

ЕНДОСКОПІЧНА КОМПЕТЕНТНІСТЬ — НАВЧАННЯ, СЕРТИФІКАЦІЯ, ВИДАЧА ТА ПОНОВЛЕННЯ ДОЗВОЛІВ НА ПРАВО ВИКОНУВАТИ ПЕВНІ ВТРУЧАННЯ, ОЦІНКА КВАЛІФІКАЦІЇ

Нікішаєв В.І., Кімакович В.Й.*, Шпак І.В.***, Бойко В.В., Тумак І.М.*, Врублевська О.О.#, Савицький Я.М.*, Коляда І.О.*, Бойко Л.О.##

Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, Україна
Львівський національний медичний університет*, Україна
МОЗ України**, Україна
Київський міський консультативно-діагностичний центр#, Україна
Харківська обласна лікарня##, Україна

Вступ

За останні двадцять років гастроінтестинальна ендоскопія досягла значних успіхів в діагностиці та лікуванні захворювань органів шлунково-кишкового тракту. Ендоскопія стала відігравати основну роль не тільки в постановці діагнозу, але і в проведенні радикального лікування широкого спектру захворювань шлунково-кишкового тракту, панкреато-біліарної системи та злоякісних новоутворень. Це вимагає від лікарів ендоскопістів володіння технічними навичками, об'єднаними зі знаннями анатомії, фізіології, хірургії, гістології, патанатомії, патофізіології, гастроентерології, онкології, рентгенології, фармакології та ін. Метою цієї роботи є синтез основних принципів навчання гастроінтестинальній ендоскопії, оцінки компетентності лікаря та оцінка критеріїв якості надання медичної допомоги в ендоскопічній галузі, які застосовуються в країнах, що є світовими лідерами в цій області (Японія, США, країни Європейського союзу).

Якісне надання медичної допомоги населенню в ендоскопічній галузі означає виконання дослідження за відповідними показаннями, проведення точної діагностики, успішних лікувальних втручань, водночас із забезпеченням максимального комфорту для пацієнта та зведенням до мінімуму ризику можливих ускладнень. Робота ендоскопіста вимагає технічної майстерності у поєднанні з глибоким знанням клінічної симптоматики захворювань органів шлунково-кишкового тракту. Оскільки сама по собі майстерність недостатня для успішної роботи, то особливого значення набуває великий обсяг теоретичних знань та практичних навичок в гастроінтестинальній ендоскопії, які необхідно постійно поновлювати через контрольовані тренінги та навчання.

Внаслідок появи нових технологій та можливостей в гастроінтестинальній ендоскопії сьогодні, як ніколи приділяється велика увага питанням навчання і оцінки компетентності лікаря, що виконує ці інвазивні втручання та надає високоякісну високоспеціалізовану медичну допомогу [2,9-11,33]. Зрозуміло, що сам перегляд наявних документів у лікаря, про сертифікацію, курси за спеціальностями не визначає компетентність та майстерність його, без незалежної оцінки та проведення комплексної експертизи його роботи. Саме комплексна експертиза відповідає сучасним вимогам оцінки компетентності та відповідності ендоскопіста на займаній ним посаді, при прийомі на роботу і при поновленні дозволів. Ще донедавна формальна оцінка технічної майстерності, на відміну від оцінки знань, не

вимагалася [7]. Однак сьогодні її рекомендують проводити обов'язково у рамках поновлення дозволів на самостійну роботу і як етап у системі нагляду за повсякденною роботою [4].

Процес забезпечення рівня якості включає надання права виконання втручань виключно компетентним спеціалістам, постійний контроль їх кваліфікації шляхом повторної сертифікації і надання права виконувати втручання. Поняття якісної роботи стосується усіх залучених спеціалістів до виконання обстеження, маніпуляції чи операції, а не лише особисто ендоскопіста.

Робоча група *OMED* (*Organisation Mondiale D'Endoscopie Digestive* — Всесвітньої асоціації ендоскопії травного тракту) розробила рекомендації з цих питань з урахуванням позиції, як національних ендоскопічних асоціацій, так і асоціацій суміжних спеціалістів [8,14,16,23,24,26,28,33]. Ці рекомендації можуть і повинні бути основою для відпрацювання національних настанов і стандартів якісного медичного обслуговування в ендоскопії [4,5,24,25,43,56,60]. Підвищення рівня компетентності спеціаліста є важливою складовою розвитку ендоскопічної служби і вона необхідна з кількох міркувань [5,12,17,44]:

- кваліфіковане виконання втручання забезпечує комфорт і безпеку пацієнта;
- кваліфіковано виконане втручання рідко може призвести до помилок, як в діагностиці так і у виборі лікування з відповідними негативними наслідками;
- розвиток ендоскопічних технологій та зміни в інструментальному забезпеченні вимагають постійної роботи лікаря щодо вивчення та опанування роботи з ними;
- ендоскопічні втручання (діагностика, маніпуляції і операції) постійно зазнають переоцінки і розвитку.

З метою оцінки компетенції та визначення напрямків щодо подальшого покращення якості були вибрані наступні індикатори (показники) якості. Рівень доведення і відповідна градація настанов, що підтримують дані якісні показники, були згруповані відповідно до таблиці 1.

Загальні принципи, визначення термінів

Застосування принципів контролю якості роботи лікаря ендоскопіста вимагає насамперед уніфікації номенклатурної термінології, тому ми вважали за доцільне навести дефініцію деяких основних понять.

Установа — організація, де проводиться обстеження/лікування пацієнтів. Це може бути лікарня, госпіталь, діагностично-лікувальний центр та інші заклади, де необхідно мати дозвіл на лікувальну діяльність [23].

Компетентність визначається як мінімально прийнятний рівень кваліфікації, що стосується загальної професійної здатності як лікаря та специфічної здатності, як ендоскопіста у проведенні втручань. Навчання засвідчує освітню, теоретичну та технічну здатність лікаря, але застосовується періодична повторна оцінка загальної і специфічної професійної спроможності ендоскопіста, оскільки вона може змінюватися, в т.ч. погіршуватися [23,25].

Сертифікат (посвідчення, свідоцтво) — документ, який засвідчує успішне закінчення ендоскопістом відповідної, визначеної національним законодавством, освітньої програми резидентури або програми спеціалізації (тренінгу, навчання) і отримання базових теоретичних і практичних знань зі спеціальності із підтвердженням загальної компетентності керівником резидентури (тренінгу, навчання). Сертифікат видається на кожний вид ендоскопічних втручань. При впровадженні нових ендоскопічних втручань, для отримання дозволу до їх виконання необхідне додаткове навчання з відповідною сертифікацією [23,25].

Специфічність сертифікату (посвідчення, свідоцтва) стосується документу, який засвідчує, що ендоскопіст закінчив програму навчання з даного ендоскопічного втручання: езофагогастродуоденоскопія (ЕГДС), колоноскопія, ендоскопічна ретроградна холангіопанкреатографія (ЕРХПГ), ентроскопія, капсульна ендоскопія, ендоскопічна ультрасонографія (ЕУС) та ін., оскільки компетентність лікаря у виконанні одного втручання, не завжди означає компетентність у проведенні інших [23,25].

Дозвіл на самостійну роботу надає лікарю право виконувати самостійно специфічні ендоскопічні втручання в даній установі в чітко визначених межах, які залежать від освіти, тренінгу, досвіду, компетентності [23,25], що надають медичні установи, клініки та ін. [25].

Надання дозволів на самостійну роботу. Регулюються національним законодавством, але установи охорони здоров'я, або органи уповноваженні на видачу зазначених дозволів несуть відповідальність за надання дозволів на самостійне виконання ендоскопічних втручань. Компетентність визначається мінімальним рівнем знань, навичок і досвіду завдяки навчанню і тренінгу, які необхідні для самостійного безпечного і майстерного виконання втручання [26]. Щодо ендоскопії, тренування забезпечує необхідну майстерність, а знання — забезпечують безпечність втручання, правильну інтерпретацію знахідок і відповідну лікувальну тактику [23,25]. Забезпечення цього механізму є пре-

рогативою кожної окремої установи (якщо інше не передбачено національним законодавством), з урахуванням її специфічності, або на основі рекомендацій національної асоціації. При цьому враховуються сертифікати, тренування, досвід, компетентність на даний момент, та спроможність самостійно виконувати втручання, для яких власне проводиться процедура дозволу. Періодично переглядаються дані якості роботи, клінічної активності та неперервної медичної освіти, яка впливає на рівень компетентності лікаря, що необхідні для безпечного і майстерного виконання втручання самостійно для поновлення дозволу.

Неперервне поліпшення якості (CQI) — це система оцінки різних аспектів ендоскопічної практики для підтримання та поліпшення якості роботи лікаря. Поліпшення ендоскопічної діяльності потребує виявлення недостатнього виконання окремих її аспектів через показники якості, розробку плану покращення роботи, з послідуною переоцінкою та документуванням його.

Поновлення дозволу — періодичне підтвердження теоретичних знань та практичних навичок лікаря, що засвідчують його спроможність виконувати ендоскопічні втручання. Проводиться з метою продовження чи поновлення дозволів виконувати відповідні втручання через відповідні проміжки часу [23,25].

Експертиза (спостереження) — це оцінка кваліфікації лікаря на основі спостереження за його роботою сертифікованим ендоскопістом [4]. Оцінка кваліфікації здійснюється на основі уніфікованих, загальновизнаних критеріїв, щодо мінімальної кількості втручань. Експертиза має бути неупередженою і проводиться на вимогу організації, що видає дозвіл на самостійну роботу [23].

Експерт (спостерігач) — це незалежний і неупереджений ендоскопіст з відповідною високою кваліфікацією, який спостерігає за роботою іншого ендоскопіста і оцінює його майстерність. Досвідчений ендоскопіст є експертом по відношенню до лікаря, який претендує на надання дозволу виконувати самостійні специфічні ендоскопічні втручання або його поновлення [23].

Якість роботи — визначається належними показниками діагностики та лікування захворювань органів шлунково-кишкового тракту, рівнем майстерності виконання втручань, частотою ускладнень і вмінням їх попереджувати та своєчасно діагностувати. Процес поновлення дозволу повинен включати оцінку продемонстрованої інтеграції ендоскопічних втручань у загальний процес лікування хворих. Необхідно використовувати об'єктивні критерії для оцінки якості роботи, специфічні для кожного виду ендоскопічних втручань [13,20,23,25,27,39,51].

Підтверджуючі документи — це документи, які підтверджують рівень освіти, тренінгу, досвіду та кваліфікації лікаря, а саме, диплом (про закінчення медичного факультету), сертифікат піс-

Таблиця 1. Шкала градації сили настанов (цитовано по Guyatt G., Sinclair J., Cook D. et al. (2002) Moving from evidence to action: grading recommendations — a qualitative approach. In book: Users' guides to the medical literature. Guyatt G., Rennie D., eds. (Chicago). AMA Press. pp. 599-608)

Градація сили настанови	Чіткість користі	Методологічна сила/рівень доведеності	Застосування
1A	Ясна	Рандомізовані дослідження без суттєвих недоліків	Переконливі рекомендації, можуть застосовуватися у більшості клінічних обставин
1B	Ясна	Рандомізовані дослідження із суттєвими недоліками (суперечливі результати, непринципові методологічні похибки)	Переконливі рекомендації, вірогідно можуть застосовуватися у більшості клінічних обставин
1C+	Ясна	Переконливі докази з оглядових досліджень	Переконливі рекомендації можуть застосовуватися у більшості клінічних обставин у переважній кількості випадків
1C	Ясна	Спостережні (обсерваційні) дослідження	Рекомендації посередньої ваги, можуть змінитися, коли з'являться додаткові дані
2A	Невизначена	Рандомізовані дослідження без суттєвих недоліків	Рекомендації посередньої ваги, підходи можуть залежати від клінічної ситуації, соціального стану пацієнта і суспільної ситуації
2B	Невизначена	Рандомізовані дослідження із суттєвими недоліками (суперечливі результати, нефатальні методологічні похибки)	Слабкі рекомендації, в деяких випадках можуть бути ліпшими іншими підходами
2C	Невизначена	Спостережні дослідження	Дуже слабкі рекомендації, в деяких випадках вірогідно будуть ліпшими іншими підходами
3	Невизначена	Тільки думка експертів	Слабкі рекомендації, підлягають змінам при виявленні додаткових даних

лядипломного навчання, посвідчення, свідоцтво, звіт чи інші документи, які засвідчують компетентність лікаря в загальній професійній спроможності ендоскопіста в рамках спеціальності або специфічної здатності у здійсненні окремих втручань [23,25].

Навчання / тренінг

Вимоги до центру навчання / тренінгу

Навчання проводиться в центрах на базі великих лікувальних закладів, що оснащені сучасною апаратурою для проведення усіх видів досліджень та лікування, тренажерами, комп'ютерними базами даних, у відповідності до затвердженої програми та під контролем практикуючих спеціалістів. Кількість викладачів має бути не менше 3 практикуючих лікарів-ендоскопістів, яким допомагає технічний персонал. Усі ці спеціалісти повинні займатись ендоскопією не менше 5 років після спеціалізації, бути експертами у своїй галузі і що найбільш важливо — це постійно підвищувати свій професійний рівень та опановувати нові технології [32,33,41,46]. Оптимальне співвідношення викладачів/стажерів повинно бути 1/1,5 [47].

Вимоги до навчання / тренінгу

По завершенні навчання/тренінгу ендоскопіст повинен:

- Грамотно інтегрувати ендоскопічні втручання в діагностично-лікувальний процес при різній патології.
- Розуміти показання, протипоказання і можливий ризик, пов'язаний з проведенням втручання.
- Чітко пояснити пацієнтові в доступній формі деталі втручання, можливі ризики та ускладнення для отримання інформованої згоди.
- Знати ендоскопічну анатомію.
- Досконало знати технічні особливості ендоскопічної апаратури, додаткового обладнання та інструментарію, безпеку їх застосування, очистку, дезинфекцію та інфекційний контроль.
- Вміти ідентифікувати та інтерпретувати ендоскопічні знахідки.
- Знати фармакологію, призначення і ризик седатії/аналгезії.
- Вміти належним чином виконувати дослідження, маніпуляції, операції, які входили в програму навчання/тренінгу.
- Швидко виявляти ускладнення та професійно діяти при їх виникненні.
- Усвідомлювати межі діагностично-лікувальних можливостей ендоскопії в цілому та власної кваліфікації — в інтерпретації і лікуванні ендоскопічних знахідок.
- Чітко та грамотно задокументувати знахідки, пояснити їх суть пацієнтові та суміжним спеціалістам [25].

Загальні положення оцінки компетентності

Принципи оцінки компетентності подібні до навчання та надання дозволу на самостійну роботу [6,23,24]. Ендоскопіст має бути здатним:

1. Рекомендувати ендоскопічні втручання на основі об'єктивної клінічної інформації з урахуванням специфічних показань, протипоказань і можливих альтернатив [3].
2. Виконувати специфічні ендоскопічні втручання професійно, у т.ч. ендоскопічні маніпуляції і операції.
3. Коректно інтерпретувати ендоскопічні знахідки і інтегрувати їх та можливі лікувальні втручання в загальний план ведення пацієнта. Стажер повинен засвідчити неперервне післядипломне навчання і в ході наглядового процесу засвідчити спроможність діагностувати і лікувати гастроінтестинальну патологію.
4. Виявляти ускладнення і вживати відповідні заходи.
5. Брати участь у процесі неперервного поліпшення якості роботи через оцінку даних, таких як показання і ускладнення. Для установ і регіонів (з урахуванням їх особливостей) повинні бути встановлені порогові рівні та орієнтири для оцінки поліпшення якості роботи [58].

Застосування симуляторів може бути доречним додатком до навчання, а також використовуватися для орієнтованої оцінки володіння певними навичками [19, 31, 53], проте не може замінити тренінг, клінічний досвід та оцінку компетентності в реальних випадках [31].

Мінімальна кількість ендоскопічних втручань, що належить виконати стажеру за період навчання до моменту здачі екзамену, згідно даних різних країн, наведена в таблиці 2 [25]. Важливим моментом є документація кількості виконаних втручань (різні національні асоціації публікують їх "граничну" кількість). Ця кількість мала б означати, що спеціаліст досягнув моменту, коли його компетентність може оцінюватися експертним спостереженням, або іншими об'єктивними критеріями. Проте сама по собі кількість не є підставою вважати навчання закінченим. Рекомендації щодо мінімальної кількості втручань поділяються на обов'язкові, бажані для виконання і можливі. Це повинно регулюватись національним законодавством.

Важливим етапом є відпрацювання самої процедури оцінки компетентності лікаря, визначення ролі експерта, встановлення ймовірної кількості втручань для спостереження і чітких критеріїв оцінки [14,23]. Одночасно, проводиться оцінка якості виконання маніпуляцій і операцій — зупинка кровотечі, проведення поліпектомії, видалення каменів з жовчних проток та ін. Неприйнятним є проведення втручання, коли відсутня можливість створення безпечної та ефективної тактики стосовно більшості ендоскопічних знахідок. Це не означає, що кожен ендоскопіст повинен проходити експертизу на складних і рідкісних клінічних випадках при проведенні ендоскопічних втручань. Але це не повинно бути виправданням проведення ендоскопічних втручань, до виконання яких ендоскопіст не спроможний.

Порядок надання дозволу на самостійну роботу

Заклади охорони здоров'я або інші органи та структури, що визначені національним законодавством, юридично відповідальні та гарантують компетентність ендоскопістів, які отримали дозвіл проводити самостійно певні ендоскопічні втручання [25,26]. Процедура надання дозволу на самостійну роботу по-

Таблиця 2. Мінімальна кількість ендоскопічних втручань, що належить виконати стажеру за період навчання до моменту здачі екзамену

Втручання	США*	Австралія**	Канада	Польща	Індія	Європа#
Сигмоскопія	30		30	-	-	50
Колоноскопія	140	100 до <i>saecut</i>	150	500	120	150**
ЕГДС	130	200	150	500	190	200
ЕРХПГ	200	200	200	200	140	150
ЕУС	150	200	-	-	-	150

* American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE) Guideline.

** Колоноскопія: досягнення сліпої кишки понад 90% протягом останніх 50 втручань. ЕРХПГ — без асистенції при незміненому великому дуоденальному сосочку, у т.ч. 80 сфінктеротомій і 60 встановлень стентів.

European Board of Gastroenterology: після визначення компетентності у ЕГДС допускається до навчання колоноскопії (## кількість колоноскопій та поліпектомій).

винна бути уніфікованою для всіх ендоскопічних втручань, однак оцінка навичок і дозвіл повинні надаватися окремо для кожного втручання (ЕГДС, КС і т.д.) [8,24].

Лікар, який претендує на отримання дозволу проводити самостійно ендоскопічні втручання, повинен надати детальну інформацію про навчання з цього виду ендоскопії і подальший досвід (після навчання). Подані документи ретельно вивчаються довіреним експертом — ендоскопістом (завідуючим відділенням/кабінетом). Рекомендується пряме спостереження на певній кількості ендоскопічних досліджень/маніпуляцій/операцій у виконанні претендента з їх оцінкою за відповідними критеріями [23]. Експерт має бути кваліфікованим ендоскопістом з дозволом проводити дане втручання. При переході в іншу установу слід подати звіт про попередню роботу та рекомендаційні листи.

Поновлення дозволу

Поновлення дозволу виконувати самостійно ендоскопічні втручання проводиться регулярно через певний час котрий визначений національним законодавством, та підтверджує компетентність ендоскопіста на визначений термін [23,25].

Національне законодавство та нормативні акти визначають процедуру поновлення дозволу (встановлюють інтервал між поновленням дозволу, мінімальну кількість втручань для кожного втручання та визначення некомпетентного виконання ендоскопічних втручань). До органу, що поновлює дозвіл, необхідно надати дані про кількість виконаних втручань, оцінку виконання втручань, що проведена експертом-ендоскопістом, оцінку побічних ефектів чи ускладнень, шляхи їх усунення та участь у наукових конференціях та ін.

Ендоскопісти, які вже раніше мали дозвіл на самостійне виконання ендоскопічних втручань, можуть змінювати свою діяльність, скорочувати кількість певних втручань або взагалі припиняти їх робити. Зрозуміло, що високий технічний рівень втручань, особливо складних, потребує постійного їх виконання, а зниження кількості їх виконання може призводити до зниження рівня їх професійності [17,40,44]. Так, виконання менш ніж 200 колоноскопій протягом року (а ще помітніше — менш ніж 100) безпосередньо пов'язане з нижчою частотою досягнення сліпої кишки ендоскопістами початківцями (стаж до 5 років), але цей показник не впливає на тих, хто має більший досвід [35,59]. Вважають, що кількість виконуваних щороку втручань ще важливіша для таких втручань високого ризику як ЕРХПГ. Ендоскопіст, який в середньому щотижня виконує більш ніж 2 ЕРХПГ, має суттєво кращі результати успішної канюляції холедоха [29], а принаймні 1 сфінктеротомія на тиждень забезпечує меншу частоту ускладнень, у т.ч. важких [30]. Таким чином, якість надання медичної допомоги лікарями ендоскопістами пов'язана з обсягом роботи та кількістю виконаних втручань.

Дані оцінки кваліфікованого професійного виконання роботи можуть бути запозичені у суміжних спеціальностях і можуть бути застосовані до ендоскопістів. З віком у хірурга, при низькій хірургічній активності, після складних операцій відмічається збільшення післяопераційної летальності [57]. Певний зворотній зв'язок є і щодо віку та клінічної спроможності лікаря в первинній ланці [18,52,55]. Лікарям старшого віку значно складніше успішно скласти екзамени на підтвердження кваліфікації і постійно підвищувати рівень знань [22,50], але дослідження не підтверджують зв'язок віку із гіршими наслідками для пацієнтів [37,38,42,48]. Натомість молодий вік та відсутність досвіду можуть бути більш важливими передумовами хірургічних ускладнень [45,49].

Наразі немає загальновизнаних даних про порогову мінімальну кількість задокументованих ендоскопічних втручань, яка б надавала право на поновлення дозволу на самостійну роботу. Дані літератури засвідчують лише необхідність постійного виконання втручань для підтримання належної майстерності і компетентності [15,36,40]. Встановлення порогової кількос-

ті втручань за певний період часу — прерогатива лікувальної установи. При її визначенні враховується складність втручань. Проте є центри, які не користуються такими пороговими показниками при поновленні дозволів [54].

Лікар-ендоскопіст не повинен виконувати певні складні втручання, якщо він їх не виконує регулярно у своїй повсякденній роботі (за винятком невідкладних ситуацій та відсутності більш кваліфікованого фахівця). Процес поновлення дозволу повинен ґрунтуватися на демонстрації як документації щодо специфічності дозволу, так і спроможності виконувати свої посадові обов'язки лікаря ендоскопіста [21]. Для цього використовуються індикатори якості, як загальні, так і специфічні для конкретних втручань, що фіксуються у звіті [13,20,27,39,51].

Компетентність у кожному виді ендоскопічних втручань вимагає як професійної здатності, так і неперервної післядипломної освіти в цій галузі [33]. Відповідальністю кожної установи є розробка і забезпечення виконання рекомендацій щодо надання і поновлення дозволів. *ASGE* рекомендує поновлювати дозвіл кожні 2 роки для клінічних [56] і 3 роки — для амбулаторних установ, якщо інші терміни не затверджені [1]. Повинні бути відпрацьовані механізми проведення експертизи (спостереження), неперервної медичної освіти, повторного тренування і обмеження надання дозволів.

Роль експерта

1. Діяти як незалежний і незаангажований експерт (але не як вчитель!) при оцінці теоретичних знань та практичних навичок іншого ендоскопіста.
2. Не приймати участь у веденні пацієнта та у взаємовідносинах лікар — пацієнт.
3. Нести відповідальність перед установою, яка доручила йому цю функцію.
4. Може отримувати оплату від установи, яка йому доручила проведення експертизи [23].

Порядок проведення експертизи (спостереження)

Порядок проведення експертизи (спостереження) повинен бути ретельно розроблений та визначений національним законодавством та нормативними актами і включений в правила внутрішнього розпорядку установи або її підрозділу, як складової частини процесу надання дозволу [23]. Відповідними кандидатами, за якими має здійснюватися нагляд, є:

- претенденти на нову посаду;
- штатні працівники, які пройшли відповідне навчання та освоюють додаткові або новітні ендоскопічні втручання;
- ендоскопісти, які потребують поновлення дозволу;
- лікарі, які втратили дозвіл;
- ендоскопісти, які потребують підтвердження кваліфікації при зменшенні обсягу втручань, що ним виконуються.

Проведення експертизи (спостереження, контролю) може бути доречним щодо штатного персоналу, який має дозвіл до виконання ендоскопічних втручань, але у продовж тривалого періоду виконує їх мало або техніка втручань змінилася так, що попередній тренінг не є достатньо інформаційним. І наразі, спостереження може бути складовою комплексу дій у разі, якщо виявлено проблеми з якістю роботи установи. Претендент, за роботою якого відбуватиметься спостереження, повинен професійно відповідати призначеній посаді. Проведення експертизи не повинно підміняти собою навчання та тренінг. Функція експерта — спостерігати за роботою претендента, а не вчити його. У разі виявлення недостатньої компетенції лікаря під час періоду експертизи, претенденту рекомендується додаткове навчання, здійснюється обмеження переліку самостійного виконання втручань, надається умовний дозвіл з вимогою нагляду, здійснюється позбавлення або відмова від надання дозволу.

Кваліфікація експерта (спостерігача)

Експертом може бути ендоскопіст, який має клінічний дозвіл до виконання тих втручань, за якими він спостерігатиме, а також достатній рівень кваліфікації, щоб оцінювати технічну майстерність та якість роботи лікаря. У даній ситуації не повинно бути конфлікту інтересів з претендентом, що може бути причиною необ'єктивного висновку. Експерт повинен бути уповноваженим відповідним органом або установою, яким національним законодавством та нормативними актами дозволено виконувати функції нагляду за якістю роботи лікарів. За відсутності відповідних спеціалістів можливе запрошення інших незалежних експертів-спостерігачів за сприянням ендоскопічної асоціації (області, країни). Експертами можуть бути лікарі сусідньої установи а також може використовуватись інформація цього закладу про процес експертизи [23].

Процес експертизи

Експерт повинен залучатися до прямого спостереження за виконанням ендоскопічних втручань протягом певного періоду часу або певної кількості випадків на основі наперед визначених критеріїв. Хоча цей процес може поєднуватися з ретроспективним переглядом випадків/втручань, він не замінює прямого спостереження. Експерт повинен оцінювати всі аспекти лікувального процесу у кожному випадку.

Нинішні рекомендації передбачають здійснення спостереження за всіма ендоскопічними обстеженнями, маніпуляціями і операціями. Деякі простіші обстеження (напр. ректосигмоскопія) можуть потребувати коротшого терміну нагляду у порівнянні із складними втручаннями (напр., ЕРХПГ). Претендент повинен продемонструвати компетентність, як при діагностичних обстеженнях, так і при ендоскопічних операціях. Оскільки час спостереження у більшості випадків обмежений, а сам процес спостереження обмежується недостатньою кількістю складних клінічних випадків/пацієнтів, то не завжди доцільно особисто наглядати за всіма типовими втручаннями.

Формуляри експертизи всіх ендоскопічних втручань мають бути доступні всім відділенням ендоскопії. Такий формуляр експерт повинен заповнювати відразу після ендоскопічного втручання, за яким він спостерігав. Після завершення експертизи ці форми мусять бути долучені до конфіденційно написаного звіту. Такий звіт описує тип і кількість ендоскопічних втручань, за якими спостерігалось, та оцінку спроможності претендента. Орган або установа, яким національним законодавством та нормативними актами дозволено приймати відповідні рішення видає дозвіл тим ендоскопістам, які засвідчили свою клінічну компетентність. У разі негативної оцінки компетентності претендент зберігає за собою усі права на апеляцію.

Питання щодо необхідності втручання експерта в хід ендоскопії дуже складне. Загалом вважається, що експерт не має ніяких зобов'язань перед пацієнтом і не несе відповідальності за недбалі дії претендента — ендоскопіста. Для зведення до мінімуму індивідуальної відповідальності у процесі нагляду можуть бути ефективними кілька рекомендацій: 1) експерт не повинен взаємодіяти (співпрацювати) з ендоскопістом, який виконує втручання; 2) він не повинен радити, або вступати у контакт з пацієнтом в інший спосіб крім пояснення своєї ролі; 3) за проведення нестандартного виконання втручання, яке призвело до ускладнення, він повинен тільки доповідати у відповідний орган про якість роботи; 4) у разі загрози життю пацієнта, експерт зобов'язаний втрутитися у процес. Він повинен доповісти у відповідний орган, поставивши питання про припинення роботи цього лікаря. Експерт має документувати такі дії.

Якщо лікар, що підлягає нагляду, має колегу, який має дозвіл до цього типу втручань, то деякі установи заохочують таких лікарів до участі у втручаннях (присутність і за необхідності асистенція), для уникнення необхідності втручання у хід опера-

ції самого експерта. Робота експерта відображається у його конфіденційному звіті органу або установі, яким національним законодавством та нормативними актами дозволено приймати відповідні рішення щодо видання дозволу [23].

Елементи, які оцінюються при визначенні ендоскопічної компетентності

- Вивчення (перегляд) документації пацієнта, у т.ч. даних рентгенологічного дослідження.
- Ідентифікація потенційних факторів ризику.
- Визначення показів/протипоказів.
- Вплив на ведення пацієнта з огляду на отримані знахідки при обстеженні.
- Отримання інформованої згоди.
- Застосовування належної седатії.
- Професійність виконання втручання.
- Коректна ідентифікація анатомічних орієнтирів.
- Ретельність проведення обстеження.
- Виявлення всіх патологічних станів.
- Виконання обстеження в межах обґрунтованого терміну часу.
- Отримання належним чином зразків тканини.
- Успішність виконання лікувальних втручань.
- Розпізнання і вживання відповідних заходів, пов'язаних з втручаннями.
- Оформлення протоколу обстеження.
- Планування коректного ведення хворого після втручання.
- Обговорення знахідок з пацієнтами/родиною та іншими лікарями.
- Налаштування належного спостереження/диспансеризації хворого, вивчення морфологічних матеріалів, проведення аналізу патологічних знахідок і результатів лікування [23].

Рекомендації

1. Для поновлення дозволу на самостійне виконання втручань необхідна наявна документація та підтвердження неперервної успішної роботи — виконання ендоскопічних обстежень, маніпуляцій та операцій (визначається за критеріями установи). *(Градація сили настанови 3).*
2. Якщо лікар не може засвідчити на даний час свою компетентність щодо специфічних ендоскопічних втручань, то: 1) здійснюється обмеження переліку самостійного виконання втручань; 2) пропонується додаткове навчання 3) надається умовний дозвіл з вимогою нагляду; 4) позбавляється або відмовляється в наданні дозволу. *(Градація сили настанови 3).*
3. Процес поновлення дозволу вимагає перегляду точних і верифікованих записів про ендоскопічні втручання та їх наслідки. Установа відповідальна за неперервну реєстрацію записів про втручання та їх наслідки. Вона частково може передавати ці повноваження комітету з поліпшення якості і процесу нагляду. *(Градація сили настанови 3).*
4. Лікар, який претендує на поновлення дозволу, повинен надати докази неперервної медичної освіти, окремо для кожного ендоскопічного обстеження, маніпуляції та операції в галузі гастроінтестинальної ендоскопії. *(Градація сили настанови 3).*
5. Кандидатами для спостереження є особи, які отримали нові штатні призначення, але не мають відповідних доказів компетентності в межах цього рівня; вже прийнятий персонал, який хоче отримати дозвіл до нових видів втручань, або у процесі перегляду матеріалів виникли певні питання щодо поновлення дозволу. В деяких установах такому нагляду підлягають усі претенденти. *(Градація сили настанови 3).*
6. Експертизу повинні здійснювати незалежні лікарі, які мають достатній досвід щодо даного типу втручань, що дозволяє оцінювати знання і технічний рівень виконавця. *(Градація сили настанови 3).*

7. Експерт повинен безпосередньо спостерігати за проведенням втручання, але не навчати або брати участь у веденні хворого. (*Градація сили настанови 3*).

Впровадження принципів навчання та післядипломної освіти спеціалістів, що викладені в даній праці суттєво підвищать професіоналізм, значно покращать якість надання медичної допомоги, зокрема в ендоскопії. З огляду на теперішній стан підготовки спеціалістів в Україні, стає зрозумілим, що введення світових показників в навчання може бути тривалим і складним, але безумовно, вкрай необхідним для досягнення високого рівня надання медичних послуг високої якості.

Література

- Accreditation Association for Ambulatory Healthcare (2006) Accreditation handbook for ambulatory healthcare. (USA, IL). Wilmette (eds).
- Achord J.L. (1987) The credentialing process: rational decisions of hospital committees for granting of privileges in gastrointestinal endoscopic procedures. *Am. J. Gastroenterol.* 82: 1064-1065
- American Society for Gastrointestinal Endoscopy (2000) Appropriate use of gastrointestinal endoscopy. Guidelines. *Gastrointest. Endosc.* 52: 831-837
- American Society for Gastrointestinal Endoscopy (1999) ASGE: guidelines for clinical application: proctoring for hospital endoscopy procedures. *Gastrointest. Endosc.* 50: 901-905
- American Society for Gastrointestinal Endoscopy (1995) Maintaining competency in endoscopic skills. Guidelines. *Gastrointest. Endosc.* 42: 620-621
- American Society for Gastrointestinal Endoscopy (1999) Principles of training in gastrointestinal endoscopy. Guidelines. *Gastrointest. Endosc.* 49: 845-853
- American Society for Gastrointestinal Endoscopy (1999) Renewal of endoscopic privileges: guidelines for clinical application. *Gastrointest. Endosc.* 49: 823-825
- Armstrong D., Enns R., Ponich T. et al. (2007) Canadian credentialing guidelines for endoscopic privileges: an overview. *Can. J. Gastroenterol.* 21: 797-801
- ASGE standards of practice committee (2002) American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Methods of granting hospital privileges to perform gastrointestinal endoscopy. Guidelines. *Gastrointest. Endosc.* 55: 780-783
- ASGE standards of training and practice committee (1991) American Society for Gastrointestinal Endoscopy: proctoring and hospital endoscopy privileges. Guidelines. *Gastrointest. Endosc.* 37: 666-667
- ASGE standards of training committee. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Principles of training in gastrointestinal endoscopy. Guidelines.
- Baillie J., Ravich W.J. (1993) On endoscopic training and procedural competence. *Ann. Intern. Med.* 118: 73-74
- Baron T.H., Petersen B.T., Mergener K. et al. (2006) Quality indicators for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. Guidelines. *Gastrointest. Endosc.* 63: 29-34
- Barton R. (2008) Accrediting competence in colonoscopy: validity and reliability of the UK joint advisory group / NHS bowel cancer screening programme accreditation assessment. *Gastrointest. Endosc.* 67: AB77
- Beller G.A., Winters W.L., Carver J.R. et al. (1997) 28th Bethesda conference, task force 3: guidelines for credentialing practicing physicians. *J. Am. Coll. Cardiol.* 29: 1148-1162
- Bjorkman D.J., Popp J.W. (2006) Measuring the quality of endoscopy. *Gastrointest. Endosc.* 63: 1-2
- Cass O.W. (1995) Objective evaluation of competence: clinical skills in gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy.* 27: 86-89
- Choudhry N.K., Fletcher R.H., Soumerai S.B. (2005) Systematic review: the relationship between clinical experience and quality of health care. *Ann. Intern. Med.* 142: 260-273
- Cohen J., Cohen S.A., Vora K.C. et al. (2006) Multicenter, randomized, controlled trial of virtual-reality simulator training in acquisition of competency in colonoscopy. *Gastrointest. Endosc.* 64: 361-368
- Cohen J., Safdi M.A., Deal S.E. et al. (2006) Quality indicators for esophagogastroduodenoscopy. Guidelines. *Gastrointest. Endosc.* [Suppl]. 63: 10-15
- Cotton P.B., Hawes R.H., Barkun A. et al. (2006) Excellence in endoscopy: toward practical metrics. *Gastrointest. Endosc.* 63: 286-291
- Cruft G.E., Humphreys J.W., Hermann R.E. et al. (1981) Recertification in surgery, 1980. *Arch. Surg.* 116: 1093-1096
- Dominitz J.A., Ikenberry S.A., Anderson M.A. et al. (2008) Renewal of and proctoring for endoscopic privileges. Guidelines. *Gastrointest. Endosc.* 67: 10-16
- Eisen G.M., Baron T.H., Dominitz J.A. et al. (2002) American Society for Gastrointestinal Endoscopy: methods of granting hospital privileges to perform gastrointestinal endoscopy. Guidelines. *Gastrointest. Endosc.* 55: 780-783
- Faigel D.O., Cotton P.B. (2009) London OMED guidelines for credentialing and quality assurance in digestive endoscopy. *Endoscopy.* 41: 1069-1074
- Faigel D.O., Baron T.H., Lewis B. et al. (2006) Ensuring competence in endoscopy. ASGE Press. <http://www.asge.org/nspages/practice/patientcare/competence.pdf>
- Faigel D.O., Pike I.M., Baron T.H. et al. (2006) Quality indicators for gastrointestinal procedures: an introduction. Guidelines. *Gastrointest. Endosc.* [Suppl]. 63: 3-9
- Faigel D.O., Pike M., Baron T.H. et al. (2006) Quality indicators for endoscopic procedures: an introduction. Guidelines. *Gastrointest. Endosc.* 63: 3-9
- Freeman M.L., Di Sario J.A., Nelson D.B. et al. (2001) Risk factors for post-ERCP pancreatitis: a prospective, multicenter study. *Gastrointest. Endosc.* 54: 425-434
- Freeman M.L., Nelson D.B., Sherman S. et al. (1996) Complications of endoscopic biliary sphincterotomy. *N. Engl. J. Med.* 335: 909-918
- Gerson L.B., Dam J.V. (2004) Technology review: the use of simulators for training in GI endoscopy. *Gastrointest. Endosc.* 60: 6: 992-1001
- Guidelines for advanced endoscopic training. Guidelines for advanced endoscopic training, ASGE. <http://www.asge.org/pages/education/training/advanced.cfm>
- Guidelines for credentialing and granting privileges for endoscopic ultrasound, ASGE. <http://www.asge.org/nspages/practice/management/guidelines.cfm>
- Guyatt G., Sinclair J., Cook D. et al. (2002) Moving from evidence to action: grading recommendations — a qualitative approach. In book: Users' guides to the medical literature. Guyatt G., Rennie D., eds. (Chicago). AMA Press. pp. 599-608
- Harewood G.C. (2005) Relationship of colonoscopy completion rates and endoscopist features. *Dig. Dis. Sci.* 50: 47-51
- Houghton A. (1994) Variation in outcome of surgical procedures. *Br. J. Surg.* 81: 653-660
- Jackson G.R., Owsley C. (2003) Visual dysfunction, neurodegenerative diseases, and aging. *Neurol. Clin.* 21: 709-728
- Jackson G.R., Owsley C., Cordle E.P. et al. (1998) Aging and scotopic sensitivity. *Vision Res.* 38: 3655-3662
- Jacobson B.C., Chak A., Hoffman B. et al. (2006) Quality indicators for endoscopic ultrasonography. Guidelines. *Gastrointest. Endosc.* [Suppl]. 63: 35-38
- Jowell P.S., Baillie J., Branch M.S. et al. (1996) Quantitative assessment of procedural competence: a prospective study of training in ERCP. *Ann. Intern. Med.* 125: 937-939
- Mai M. (2002) Principles of training in gastroenterological endoscopy in Japan. IV Japan-Russia Symposium on digestive endoscopy. (Moscow). 1
- Mani T.M., Bedwell J.S., Miller L.S. (2005) Age-related decrements in performance on a brief continuous performance test. *Arch. Clin. Neuropsychol.* 20: 575-586
- Musallam L.S. (1995) Privileges, credentialing, and liability. *Prim. Care.* 22: 491-498
- Newble D.I., Paget N.S. (1996) The maintenance of professional standards programme of the Royal Australian College of Physicians. *J. R. Coll. Physicians Lond.* 30: 252-256
- O'Neill L., Lanska K.J., Hartz A. (2000) Surgeon characteristics associated with mortality and morbidity following carotid endarterectomy. *Neurology.* 55: 773-781
- OMGE — OMED Standards in gastroenterological training (2004) Education & Training Committee. Principles of training in gastrointestinal endoscopy. Principles of training in gastrointestinal endoscopy, ASGE. <http://www.asge.org/nspages/education/training/training-principles.cfm>
- OMGE-OMED Standards in gastroenterological training (2004) Education & Training Committee.
- Peisah C., Wilhelm K. (2002) The impaired ageing doctor. *Intern. Med. J.* 32: 457-459
- Prystowsky J.B. (2005) Are young surgeons competent to perform alimentary tract surgery? *Arch. Surg.* 140: 495-502
- Ramsey P.G., Carline J.D., Inui T.S. et al. (1991) Changes over time in the knowledge base of practicing internists. *JAMA.* 266: 1103-1107
- Rex D.K., Petrini H., Baron T.H. et al. (2006) Quality indicators for colonoscopy. Guidelines. *Gastrointest. Endosc.* [Suppl]. 63: 16-28
- Rhee S.O. (1976) Factors determining the quality of physician performance in patient care. *Med. Care.* 14: 733-750
- Ritter E.M., McCluskey D.A., Gallagher A.G. et al. (2006) Perceptual, visuospatial, and psychomotor abilities correlate with duration of training required on a virtual-reality flexible endoscopy simulator. *Am. J. Surg.* 192: 379-384
- Sharma V.K., Coppola A.G., Raufman J.P. (2005) A survey of credentialing practices of gastrointestinal endoscopy centers in the United States. *J. Clin. Gastroenterol.* 39: 501-507
- Stolley P.D., Becker M.H., Lasagna L. et al. (1972) The relation ship between physician characteristics and prescribing appropriateness. *Med. Care.* 10: 17-28
- The Joint Commission (2006) Comprehensive accreditation manual for hospitals. (USA, IL). Oakbrook Terrace (eds).
- Waljee J.F., Greenfield L.J., Dimick J.B. et al. (2006) Surgeon age and operative mortality in the United States. *Ann. Surg.* 244: 353-362
- Wexler R. (1989) Quality assurance: an overview and outline for gastrointestinal endoscopy. *Am. J. Gastroenterol.* 82: 1482-1487
- Wexner S.D., Garbus J.E., Singh J.J. et al. (2001) A prospective analysis of 13,580 colonoscopies: reevaluation of credentialing guidelines. *Surg. Endosc.* 15: 251-261
- Wexner S.D., Litwin D., Cohen J. et al. (2002) American Society for Gastrointestinal Endoscopy, Society of American Gastrointestinal Endoscopic Surgeons, American Society of Colorectal Surgeons: principles of privileges and credentialing for endoscopy and colonoscopy. Guidelines. *Gastrointest. Endosc.* 55: 145-148