

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»

Айыпханова А.Т.
Костюк А.В., Иманова Ж.А., Жуланов Б.Ш., Муханова Г.Т.

**СТАНДАРТИЗАЦИЯ
КЛИНИЧЕСКИХ И НЕКЛИНИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ
ПРОЦЕССОВ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ,
ИХ ВНЕДРЕНИЕ И МОНИТОРИНГ**

Методические рекомендации

Астана, 2017

УДК: 614

ББК: 51.1

А С76

Рецензенты:

Мустафин А.Х. – Доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой анестезиологии и реаниматологии интернатуры АО «Медицинский университет Астана»;

Искакова А.К. – Доктор медицинских наук, заместитель генерального директора РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗРК.

Авторы:

Айыпханова А.Т. – Генеральный директор РГП на ПХВ «РЦРЗ» МЗРК; Костюк А.В. – руководитель Центра рациональной клинической практики РГП на ПХВ «РЦРЗ» МЗРК; Иманова Ж.А. – начальник отдела стандартизации Центра рациональной клинической практики РГП на ПХВ «РЦРЗ» МЗРК; Жуланов Б.Ш. – главный специалист отдела стандартизации Центра рациональной клинической практики РГП на ПХВ «РЦРЗ» МЗРК; Муханова Г.Т. – главный специалист отдела стандартизации Центра рациональной клинической практики РГП на ПХВ «РЦРЗ» МЗРК.

А Стандартизация клинических и неклинических производственных процессов в медицинских организациях, их внедрение и мониторинг: Методические рекомендации / Айыпханова А.Т., Костюк А.В., Иманова Ж.А., Жуланов Б.Ш., Муханова Г.Т.// Астана: Республиканский центр развития здравоохранения, 2017г. – --- с.

ISBN 978-601-7541-53-8

Данные методические рекомендации предназначены для использования в практическом здравоохранении и менеджеров здравоохранения.

УДК:614

ББК:51.1

А С76

Утверждено и разрешено к изданию типографским способом РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗРК (протокол заседания Экспертного совета №...от «20»сентября 2017 года).

ISBN 978-601-7541-53-8

© Айыпханова А.Т., Костюк А.В., Иманова Ж.А., Жуланов Б.Ш., Муханова Г.Т.

СОДЕРЖАНИЕ

Перечень сокращений, условных обозначений, символов.....	4
Понятия, используемые в методических рекомендациях.....	5
Введение.....	6
1.Основная часть.....	8
2. Структура стандартов операционных процедур	13
3. Порядок разработки стандартов операционных процедур	14
4. Порядок внесения изменений в стандарты операционных процедур	18
5. Внедрение и мониторинг стандартов операционных процедур	19
Заключение	24
Список использованных источников.....	25
Приложение	27

Перечень сокращений, условных обозначений, символов

МЗРК – Министерство здравоохранения Республики Казахстан

РЦРЗ – Республиканский центр развития здравоохранения

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

СОП – Стандарт операционных процедур

JCI – Joint Commission International

PDSA – Plan-Do-Study-Act

PDCA – Plan-Do-Check-Act

ISBN – International Standart Book Number

Понятия, используемые в методических рекомендациях

Стандартизация в области здравоохранения (далее – стандартизация) – деятельность, направленная на достижение оптимальной степени упорядочения характеристик процессов, медицинских технологий и услуг путем разработки, внедрения и обеспечения соблюдения стандартов, требований, норм, инструкций, правил [1];

Стандарт в области здравоохранения – нормативный правовой акт, устанавливающий правила, общие принципы и характеристики в сфере медицинской, фармацевтической деятельности, медицинского и фармацевтического образования [1];

Стандарт операционных процедур – документально оформленные инструкции по выполнению рабочих процедур или, иными словами, формализованные алгоритмы выполнения действий, исполнения требований стандартов медицинской помощи [5];

Стандарт организации – стандарт, утвержденный организацией самостоятельно [3];

Качество медицинской помощи – уровень соответствия оказываемой медицинской помощи стандартам, утвержденным уполномоченным органом и установленным на основе современного уровня развития медицинской науки и технологии [1].

Аккредитация – процедура официального признания органом по аккредитации компетентности заявителя выполнять работы в определенной области оценки соответствия [1].

Введение

Основными направлениями для достижения одной из целей Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2019 годы, а именно, повышения качества медицинских услуг и безопасности медицинской помощи, является развитие системы управления качеством на основе стандартизации всех производственных процессов в медицинских организациях [2].

Для стандартизации клинических процессов продолжается разработка и совершенствование клинических протоколов диагностики и лечения заболеваний на основе внедрения наиболее эффективных и современных технологий и достижений медицинской науки [2].

В здравоохранении осуществляется совершенствование системы управления качеством, важная роль в которой отведена аккредитации с применением обновленных стандартов, в основе которых – международные нормы безопасности и качества медицинских услуг. Именно безопасности и качеству медицинских услуг на сегодняшний день уделяется пристальное внимание.

По мнению Европейского регионального бюро Всемирной организации здравоохранения «качественной должна считаться медицинская помощь, соответствующая стандартам медицинских технологий, при отсутствии осложнений, возникших в результате лечения, и достижении удовлетворенности пациента» [4].

Основой для эффективного повышения качества и безопасности медицинской помощи станет система управления качеством на основе стандартизации всех клинических и неклинических производственных процессов в медицинских организациях. Стандартизация неклинических производственных процессов (не связанных непосредственно с лечением конкретных заболеваний) предусматривает разработку стандартов операционных процедур (Standard Operation Procedures) (далее – СОП) на основе внедрения наиболее эффективных и современных технологий и достижений медицинской науки в рамках требований для аккредитации медицинских организаций.

Основой локальных систем управления качеством станут службы внутреннего аудита медицинских организаций. Их деятельность будет построена на внедрении единой системы управления рисками и регулярном аудите клинических процессов с привлечением института независимых медицинских экспертов [2].

С целью внедрения международных подходов обеспечения безопасности пациентов будет рассмотрен вопрос внедрения национальной системы учета и анализа медицинских ошибок на основе применения конфиденциального

аудита. Соблюдение СОП осуществляется в целях обеспечения качества, достоверности и воспроизводимости результатов исследования.

Разработка СОП особенно актуальна на уровне медицинских организаций. Обусловлено это, прежде всего, необходимостью рационального выбора и применения адекватных (современных эффективных, безопасных и экономически приемлемых) медицинских технологий в условиях ограниченных ресурсов. Они нужны и для проведения экспертизы и оценки качества медицинской помощи пациентам, планирования мероприятий по его совершенствованию, а также для защиты прав пациента и врача при разрешении спорных и конфликтных вопросов [5].

Настоящие методические рекомендации включают в себя передовой опыт, практические советы, в соответствии со стандартами международной и национальной аккредитации, и направлены на улучшение качества в области менеджмента, контроля и повышение безопасности пациента в медицинских организациях на основе стандартизации клинических и неклинических производственных процессов (не связанных непосредственно с лечением конкретных заболеваний) в рамках требований для аккредитации медицинских организаций.

Предназначены в первую очередь для менеджеров, организаторов здравоохранения, представителей государственных органов в сфере здравоохранения, руководителей и сотрудников медицинских организаций, профессорско-преподавательского состава и студентов медицинских учебных заведений, желающих овладеть навыками и методами по внедрению стандартов качества в соответствии с лучшей мировой практикой по системному улучшению организации медицинской помощи на всех этапах ее оказания.

1. Основная часть

В настоящее время, в сложившихся социально-экономических условиях важнейшей задачей и составной частью государственной социальной политики являются охрана здоровья и обеспечение населения доступной, безопасной и качественной медицинской помощью [6].

В условиях рыночной экономики принято считать, что качество – это свойство товара или услуги (в том числе медицинской – как социально-экономической категории) удовлетворять спрос потребителей (в здравоохранении – пациентов).

Однако, медицинская деятельность, не может быть сведена к традиционному производству и, соответственно, обычные критерии качества товаров, работ и услуг не применимы в полной мере к здравоохранению.

Во-первых, медицинская услуга неотделима от процесса её оказания. Медицинскую услугу нельзя рассматривать абстрактно, как явление, обладающее самостоятельными свойствами. Она не может сохраняться и потребляется в момент производства.

Во-вторых, медицинская услуга обладает неопределёнными потребительскими свойствами. В момент оказания медицинской помощи истинная потребность, нужда пациента неизвестны. Важнейшее направление деятельности врача состоит в выявлении этой потребности, диагностике патологического состояния, имеющегося у больного. Таким образом, в отличие от классического рынка, в здравоохранении производитель, а не потребитель, определяет объём предоставляемых услуг. Врачи выступают в двух ипостасях – как агенты пациентов определяющие меру потребности объёма необходимых услуг, и как производители этих услуг. В результате возможен конфликт между медицинскими и экономическими интересами врачей. Они могут преувеличить объём необходимых услуг, с выбором наиболее дорогостоящих из них. Эта информационная «асимметрия» производителя и потребителя медицинских услуг изменяет обычное взаимодействие спроса и предложения, и, как следствие – механизмы ценообразования.

В-третьих, производство медицинских услуг осуществляется в рамках глубокого технологического противоречия, так как оно ведётся на базе современных научно-технических достижений, но в консервативной форме врачевания. С одной стороны, современная медицина использует методики, имеющие древнее происхождение, так как они формировались в течение всей истории развития медицины. Основываются они на классических способах диагностики и врачевания, таких как опрос и осмотр больного, пальпация, аускультация и т.д. Качественная оценка этих медицинских технологий крайне затруднена в силу отсутствия чётких критериев. Объясняется это, прежде всего, существенной ролью субъективного фактора, который определяется личностью и способностями врача, использующего подобные методы диагностики

и лечения. Речь идёт о той сфере медицины, которая сродни искусству, объективная оценка которой весьма сложна.

С другой стороны, свою деятельность медицина реализует на основе современных медицинских технологий с привлечением последних достижений науки и техники и именно здесь находят наибольшее применение современные методики оценки качества медицинской помощи (услуги).

В-четвёртых, медицинская деятельность уникальна ещё и тем, что потребитель активно участвует в её процессе. Отношение человека к своему здоровью, адекватность исполнения им врачебных назначений и рекомендаций в огромной степени определяют качество медицинской помощи, получаемой им. Ответ на вопрос о степени вмешательства пациента в лечебно-профилактический процесс лежит как в сфере развития законодательной базы, так и в развитии образовательных программ для пациентов и членов их семей.

Актуальность и важность разработки СОП как важнейшего элемента системы управления качеством медицинской помощи подчеркивалась ещё ранее. Исторически вклад в разработку стандартов операционных процедур в клинической практике внесли национальные этические комитеты различных стран. Так, в 1978 г. в Канаде был создан Совет по медицинским исследованиям, который впервые опубликовал перечень СОП для исследовательских комитетов [7].

Особенно актуальной остается разработка СОП на уровне медицинских организаций. По утверждению главного врача клиники «Мэйо» (США), «пациент готов простить ошибки лечения, но не диагностики» [8]. Значит, технологический контроль выполнения инструментальных диагностических услуг также нуждается в инструменте, который вполне может быть представлен СОП как по конкретному виду инструментального исследования, так и в целом по разделу.

Разработка СОП направлена на унификацию действий при выполнении конкретных процессов, связанных со специальными исследованиями, манипуляциями или лабораторными процедурами [9].

Наличие СОП является обязательным требованием индустриальной системы управления качеством Деминга, входит элементом в международные стандарты, разработанные Международной организацией по стандартизации (ISO), и другие международные регламенты в области качества [10].

Эдвардс Дэминг (1900-1993) считается «отцом» контроля качества во всех индустриях. Дэминг утверждал, что 15% случаев низкого качества в работе происходят из-за вины работников, но 85% происходят из-за плохого руководства, неподходящей системы и неадекватных процессов.

На основе работ У. Шухарта, Дэминг описал знаменитый цикл непрерывного улучшения работы: «Планирование – исполнение – изучение – устранение» (англ. Plan-Do-Study-Act, PDSA) [11].

Цикл PDSA – это самый распространенный метод (инструмент) для улучшения качества работы.

В идеале система управления качеством каждой медицинской организации должна сопровождать каждого пациента, любого возраста и пола на всех этапах оказания медицинской помощи, начиная от динамического наблюдения здорового пациента на территориальном участке, при оказании амбулаторного и стационарного лечения, до врачебного и сестринского наблюдения после выписки из стационара.

Центральное место в данной цепи принадлежит стандартам операционных процедур, которые на постоянной и систематической основе оценивают деятельность медицинской организации.

Согласно рекомендациям рабочей группы по обеспечению качества Европейского регионального бюро ВОЗ, деятельность по контролю и обеспечению качества медицинской помощи должна осуществляться с учетом 4 функций: *профессиональных (квалификация врача)* - выполнение технологий лечебно-диагностического процесса, *оптимальности использования ресурсов*, *риска для пациента*, *удовлетворенности пациента оказанной медицинской помощью* [10].

Стандарты содержат в себе не только требования при непосредственном контакте «врач-пациент» или «медицинская сестра-пациент», но также принципы повышения потенциала сотрудников, их подготовку и обучение, распределение полномочий, принципы управления и другое.

Устойчивое повышение качества медицинских услуг будет обеспечиваться также посредством развития аккредитации поставщиков медицинских услуг на предмет соответствия национальным стандартам качества и безопасности в области здравоохранения.

В Казахстане аккредитации в области здравоохранения подлежат субъекты здравоохранения в целях признания соответствия оказываемых медицинских услуг установленным требованиям и стандартам в области здравоохранения, а также для проведения оценки профессиональной подготовленности и подтверждения соответствия квалификации специалистов в области здравоохранения [1].

Национальные стандарты аккредитации усовершенствованы путем дополнения международных норм безопасности и качества медицинских услуг. Параллельно с внедрением международных стандартов, в Казахстане развивается система национальной аккредитации. В основу национальных стандартов легли некоторые ключевые требования из международных стандартов JCI. Примерами таких требований являются международные цели безопасности пациента, включающие идентификацию пациента, точную передачу информации, обращение с медикаментами высокого риска, хирургическую безопасность (предоперационная верификация, тайм-аут, маркировка тела), профилактику внутрибольничных инфекций через гигиену

рук и профилактику падений. Данные стандарты включают в себя не только непосредственный контакт сотрудников медицинской организации с пациентами, но также подготовку и обучение персонала, распределение служебных полномочий, принципы управления клиникой и аудит, исследовательскую деятельность, этические стандарты и т.д. [12].

Аккредитационные системы помогают установить объективные показатели для независимой экспертной оценки качества и продемонстрировать уровень менеджмента данной медицинской организации при регулировании вопросов качества медицинского обслуживания.

Всё возрастающая агрессивность применяемых медицинских технологий привела к увеличению риска развития серьезных осложнений и снизила безопасность оказания медицинских услуг. При этом необходимо отметить, что даже в странах с высокими расходами на здравоохранение (в США – 14% внутреннего валового продукта (ВВП), в Канаде – 8,7% ВВП) проблемы качества медицинской помощи по-прежнему актуальны. Ятрогения, возникающая на фоне применения агрессивных технологий, в том числе выполнения манипуляций (например, интубация, катетеризация центральных и периферических вен), определяется уровнем так называемых «ручных навыков» [13].

В 21 веке медицинские организации во всем мире для долгосрочного успеха выбирают стратегию, нацеленную на повышение качества и снижение (необоснованных) затрат. Это – требование рынка, сформированное ожиданием пациентов, плательщиков за медицинские услуги, государств и прочих заинтересованных сторон. Концепция улучшения качества медицинской помощи известна давно, но сегодняшнее отличие состоит в агрессивности и масштабности усилий, нацеленных на повышение качества и безопасности медицинской помощи.

Одним из элементов такого регулирования могут выступить СОП на конкретные манипуляции и неукоснительное соблюдение их при выполнении.

СОП определяет порядок выполнения пошаговых действий для конкретной задачи. Способность выполнять их технологически грамотно требует постоянного функционирования контрольных механизмов, направленных на предотвращение осложнений. При этом каждый сотрудник несет ответственность за качество оказываемой медицинской помощи и повышение ее безопасности.

Концепция качества приведена выше в определении термина «качество медицинской помощи». Качество включает ряд характеристик или свойств медицинской помощи:

- техническое (профессиональное) исполнение
- межличностные взаимоотношения
- комфорт и удобства

- доступность
- гибкость в отношении предпочтений пациента
- равенство
- эффективность
- экономность (эффективность затрат)

Для разных групп «качество» означает разные характеристики по степени важности (см. таблицу 1). Для врача качественное лечение, прежде всего определяется его техническим исполнением (непосредственно выполнение лечения, проведение процедуры, операции), для пациента – важнее кажутся межличностные взаимоотношения с врачом, факторы комфорта и удобств, а для администрации медицинской организации и плательщиков за медицинские услуги самыми важными свойствами качественной помощи являются эффективность работы, экономность затрат [14].

Таблица 1. Стереотипные различия важности характеристик «качества»

	Техническое исполнение	Взаимо-отношения	Комфорт, удобства	Доступ	Взгляды пациента	Равенство	Эффективность	Экономность
Клиницист (врач)	+++	+	+	+	+	+	+	—
Пациент	++	+++	+++	++	++	+	+	—
Плательщик	+	+	+	+	+	+	+++	+++
Администрация МО	++	+	+++	+++	+	++	+++	+++
Общество	+++	+	+	+++	++	+++	+++	++

В свое время Аведис Донабедян писал: *«Ведущая роль и главная ответственность принадлежит медицинским работникам, ежедневно оказывающим помощь пациентам. Поэтому именно они лучшие, чем кто бы то ни было, должны видеть кратчайший путь к обеспечению высокой эффективности, действенности и целесообразности медицинского обслуживания. Им достаточно лишь по-новому взглянуть на взаимодействие врач–пациент: они без труда поймут, что именно им принадлежит важная роль главных защитников благополучия и интересов пациентов - каждого и всех вместе. Правда, возможно это при одном условии: они осознают, что управление качеством медицинской помощи составляет их первостепенную, важнейшую обязанность, что качество медицинской помощи составляет моральный фундамент, который должен быть основой их профессиональной деятельности, и без которого они неизбежно обречены на профессиональную неудачу... Качество медицинской помощи... принадлежит всем нам, и каждый*

из нас обязан сыграть яркую и, бесспорно, необходимую роль в повышении качества».

СОП разрабатывается для каждой медицинской организации индивидуально, поскольку зависит от типа, мощности, структуры, материально-технического обеспечения, укомплектованности кадрами медицинской организации, оказывающих помощь в конкретных условиях. СОП может разрабатываться как самостоятельно, без привязки к какому-либо клиническому протоколу, так и в рамках разработки конкретного протокола. В рамках клинических протоколов стандарты операционных процедур следует рассматривать как процедуры, обеспечивающие выполнение требований клинического протокола (оказание предусмотренных протоколом медицинских услуг, назначение лекарственных средств, обеспечение преемственности и этапности в оказании медицинской помощи; управление качеством медицинской помощи с использованием протокола).

В совокупности стандарты операционных процедур охватывают следующие организационные процедуры: разработку, согласование, утверждение, распределение, пересмотр, обновление, защита, сроки сохранения документов, изъятие устаревших документов, использование системы нумерации документов, обязанности и ответственность персонала, обучение персонала, систему контроля.

2. Структура стандартов операционных процедур

Стандарт операционных процедур должен состоять из нескольких разделов, расположенных в логической последовательности, при необходимости может включать приложения.

На титульном листе каждого СОП содержится следующая информация:

- наименование медицинской организации;
- наименование структурного подразделения организации;
- наименование СОП;
- кем утверждено (ФИО, подпись руководителя медицинской организации);
- дата утверждения;
- кем согласовано (ФИО, подпись ответственного лица по контролю качества);
- дата согласования;
- ответственный за исполнение (ФИО и подпись руководителя структурного подразделения или ответственного лица, разработавшего СОП);
- ФИО, подпись лица, ответственного лица, разработавшего СОП;
- дата введения в действие версии СОП (указать номер версии СОП).

Также на первой странице размещаются разделы СОП: «Цель», «Область применения», «Ответственность».

В разделе «Цель» отражают необходимость проведения той или иной лечебно-диагностической процедуры или другой манипуляции.

Раздел «Область применения» содержит сведения о месте выполнения процедуры и описание ситуаций, в которых она выполняется (все клинические и параклинические подразделения, оказывающие медицинскую услугу).

В разделе «Ответственность» указывается должность работника или работников, выполняющих процедуру, а при необходимости и должности работников, контролирующих правильность ее выполнения.

В каждом СОП следует прописывать определение, необходимые ресурсы и технологии для его реализации, а также возможно прописать ожидаемые результаты (промежуточные и окончательные) внедрения и критерии оценки соблюдения изложенных в стандарте требований.

Далее начинается раздел «Основная часть процедуры», где отражают ясные и четкие указания по выполнению каждого действия, изложенные в хронологическом порядке, которым должен следовать медицинский работник.

При необходимости в основной части выделяются подразделы, например, «Подготовительные операции», «Расчет», при необходимости могут быть изложены только фундаментальные принципы.

В последнем разделе предусматривают «Примечания», где отражаются особенности проведения процедуры/манипуляции, также можно расписать «Исключения».

Необходимо указать ссылки на источник литературы, на основании которых разработан СОП.

3. Порядок разработки стандартов операционных процедур

Процесс разработки стандартов операционных процедур включает в себя следующие этапы:

- 1) приоритезацию тем или определение перечня СОП;
- 2) формирование рабочей группы или определение ответственного лица за разработку;
- 3) разработку или формирование текста (требований, содержательной части);
- 4) согласование с руководством медицинской организации;
- 5) рассмотрение СОП на заседании работников медицинской организации;
- 6) утверждение первым руководителем медицинской организации;
- 7) внедрение и оценку эффективности его применения.

СОП можно условно разработать с учетом следующих трех направлений:

1. врачебные и сестринские манипуляции;
2. инструментальные манипуляции (процедуры);
3. лабораторные процедуры.

Фактически каждый СОП должен содержать ответы на 3 вопроса:

1) кто? (участвует в реализации, выполняет его требования) и что? (какие ресурсы необходимы для его реализации);

2) где? (в каком подразделении, отделении медицинской организации следует выполнять требования СОП);

3) когда? (в какой временной промежуток необходимо уложиться, выполняя требования СОП, в какой последовательности).

Разработка СОП медицинской организации должна проводиться с учетом принципа приоритетности. На первоначальном этапе медицинская организация должна оценить свои кадровые, материально-технические ресурсы и определить перечень неклинических производственных процессов, медицинских услуг, манипуляций, которые нуждаются в стандартизации.

Перечень СОП утверждается приказом первого руководителя медицинской организации.

СОП разрабатывается ответственным лицом или группой лиц, назначенных первым руководителем. В зависимости от процессов разработкой может заниматься любой сотрудник медицинской организации, вовлеченный в реализацию этих процессов. В общем виде за разработку конкретного содержания СОП отвечает наиболее квалифицированный по данному процессу/процедуре сотрудник.

Для разработки СОП допускается привлечение внешнего эксперта(ов), а в некоторых случаях, когда требуется участие двух смежных специалистов (хирург и анестезиолог-реаниматолог) формируется рабочая группа. Количественный состав рабочей группы может варьировать в зависимости от объема выполняемых работ и в дальнейшем рабочая группа несет ответственность за внедрение СОП в медицинской организации и мониторинг.

Групповая работа более эффективна, чем индивидуальная. Социологами установлен синергический эффект, в соответствии с которым объединение индивидуумов в группу приводит к появлению добавочной интеллектуальной энергии, приводящий к результату, отвечающему аристотелевскому парадоксу $1+1>2$. При коллективном труде решается другая очень важная проблема - мотивация качественного труда. Безусловно, что руководство должно знать потенциальные возможности групповой работы, принимать участие в деятельности групп и иметь возможность окончательного утверждения решений [15,16].

Демократический (коллективный) способ принятия решения обычно исключает конкретную ответственность за проведение мероприятий. Кроме того, коллективное решение не всегда означает, что оно оптимальное. Это

решение, как утверждает известный американский специалист, президент Американского общества по управлению качеством Дж.Харрингтон, часто бывает компромиссным (в соответствии с присказкой: «Верблюд - это лошадь, разработанная комиссией») [17].

Поэтому в жизни все большее применение находит партисипативный стиль управления, предполагающий коллективное обсуждение, но принятие решения на основе этого обсуждения остается за руководителем, который и несет ответственность за его реализацию.

В ряде промышленно-развитых стран для непрерывного совершенствования качества продуктов и услуг давно и широко используется метод управления качеством, называемый Total Quality Management (TQM), что в переводе означает «Всеобщее управление качеством». Отсюда следует, необходимость системного подхода [18].

Схема написания стандарта операционной процедуры, основных разделов, выводов, действий согласуется с заведующим структурного подразделения и затем утверждается первым руководителем.

При разработке СОП ответственное лицо за разработку проводит предварительный анализ с последующим использованием норм и стандартов стран СНГ, дальнего зарубежья и международных организаций, адаптированных к системе здравоохранения Республики Казахстан.

Сотрудники, вовлекаемые в процесс разработки СОП, должны иметь соответствующую квалификацию для выполнения возложенных на них обязанностей. Также руководство организации должно стремиться к тому, чтобы цели отдельных сотрудников были максимально приближены к целям самой организации. Огромную роль здесь играет материальное и моральное поощрение сотрудников [19].

Ответственные лица за разработку формируют СОП по структуре в соответствии с настоящей методической рекомендацией.

Стандарты операционных процедур по выполнению предусмотренных протоколом медицинских услуг должны включать как минимум:

- 1) перечень подразделения, где будет выполняться медицинская услуга;
- 2) перечень специалистов, выполняющих данную процедуру, манипуляцию;
- 3) время, очередность (последовательность) выполнения медицинских услуг (например, от момента обращения в амбулаторно-поликлиническую организацию или поступления в стационар);
- 4) особые указания (например, особенности назначения дорогостоящих услуг или получения дорогостоящих лекарств);
- 5) достигаемые результаты и ориентировочное время их достижения; время нахождения в конкретных подразделениях медицинской организации и преемственность на этапах оказания медицинской помощи;

6) контроль качества выполнения медицинской помощи, СОП конкретному пациенту с учетом удовлетворения его потребностей в медицинской помощи.

Стандарты операционных процедур по выполнению требований к консервативному лечению должны включать:

- 1) время назначения лекарственных средств (от момента обращения в амбулаторно-поликлиническое учреждение или поступления в стационар);
- 2) при необходимости - указание на специалиста, назначающего лекарственное средство, или иные особые указания (указание на те лекарственные средства, которые назначаются только после консультации с клиническим фармакологом, клинико-экспертной комиссией, узкими специалистами, особенности назначения дорогостоящих препаратов, и др.).

Кроме того, стандарты операционных процедур, обеспечивает преемственность и этапность оказания медицинской помощи, в частности:

- 1) показания для направления на консультацию к специалистам, в специализированные организации здравоохранения; на госпитализацию;
- 2) на санаторно-курортное лечение (если таковые предусмотрены клиническим протоколом);
- 3) перечень медицинских организаций, в которых больные могут получать помощь за пределами настоящей организации, и процедуры направления пациентов в соответствующие организации;
- 4) частота обходов заведующими отделениями или сотрудниками кафедр и другие.

Здесь могут также быть указаны внешние консультации, порядок перевода в отделение, кто в какое время, на каком основании принимает решение.

Таким образом, разработка СОП должна проводиться на всех уровнях системы здравоохранения. Образец шаблона стандартных операционных процедур представлен в приложении к настоящим методическим рекомендациям.

В целом СОП должны быть краткими, четкими, конкретными, желательно их представление в табличной форме или в виде схем и алгоритмов с минимальным объемом текстовой части.

После разработки СОП проходит этап согласования с заинтересованными подразделениями медицинской организации, которые в соответствии с должностными инструкциями (или функциональными обязанностями) имеют отношение к выполнению конкретного СОП или службой внутреннего аудита.

После согласования со всеми заинтересованными сторонами СОП утверждается распоряжением главного врача или руководителем медицинской организации и является обязательным для исполнения.

После согласования и утверждения СОП, необходимо раздать их в бумажном или электронном виде во все заинтересованные клинические

и параклинические подразделения. В каждом отделении «ответственный за качество» («чемпион по качеству») или руководитель подразделения должен ознакомить каждого сотрудника с СОП (рекомендуется собрать подписи об ознакомлении на последней странице правил в листе ознакомления). Также рекомендуется, чтобы разработчики СОП или лицо, ответственное за координацию улучшения качества (заместитель главного врача по качеству или начальник отдела менеджмента качества) провел обучение сотрудников по этим СОП.

Для обеспечения исполнения СОП необходимо проводить аудит в виде обходов во всех отделениях, где он применим.

Необходимое количество экземпляров СОП в организации определяется, исходя из числа работников, использующих его в своей деятельности, но при этом не может быть меньше трех. Возможно использовать электронные утвержденные версии.

На всех первых экземплярах СОП делается надпись «ОРИГИНАЛ», эти экземпляры хранятся у ответственного лица или в архиве.

Остальные экземпляры хранятся у руководителя структурного подразделения, и на рабочих местах работников, которые в соответствии с должностными инструкциями выполняют данные действия.

Все разработанные версии регистрируются в журнале «Перечень СОП МО», который хранится у лица, ответственного за медицинскую деятельность. В журнале на каждый СОП отводится отдельная страница, на которой указывается:

- номер и наименование СОП;
- номер версии СОП;
- дата введения в действие;
- должность, Ф.И.О разработавшего СОП;
- должность, Ф.И.О. утвердившего СОП;

Допускается ведение электронных версий журналов.

Соблюдение стандарта операционных процедур осуществляется в целях обеспечения качества, достоверности и воспроизводимости результатов исследования. При этом отклонения от стандарта должны быть документально оформлены и согласованы с руководителем исследования. Стандарты операционных процедур подлежат своевременному пересмотру [5].

4. Порядок внесения изменений в стандарты операционных процедур

Важно своевременно пересматривать и обновлять стандарты операционных процедур, чтобы соответствовать экономическим и качественным требованиям. Источником информации для инициирования

пересмотра могут быть: клиническая литература, лучшая практика, экспертное мнение клиницистов; данные из неблагоприятных событий, инцидентов, жалоб и судебных исков; обратная связь с пациентами (анкетирование и т.п.) и связь с другими медицинскими организациями; данные по затратам на пациента или за пролеченный случай.

СОП следует своевременно пересматривать и актуализировать в случаях изменения требований законодательства Республики Казахстан, внедрения инновационных медицинских технологий и (или) иных изменений внутри медицинской организации, связанных с выполняемыми действиями. Все происходящие изменения необходимо своевременно отражать в СОП, обеспечивая, с одной стороны, повышение качества оказания медицинской помощи, а с другой – внедрение инновационных технологий.

Актуализация всех действующих СОП по качеству проводится не реже, чем один раз в год.

При пересмотре необходимо исключить использование устаревшей версии СОП.

Внесение изменений в СОП производят в следующей последовательности:

- разрабатывают и утверждают новую версию СОП;
- подготавливают необходимое количество экземпляров СОП;
- отзывают из подразделений предыдущую версию СОП;
- производят раздачу экземпляров новой версии СОП по подразделениям.

Раздавать новую версию СОП следует только после полного отзыва предыдущей версии СОП. Все перечисленные операции необходимо отражать в журнале «Перечень СОП».

Устаревшие версии (оригинал и копии) СОП хранятся у ответственного лица, в течение трех лет с момента утверждения новой версии.

5. Внедрение и мониторинг стандартов операционных процедур

Внедрение и мониторинг эффективности СОП обеспечиваются отделом или лицом ответственным за контроль качества медицинских услуг, в том числе путем обучения сотрудников медицинской организации.

Процесс внедрения является самым длительным, в ходе которого медицинская организация должна разработать множество процессов и процедур, позволяющих выполнить требования СОП.

Если СОП разработан впервые и/или описывает достаточно трудоемкий и сложный процесс/процедуры, то до его официального утверждения возможно проведение апробации новых правил работы. Можно провести ситуационный анализ и определить возможности медицинской организации выполнять,

установленные в СОП требования. На основании результатов ситуационного анализа формируются план мероприятий по дальнейшему внедрению СОП в медицинской организации.

На данном этапе необходимо понимать, что реализация плана потребует перечня конкретных действий. Алгоритм реализации всегда индивидуален, однако он должен базироваться на цикле PDCA-SDCA и быть системным.

В международной практике наиболее популярным инструментом качества является алгоритм действий и улучшений – цикл PDCA (известный также как цикл Деминга-Шухарта (рисунок 1), который описывает простой алгоритм действий, необходимых для реализации и совершенствования новых проектов или процессов [20].

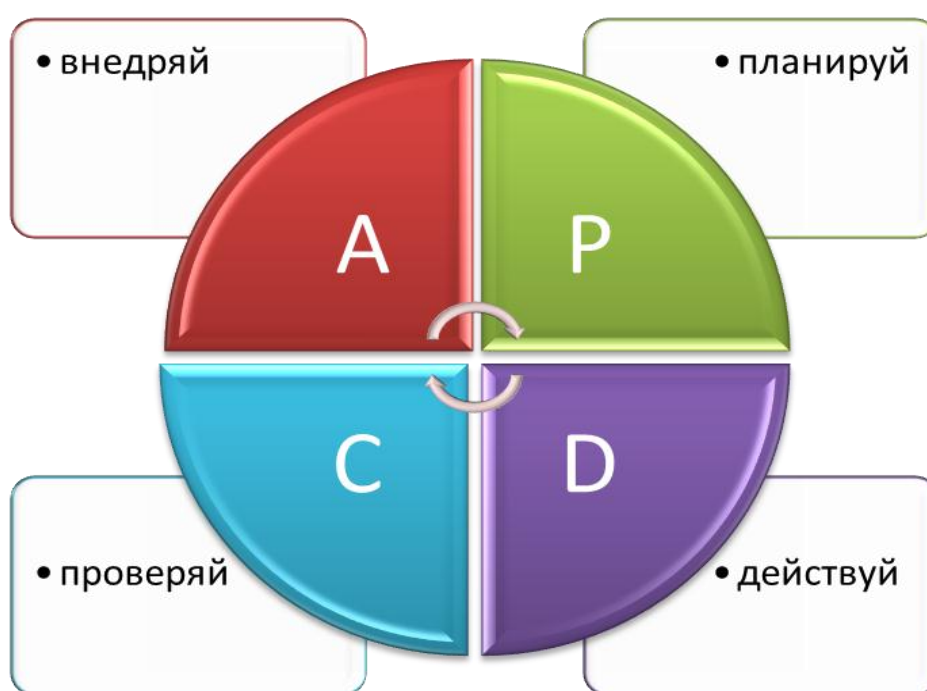


Рисунок 1. цикл Деминга-Шухарта PDCA

Цикл SDCA почти полностью повторяет цикл PDCA, но имеет 2 принципиальных отличия:

- 1) SDCA означает «Стандартизация-Действие-Проверка-Внедрение»;
- 2) SDCA всегда идет после PDCA.

Стандартизация – это первый этап в цикле SDCA. Однако стандартизировать можно лишь тот процесс, который уже существует и который не претерпевает больших изменений. Анализ SDCA, как правило, уже не требует таких ресурсов и планов как PDCA, так как этот механизм предназначен для улучшения процесса, нового и прошедшего цикл PDCA.

Поэтому SDCA всегда следует после PDCA и не позволяет данному проекту устаревать и терять актуальность [21].

План мероприятий по внедрению СОП согласуется с заведующим отделением и/или с ответственным за экспертизу качества или аудит, далее утверждается первым руководителем (главным врачом) медицинской организации. Руководством медицинской организации осуществляется контроль за исполнением плана мероприятий по внедрению СОП.

Внедрение в практику СОП начинается с обучения персонала с целью устранения барьеров на пути к повышению качества. Обучение проводится ответственным сотрудником (заведующим или ответственным представителем руководства в области качества).

Обучение проводится для тех сотрудников, в чьи должностные обязанности входит выполнение действий описанных в стандарте. Период обучения зависит от сложности СОП, но составляет не более 5 рабочих дней. По итогам обучения выносятся рекомендации по оптимизации процессов и/или текста (если таковые имеются), которые разработчик корректирует и вносит в финальный вариант СОП.

Данные об обучении заносятся в Журнал обучения сотрудников, где указывается дата обучения, идентификатор СОП, по которому проводилось обучение. Каждый сотрудник по итогам обучения ставит роспись в журнале обучения. Также напротив ФИО каждого сотрудника ставит подпись разработчик стандарта операционной процедуры.

В случаях, когда по результатам выполнения работ по СОП фиксируются несоответствия (в процессе ежедневной работы ответственного за СМК, заведующего отделением или самим сотрудником, работающим по СОП, а также по результатам внутренних аудитов) может быть организовано повторное обучение, но не раньше, чем будут выявлены причины возникающих несоответствий и реализованы соответствующие корректирующие действия.

Основой локальных систем управления качеством станут службы внутреннего аудита в медицинских организациях. Их деятельность будет построена на внедрении единой системы управления рисками и регулярном аудите клинических и неклинических производственных процессов.

Подход к оценке качества может быть «нейтральным», когда за оценкой функционирования системы не следует комплекс мер, направленный на устранение причин снижения качества, и «активным», когда оценка качества предпринимается в целях улучшить уровень медицинского обслуживания. Активный подход отождествляется с обеспечением качества, в таком случае анализ или оценка качества – неременная стадия в его обеспечении [22,23].

Система контроля качества, аудит исполнения стандартов, руководств и протоколов невозможны без индикаторов, позволяющих «измерить» качество оказываемой медицинской помощи.

Понятие «контроль качества» означает контроль выполнения требований, проверка соответствия желаемым стандартам. А «улучшение качества» означает совершенствование, превосходящее ожидаемое соответствие каким-то требованиям. Современная литература и международные стандарты поощряют не просто контролировать качество, а именно улучшать его, даже если исполнение уже соответствует установленным требованиям[24].

Анализ различных методик оценки качества медицинской помощи показал, что наиболее приемлемой является методологическая схема, предложенная А. Донабедианом. Концепция измерения качества, прежде всего связана с классификацией индикаторов Донабедиана 1966 г., согласно которой индикатор (показатель работы) измеряет какой-то их трех аспектов медицинской помощи – структуру, процесс, либо результат [25]. Показатель и индикатор являются синонимами. Индикатор – это количественное выражение деятельности. То есть это описание работы (деятельности) через цифры.

Индикаторы структуры измеряют статичные (относительно постоянные) характеристики сотрудников, подразделений или организаций. Например, соотношение постовых медицинских сестер к пациентам, процент сотрудников, обученных базовой сердечно-легочной реанимации, и другое.

Индикаторы процесса измеряют то, что происходит во время оказания медицинской помощи (выполнение процесса, его своевременность, полнота и т.п.). Например, назначено ли было необходимое лечение, документирован ли медикаментозный анамнез, проведена ли необходимая процедура, проведена ли оценка боли, приняты ли меры согласно риску падения, своевременно ли проведен первичный осмотр и т.п.

Индикаторы результата измеряют достижение цели лечения или иные исходы. Например, уровень удовлетворенности пациента по данным анкетирования, стоимость пролеченного случая, состояние при выписке, уровень ВБИ, летальность, процент осложнений, достижение цели лечения (восстановление функции, устранение симптома или синдрома, и т.д.).

Врачи типично не приветствуют измерение качества их работы через индикаторы результата, так как на результаты, на исходы влияют многие факторы, не зависящие от клиницистов – генетика пациента, экология и окружающая среда, образ жизни и поведение пациента, и т.п. Иногда, наоборот, хорошие результаты могут быть достигнуты, даже когда в оказании медицинской помощи были дефекты. Для более объективного измерения качества медицинской помощи рекомендуется пользоваться разными индикаторами – и структуры, и процесса, и результата.

Индикаторы по своему масштабу могут быть специфичными для какого-то подразделения или области работы, либо обще-организационными и должны определяться руководством организации. Желательно, чтобы каждое

структурное подразделение медицинской организации проводило мониторинг с использованием 1-2 специфичных для данного СОП индикаторов.

Мониторинг применения и внедрения СОП в медицинской организации осуществляется на постоянной основе для обеспечения безопасности пациентов путем внедрения системы учета и анализа медицинских ошибок на основе применения конфиденциального аудита. По результатам мониторинга формируются предложения по актуализации СОП (при необходимости) и рекомендации по совершенствованию оказания медицинской помощи.

Заключение

Настоящие методические рекомендации унифицируют подходы при разработке СОП в медицинских организациях Республики Казахстан.

Разработка данных методических рекомендаций позволит регламентировать основные требования к порядку организации работ по разработке, оформлению, внедрению и мониторингу СОП на основании имеющегося практического опыта в разработке и утверждении стандартов организации оказания медицинской помощи, анализа международного опыта.

В результате применения методических рекомендаций каждая медицинская организация, оказывающая медицинские услуги может разработать СОП, отвечающий требованиям настоящего времени (наличие в первую очередь ресурсов: специалистов, оснащения и т.д.), и далее проводить их актуализацию и совершенствование. Тем самым, стандартизация всех клинических и неклинических производственных процессов в медицинских организациях позволит улучшить качество оказания медицинской помощи.

Список использованных источников

1. Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения».
2. Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2019 годы.
3. Закон Республики Казахстан «О техническом регулировании» от 9 ноября 2004 года № 603.
4. ВОЗ «Принципы защиты прав пациентов в Европе».
5. Вялков А.И. Стандартные операционные процедуры как один из элементов управления качеством медицинской помощи /А.И. Вялков, П.А. Воробьев, М.В. Сура// Проблемы стандартизации в здравоохранении – 2005г. №7, стр 1-6.
6. Аканов А.А., Куракбаев К.К., Чен А.Н., Ахметов У.И. Организация здравоохранения Казахстана. – Астана. Алматы, 2006. – 232 с.
7. Стандарт Формулярного комитета РАМН. Система стандартизации в здравоохранении. Оценка медицинских технологий. – М., 2010.
8. Бери, Л. Клиника Мэйо: менеджмент и сервис мирового уровня / Л. Бери, К. Селтман. – М.: Эксмо, 2010. – 318 с.
9. Система стандартов в здравоохранении. Технологии выполнения простых медицинских услуг функционального обследования. ГОСТ Р 52623. 1-2008. – Москва, 2009г.
10. The well-managed healthcare organization, 2 издание, под ред. Джона Грифита, Чикаго, США, 1999 г.
11. Medical News Today Website Feedback. Available from:<http://www.medicalnewstoday.com/releases/11856.php>
12. Руководство Европейского регионального бюро ВОЗ по разработке стандартов для лабораторий по диагностике инфекционных болезней в Европе. – Всемирная организация здравоохранения, 2012.
13. Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, 5 издание, Joint Commission Resources, Оук Брук, США, 2014.
14. Clinics in family practice, Vol.5 (4), Wyszewianski, L. “Defining, measuring and improving quality of care”, 807-825, 2003.
15. Глухов В. В., Гасюк Д. П. Учебник: Управление качеством, Москва, Питер, 2015 г.- 384 с.
16. Горбашко Е.А. Учебник: Управление качеством, Санкт-Петербург, Юрайт, 2014 г.- 464 с.
17. Дж. Харрингтон. Управление качеством в американских корпорациях / М. "Экономика", 1990, с.272
18. TQM. Всеобщее управление качеством. С. Джордж, А. Вайсмерскирх. Санкт-Петербург. Из-во Victory 2002

19. Исикава Каору «Японские методы управления качеством», Москва: Издательство «Экономика», 1988.
20. Lynn Kuehn, MS, RRA. Health information,management: Medical records process in group practice–Englewood, Colorado, 1997-167.
21. Ulf-Daniel Ehlers, Jan Martin Pawlowski. Handbook on quality and Standardisation in E-Learning–Springer Berlin, 2006-571.
22. Дьяченко В.Г. Качество в современной медицине. 2007г.
23. Управление качеством: Учебное пособие для вузов/Мишин В.М. - М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2000.
24. Управление качеством. Краткий курс: Окей-книга – Санкт-Петербург, 2011, 144 с.
25. The healthcare Quality Book: vision, strategy, and tools, 2 издание, под ред. Элизабет Рансом, Чикаго, США, 2008 г.

Титульный лист

Наименование медицинской организации	Стандартная операционная процедура
Наименование структурного подразделения	
Название СОП:	Версия СОП

Разработчики:	Утверждено	ФИО, подпись руководителя МО
1.	Дата утверждения	(дата)
	Согласовано	Подпись менеджера по качеству
2.	Дата согласования	(дата)
	Ответственный за исполнение	Подпись руководителя структурного подразделения
3.	Введен в действие	(дата)
	Сотрудник, отвечающий за выполнение процедуры	(ФИО, должность)

1. Цель: (для чего разработан СОП)
2. Область применения: (указать где выполняется процедура)
3. Ответственность: (ФИО должность работника, выполняющего (-их) процедуру)

Основная часть СОП (следующие страницы)

1. Определение
2. Ресурсы
 - 1)
 - 2)
 - 3)
3. Документирование
 - 1)
 - 2)
 - 3)
4. Процедуры:
5. Примечание