



Литература

1. Голикова Т. Основные направления развития здравоохранения ориентированы на повышения качества и эффективности медицинского обслуживания // Вопросы экспертизы и качества медицинского обслуживания. — 2011. — № 7. — С. 3–12.

2. Елов В.С., Климак В.М. Опыт, проблемы и перспективы развития многопрофильного амбулаторно-поликлинического учреждения в территориальной системе медицинского обеспечения в Московском регионе // Воен.-мед. журн. — 2013. — Т. 334, № 1. — С. 9–18.

3. Инструкция по экстренной и неотложной помощи при острых заболеваниях, травмах и отравлениях / Метод. указания Главного военно-медицинского управления МО РФ. — М., 2015. — 183 с.

4. Максимов И.Б. Роль Главного военного клинического госпиталя имени Н.Н. Бурденко в организации и совершенствовании неотложной медицинской помощи на современном этапе // Неотложная медицинская помощь (состояние, проблемы, перспективы развития): Материалы Всерос. науч.-практ. конф. — М: ГВКГ им. Н.Н.Бурденко, 2011. — С. 3–4.

5. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации / Федеральный закон РФ от 21.11.2011 г. ФЗ № 323.

6. Об утверждении порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной медицинской помощи / Приказ МЗ РФ от 20.06.2013 г. № 388н.

7. Организация работы военной поликлиники / Методические указания Главного военно-медицинского управления МО РФ. — М., 2005. — С. 310–315.

8. Папырин А. Убедать делами, а не словами // Мед. газета. — 16.12.2016 г. — № 95.

9. Первый съезд врачей. Профессионализм, чувство ответственности и равноправие // Мед. газета. — 05.10.2012. — № 74.

10. Синяевский В.М., Журавлев В.А. Системное управление службой медицинской помощи в муниципальном здравоохранении // Экономика здравоохранения. — 2005. — № 5–6. — С. 23–28.

11. Фисун А.Я. Медицинское обеспечение Вооруженных Сил Российской Федерации: итоги деятельности и основные задачи на 2016 год // Воен.-мед. журн. — 2016. — Т. 337, № 1. — С. 4–21.

12. Щеглов К. «Планку ожиданий» обещают повысить // Мед. газета. — 23.12.2012 г. — № 88.

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2017
УДК 616-089(072)

Методические подходы к разработке стандартных операционных процедур в практике работы многопрофильного стационара

ЕСИПОВ А.В., заслуженный врач РФ, доктор медицинских наук,
генерал-майор медицинской службы
БРЕСКИНА Т.Н., доктор медицинских наук (t.breskina@yandex.ru)
ГАБУНИЯ Н.Ю. (ninno108@mail.ru)
СТОЛЯРОВА А.Н. (dogovor3cvkg@mail.ru)
КАЗАКОВА Т.В., кандидат психологических наук (t.kazakova1970@mail.ru)

3-й Центральный военный клинический госпиталь им. А.А.Вишневого, г. Красногорск, Московская область

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности является одним из приоритетов в работе медицинских организаций. Показано, что решение этих задач возможно только на основе внедрения процессного подхода в управление деятельностью организации. Важнейшая задача — освоение технологии разработки стандартных операционных процедур (СОПов). В статье представлены методические подходы к разработке СОПов как основы стандартизации процессов многопрофильного стационара, позволяющей обеспечивать соблюдение государственных требований к контролю качества и безопасности медицинской деятельности. Изложены алгоритм работы по их разработке, принятая символика, структурные элементы СОПа и их содержание. Освоение технологии разработки СОПов, их внедрение в практику работы медицинской организации обеспечат постоянное повышение качества и эффективности ее деятельности.

К л ю ч е в ы е с л о в а: медицинская организация, качество и безопасность медицинской деятельности, стандартная операционная процедура, блок-схема, алгоритм.

Esipov A.V., Breskina T.N., Gabuniya N.Yu., Stolyarova A.N., Kazakova T.V. — Methodological approaches to development of standard surgical procedures in the practice of a multidisciplinary hospital. Control of the quality and safety of medical activities is one of the priorities in the work of medical organizations. It is shown that the solution of these problems is possible only on the basis of the implementation of the



process approach in the management of the organization's activities. The most important task is mastering the technology of developing standard surgical procedures (SSPs). The article presents methodological approaches to the development of SSPs as the basis for standardizing the processes of a multidisciplinary hospital that allows ensuring compliance with government requirements for quality control and safety of medical activities. The algorithm of work on their development, accepted symbolism, structural elements of SPP and their content are stated. The development of SSP development technology, their introduction into the practice of the medical organization will ensure a constant improvement of the quality and efficiency of its activities.

К е у в о р д s: medical organization, quality and safety of medical activity, standard operating procedure, block diagram, algorithm.

Постоянное совершенствование деятельности медицинской организации является основой ее конкурентоспособности и устойчивого развития. «Ни лидер, ни организация не должны почивать на лаврах и стоять на месте независимо от того, насколько успешными они себе кажутся» [10]. Для того чтобы непрерывно развиваться, необходимо сосредоточить усилия на повышении качества и безопасности деятельности, в т. ч. качества мышления персонала, скорости реагирования на запросы потребителей (пациентов), качестве принимаемых решений по всем направлениям деятельности.

Эти положения нашли отражение в докладе руководителя *Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения* (Росздравнадзор) М. Мурашко, в котором отмечалось, что доверие к организации должно базироваться на доказательстве того, что все возможные риски предотвратимы и что организация понимает меру своей ответственности, а также сформулированы приоритетные направления развития системы здравоохранения и необходимость смены парадигмы: от контроля — к управлению и обеспечению качества и безопасности деятельности [6].

Решение перечисленных задач в практике работы медицинской организации возможно только на основе внедрения процессного подхода в управление ее деятельностью, который реализуется путем идентификации и стандартизации ключевых процессов¹, разработки рабочих процедур², инструкций³ и алгоритмов⁴ оказания медицинской

помощи (рис. 1). Сегодня эти обязательные требования сформулированы в практических рекомендациях Росздравнадзора, где в качестве одной из основных технологий практической реализации подходов к управлению процессами предложены *стандартные операционные процедуры* (СОПы) как «документально оформленные инструкции по выполнению рабочих процедур или формализованные алгоритмы выполнения действий либо исполнения требований стандартов медицинской помощи».

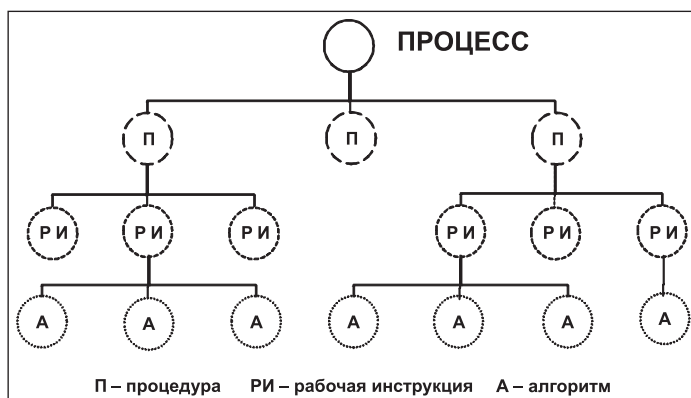


Рис. 1. Пути реализации процессного подхода в деятельности медицинской организации

¹ Процесс — совокупность взаимосвязанных и (или) взаимодействующих видов деятельности, использующих входы для получения намеченного результата [1].

² Процедура — установленный способ осуществления деятельности или процесса; может быть документированным или нет [1].

³ Рабочая инструкция — описание, обычно изложенное в документальном виде, содержащее детальное изложение фазы/шага/этапа/действия в рамках глобального процесса; может содержать один или несколько алгоритмов, описывающих варианты реализации [3].

⁴ Алгоритм — совокупность правил, которыми точно предписывается порядок действий при выполнении определенной работы; обычно оформляется в виде блок-схемы [3].



Соответственно насущной задачей современной медицинской организации является освоение технологии разработки СОПов, включая понятийный аппарат (термины и определения), для их успешного внедрения в практику работы [7]. При анализе терминов, наиболее часто употребляемых при разработке СОПов, необходимо обратить внимание на то, что любой ключевой процесс может состоять из целого ряда процедур, а те, в свою очередь, — из рабочих инструкций и алгоритмов, поэтапно изложенных в рамках глобального процесса [3, 4, 7].

Разработка СОПов позволяет решать конкретные вопросы обеспечения качества и безопасности деятельности медицинской организации, которые остро встают в ходе *лечебно-диагностического процесса* (ЛДП). Наиболее часто возникают и требуют обязательного решения следующие вопросы: *кто* участвует в выполнении требований на этапах процесса; *какие* ресурсы необходимы для его качественного выполнения; *где*, *в каком* подразделении необходимо выполнять СОП; *сколько времени* потребуется на выполнение требований (к этапам), заложенным в СОПе [7].

Нормативной основой для реализации СОПов являются:

— действующее отраслевое законодательство;

— практические рекомендации Росздравнадзора (2015), разработанные с учетом требований Международных стандартов системы менеджмента качества семейства ИСО 9000, где в актуальной редакции 2015 г. акцент сделан на управление рисками, а также на основе стандартов аккредитации больниц по безопасности (JCI);

— внутренние нормативные документы медицинской организации [1, 6, 7].

При разработке СОПов для управления ЛДП необходимо руководствоваться порядками оказания медицинской помощи, федеральными стандартами медицинской помощи, протоколами лечения (клиническими рекомендациями), современными критериями качества медицинской помощи, получившими свое продолжение и дальнейшее развитие в нормативных актах Минздрава России [1, 8, 9].

Каждая медицинская организация разрабатывает СОПы с учетом своей специфики, направлений деятельности, объемов оказания медицинской помощи, ре-

сурсов, а также особенностей производственных процессов, которые могут носить уникальный характер. Основной причиной для разработки СОПов неизменно являются неблагоприятные события с высоким риском развития тяжелых осложнений или любых значимых несоответствий требованиям [6].

Традиционно разработка СОПов начинается с создания рабочих групп по соответствующим направлениям деятельности, в которые включаются наиболее компетентный персонал, преимущественно смежные специалисты на межфункциональной основе, занимающиеся лечением одной и той же патологии, но каждый по своему направлению. Тогда СОП разрабатывается согласованно, всесторонне и обстоятельно, с учетом всей специфики оказания медицинской помощи по конкретному направлению, в конкретной медицинской организации, а самое главное — активно используется персоналом, т. к. наиболее соответствует производственному процессу.

Ключевой принцип разработки СОПа — визуализация всего процесса, например, в виде блок-схемы, от «входа» до «выхода». Это не что иное, как определение логической последовательности шагов и представление процесса «как он есть», что получило название «моментальное фото действий/шагов/этапов» процесса. Обычно при графическом представлении процесса начинают выявляться проблемы на этапах его реализации: алогичные связи либо их отсутствие, зоны с неопределенной ответственностью и полномочиями, с нестандартизованными алгоритмами действий, отсутствием преемственности, что создает большие риски наступления неблагоприятных событий. Ключевая задача — найти эти зоны «повышенного риска», которые требуют особого внимания, и задать в них управляемые условия для реализации процессов.

Снизить вероятность возникновения несоответствий можно путем четкого определения зон ответственности персонала, закрепления полномочий на каждом этапе процесса, конкретизации межинтеграционных связей, маршрутизации пациентов, последовательности действий врачей, определения всех видов ресурсов, необходимых для реализации процесса, включая информацию. Только СОП, где прописаны конкретные действия и ис-



полнители, время на их выполнение, обеспечивает возможность мониторинга показателей (индикаторов) качества процесса и таких его характеристик, как безопасность, своевременность и результативность на текущих этапах, что позволяет значительно снизить количество возможных несоответствий.

В современной парадигме, безусловно, эффективнее работать будет та организация, которая нацелена на выявление системных ошибок и причин их возникновения, а не на поиск «виновного» сотрудника, в которой создана система поощрений за выявление несоответствий и предоставления сведений о них. Это возможно только при смене управленческого подхода к организации деятельности персонала с «реактивного» на «проактивный», обеспечении перехода от атмосферы страха и наказания к выявлению проблем, что позволяет постоянно оптимизировать процессы.

Ключевой вопрос — «как создать условия для работы сотрудника, чтобы помочь ему не ошибаться?» [1, 6]. В условиях высокого риска это возможно лишь путем регулярного анализа причин возникающих ошибок, а также разработки и реализации корректирующих и предупреждающих мероприятий, что обеспечивается внедрением СОПов.

В настоящее время отсутствует общий, применимый к каждой медицинской организации, шаблон СОПа, однако существуют требования к внешнему виду документа, его структуре и содержанию. В структуре СОПа должны быть обязательные разделы: назначение СОПа; термины, определения и сокращения; общие положения и область применения; описание процесса (входы, выходы, владелец процесса, точки измерения хода); требования к ресурсам; блок-схемы, их описания; записи; порядок согласования, утверждения, ввода в действие, внесения изменений и отмены; история документа; лист согласований.

При визуализации процессов в международной практике используется определенная символика, которая позволяет при практическом использовании СОПов всем участникам процесса «говорить на одном языке» и действовать согласованно. Определенный набор символов используется в стандартах семейства ИСО 9000 и должен быть понятен

каждому специалисту-управленцу. Для оптимизации разработки блок-схемы (алгоритма) СОПа применяют автоматизированный подход с использованием программы Visio, содержащей весь набор необходимых символов (рис. 2):

— символ «Поток» — отображает логическую связь этапов и направление движения информации;

— блок «Начало» — указывает на начало описываемой процедуры, идентичен блоку «Конец», которым процедура заканчивается; блок «Начало», как и блок «Конец», может быть только один в алгоритме, с различием лишь в направлении стрелки потока;

— блок «Процедура/Процесс» — описывает конкретное действие/шаг процесса и должен быть максимально кратко и доступно изложен;

— блок «Принятие решения» — указывает этап, конкретным шагом которого является принятие решения (выбор альтернативы), на котором должен быть сформулирован вопрос и ответ на него (либо «да», либо «нет»).

— символ «Точка измерения» — позволяет обозначить необходимость и временной этап реализации мониторинга (измерения процесса), предложить показатели не только по результатам реализации процесса, но и на каждом этапе его выполнения путем сопоставления с «целевыми показателями» и возможностью последующей коррекции.

За разделом «блок-схема» в каждом СОПе следует раздел «описание блок-схемы», в котором представляется «матрица ответственности» для участников процесса с определением ответственного исполнителя, соисполнителя, информируемого лица, конкретного результата каждого шага, а также максимально полно и четко описанными пошаговыми действиями на каждом этапе алгоритма.

При внедрении СОПов важен эффективный документооборот с установленным порядком ввода и учета, обновления и изъятия устаревших (неактуальных) документов, что реализуется на основе разработки «Реестра документов медицинской организации» [2]. Каждое предложение по улучшению, любое изменение в процессе с учетом поступления актуальной информации оформляются как новая версия СОПа, которая представляется в реестре для использования персо-

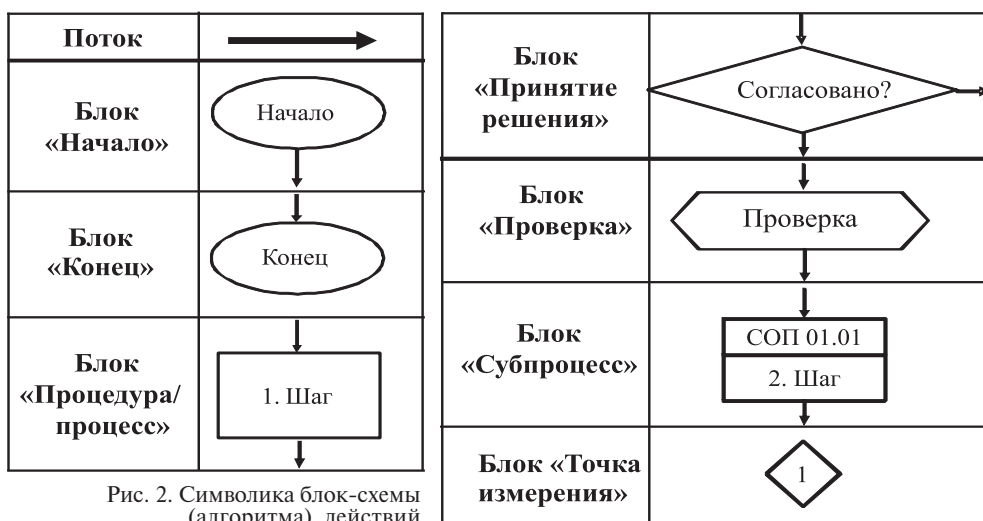


Рис. 2. Символика блок-схемы (алгоритма) действий

налом. Соответственно должны быть четко определены требования к кодированию вновь появляющихся версий документов (СОПов), согласованию, утверждению, вводу в действие и изъятию устаревших документов. Важно обеспечить возможность прослеживаемости хронологии появления новых версий СОПов, а также доступность каждого сотрудника к актуальным версиям документов.

Использование СОПов как инструментов процессного подхода в повседневной практике медицинской организации ведет к повышению эффективности деятельности, обеспечению безопасности и минимизации рисков в оказании медицинской помощи. Этот вывод подтверждается опытом работы лучших

медицинских организаций в международной практике здравоохранения, которым удастся на основе внедрения СОПов минимизировать риски наступления любых неблагоприятных, порой фатальных, событий и снижать частоту возможных осложнений, что подтверждает высказывание: «На самом деле организацией управляют не менеджеры, а применяемые процессы» [10].

Таким образом, освоение технологии разработки СОПов, их широкое внедрение в практику работы медицинской организации — это путь к повышению и постоянному улучшению эффективности ее деятельности, обеспечению качества и безопасности медицинской помощи.

Литература

1. *Абрамова А.Ю., Улумбекова Г.Э.* Международные стандарты аккредитации медицинских организаций. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. — 224 с.
2. *Брескина Т.Н.* Реестр нормативных документов системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности как основа ее эффективного функционирования / Инновационные методы лечения кардиологических больных: Тез. докл. науч.-практ. конф. — Красногорск, 2015. — С. 186–188.
3. ГОСТ Р ИСО 9000:2015 «Основные положения и словарь».
4. ГОСТ Р ИСО 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования».
5. *Кондратова Н.В.* Научное обоснование обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности на основе внедрения комплексной системы стандартизации в ме-

6. *Мурашко М.А.* Качество медицинской помощи: пора меняться // Вестник Росздравнадзора. — 2017. — № 1. — С. 10–21.
7. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре) / ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора. — М., 2015. — 114 с.
8. Приказ МЗ РФ от 7.07.2015 г. № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».
9. Приказ МЗ РФ от 15.07.2016 г. № 520н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».
10. *Харрингтон Дж.* Совершенство управления процессами. — М: РИА «Стандарты и качество», 2007. — 229 с.