

АЛГОРИТМ РАЗРАБОТКИ МЕДИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР В ПРОЦЕССЕ ВНЕДРЕНИЯ СТРАТЕГИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ

И.Г. Самойлова

Научно-исследовательский институт детских инфекций, Санкт-Петербург, Россия

Algorithm of development of medico-technological standard operational procedures in the course of introduction of strategic management of the medical organization

I.G. Samoylova

Science Research Institute of children Infections, Saint-Petersburg, Russia

Резюме. В статье рассмотрены вопросы внедрения стандартных операционных процедур (СОП) в практику работы службы качества учреждений здравоохранения. Показана связь СОП со стандартами и порядками оказания медицинской помощи в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь детям при инфекционных заболеваниях в стационарных условиях. Предложен алгоритм разработки СОП на основе анализа основных, вспомогательных и управленческих процессов в медицинской организации. Показано значение СОП в процессе использования контроллинга при внедрении стратегического управления в медицинской организации.

Ключевые слова: стандартные операционные процедуры, служба качества, медицинская организация.

Последние 5–7 лет истории отечественного здравоохранения характеризуются появлением целого ряда регламентов, описывающих организацию и технологии оказания медицинской помощи. Выстраивается вертикальная многоуровневая система нормативно-правовых документов, обеспечивающая единообразие подходов к медицинской деятельности на территории Российской Федерации.

Среди множества публикаций на тему разработки, внедрения и актуализации технологических регламентов в здравоохранении выделяется «программная» статья А.И. Вялкова, посвящённая самому нижнему уровню таких документов — стандартным операционным процедурам [1].

Стандартные операционные процедуры (СОП) — документально оформленные инструкции по выполнению рабочих процедур или, иными словами, формализованные алгоритмы выполнения действий, исполнения требований стандартов медицинской помощи. Актуальность и важность разработки СОП как важнейшего элемента системы управления качеством медицинской помощи подчеркивалась ещё в 1997 г. в Решении «Об

Abstract. Questions of introduction of the standard operational procedures (SOP) in medical practice and quality management of healthcare institutions are considered. Communication of SOP with standards and orders of rendering medical care in the Hospitals of children Infections is shown. The algorithm of development of SOP in the conditions of standardization of medical care is offered. Value of SOP in the course of controlling use at introduction of strategic management of the medical organization is shown.

Key words: standard operational procedures, quality management, medical organization.

основных положениях стандартизации в здравоохранении», принятом на совместной коллегии Министерства здравоохранения Российской Федерации, Государственного комитета Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации и Совета исполнительных директоров территориальных фондов обязательного медицинского страхования.

Исторический вклад в разработку СОП 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. В настоящий момент в нашей стране СОП также активно используются в деятельности этических комитетов. Это, в частности, СОП по ведению собственной документации, номенклатуре представляемых документов, установлению сроков и порядка рассмотрения вопросов, формату принимаемых решений. Важность разработки СОП подчеркивается и в документах, определяющих требования к качественной клинической практике (GCP — GoodClinicalPractice), что обусловлено

целью добиться наибольшей достоверности получаемой информации путем ее унификации и формализации [2].

Разработка СОП особенно актуальна на уровне медицинских организаций. Продиктовано это прежде всего необходимостью рационального выбора и применения адекватных (современных, эффективных, безопасных и экономически приемлемых) медицинских технологий в условиях ограниченных ресурсов. СОП нужны также 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 [1].

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 [3].

В приведенных документах качество характеризуется тремя аспектами: качество структуры (организационно-техническое качество ресурсов: здания, сооружения, оборудование, материалы, кадры); качество процесса (технологии, профилактика, диагностика, лечение); качество результата (достижение принятых клинических показателей и соотношение их с экономическими показателями). Согласно этому представлению о качестве была предложена и структура СОП медицинской организации. В каждой СОП следует прописывать цель её разработки, необходимые ресурсы и технологии для её реализации, а также ожидаемые результаты (промежуточные и окончательные) внедрения СОП и критерии оценки соблюдения требований СОП. Фактически, каждая СОП обязательно указывает на исполнителя, инструменты реализации, а также время, место и последовательность исполнения.

При обсуждении классификационных принципов деления СОП было предложено, по крайней мере, три возможных подхода к классификации:

1) по отнесению к ресурсам, технологиям или результатам (согласно «триаде» Донабедиана);

2) по отнесению к структурным элементам медицинской организации (например, СОП, определяющие рабочие процедуры внутри отдельных подразделений; взаимодействие между подразделениями или общие для организации в целом);

3) по взаимодействию организации с различными элементами внешней среды (СОП, определяющие взаимодействие с пациентами, страховыми медицинскими организациями, органами управления здравоохранением, другими медицинскими организациями, поставщиками ресурсов и т. д.) [4]. Предложенные классификацион-

ные подходы в значительной мере пересекаются между собой.

Разработка СОП определяется в каждой медицинской организации индивидуально, поскольку зависит от ее типа, мощности, структуры, материально-технического обеспечения, укомплектованности кадрами, т.е. с учётом принципа приоритетности. При этом создание первоочередных СОП должно соотноситься с наиболее проблемными областями функционирования медицинской организации [1].

Одной из особенностей организации медицинской помощи инфекционным больным как на амбулаторно-поликлиническом, так и на стационарном этапе является использование значительного количества услуг по лабораторной диагностике. Так, в федеральных стандартах медицинской помощи по профилю «Инфекционные болезни у детей» данный вид диагностики составляет более 60% всех указанных услуг. Соответственно, происходит возрастание частоты возникновения рисков именно за счёт ошибок лабораторных служб.

Для снижения неизбежно возникающих рисков ВОЗ и её региональные отделения разрабатывают специализированные регламенты по организации системы менеджмента качества лабораторной диагностики. В «Руководстве Европейского регионального бюро ВОЗ по разработке стандартов для лабораторий по диагностике инфекционных болезней в Европе» в разделе, описывающем модель управления качеством, подчёркивается необходимость разработки организационных и технических регламентов, описывающих процедуры, обеспечивающие надлежащую технологию взятия проб и их транспортировки, проведению всех заявленных лабораторией исследований и порядку составления заключений по результатам анализов – стандартные операционные процедуры (СОП). Стандарт 18 данного руководства подчёркивает необходимость систематического и постоянного анализа действующей практики с целью выявления потенциальных источников несоответствия и поиска возможностей для улучшения деятельности. В данном руководстве представлены «правила» и требования системы менеджмента качества на всех этапах лабораторной диагностики – преаналитическом, аналитическом и постаналитическом, в том числе и требование по разработке медико-технологических СОП для каждого вида лабораторной диагностики в соответствии с заявленными услугами.

Таким образом, разработанные лабораторные СОП становятся базовым элементом технологического контроля качества выполнения заявленных услуг в медицинской организации.

Кроме лабораторной службы, интенсивная нагрузка ложится и на блок инструментальной диагностики (лучевые, электрофизиологические и

функциональные методы диагностики). По утверждению главного врача клиники «Мэйо» (США), «пациент готов простить ошибки лечения, но не диагностики» [5]. 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, например, СОП «Проведение рентгенологического исследования» [4].

Всё возрастающая агрессивность применяемых медицинских технологий привела к увеличению риска развития серьезных осложнений и снизила безопасность оказания медицинских услуг. В США 195 000 человек ежегодно умирают в результате ошибок в лечении, которые можно было бы предотвратить. По данным исследований, проведенных в Канаде в 2000 г., частота побочных эффектов при лечении в стационарах составила 7,5% (в среднем у 1 пациента из 13 госпитализированных), что привело к необходимости увеличения продолжительности лечения в больницах в общей сложности на 1,1 млн койко-дней [6]. Таким образом, 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 таких агрессивных технологий, в том числе выполнения манипуляций (например, интубация, катетеризация центральных и периферических вен), определяется уровнем так называемых «ручных навыков» (handskills в англоязычной литературе). Способность выполнять их технологически грамотно требует постоянного функционирования контрольных механизмов, направленных на предотвращение осложнений. Одним из элементов такого регулирования могут выступить СОП на конкретные манипуляции и неукоснительное соблюдение их при выполнении.

Таким образом, образовались три большие и гетерогенные группы медицинских технологий, нуждающиеся в технологическом регламенте их выполнения: лабораторная диагностика, инструментальная диагностика, врачебные и сестринские манипуляции. При этом одним из базовых элементов выстраивания системы менеджмента качества в медицинской организации является система снижения рисков врачебных и технологических ошибок путём разработки и внедрения в практику СОП. Действуя по трём указанным направлениям, служба качества должна опираться на регламенты уровня самой медицинской организации, выстраивая первичный уровень контроллинга и предотвращая тем самым возможные риски.

Ниже представлен алгоритм разработки СОП, основанный на нескольких позициях:

1. Разработаны и утверждены федеральные порядки оказания медицинской помощи по профилю патологии.

2. Разработана и утверждена Номенклатура работ и услуг в здравоохранении, обеспечивающая единообразие подходов при насыщении стандартов медицинской помощи конкретными услугами.

3. Разработаны и утверждены федеральные стандарты медицинской помощи (далее — СМП) по профилю оказания медицинской помощи, предоставляемой населению, что даёт возможность группировать услуги для разработки СОП.

4. Разработаны и утверждены медико-экономические стандарты (далее — МЭС) региона, в котором организация расположена, что позволяет адекватно тарифицировать конкретные случаи оказания медицинской помощи.

5. Менеджмент медицинской организации использует принципы стратегического управления в своей работе, стараясь предотвратить возникающие внутренние и внешние риски.

Приказом Минздрава России от 05.05.2012 № 521н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями» (Зарегистрировано в Минюсте России 10.07.2012 № 24867) утверждена организационная технология оказания медицинской помощи при данном профиле патологии, определена ресурсная (материально-техническая и кадровая) составляющая. С 25 мая 2013 г. Приказом Минздрава России введена новая Номенклатура работ и услуг в здравоохранении, которая пополняется новыми услугами по мере разработки и внедрения медицинских технологий в практику оказания медицинской помощи. Сотрудниками научных отделов Института и клинических подразделений (далее Клиника) ФГБУ НИИДИ ФМБА России (далее Институт), службой качества Клиники разработаны и прошли утверждение в установленном порядке федеральные стандарты медицинской помощи (95 стандартов). Региональные медико-экономические стандарты для г. Санкт-Петербурга (65 МЭС), выполненные сотрудниками службы качества Клиники и руководителями клинических подразделений, проходят тарификацию в Комитете по здравоохранению г. Санкт-Петербурга. Таким образом, для завершения вертикали многоуровневого регламентного управления в здравоохранении Северо-Западного федерального округа и Санкт-Петербурга необходимо было разработать только СОП на услуги, указанные в МЭС.

Алгоритм представляет собой последовательность действий управленческого и медицинского персонала Института, направленную на создание ещё одного элемента системы менеджмента ка-

чества медицинской организации — стандартных операционных процедур — и состоит из нескольких этапов.

I этап. Разработка стандартов медицинской помощи. Стандарты разрабатывались в соответствии с «правилом Парето», что в применении к Институту означало следующее:

1. Распределение всех кодов Международной классификации болезней X пересмотра (МКБ-10) пролеченных за 2010 — 2011 гг. больных по частоте встречаемости на основе годового статистического отчёта Клиники в соответствии с Ф-14 и Ф-24дс.

2. Выделение из полученной совокупности кодов клинко-статистических групп (далее — КСГ).

3. Разработка 95 стандартов медицинской помощи в соответствии с КСГ.

4. Согласование стандартов медицинской помощи в МЗ РФ.

5. Разработка на основе федеральных стандартов 65 региональных МЭС для г. Санкт-Петербурга по профилю «Инфекционные болезни у детей».

В результате такого подхода к разработке стандартов медицинской помощи учтено более 85% кодов МКБ-10 всех заболеваний, встречавшихся у пролеченных в Клинике за 2012 г. больных, в том или ином стандарте медицинской помощи.

II этап. Разработка «дорожной карты» — плана мероприятий по повышению эффективности деятельности инфекционных детских стационаров Санкт-Петербурга.

В соответствии с распоряжением Правительства РФ от 28.12.2012 № 2599-р «Изменения в отраслях социальной сферы, направленные на повышение эффективности здравоохранения» и приказом Минздрава России от 29.12.2012 № 1706 «Об утверждении методических рекомендаций по разработке органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации планов мероприятий («дорожных карт») «Изменения в отраслях социальной сферы, направленные на повышение эффективности здравоохранения в субъекте Российской Федерации», службой качества Клиники были разработаны мероприятия по повышению эффективности деятельности Клиники Института, согласно которым необходимо создать маршрутизацию пациентов с использованием в том числе медико-технологических стандартных операционных процедур на основе стандартов медицинской помощи.

III этап. Формирование совокупностей однотипных услуг.

1. В результате частотного анализа были выявлены наиболее часто встречающиеся (типовые) медицинские технологии, которые медицинские учреждения инфекционного профиля должны будут предоставлять госпитализированным пациентам в соответствии с МЭС и генеральным тарифным соглашением г. Санкт-Петербурга.

2. Сформированы группы типичных (принципиально одинаковых по технологии выполнения) медицинских услуг, а именно:

- 2.1. Лабораторные исследования,
- 2.2. Инструментальные исследования,
- 2.3. Манипуляции.

3. В группах сформированы подгруппы услуг, объединённые абсолютным технологическим единообразием выполнения (например, биохимические исследования крови, молекулярно-биологические исследования, рентгенография, морфологические исследования и др.).

Формирование групп и подгрупп СОП проводилось экспертным способом силами службы качества совместно со специалистами Клиники (заведующие клиническими отделениями и лабораториями, отделением функциональной и лучевой диагностики) с указанием технологических особенностей выполнения услуг.

IV этап. Разработка СОП. В основу медико-технологических СОП для инфекционной Клиники были положены принципы, декларированные в следующих документах:

1. ГОСТ Р 52623-2006 «Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие положения» с использованием модифицированной табличной формы, предложенной в проекте «Технологии выполнения простых медицинских услуг функционального обследования».

2. Стандарт Формулярного комитета РАМН «Система стандартизации в здравоохранении. Оценка медицинских технологий». М., 2010.

3. Руководство Европейского регионального бюро ВОЗ по разработке стандартов для лабораторий по диагностике инфекционных болезней в Европе. Всемирная организация здравоохранения, 2012.

4. ГОСТ Р 52623.1-2008 «Технологии выполнения простых медицинских услуг функционального обследования».

Последний из документов, утвержденный Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 4 декабря 2008 г. № 359-ст, содержит табличную форму, практически полностью удовлетворяющую нашим требованиям [7]. Приводим краткий перечень требований и условий выполнения технологии простой медицинской услуги (табл.).

Считаем необходимым дополнить табличную форму ещё одним разделом — «Актуализация», с указанием принципов актуализации (как общих для всех СОП (например, вследствие появления новых медицинских технологий), так и частных, касающихся только данного вида услуг (например, лабораторная диагностика или конкретная услуга), и ответственных за этот процесс.

Содержание требований, условия выполнения технологии

Код технологии	Содержание требований, условия
1.	Требования к специалистам и вспомогательному персоналу
1.1	Перечень специальностей/кто участвует в выполнении услуги
1.2	Дополнительные или специальные требования к специалистам и вспомогательному персоналу
2.	Требования к обеспечению безопасности труда медицинского персонала
2.1	Требования по безопасности труда при выполнении услуги
3.	Условия выполнения простой медицинской услуги
4.	Функциональное назначение простой медицинской услуги
5.	Материальные ресурсы
5.1	Приборы, инструменты, изделия медицинского назначения
5.2.	Реактивы
5.3	Иммунобиологические препараты и реагенты
5.4	Продукты крови
5.5	Лекарственные средства
5.6	Прочий расходный материал
6.	Характеристика методики выполнения простой медицинской услуги
7.	Дополнительные сведения об особенностях выполнения методики
8.	Достижимые результаты и их оценка
9.	Форма информированного согласия пациента при выполнении методики и дополнительная информация для пациента и членов его семьи
10.	Параметры оценки и контроля качества выполнения методики
11.	Стоимостные характеристики технологий выполнения простой медицинской услуги
12.	Графическое, схематическое и табличное представление технологии выполнения простой медицинской услуги
13.	Формулы, расчеты, номограммы, бланки и другая документация (при необходимости)
14.	Актуализация
14.1.	Принципы актуализации
14.2.	Ответственные лица

При этом любой раздел таблицы может быть представлен несколькими подпунктами при условии существования схожих технологических процессов (например, различные способы рентгенологических исследований), что не позволяет «раздувать» банк данных регламентирующих документов, упрощает разработку данных регламентов и контроль их выполнения в будущем. Заполнение данной технологической карты позволяет охватить все стороны стандартизуемой медицинской технологии.

V этап. Согласование СОП. Так как представленная карта содержит не только медицинские сведения, возникает необходимость согласования некоторых разделов вспомогательными службами Клиники: планово-экономический (разделы №№ 5, 11, 13) и юридический отделы (№№ 1, 9 и 13), служба качества (разделы №№ 1, 7, 8, 9 и 10), отдел охраны труда (раздел № 2). На этом же этапе происходит сегментирование лиц из числа персо-

нала Клиники в соответствии с их должностными инструкциями и занимаемой должностью по отношению к возможности выполнения конкретной СОП.

VI этап. После согласования со всеми заинтересованными сторонами документ утверждается распоряжением главного врача Клиники и становится обязательным для исполнения. В приложении к распоряжению определяется круг должностных лиц медицинского учреждения, в обязанности которых входит исполнение данного регламента. Каждый работник расписывается в данном приложении и обязуется точно выполнять указанную технологию.

VII этап. Актуализация СОП. Этот процесс неизбежен вследствие происходящих изменений в определенных сферах деятельности вне и внутри любой медицинской организации: кадровой политики (касается СОП в разрезе изменения кадрового состава медицинской организации), ресурсно-

го обеспечения (изменение парка лабораторного и диагностического оборудования медицинского учреждения), нормативно-правового обеспечения процесса оказания медицинской помощи (постоянное появление новых регламентов международного, национального, отраслевого, регионального уровней) и инновационных медицинских технологий, влияющих на процесс оказания медицинской помощи. Все происходящие изменения должны своевременно отражаться в СОП, обеспечивая, с одной стороны, повышение качества оказания медицинской помощи, а с другой – внедрение инновационных технологий.

В результате применения такого алгоритма любая медицинская организация, оказывающая услуги в соответствии с федеральными СМП и региональными МЭС, может разработать СОП, отвечающие требованиям текущего момента (наличие ресурсной базы, лицензий и др.), а также предусмотреть их актуализацию по мере наступающих изменений. Являясь элементом контроллинга, а значит, и стратегического управления, этот современный подход позволит существенно улучшить качество оказания медицинской помощи детям, страдающим инфекционными болезнями.

Литература

1. 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. – 2005. – № 7. – С. 1 – 6.

2. Стандарт Формулярного комитета РАМН. Система стандартизации в здравоохранении. Оценка медицинских технологий. – М., 2010.

3. Руководство Европейского регионального бюро ВОЗ по разработке стандартов для лабораторий по диагностике инфекционных болезней в Европе. – Всемирная организация здравоохранения, 2012.

4. ГОСТ Р 52623-2006 «Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие положения». – М., 2006.

5. Бери, Л. Клиника Мэйо: менеджмент и сервис мирового уровня / Л. Бери, К. Селтман. – М.: Эксмо, 2010. – 318 с.

6. Medical News Today Website Feedback. Available from: <http://www.medicalnewstoday.com/releases/11856.php>

7. Система стандартов в здравоохранении. Технологии выполнения простых медицинских услуг функционального обследования. ГОСТ Р 52623.1-2008. – М., 2009.

References

1. Vyalkov A.I., Vorobiev P.A., Sura M.V. et al. Standard operation procedures (SOP) as one of the elements of medical health quality management. Problemy standartizacii v zdravoohranenii. 2005; 7:1-6.

2. RAMS formulary committee standard "System of health-care standardization. Medical technologies evaluation". Moscow, 2010

3. European regional WHO bureau guidelines on laboratory diagnostics of infectious diseases in Europe. WHO, 2012.

4. GOST R 52623-2006. Technologies of the simple medical functional investigations. General guidelines. Moscow. 2006.

5. Berry L., Seltman K. Management Lessons from Mayo Clinic: Inside One of the World's Most Admired Service Organizations. New York: McGraw-Hill, 2008.

6. Medical News Today Website Feedback. Available from: <http://www.medicalnewstoday.com/releases/11856.php>.

7. System of the standards in the healthcare. Technologies of simple medical services for functional check-up. GOST-R 52623.1-2008. Moscow. 2009.

Автор:

Самойлова Ирина Геннадьевна – главный врач Научно-исследовательского института детских инфекций ФМБА России, к.м.н.; тел.: 8(812)234-12-67, e-mail: klinika@niidi.ru