.

Pole olemas universaalset numbrit, kui mitut isikut peaks audit hõlmama. Valimi suurus sõltub auditi liigist, valdkonnast, mida hinnatakse, info suurusjärgu kogumisest, informatsiooni kättesaadavusest ja olemasolevatest ressurssidest (aeg, tööjõud, raha) andmete kogumisel ja analüüsimisel. Kliinilise auditi alusel otsustatakse, kas praktikas järgitakse standardeid või ei, mistõttu on ka väiksem valim informatiivne. Kliiniline audit ei ole uurimistöö, mis hõlmab usaldusväärsuse ja üldistavuse huvides valimis suure arvu isikuid, näitamaks missugune sekkumine on parim. Lihtsamate auditite puhul protsessi järgimisel piisab valimi **20-50** juhtumist, et otsustada kas protsesse on järgitud või ei. Valimisse kaasatud juhtude arv peab olema piisav hinnangu andmiseks, kas puuduse tuvastamisel on tegemist patsiendi eripärast tuleneva kõrvalekaldega, juhusliku eksimuse või süsteemse veaga.

Valimi suurus sõltub käsitusalas toodud diagnooside ja diagnostika- ning ravimeetodide esinemissagedusest (fenüülketonuuria patsiendid vs diabeetikud), hinnatavate kriteeriumite arvust (krooniliste haigete ravi vs suurte liigeste endoproteesimine), standardite konkreetsusest (HIV test vs lootevedeliku uuring rasedatel) aga samuti ka auditeeritavate struktuuriüksuste arvust.

Oluline on valimi suuruse optimaalsus, et mitte koormata eksperte ülemäärase tarbetu tööga andmete kogumisel, töötlemisel ja analüüsimisel. Valimi suurus peaks võimaldama adekvaatseid vastuseid auditi eesmärgis püstitatud küsimusele ja olema usaldusväärne, motiveerima eksperte ja juhte praktikat ja raviprotsesse parendama. Suurema valimi korral kasutame rohkem ressursse ilma lisaväärtuseta, mistõttu ei pruugi jätkuda auditeerijatel piisavalt energiat olulisematele asjadele, nagu näiteks järelduste või ettepanekute tegemine praktika ümberkorraldamiseks. Valimi suurus võib olla erineva ka näiteks järeldudis. Viimasel juhul on valim tavaliselt väiksem ja võib haarata ainult probleemseid üksusi, kuna auditiga hinnatakse parendusmeetmete efektiivsust.

Näide valimi suuruse kalkulaatorist on kättesaadav: <http://www.raosoft.com/samplesize.html>

Optimaalse valimi suuruse leidmiseks, samuti andmete kättesaadavuse keerukuse ja hindamiseks võib teha testi (kuni 10 ravijuhtu). Sellega saab testida ka hindamiskriteeriumite sobivust ja andmete säilitamiseks kasutatava infotehnoloogilise lahenduse mugavust ja töökindlust.

Kui kokkulepitud käsitusala ei võimalda moodustada vajaliku suurusega valimit (näiteks ravitaktika teatud kindla kaasuva haiguse puhul), tuleb eesmärk ja käsitusala uuesti üle vaadata ja vajadusel muuta (näiteks pikendada vaadeldavat perioodi).

Teise meetodina võib vajadusel teha prospektiivseid auditeid (monitooringud), mille puhul kogutakse andmeid jooksvalt teatud aja vältel. Ka sellisel juhul võetakse auditeerimisele 10 hetkel ravil oleva isiku ravidokumenti. Juhul, kui isikuid on vähem, auditeeritakse kõiki konkreetsel hetkel ravil olevaid isikuid.

Võimaluse korral on soovitatav fikseerida käsitusalaga piiritletud sihtgrupi üldsuurus ja vanuseline koosseis ning jaotus erinevate tervishoiuteenuse osutajate vahel. See võimaldaks täpsemini hinnata tuvastatud kõrvalekalde esinemissageduse suurust ja oleks sisendiks parendusettepanekutele.

Optimaalse auditi valimi saamiseks peab arvestama mitmete aspektidega:

- mis raviepisoodid jäävad sisse ja mis juhud jäävad kindlasti välja;
- kuidas kindlustada, et auditiks on valitud õiged juhud;
- kas on teostatav, et auditisse võetakse kõik antud perioodil olnud juhud;
- kui ei ole võimalik kõiki ravijuhte hinnata, mille põhjal valik tehakse;
- mis teha siis kui auditisse valitud juhud ei ole tegelikult eeldustele vastavad või kui olulised juhud puuduvad.

Näide valimi tingimustest haigekassa andmete alusel 2011.a. esmase isheemilise insuldiga patsientide käsitusluse uurimiseks:

- sisaldab **valid** kindlustatud isikute arved (kuna piirame erialaga)
- **vältimatu** töö
- **periood**: 01.01.2012 – 31.10.2012

- **põhidiagnoos:** I63 laienditega
- välistame patsiendid, kellel 2004-2012 st enne esmast statsionaarset raviarvet dgn I63ga (põhi+kaasuva haigusena)
- **ravitüüp:** statsionaarne
- **eriala:** sisehaigused, neuroloogia
- **teostatud teenused** MRT/KT (teenus 7990, 79201, 79202, 79203, 79251, 79252, 79253 (peapiirkonnast) - jah/ei, aeg 0-2p jooksul
- Trombolüüs – 212R – JAH/EI

2.6. Auditeeritavate teavitamine ja eelarutelu

Auditeeritavaid teavitatakse auditi eesmärgist, käsitlusala ja hindamiskriteeriumitest, samuti auditeerijatest ja auditi ajakavast. Sealhulgas täpsustatakse dokumentide kättesaamise ajakava ning teiste toetavate auditi tegevuste (intervjuud, vaatlus) ajaraamistik.

Korrektne on saata kirjalik teavitus, millele lisaks võiks olla silmast silma kohtumine täiendava informatsiooni jagamiseks ja küsimustele vastamiseks ehk nn eelarutelu. Auditeeritavatele peab auditi eesmärk ja selle korraldusega seonduv olema selge, s.h. ka auditiaruande kasutamine ja avalikustamine. Auditeeritavatega kohtumisel oleks muuhulgas soovitatav käsitleda järgmised teemad:

- auditi algatamise põhjus ja auditeerimise eesmärk ning käsitlusala;
- auditeerijate tutvustus, auditeerimiseks vajaliku pädevuse ja soovitajate esitlemisega;
- lühike ülevaade standarditest, millest auditeerijad kavatsevad lähtuda;
- tulemuste esitamine ja avalikustamine;
- auditi ajakava;
- andmete kättesaadavuse, kogumise ja salvestamisega seonduv auditeerijate ja auditeeritavate poolt vaadatuna (näiteks juurdepääsu tingimused teenuseosutaja elektroonilistele andmebaasidele);
- andmete ja dokumentide logistika.

Eelarutelu eesmärgiks on hindamise ühtsete põhimõtete ja hea ravitava osas konsensus saavutamine, et kõigile osapooltele oleks auditi läbiviimise põhimõtted ja auditi andmetest tulenevad järeldused oleks osapooltele üheselt arusaadavad ja neid ka järgitakse. Auditi eelarutelule kutsutakse üldjuhul auditeeritavate tervishoiuasutuste, struktuuriüksuste ja auditiga seotud erialaseltside/erialaekspertide esindajad.

Samuti on oluline saavutada konsensuslik kokkulepe, kui hindamiskriteeriumite koostamisel on aluseks võetud rahvusvahelised ravijuhendid või protokollid, missugust ravijuhendi standardit/hindamiskriteeriumi kasutatakse. Vastasel juhul võib esineda hiljem praktika hindamisel ja auditi tulemuste arutelul lahkarvamusi. Näiteks juhul, kui puudub Eesti ravijuhend või see on sisult aegunud, võidakse arvestada praktikas erinevate ravijuhendite (Euroopa vs Ameerika) soovitusi. Oluline on selgitada ka auditeeritavatele, kes nende dokumente hindab (risthindamine). Teatud juhtudel võib vajalik olla ka topeltkontrollide läbiviimine teatud juhtude osas – nn kalibreerimine.

Kohtumine peaks auditeeritavatele kinnitama, et auditiga soovitakse parandada kvaliteeti mitte karistada eksimuste eest. Vajadusel sõlmitakse tellija, auditeeri ja auditeeritava vahel kolmepoolne leping kokkulepete fikseerimiseks. Enamasti pole see vajalik, kuna auditeerimise õigus ja kohustus tuleneb õigusaktist.

2.7. Auditi andmete kogumise ettevalmistamine

Auditi ettevalmistamise osa on auditi oluliste hindamiskriteeriumide paikapanemine kogu auditi meeskonnaga ning läbimõtlemine, mil viisil on vajalik olulisi parameetreid iseloomustada. Tavaliselt on haigusloos situatsiooni kirjeldatud sõnaliselt ja struktureerimata kujul, mis võimaldaks nende arvulisel kujul kirja panemist. Iseloomustatud numbrilised parameetrid võimaldavad auditi tulemusi võrrelda.

Hindamiskriteeriumite koostamisega paralleelselt tuleks läbi mõelda ka auditeerimise käigus saadud andmete salvestamise, säilitamise ja töötlemise tehniline pool, mis aitaks säästa ekspertide tööaega ja vähendada võimalike vigade teket ning tagaks andmete turvalisuse. Üldlevinud on *excel* tabelite kasutamine andmete salvestamiseks. Tänapäeval on võimalikud kasutajasõbralikumad infotehnoloogilised lahendused (sh vabavaralised lahendused nagu docs.google.com või surveymonkey.com). Lahenduste valikul tuleks muuhulgas arvestada ka ligipääsetavust erinevatest punktidest ja sõltumatust teiste auditeerijate või auditeeritavate tööst andmete kogumisel. Oluline on arvestada andmete säilitamiseks tehnilise lahenduse valikul andmete töötlemise vajadusi ja võimalusi ning andmete kättesaadavust aja möödudes (näiteks järelauditi tegemisel). Kindlasti tuleb rakendada andmete sisestamist ja säilitamist kavandades kõiki eetika ja konfidentsiaalsuse nõudeid.

Andmete kogumisel ja töötlemisel tuleb järgida järgmisi põhimõtteid:

- andmeid tuleb töödelda õiglaselt ja õiguspäraselt;
- andmeid töödeldakse ja analüüsitakse konkreetsel, antud auditile püstitatud eesmärkidel;
- andmeid töödeldakse ja analüüsitakse adekvaatselt, asjakohaselt ja mitte ülemääraselt;
- korrektsete ja ajakohaste andmete kasutamine;
- dokumente ei hoita enda käes kauem kui vaja;
- andmete kaitetus.

Auditi tulemusandmed peavad olema kogutud ja salvestatud (elektroonselt) viisil, mis tagab võimaluse nende reprodutseerivaks vaatluseks e. tulemuste ülekontrollimiseks esmalt vaadeldud ravidokumentidega. Auditi tulemusena ei tohiks moodustuda eraldiseisev delikaatsete isikuandmete isikustatud andmekogu, mistõttu tuleb tulemusandmeid koguda isikustamata kujul, kasutades nt vastava raviepisoodi kodeeritud näitajat.

Andmete arvulise iseloomustamise juures kasutatakse tavaliselt parameetreid ning iga parameetri sisu on sõnaliselt kirjeldatud parameetri selgituses (nt andmestiku lisaleht). Parameetrite arvuline iseloomustamine lepitakse auditeerijate vahel kokku ning eelistatult kasutatakse ühise juurdepääsuga andmebaasi või sama andmete sisestamise alust, et välistada erinevate auditeerijate poolset erinevat kodeerimist. Juhul kui parameetrite arvuline iseloomustamine on teostatud auditi planeerimise etapis, tuleks neid parameetreid tutvustada ka auditi eelarutelul, sest samu parameetreid kasutatakse ka auditi aruandes ja auditeeritavatele tagasisidestamisel.

Kui auditi läbiviimise käigus tekib episood, mille kodeerimine kokkulepitud kategooriatesse on küsitav, tuleb pakkuda põhjendatud lahendus ning kooskõlastada see teiste auditeerijatega. See välistab erinevate hindajate kodeerimisest tulenevad erinevused tulemustes.

Auditeerimise tööde teostamiseks kasutatakse erinevaid auditeerimise formaate (näiteks tabeli, küsimustiku või andmebaasi kujul). Andmete kogumise alguses on oluline

auditeerimise instrument testida, kasutades selleks võimalusel raviepisoodi, mis sisaldab enam andmeid ja võimalikult palju erinevaid asjaolusid. Auditeerimise formaadi koostamiseks kasutatakse eeltoodud arvulisi parameetreid. Vaba tekstivälja andmekogumisel ei soovitata. Ravidokumentide puhul tuleb tulemusandmed formuleerida kolmel viisil: märke parameetri täitmise kohta (*tick-box*), numbriline väärtus, tekstiline väärtus.

Olenevalt auditi iseloomust võib see lisaks dokumentide analüüsile sisaldada ka intervjuusid tervishoiuteenuse osutamisega seotud osapooltega, teiste huvitatud osapooltega ja sihtrühma liikmetega. Näiteks koolitervishoiuteenuse hindamisel vaadeldakse ka teenuse osutamise korraldust koolis, osapooltevahelist koostööd (perearstide ja hambaraviteenuse osutajatega), kommunikatsiooni kooliõe ja kooli personali vahel ning kasutatakse ka õpilaste küsitlust tagasiside saamiseks teenusega rahulolu kohta. Koolitervishoiuteenuse audit sisaldab hea praktika vahendamise eesmärgil ka praktiliste näidete kirjeldamist, mis kajastavad koolitervishoiuteenuse tulemusi objektiivselt kirjeldavate mõõdikute näitel (näiteks nõustamisteenuse abil ülekaalust vabanemine, kooli tervisenõukogu käivitamine, kooli juhtkonnale tehtud vajaliku ettepaneku rakendamine koolis jne).

3.Kliinilise auditi teostamine

Tervishoiuteenuse auditi läbiviimisel hinnatakse teenuse osutamise vastavust valdkonna standarditele (ravi- või tegevusjuhendile) ning tervishoiuteenuse osutamise üldist korraldust. Auditeerimiseks kasutatakse kvantitatiivseid ja kvalitatiivseid andmeid. Auditeerijatele peavad hindamise läbiviimise eesmärgil olema kättesaadavad kõik teenuse osutamist puudutavad dokumendid (terviskaardid, haiguslood, hindamiste protokollid, uuringute tulemused jne).

3.1. Meditsiinidokumentide analüüs

Delikaatseid isikuandmeid sisaldavate dokumentide analüüs võib olla teostatud kas isikustatud või isikustamata kujul. Võimalusel tuleb kasutada hindamist isikustamata kujul.

Isikustamata hindamise korral ei ole isikuandmed (isikukood, nimi, isiku sidevahendite andmed) auditeerijale nähtavad, ent dokument (dokumendi koopia) peab sisaldama tunnust, mille alusel on võimalik see seostada originaaldokumentide ja teenuse osutamisega seotud isikuga.

Isikustatud dokumentide hindamise korral peab olema allkirjastatud konfidentsiaalsuslepe ning dokumentide käsitlemine peab toimuma viisil mis tagab delikaatsete isikuandmete kaitstuse. Isikustatud (originaal)ravidokumentide vaatlus võib toimuda ka raviastutuses kohapeal, kui osapooled on selles kokku leppinud. Lisas 2 on toodud konfidentsiaalsusleppe näidis.

Selleks et auditit läbi viia, on hea koostada auditi ravidokumentide liikumise ajaline plaan, kus on kirjeldatud auditeeritavad astutused või üksused ning auditeeritavate ravidokumentide hulk ajahikus, näiteks kahe nädala jooksul vaatab auditeerija läbi 30 haiguslugu. Võimalusel tuleks eelistada paberdokumentide digitaliseerimist (skaneerimist) või elektrooniliste andmete hindamist (tervise infosüsteem).

Paberkandjal ravidokumentide üleandmine vormistatakse toimingu fikseerimiseks üldjuhul üleandmise-vastuvõtu aktiga ning selle allkirjastamisel antakse dokumendid auditeerijale. Ravidokumentide üleandmine toimub vastavalt auditi ajalisele plaanile, dokumentide liikumine fikseeritakse aktidega ning hinnatud ravidokumendid tuleb tagastada auditeeritavale peale hindamise etapi lõppu või lepitakse kokku dokumentide koopia hävitamises.

Elektroonsete andmebaaside (nt. e-tervise) kasutamine kliiniliste auditite läbiviimiseks on võimalik, kui ollakse kindlad, et andmebaasidest saadav teave on piisav auditi läbiviimiseks ja kajastab tervikandmeid. Elektrooniliste andmebaaside kasutamisel on võimalik auditit teostada nii isikustatud kui isikustamata kujul. Isikustamata andmete kasutamise korral väljastatakse andmekogust unikaalsed kuid isikustamata väljundid. Isikustatud kujul hindamise puhul (võimaldatud on nt juurdepääs andmebaasile) tuleb nende andmete kasutamine määratleda konfidentsiaalsusleppes ka andmete töötlemise vastavus isikuandmete kaitse nõuetele.

Elektrooniliste andmebaaside puhul annab raviastutus auditeerijale juurdepääsuõigused raviastutuse elektroonsesse andmebaasi konkreetsete ravijuhtude osas. Andmetele taotletakse juurdepääsuõigused ning ligipääs toimub turvatud kanali kaudu ja peab tagama kõigis etappides delikaatsete isikuandmete käitlemise nõuete järgimise. Elektroonsed materjalid isikustamata kujul võivad olla uurimiseks tööandmebaasis väljendatud ka aruandena.

Kui auditeerimiseks kasutatakse e-tervise andmestikku, peab arvestama, et inimesel on õigus oma andmeid e-tervise andmebaasis sulgeda. Sel juhul see asjaolu auditi läbiviimise andmetes fikseeritakse ning juhtu käsitletakse sarnaselt uuringutele kui valimisse sattunud juhtu, millele ei ole võimalik hinnangut anda. Samaväärselt toimitakse juhul kui valimisse satub isik, kelle terviseandmed on riigisaladusega seondult kaitstud.

Elektroonsete ravidokumentide kasutamise praktika ja üleminek paberdokumentidelt elektroonilistele andmetele võib olla erinev erinevates raviasutustes mistõttu on tõenäoline vajadus kasutada nii paber- kui elektroonseid dokumente. Selliste situatsioonide puhul tuleb teostada andmete eeltestimine võttes erinevate asutuste ravidokumentid ning teostada vaatlus, kas kõik olulisemad andmed on elektroonsetel ja/või paberdokumentidel esindatud. Kombineeritud andmete kasutamine tuleb kirjeldada ka auditi aruandes. Juhul, kui elektroonsed dokumendid ei sisalda vajalikku teavet, nt aeg haiglasse jõudmise ja protseduuri teostamise või ravimi manustamise vahel, tuleb elektroonsetele dokumentidele lisaks vaadelda ka paberdokumente.

Kui audit sisaldab nt laboriteenuste või uuringute kvaliteedi hindamist, võib olla on vajalik lisaks ravidokumentidele võimaldada juurdepääs ka analüüsimaterjalile (nt radioloogiliste uuringute pildid, uuringumaterjal klaasis või vedelikus). Kuna laboritel on seadusandlusest tulenev kohustus uuringute tulemusi säilitada ja arhiveerida, peavad eeltoodud materjalid olema auditi teostamiseks kättesaadavad. Kui audit tehakse tervishoiuasutuste tegevuse kohta, s.h. laborianalüüsitulemused, peab tervishoiuteenuste osutaja suhtlema laboriga, kelle teenuseid nad kasutavad, auditimaterjali saamiseks ning edastama materjali auditi läbiviimiseks auditeerijatele.

3.2. Vaatlus ja intervjuud

Kui audit sisaldab lisaks dokumentide analüüsile intervjuusid tervishoiutöötajatega või vaatlust, lepib auditeerija peale teate väljasaatmist hinnatava üksusega kokku täpse auditi osa läbiviimise aja ja korra (koha).

Vaatlusauditi (*observational audit*) või intervjuu ajal peab hindaja olema sõltumatu hinnatavast üksusest ja kaitstud välismõjutuste eest kogu auditi läbiviimise jooksul. Vaatluste läbiviimiseks lepitakse hinnatava asutusega kokku vaatluse ajakava. Vaatlus peab toimuma vaadeldava üksuse nõusoleku alusel ja see võib toimuda kas otsese vaatlusena või vaatlusvahendeid kasutades (nt veebikaamera). Viimane võib olla vajalik tagamaks hindaja erapooletus ja kaitstus ning see võib vähem mõjutada hinnatava üksuse tavapärase töökorraldust. Üldjuhul rakendatakse vaatlust vähemalt 2-s etapis et tagada tulemuste asjakohasus.

Vaatlust kasutatakse näiteks töökorralduse hindamisel, sel juhul üksust külastavate üksikisikute nõusolek ei ole vajalik, ent peab olema tagatud patsientide privaatsus. Vaatlust kasutatakse ka protseduuride kvaliteedi hindamisel või nt hügieenireeglite järgimise hindamiseks (nt kätehügieeni soostumus). Kui vaatlus teostatakse tervishoiuteenuse osutamise osas, peab selleks olema ka selles osaleva patsiendi nõusolek. Vaatlusauditit teostatakse plaanilistes olukordades ning see katkestatakse erakorraliste olukordade juures (erakorraline arstiabi).

Intervjuude läbiviimisel lähtutakse samuti auditi eesmärgist. Hindamiseks läbiviidud intervjuud protokollitakse. Juhul kui kasutatakse intervjuu lindistamist protokollimise eesmärgil, tuleb see esmalt kooskõlastada intervjuueeritavatega ning lepitakse kokku lindi kasutamise ning säilitamise/hävitamise ajas ja viisis.

Kui intervjuusid viivad läbi erinevad eksperdid, on tulemuste koondamise huvides vajalik kokku leppida intervjuerimise meetodikas, struktuuris ja küsimustes. Intervjuude läbiviimisel võib olla vajalik tagada intervjuueeritava töötaja erapooletus. Näiteks intervjuude läbiviimisel teatud kindla eriala spetsialistidega (nt õdedega) võib olla vajalik mitte lubada intervjuude läbiviimisse nende juhte, kuna see võib mõjutada intervjuu läbiviimisel antavat teavet. Intervjuu käigus võib kokku leppida detailides, mida auditi aruandes ei kasutata, kui nende mitteavaldamisteks on intervjuueeritav kas intervjuu käigus või peale seda soovi avaldanud.

3.3 Patsientide küsitlus

Juhul kui auditis kasutatakse patsientide küsitlust, informeeritakse neid konkreetse auditi eesmärgist, hindamismeetoditest ning küsitakse patsiendilt nõusolek (kirjalik) hindamistegevuses osalemiseks ning andmete analüüsiks. Isikut teavitatakse, et tema andmeid kasutatakse vaid kodeeritult ning isikuandmeid auditi aruandes ega muul viisil ei avalikustada. Küsitlust on võimalik viia läbi intervjuu vormis, paberküsitlusena või e-küsitlusena.

Patsientide küsitlus peaks suuremate küsitlust sisaldavate auditite korral olema struktureeritud, tulenema auditi eesmärgist. Samaselt meditsiinidokumentide hindamisele küsitakse ja kogutakse vaid seda informatsiooni, mis on vajalik konkreetse auditi eesmärgist tulenevalt. Seetõttu ei ole patsientide küsitlus üldjuhul kasutatav paralleelselt näiteks uurimistöö läbiviimiseks.

Patsiendil on õigus intervjuust või küsitlemisel osalemisest keelduda ning ka esmase nõusoleku andmisel on patsiendil õigus intervjuu käigus selle jätkamisest keelduda või õigus lõpetada paberküsimustiku täitmine. Keeldumine või katkestamine dokumenteeritakse ning seda esitletakse ka andmete analüüsis. Andmete analüüsi kaasatakse tavaliselt vaid täielikult saadud andmed, ning antakse ülevaade keeldujatest ja katkestajatest.

Kui patsientide tagasisideküsitlus kavandatakse teostada e- küsitlusena, edastatakse eeltoodud teave patsiendile elektroonselt ning saades patsiendi nõusolek, edastatakse patsiendile küsimustik tagasiside andmiseks saadud tervishoiuteenuse kohta. Elektroonse küsitluse puhul ei kasutata patsiendile välja „kohustuslik täitmiseks“. Elektrooniliselt saadetud teatis peab sisaldama kontaktisiku telefoni, mille kaudu on küsimustiku saajal õigus auditi läbiviijatega kontakteeruda. Vajadusel võib lisada kellaaja mil on võimalik hindajatega suhelda.

Auditi meeskond peab tagama kas suuliselt või kirjalikult patsientide tänamise võimaldatud aja ja vajaliku teabe eest tervishoiukvaliteedi parendamise eesmärgil.

3.4 Andmeanalüüs ja tulemuste võrdlemine standardiga

Lähtudes auditi definitsioonist (*audit on vastavushinnang*) peavad auditi tulemused vastama küsimusele kas osutatud teenus või selle väljund vastab/ei vasta (kui suurel määral) standardile. Standardiks võib olla nii protsessi kirjeldus, mis ütleb kuidas asju õigesti teha kui ka määr (arvuline väärtus, osakaal), milleni aktsepteeritakse kõrvalekaldeid. Teisisõnu auditi tulemused ei anna informatsiooni selle kohta kuidas on õige või kui palju on õige, vaid näitavad eelneval kokkuleppel õigeks peetud käitumise või soovitud tulemuse esinemissagedust vaadeldaval valimil ja vaadeldaval ajaperioodil.

Sellest tulenevalt on erakordselt oluline auditeerimiseks kasutatavate standardite alusel selgesõnaline hindamiskriteeriumite kirjeldamine auditi ettevalmistamisel. Valimi ja hinnatavate tegevuste täpne kirjeldus aitavad kaasa auditeerimise tulemuste valiidsuse hindamisel ja tõstavad auditi väärtust parendustegevuste kavandamisel.

Olukorras, kus numbrilised andmed on kirjeldava iseloomuga, koosnevad paljudest erinevatest suures vahemikus olevatest numbritest on soovitatav eelnevat hilisemaks töötlemiseks kokku leppida vahemikud, et analüüsitava andmete hulka piiritleda. Samal eesmärgil tuleks enne auditeerimise alustamist kokku leppida ka numbriliste andmete esitamise täpsusaste (komakohtade arv). Väiksema valimi (alla 20 juhu) korral peab meeles pidama, et tulemuste esitamisel on protsendid eksitava väärtusega.

Paljudel juhtudel tõenduspõhised standardid puuduvad või on raskesti kohaldatavad ja auditeerimine tugineb üksikutele kirjanduse allikatele, ekspertarvamusele, teadaolevale senisele praktikale. Mida nõrgem on kokkulepe auditeerimiseks kasutatud standardil seda raskem on auditeerijatel anda selgeid hinnanguid standardi järgimisest ja seda lihtsam on tulemusi vaidlustada. Sisulise arutelu tekkimiseks osapoolte vahel ja parendusmeetmete väljatöötamiseks võib tugevate standardite puudumisel kasutada tulemuste esitamisel kohalikke ja rahvusvahelisi võrdlusgruppe ja ajalisi trende. Oluline on jälgida, et andmete töötlemisel saadud informatsioon võimaldaks vastata küsimusele kuivõrd erineb vaadeldav olukord standardist või soovitud olukorrast.

Hinnangu andmisel peaks auditeerijad lisaks standardist (ootusest) erinevuse suurusele analüüsima ka kõrvalekalde võimalikke põhjuseid, arvestades kohalikke olusid. Põhjuste analüüsimisel võib mõnikord osutada vajalikuks käsitleda konkreetseid ravijuhte, kuid selle taseme analüüs oleks mõistlik jätta konkreetse raviasutuse tasemele (*peer review*). Auditeerijate grupp peaks eelkõige hindama tulemusi tervishoiusüsteemi ja raviasutuste tasandilt lähtudes.

Tulemuste hindamisel ja kõrvalekalde või varieeruvuse põhjuste väljaselgitamiseks on abi andmete grupeerimisest (vanus, sugu, kaasuvad haigused jm) ja statistilisest tötlusest (keskmine, min ja max väärtus jm). Tulemuste analüüsi detailsuse paneb paika auditi eesmärk ja juhtude arv antud kriteeriumis. Eesti kontekstis üldjuhul puudub vajadus ja statistiline usaldusväärsus raviasutuse tasemelt detailsemaks analüüsiks, küll aga on see põhjendatud raviasutuse siseselt parendusmeetmete kavandamisel.

3.5 Aruande koostamine

Aruande eesmärgiks on anda erapooletu, objektiivne ja õigeaegne informatsioon ning soovitused auditeeritavale, et neil oleks võimalik teha õigeid otsuseid kvaliteedi parendamiseks. Auditeerimise tulemuste esitamisel on soovitatav kasutada struktureeritud formaati, mis võimaldaks tutvuda tulemustega hindamiskriteeriumite kaupa ja viitega vastavale standardile (näide aruande vormist on lisas 3). Lisaväärtuseks on auditeerijate kommentaarid iga kriteeriumi juures. Auditeeritud üksuste tulemuste võrdlemist võimaldab esitus (tabelid, joonised) aitab kiiremini märgata praktikate erinevusi standardist ja teenuseosutajate vahel. Tulemuste esitamisel on soovitatav märkida nii absoluutarvud kui osakaalud, et vältida juhtude vähesusest tingitud moonutusi. Auditi tulemustest tuleks teha lühikokkuvõtte auditi aruande algusesse, mis võimaldaks kiiresti saada ülevaate.

Lisaks kriteeriumidele, mille abil hinnatakse auditis kõiki juhte, on vajalik hinnangute andmine:

- erandlikult kasutatud diagnostilistele ja ravivõtetele,
- tekkinud tüsistustele, nende diagnostikale ja ravile,
- letaalsele juhtudele.

Audititulemuste koondamisel lähtutakse ravidokumentidel olevatest andmetest ning koondaruande aluseks olevad dokumendid (nt hindamise andmete kogu, protokollid, kokkuvõtted) koondatakse ühtses auditi aruandeks. Kui audit sisaldab erinevaid osasid (dokumendid, intervjuud, statistilised andmed, vaatlus jms), siis need auditi etapid eristatakse.

3.6 Auditi tulemuste arutelu

Auditi aruanne saadetakse auditeeritutele tutvumiseks, faktide kontrolliks ja kommenteerimiseks. Eeldatav aeg kommentaaride esitamiseks peaks olema kaks nädalat. Kooskõlastamise eesmärk on selgitada, kas auditeerija on kõike korrektselt mõistnud.

Auditeeritutel on õigus esitada omapoolsed kommentaarid ja selgitused, lisaks tellijale peavad need kommentaarid saama auditeerijad. Auditeeritute esitatud märkustele ja kommentaaridele tuleb koostada vastus kas esitatud kommentaarid või selgitused on asjakohased ning kas need auditi lõppeisukohti mõjutavad.

Kahe kuu jooksul auditi aruande valmimisest tuleb korraldada auditi arutelu auditeerijate, auditeeritute ja tellija vahel. Üle-Eestilise auditi puhul kutsutakse tavaliselt arutelule ka Sotsiaalministeeriumi, Terviseameti, Eesti Haigekassa, ja erialaühenduste ja teiste osapoolte (näiteks Tervise Arengu Instituut) esindajad. Arutelul esitavad auditeerijad peamised auditi tulemused ja omapoolsed ettepanekud osapooltele. Arutelu käigus tehtud ettepanekud dokumenteeritakse ja lisatakse auditi aruandele. Seejärel esitatakse auditeeritavale lõpparuande eelnõu, millele auditeeritav koostab soovi korral omapoolse vastuse, mis sisaldab näiteks selgitusi ja vastulauseid ning rakendatavaid meetmeid aruandes toodud puuduste osas. Auditeeritava arvamus lisatakse lõpparuandele.

Kuna audit on kindlate kriteeriumitega tehtud süsteemne analüüs, siis oleks soovitatav selle põhjal avaldada artikkel Eesti Arstis eesmärgiga kaasata laiem huvigrupp parendustegevusse.

4.Kliinilise auditi järgsed tegevused

4.1. Abinõude plaani koostamine

Auditi tulemused näitavad, kas parimat teadaolevat praktikat kasutatakse tervishoiuteenuste osutamisel või esineb selles puuduseid. Auditeerijate ettepanekud tuginevad kokkulepitud standarditele, mis kirjeldavad tõendus põhist head kliinilist praktikat.

Võlaõigusseaduse alusel peab tervishoiuasutus tagama teenuse osutamise vähemalt arstiteaduse üldisele tasemele ja seda tuleb osutada oodatava hoolega. Üldtunnustamata ennetus-, diagnostilist või ravimeetodit on lubatud kasutada, kui tavapärased meetodid lubavad väiksemat edu, kui patsienti on teavitatud ning patsient on andnud oma nõusoleku. See loob seadusandliku raami auditeerijate ettepanekute rakendamiseks, et tagada järgnevalt patsiendile võlaõigusseaduse kohane teenus.

Kui auditi käigus tuvastatakse, et parimat teadaolevat praktikat ei kasutata täiel määral, on vajalik koostada tegevuskava ehk abinõude plaan olukorra parandamiseks asutuse tasemel. Abinõude plaanis tuuakse üksikasjalikult välja:

- millistes osades puudujäägid ilmnesid,
- kuidas kliinilist praktikat paremaks muuta,
- kes vastutab muutmist vajava osa eest ja
- mis aja jooksul muudatused tehtud peavad olema.

Rakendatavad tegevused peavad olema realistlikud nii tähtaegadelt ning teostatavuselt. Abinõude plaan tuleb asutuse tasemel läbi arutada ja kooskõlastada kõigi asjasse puutuvate osapooltega ning see kinnitatakse tavaliselt juhtkonna poolt.

Kui ettepanekud abinõude plaani koostamiseks asutuse tasemel, on tehtud haigekassa läbiviidud süsteemitasemel auditis, siis esitavad kõik abinõude plaani koostanud asutused haigekassale kokkulepitud regulaarsusega (kuid mitte vähem kui 1 kord aastas) abinõude plaani täitmise aruande. Kui abinõude plaan järgneb asutuse sisese auditi ettepanekutele, siis on soovitatav, et auditeeritud struktuuriüksus esitab abinõude plaani täitmise aruande juhatusle või juhatuse poolt volitatud struktuuriüksusele, kes omakorda informeerib abinõude plaani täitmisest juhtkonda.

4.2. Parendustegevuste rakendamine

Selleks, et auditit järeldused ja ettepanekud rakenduksid, on vajalik asutuse tasemel süsteemne ja sihipärane muudatuste juhtimine. Olukorra parandamiseks tuleb tegeleda muudatuste juhtimisega üksikisiku, osakonna ja asutuse tasemel.

Võtmetähendusega auditi ettepanekute rakendamisel on vältimatu asutuse juhtkonna ja struktuuriüksuse juhi pühendumus sellega tegelemisel, kuna see vajab järjepidevust ning samuti seda, et asjasse puutuvatel töötajatel oleks vahendid ja võimalused sellega tegeleda. Mõistlik on nii struktuuriüksuse kui ka üksiku töötaja tasemel määratleda eesmärgid ning tegevused, mida kokkulepitud aja jooksul tehakse. Väga oluline on ka usaldusliku suhte hoidmine, mis loob head eeldused ettepanekute rakendumise hindamiseks ning avatud aruteludeks.

Lisas 4 on toodud näidis abinõude plaani protsessist, lisas 5 kliinilise auditi abinõude plaanist.

Esimese sammuna, mida on soovitatav teha koos abinõude plaani koostamisega, tuleks välja selgitada, millised on olulisemad barjäärid muutuse sisseviimisel. Barjääride väljaselgitamiseks võib kasutada erinevaid meetodeid, kuid soovitatav on teha seda lihtsalt ja praktiliselt, nt rääkides asutuse osakonna töötajatega või tõstatades teema osakonna/kliiniku nõupidamisel. Kui barjäärid on tuvastatud ja nende olulisus samuti välja selgitatud, tuleb planeerida tegevused selliselt, et tegeletakse ka olulisemate barjääride ületamisega.

Et tulemused paraneks, on tarvilik, et sisseviidavad muudatused oleksid kestlikud. Selleks on mõistlik asutuse tasemel leida võimalused, kuidas muudatuste hindamiseks vajalikke kliinilisi andmeid saaks asutuse infosüsteemist võimalikult väikese vaevaga sobival kujul protsessi jälgimiseks ja aruandluseks kasutada. Selleks tuleb õigeaegselt kaasata aruteludesse ka andmekogumise ja –esitluse eest vastutavad inimesed. Kui süsteemi tasemel auditid mõõdavad tulemusi enamasti asutuse tasemel, siis asutuse siseselt on oluliselt informatiivsem jälgida tulemusi üksuste või tervishoiutöötajate lõikes. Selleks on otstarbekas koostöös auditi töögrupiga välja töötada olulisemad tulemusnäitajad auditeeritava teema osas ning nende alusel hinnata abinõude plaani rakendumist, sh kas audit on kaasa toonud vajalikud muutused praktikas. Nt kas hea kliiniline tava on rakendunud, kas ravimite kasutus suureneb/väheneb, kas teenuste või diagnostiliste meetodite kasutus suureneb/väheneb jne.

4.3. Järelaudit

Kui kokkulepitud tulemusnäitajad ei anna piisavat kindlust, et auditiga tuvastatud puudused on kõrvaldatud, on mõistlik viia läbi järelaudit. Järelaudit võib vaadelda tegevust kas ühes või mitmes üksuses/raviasutuses.

Järelauditiga vaadeldakse kas ja kuivõrd korrektselt, efektiivselt ja õigeaegselt on asutuses ellu rakendatud auditi tulemusel antud soovitusi. Järelauditis hinnatakse jätkuvat kooskõla kehtestatud nõuetega ja eelnevas auditis vaadeldud kriteeriumidega, samuti kaalutakse kas on piisavalt hinnatud riske, mis tulenevad auditi käigus tehtud soovitude mitterakendamisest.

Järelauditiga vaadeldakse näiteks mida üksus, tervishoiuasutus, aga ka riik ja/või haigekassa on ette võetud pärast esmast auditit ja milliseid tulemusi on see andnud. Järelaudit ei pea olema viidud läbi samas mahus nagu esmane audit, vaid arvestada tuleb sellega, et oleks võimalik anda hinnangut, kas probleemiks osutunud puudused on kõrvaldatud või mitte.

Süsteemipõhise auditi ja järelauditi vaheline eeldatav aeg on tavaliselt 2-3 aastat. Järelauditi planeerimisel peab veenduma, et aeg muudatuste sisseviimiseks süsteemi tasemel on olnud piisav.

Kasutatud kirjandus

1. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. Milbank Memorial Fund Quarterly 1966;44: 166-206.
2. Eesti Haigekassa „Juhend auditeerijale“ Eesti Haigekassa.
3. Eliot R. „Clinical Audit Policy“ Royal United Hospital Bath 2010
4. Healthcare Quality Improvement Partnership Ltd. „What is a national clinical audit? Achieving high quality national clinical audit.“
5. Infection Protection Society, „Hand Hygiene Observation Audit Standard Operating Procedure“ Infection Protection Society, 2011
6. Isikuandmete kaitse seadus. Riigi teataja 2003 (RT 2003, 26, 158)
7. Johnston, G et al „Reviewing audit: barriers and facilitating factors for effective clinical audit“, Quality in Health Care 2000;9:23–36
8. National Institute for Clinical Excellence „Principle for Best Practice in Clinical Audit“, National Institute for Clinical Excellence 2002
9. Riigikontroll. „Auditikäsiraamat“ Riigikontroll 2011.
10. Sotsiaalministeerium. Tervishoiuteenuste kvaliteedi tagamine Eestis. Sotsiaalministeerium 2005
11. Travaglia J, Debono D „Clinical audit: a comprehensive review of the literature“ The Centre for Clinical Governance Research in Health, University of New South Wales, 2009
12. University Hospital Bristol „How to Guide“ University Hospital Bristol
13. Wade DT. Ethics, audit, and research: all shades of grey“ BMJ. 2005 February 26; 330(7489): 468–471.

NÄIDIS Haigekassa tellitava auditi ajakava ning erinevate osapoolte ülesanded

	Tegevused	Ajakava	Vastutaja
1.	Hindamis- ja valimikriteeriumite koostamine		Täitja koos Eesti Haigekassaga (EHK)
2.	Auditeeritavate tervishoiuasutuste teavitamine		EHK
3.	Hindamis- ja valimikriteeriumide kooskõlastamine		EHK
4.	Auditi tegevuste ja hindamiskriteeriumite eeltutvustamine auditisse valitud tervishoiuteenuse osutajatele		EHK ja Täitja
5.	Lõpliku valimi koostamine		EHK
6.	Dokumentide edastamine piirkondliku osakonna kaudu auditeerimiseks auditeerijatele		EHK piirkondlik osakond
7.	Dokumentide analüüs, aruande koostamine		Täitja
8.	Auditi aruande esitamine EHKle auditeeritud asutuste lõikes ning koondtulemustena		Täitja
9.	Esmane tagasisidearuutelu (kokkuvõtte tulemustest teenuseosutajatele)		EHK ja Täitja
10.	Lõpparuande esitamine		Täitja
11.	Auditi kokkuvõtte avalikustamine (EHK kodulehel)		EHK
12.	Tutvustava artikli koostamine teostatud auditist ning selle edastamine haigekassale (esitamiseks publitseerimisele Eesti Arstis)		Täitja

NÄIDIS Konfidentsiaalsusleping

Leping on sõlmitud ____ 20____.a.

xxx (edaspidi: Tellija), mida esindab juhatuse esimees _____ ja _____ (edaspidi: Auditeerija), edaspidi ka: lepingupool või koos: lepingupooled, sõlmisid konfidentsiaalsuslepingu (edaspidi: leping) alljärgnevas:

1. Lepingu eesmärk ja objekt

1.1. Lepingu eesmärgiks on leppida kokku auditeerijaga Tellija kliiniliste auditite või eksperthinnangute tegemisel teatavaks saanud andmete igakülgne kaitse mittesihipärase kasutamise ning kolmandate isikute valdusesse sattumise eest.

1.2. Lepingu objektiks on auditeerija kohustus tagada auditeerimisega seoses temale teatavaks saanud andmete konfidentsiaalsus, vältides kolmandate isikute juurdepääsu andmetele. Andmete all mõistetakse delikaatseid isikuandmeid ja muid Tellija tööd puudutavaid andmeid, nt andmeid (sh elektroonilisi), mis on seotud patsientide või Tellija infosüsteemidega, jmt ja mida ei ole antud üldiseks kasutamiseks.

2. Lepingu kehtivus

Leping jõustub sõlmimisel ja lõppeb töö üleandmise-vastuvõtmisakti allkirjastamisel.

3. Auditeerija kohustused

3.1. Hindamise kvaliteedi tagamiseks Täitja:

3.1.1. lähtub käsitletavatele ravijuhtudele hinnangute andmisel vastava eriala töö heast tavast ja Eestis tunnustatud või, nende puudumisel, rahvusvaheliselt üldtunnustatud juhenditest/standarditest;

3.1.2. lähtub hindamise läbiviimisel auditi juhendist auditeerijale toodud tingimustest ja headest tavadest;

3.1.3. kohustub mitte avaldama kolmandatele isikutele ega avalikustama ka pärast lepingu lõppemist tähtajatult avalikkusele mittekättesaadavat informatsiooni, sh isikuandmeid, organisatsiooni ärisaladust, jm konfidentsiaalset informatsiooni, mis on saadud käesoleva lepingu alusel töö tegemise käigus või sellega seoses.

3.2. Hindamise läbiviimisel rakendatakse isikuandmete kaitsel tehnilisi ja organisatsioonilisi abinõusid ning töödeldavaid isikuandmeid kasutatakse vaid käesolevas Lepingus kokkulepitu täitmiseks.

3.3. Täitja on kohustatud informeerima Tellijat viivitamatult hindamise läbiviimisel tekkinud probleemidest.

4. Muud tingimused

4.1. Lepingus sätestatud konfidentsiaalsuse nõuete rikkumisel on Täitja kohustatud maksma Tellijale leppetrahvi 128 (üks sada kakskümmend kaheksa) eurot iga rikkumise eest ning lisaks hüvitama oma tegevusega Tellijale tekitatud kahjud vastavalt Eesti Vabariigi seadustele

4.2. Lepingupool, kes rikub seadusest või lepingust tulenevaid andmete töötlemise (andmete kasutamise jmt) nõudeid, vastutab rikkumise eest õigusaktidega sätestatud korras ning on kohustatud hüvitama teisele poolele rikkumisega tekitatud igasuguse kahju.

4.3. Tellija kontaktisik lepinguga seotud küsimustes on ...

Leping on koostatud kahes identses võrdset juriidilist jõudu omavas eestikeelses eksemplaris, millest kumbki lepingupool saab ühe eksemplari.

Näidis Eesti Haigekassa kliinilise auditi aruandest

Eesti Haigekassa auditi _____ (auditi nimi) ARUANNE

Kuupäev

SISUKORD (esilehel)

1. Erialaselts ja auditeerijad
2. Haigekassa kontaktisik
3. Auditeeritud tervishoiuteenuse osutajad
Tervishoiuteenuse osutaja Teavituskirja number
4. Valimi kirjeldus (dokumendid, mida auditeeritakse)
5. Auditeerimise eesmärk ja ülesanded ning hindamiskriteeriumid

Auditeerimise eesmärk

Auditeerimise aluseks olevad ravijuhendid, seadusandlikud aktid vms

Hindamiskriteeriumid

6. Auditeerimise protsessi lühikirjeldus ja ajakava (näide lisa 2)
7. Auditeerimise tulemused (üldiselt hindamiskriteeriumite kaupa)
Tervishoiuteenuse osutaja kaupa

Peamised tähelepanekud (lähtuvad auditi eesmärgist ja ülesannetest, auditeeritud valdkondade kaupa)

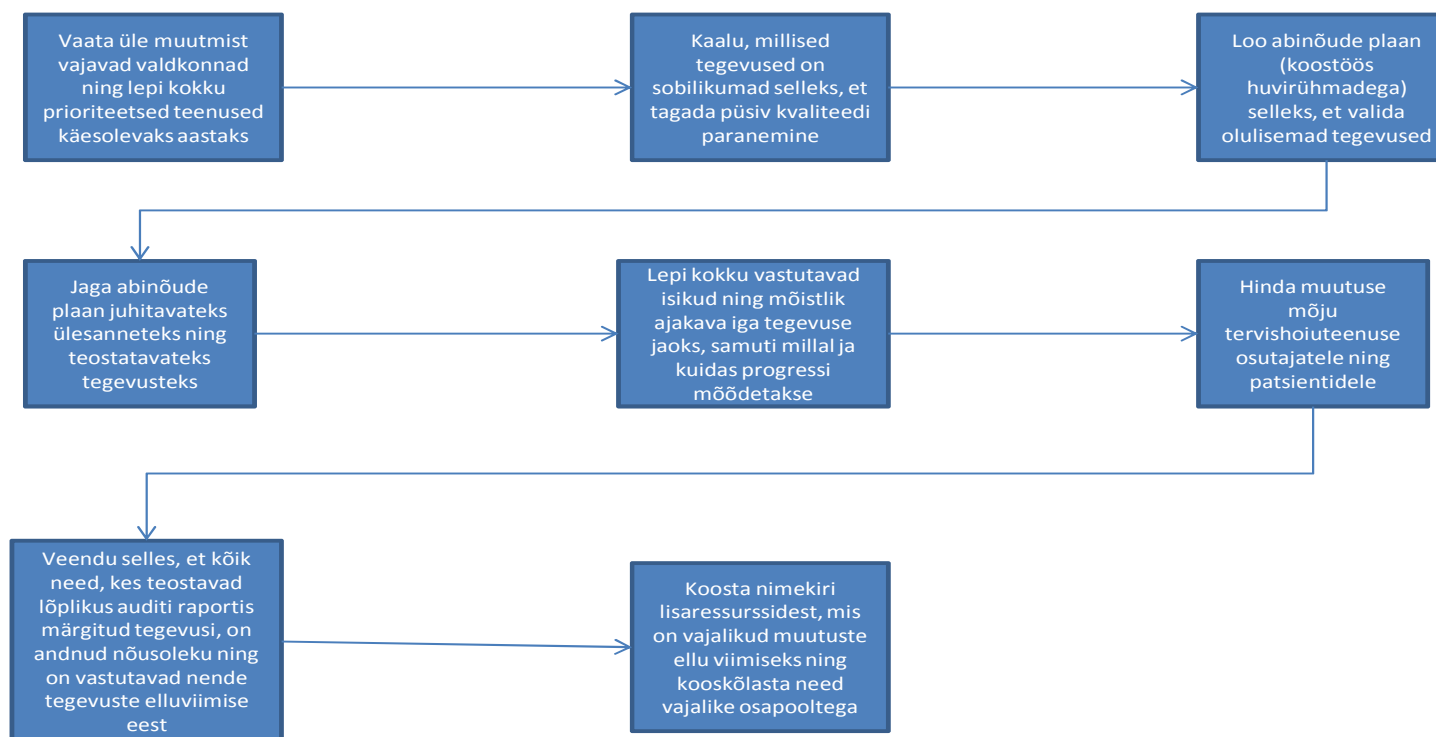
Audiitorite ettepanekud (mis oli hästi ja mida peab parendama)

8. Kokkuvõte
9. Järeldused
10. Auditeerijate ettepanekud

Eesti Haigekassale, Sotsiaalministeeriumile, Terviseametile, Eesti Haiglate Liidule, Erialaiühendustele, Tervishoiuteenuse osutajale

Auditeerijad
(digi)allkirjastatud

NÄIDIS Abinõude plaani protsess



NÄIDIS Kliinilise auditi abinõude plaan

Auditi nimi			
Abinõude plaani juht	Nimi:	Tiitel:	Kontakt:

Veendu selles, et abinõude plaanis välja toodud soovitused tuleneksid auditi kokkuvõttes toodud soovitud soovitustest. Lahtris „Vajalikud tegevused“ peab välja tooma spetsiifilised tegevused, mis on vajalikud soovitud saavutamiseks. Kõik abinõude plaani puudutavad täiendused/muudatused tuleb välja tuua lahtris „Kommentaarid/töös olevad tegevused“.

Soovitus	Vajalikud tegevused	Tegevuse lõpukuupäev	Vastutav isik	Kommentaarid (välja tuua näited töös olevatest tegevustest, probleemid, mis takistavad soovitud rakendamist, põhjused, miks ei ole soovitud veel rakendatud)	Muudatuse staatus

Muudatuse staatus:

- 1 – Soovitusega arvestatud, kuid pole veel rakendatud
- 2 – Soovituse rakendamine on töös
- 3 – Soovitus täielikult rakendatud
- 4 – Soovitud ei ole kunagi rakendatud (palun põhjused välja tuua)
- 5 – Muu (palun selgitused välja tuua)