

Категория: Операционные процедуры: стандарты и алгоритмы

Опубликовано: Вторник, 09 февраля 2021, 21:48

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

6332

От редактора. Уважаемые коллеги! Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» всем медицинским организациям предписывается иметь систему внутреннего контроля и предъявлять свидетельства её наличия проверяющим.

Правда, до недавнего времени никто не мог точно сказать, какие. В конце 2018 года была изменена ст.90 этого закона, и право внести здесь определённую отсылку Минздраву России. Приказом Минздрава России «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» от 7 июня 2019 года № 381н данное право было реализовано. Не сказать, чтоб стандартные операционные процедуры и алгоритмы действий работников стали при этом формально обязательными документами, однако полноценная реализация Требований без них не представляется реальной.

Вступивший в силу с 1 января 2021 года одноимённый приказ Минздрава России от 31 июля 2020 года № 785н закрепил такой подход: эти документы не названы обязательными, однако фактически они необходимы. На самом деле, медицинские организации государственной системы здравоохранения Российской Федерации озабочены проблемой СОПостроения (пока, скорее, СОПопредъявления) уже много лет, что связано с активным продвижением Практических рекомендаций Росздравнадзора по организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Приказы Минздрава, таким образом, лишь усилили эту озабоченность, да охватили ею все медицинские организации страны. Который год все усердно ищут «готовые СОПы»! Чего-то находят, самое забавное. Меняют названия, принимают у себя, отбиваются ими от проверок... Предлагаю на несколько минут отвлечься от этого увлекательного занятия и ознакомиться со следующим тематическим материалом.

Основы рационального СОПостроения в медицинских организациях

Авторы: Радомир Бошкович, Евгений Князев

Редактор: Андрей Таевский

Тему локального нормативного регулирования можно охарактеризовать, как нелюбимую, но очень важную. Нелюбимую, потому что все и так завалены документами. Лишних журналов, форм и прочего в каждой медицинской организации – бесчисленное количество. Ненужные отчёты, которые потом никто не читает, и т.д. В то же время, при реализации организационных задач, документы необходимы. Их разработка должна соответствовать установленным правилам – как внешним по отношению к организации, так и внутренним, выработанным самой организацией для того, чтобы упорядочить документооборот.

Категория: Операционные процедуры: стандарты и алгоритмы

Опубликовано: Вторник, 09 февраля 2021, 21:48

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

6332

Вступивший в силу с 1 января 2021 года приказ Минздрава России от 31 июля 2020 года № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» (далее – приказ) содержит положения относительно документирования рабочего процесса. В п.7 Требований написано: «По решению руководителя медицинской организации разрабатываются иные локальные акты в рамках внутреннего контроля (стандартные операционные процедуры, алгоритмы действий работников организации) в соответствии с нормативными правовыми актами, регламентирующими вопросы организации медицинской деятельности, в том числе порядками оказания медицинской помощи, а также с учетом стандартов медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций, критериев оценки качества медицинской помощи».

Как эти документы должны разрабатываться, в приказе не написано, а лишь указано, что они должны быть. При этом, остался не прояснённым вопрос о том, как именно должно обеспечиваться соответствие разрабатываемых «стандартных операционных процедур» (далее – СОП) и «алгоритмов действий работников организации» (далее – алгоритм действий) порядкам оказания медицинской помощи и другим обозначенным в приказе документам. Также приказ не разъясняет, в чём состоит разница между использованными определениями: «в соответствии», «на основе» и «с учётом», и что обязательного находится за чертой перечисленного «в том числе». Не всякому руководителю повезёт проникнуть в столь тонкие нюансы смысла. Эту часть требований следует понимать, вероятно, как недопустимость противоречия локальных регламентов указанным и неуказанным документам, что необходимо учитывать при их разработке и утверждении.

Помимо этих неясностей, туманна формулировка п.7 приказа в части, касающейся «иных локальных актов», с указанием лишь СОПов и алгоритмов действий в скобках, хотя система внутреннего контроля вряд ли может ограничиваться лишь предусмотренным п.6 приказа «положением о порядке организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» и документами названных типов. Кроме того, в зрелой медицинской организации необходимость в СОПах и алгоритмах действий определяется не руководителем, и к этому вопросу мы ещё вернёмся. А сейчас попробуем разобраться, что представляют собой СОПы и алгоритмы, и в чём состоит разница между ними. На рис.1 приведены удачные, на взгляд авторов, определения СОПов и алгоритмов действий, а также основной признак, по которому их нетрудно различать.

- **Алгоритм** — конечная совокупность точно заданных правил решения произвольного класса задач или набор инструкций, описывающих порядок действий исполнителя для решения некоторой задачи.
- **Стандартная операционная процедура (СОП)** — документ, описывающий оптимальный ход выполнения работ, содержит информацию о последовательности и времени выполнения операций для достижения требуемого уровня качества процесса, его результативности и эффективности.
- **Очень схожие определения. Все-таки:**
 - Алгоритм – обычно действия одного сотрудника на одном рабочем месте
 - СОП – взаимосвязанные действия нескольких сотрудников/подразделений

Рис.1. Стандартные операционные процедуры и алгоритмы действий работников. Содержание терминов.

Алгоритм действий – это систематизированная совокупность правил при исполнении какой-то задачи. Наличие зафиксированного на каком-то носителе алгоритма действий позволяет применять один и тот же подход к решению однотипных задач и при этом получать ожидаемый результат. Определение СОПов, как документов, описывающих оптимальный ход выполнения определённых процедур в рамках того или иного рабочего процесса, очень похоже на предыдущее, но всё же отлично. СОПы «привязаны» к процедурам, которые сами могут быть достаточно сложными, и поэтому лишены присущей алгоритмам действий ограниченности конкретными ситуациями, обычно возникающими у конкретных работников, на конкретном рабочем месте. В реализации процедуры могут участвовать разные сотрудники и подразделения, и особенно важная проблема, которая среди прочего решается с помощью СОПов, это организация правильного взаимодействия разных людей при выполнении той или иной задачи.

При внедрении различных систем стандартов, особенно при постановке цели подтверждения соответствия им, могут потребоваться и другие документы, которые могут прибавить забот, а то и неразберихи. Например, «стандартные операционные карты» (СОКи) в рамках концепции бережливого производства, представляющие собой нечто среднее между СОПами и алгоритмами действий.

В более широком смысле, понятие алгоритма, как определённой последовательности, охватывает всё вышеупомянутое. СОПы – лишь один из способов документирования, как и алгоритмы действий работников, СОКи, приказы, рабочие инструкции и другие документы. При этом, могут использоваться различные носители информации и разные способы выражения содержания алгоритма – визуальные и не только (рис.2).

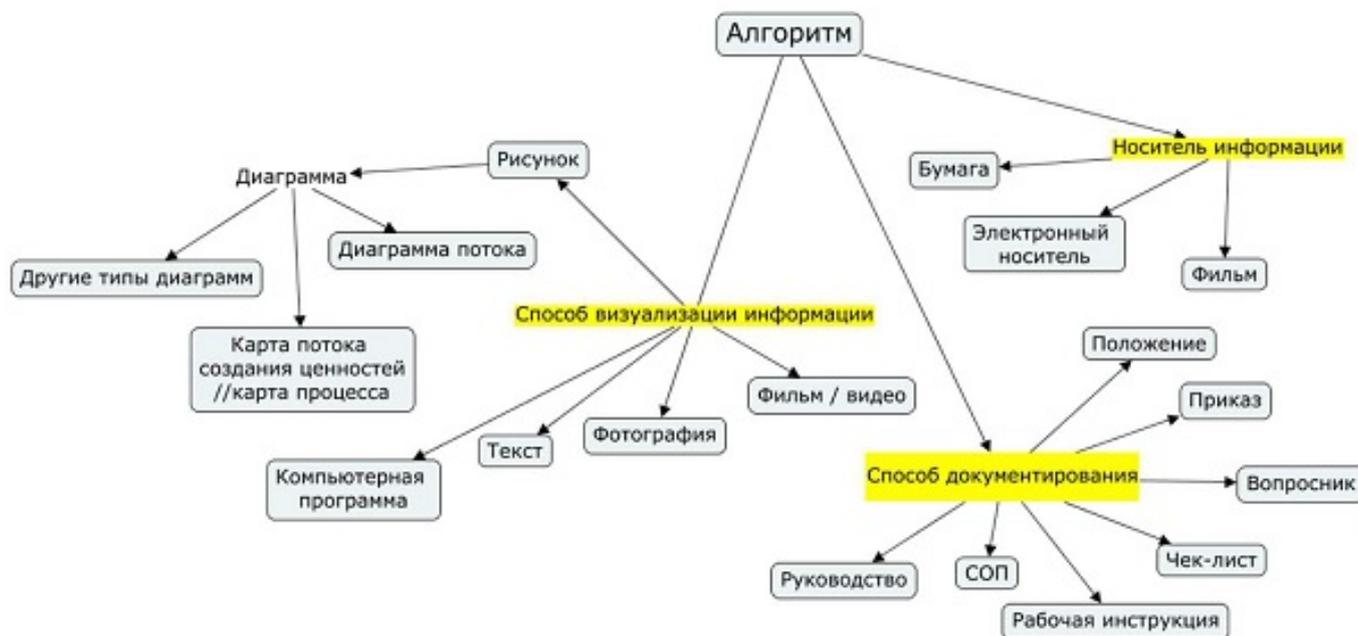


Рис.2. Алгоритм, как определённая последовательность, может быть выражен различными способами.

Конечно, такие разграничения довольно условны, и никаких жёстких границ между этими понятиями не существует. При создании документа главное значение имеет не его название, а суть, которую он отражает, чтоб из его содержания было понятно, зачем он нужен, какие проблемы и каким образом он помогает решить.

С одной стороны, все жалуются на зарегулированность, задокументированность, и это справедливо. В мире вообще производится масса «мёртвых» документов, которых никто не придерживается, а то и не читает. В России и в российском здравоохранении вряд ли дела обстоят лучше. Многие документы существуют только ради того, чтобы были – для отчётности, для предъявления проверяющим, и т.д.

С другой стороны, документы необходимы, поскольку позволяют осуществлять деятельность более эффективно и слаженно, более качественно и безопасно. Документы рассматриваемых в данной публикации видов содержат описания типовых ситуаций и готовые решения, работающие

Категория: Операционные процедуры: стандарты и алгоритмы

Опубликовано: Вторник, 09 февраля 2021, 21:48

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

6332

в таких ситуациях наилучшим образом, а также чёткие указания, что и как нужно делать. Сотрудники, оказавшись в такой ситуации, избавлены от необходимости искать решение, что-то придумывать, «изобретать велосипед». Им достаточно чётко выполнить стандартный алгоритм, чтобы с максимальной вероятностью получить ожидаемый результат. Это убережёт и от ошибок, которые могут проявиться как сразу, так и спустя какое-то время, на протяжении которого те же самые ошибки будут повторяться множество раз, пока не приведут к очевидным плачевным последствиям.

Помимо стандартизации действий сотрудников в типовых ситуациях, СОПы и алгоритмы действий помогают проводить обучение персонала на рабочем месте быстро и качественно. Ёмкая, чётко структурированная информация, содержащаяся в этих документах, не позволит пропустить что-то важное, не уделив ему должного внимания, как это бывает при прямой передаче опыта.

От редактора. Ясно, что на каждую ситуацию невозможно заранее предусмотреть готовое решение. Особенно, когда речь идёт о вероятностных процессах, где всё зависит не от предписаний, а от компетентности участников процесса, их знаний, опыта, стремлений, активности, способности ориентироваться в ситуации, прорабатывать варианты решения, прогнозировать последствия, эффективно взаимодействовать и т.д., а также от их реальных возможностей в существующих условиях. Это не значит, что не нужно заниматься стандартизацией вероятностных процессов. Нужно! Но подход должен быть принципиально иным. См., например, [«Какие протоколы действительно нужны практическому здравоохранению»](#).

Количество документов не является свидетельством эффективности управления. В организации с качественной системой управления может быть совсем немного документов, и наоборот. При проведении внешнего аудита на предмет соответствия требованиям той или иной системы стандартов больше внимания уделяется тому, как персонал работает, чем наличию документов. Наличие документов, которые не соблюдаются работниками в предусмотренных ситуациях, является признаком неблагополучия в системе управления.

Вполне возможно, однако, что дело не в плохом исполнении и не в отсутствии должного контроля исполнения директив, а в том, что сам документ не нужен. Вопрос о необходимости документа решается, исходя из конкретных обстоятельств. Если документ не влияет однозначно на качество и безопасность деятельности, если он не уменьшает риск наступления неблагоприятных событий или сам риск не является значимым в отношении вероятности реализации и тяжести последствий, то лучше обойтись без документа. Также следует отказаться от жёсткой регламентации вероятностных процессов, где правильность принимаемых решений определяется профессиональным уровнем специалистов, их

возможностями и заинтересованностью.

Если, всё же, решили, что документ нужен. Как его создать? Самый популярный способ – это «списать у соседа по парте». В Интернете можно найти немало примеров СОПов и алгоритмов действий, или получится выпросить у коллег – хороших знакомых, или где-то купить. Есть несколько действующих ГОСТов с типовыми СОПами для процедур и манипуляций, выполняемых средним и младшим медицинским персоналом. Алгоритмы действий в критических ситуациях часто включаются в методические рекомендации профессиональных медицинских ассоциаций, медицинских вузов и органов управления здравоохранением, и т.д.

Конечно, всё это можно и нужно использовать. Но всё это лишь материал, на основе которого ваши сотрудники должны выработать собственные документы, которые бы полностью соответствовали их потребностям, с учётом особенностей вашей организации, её структуры, кадров, оборудования и всех процессов. Порой адаптировать чужой документ труднее, чем создать его самостоятельно, как говорится, с чистого листа. Из чужих документов лучше брать идеи, как можно решить ту или иную проблему. Сами же проблемы, как правило, типичны для многих медицинских организаций, и кем-то уже решались. Изучение уже найденных кем-то способов решения часто встречающихся проблем позволяет значительно ускорить выработку собственных документов, избежав, при этом, повторения чужих ошибок.

А ошибок хватает. Например, многие создают большие и сложные документы, которые уже не соответствуют понятию СОПа или, тем более, алгоритма действий. Алгоритм действий вообще должен уместиться на одном листе, если выбран такой способ визуализации. Картинки, простые схемы, краткие пояснения крупным, хорошо читаемым шрифтом – всё чётко и наглядно. СОПы обычно содержат несколько страниц, но стремиться нужно к тому, чтоб объём их не был чрезмерным. Надо всегда помнить, что документ пишется для конечного пользователя. На первое прочтение СОПа у него не должно уходить более 10 минут. Также следует позаботиться о том, чтобы содержание документа легко воспринималось каждым работником, которого он касается, и максимально доступно описывало ситуацию и что конкретно надо в ней делать работнику. Чем больше объём документа и чем сложнее его содержание для восприятия, тем хуже он будет работать.

Часто в документах содержится много отвлекающих моментов. Оформительские изыски, какие-то сложные коды, лишние формализованные блоки и пункты, теоретические рассуждения, пространные таблицы с множеством цифр, громоздкие отсылки к нормативным правовым актам, длинные перечни и прочие элементы, не несущие полезной информации для пользователя. Среди излишеств порой трудно отыскать суть: что делать-то надо?

Категория: Операционные процедуры: стандарты и алгоритмы

Опубликовано: Вторник, 09 февраля 2021, 21:48

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

6332

Безусловно, работник должен понимать, что собой представляет производственный контекст, часть которого отражает тот или иной документ. Какое место, и в каком процессе занимает процедура, описанная данным СОПом? Что представляет собой этот процесс? Подобных важных вопросов может быть много, однако ответы на них скорее относятся к компетентности работников – уровню их профессиональной подготовки и особенно обучению на рабочем месте. В сами СОПы должны помещаться лишь краткие идентифицирующие документ записи, понятные обученным сотрудникам.

Также в документах встречается формально правильное, но нерабочее, как бы «оторванное от жизни» содержание. Так бывает, когда не те люди их разрабатывают. Например, отдел качества где-то нашёл СОПы, «адаптировал» их путём замены наименований, подписал у главного врача и «спустил» директивно «исполнителям». Конечно, они не будут работать. Чтобы документы работали, в их создании должны участвовать те люди, которых они касаются. Только тогда они их будут знать, правильно понимать и охотно выполнять.

В то же время, без разумной формализации в делопроизводстве не обойтись. Сотрудникам должно быть понятно, что представляет собой тот или иной документ, для чего он нужен и где физически находится. Структура документа должна соответствовать принятой в медицинской организации регулярной схеме, что облегчает восприятие содержания.

Регулярные схемы типовых локальных документов могут быть регламентированы, например, в инструкции по делопроизводству, в приказе руководителя об утверждении форм документов с инструкциями по их заполнению или в СОПах, в зависимости от того, как построена система управления в организации. В интегрированной системе менеджмента административные процессы описаны, и, скорее всего, это будет СОП. Лучше, когда регулярная схема СОПов состоит из минимального числа элементов, примерно как указано на рис.3.

- **Идентификационные элементы:** название, дата ввода в действие, редакция
- **Область применения:** кто применяет документ и где
- **Содержание:**
 - политика (что должно быть)
 - что надо сделать,
 - кто это делает,
 - когда,
 - как,
 - (почему)

СОП для разработки СОП-ов и управления ими

Рис.3. Обязательные элементы локальных документов.

Названия, редакции и даты введения документа в действие достаточно для его идентификации. Область применения документа указывает, в какой ситуации его следует применять. Термины и аббревиатуры позволяют сократить объём документа, если их не слишком много, а сами они привычны для тех специалистов, которые будут документом пользоваться.

В основное содержание документа должны быть включены несколько позиций.

Политика отражает преследуемую цель и главные принципы. Это не те шаблонные безразмерные фразы, «в целях дальнейшего совершенствования...» и т.п., которые часто при внимательном рассмотрении плохо соотносятся с остальным содержанием документов, а то и противоречат ему. Лаконичная фраза должна выражать, какой риск исключается или уменьшается с помощью данной процедуры, и каким именно способом. Например, «для исключения ошибок идентификации личности пациента каждый пациент при поступлении в стационар в приёмном отделении получает идентификационный браслет». Далее в деталях описывается, что нужно сделать, кто, когда и как выполняет то или иное действие, и т.д. Т.е., нужны чёткие инструкции для конкретных работников. На рис. 4 и 5 приведены для примера фрагмент неплохо проработанного СОПа и тоже неплохой вариант примерной схемы СОПов.

Категория: Операционные процедуры: стандарты и алгоритмы

Опубликовано: Вторник, 09 февраля 2021, 21:48

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

6332

| | | | | |
|-----------|---|----------------|-----------------|----------------------------------|
| ЛОГОТИП | Рабочая инструкция: ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ СМЕРТИ ПАЦИЕНТА | | | Код документа: РИ-064 |
| Утвердил: | Издание: I | Редакция: 1 | Страница 1 от 1 | Введен в действие: 2016-10-12 |

| Диаграмма потока | Инструкции | Документы | Ответственность |
|------------------|---|---|------------------------------------|
| | <p>Пациент умирает в отделении (пациент в терминальной стадии, нет сомнений что смерть наступила по естественным причинам)</p> | | Лечащий врач |
| | Заполнить все бланки в приложении 1. | (перечень всех бланков, которые необходимо заполнить) | Лечащий врач |
| | | Список личных вещей | Палаточная медсестра |
| | Проверить принадлежность конфессии и применить соответствующие правила | | Палаточная медсестра |
| | На лодыжке написать ФИО умершего, Но. истории болезни, дату и час смерти | Журнал умерших | Палаточная медсестра |
| | Мин. 2 часа труп остается в комнате | | Палаточная медсестра |
| | Семье отправляется телеграмма. Номер телеграммы уписать в историю болезни. | Журнал умерших | Сотрудник в администрации |
| | Согласно обычаям конфессии | | Палаточная медсестра |
| | Семья проходит КПП независимо от времени дня | | Постовая медсестра Лечащий врач |
| | Выразить соболезнование. Информировать о причинах смерти. Попросить разрешения на проведение вскрытия, чтобы подтвердить причину смерти и использовать возможность для обучения | Согласие на вскрытие /отказ от вскрытия | Лечащий врач |
| | Передать личные вещи умершего его семье, попросить подписать документы. Объяснить семье дальнейшую процедуру по получению удостоверения о смерти и других документов. | Перечень личных вещей, переданных семье | Ответственная медсестра |

Категория: Операционные процедуры: стандарты и алгоритмы

Опубликовано: Вторник, 09 февраля 2021, 21:48

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

6332

Рис.4. Пример СОПа, фрагмент.

Категория: Операционные процедуры: стандарты и алгоритмы

Опубликовано: Вторник, 09 февраля 2021, 21:48

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

6332

| | | | | |
|---------------------|----------------------|--------------------|----------|---------------|
| Логотип организации | название организации | | | Код документа |
| название документа | | | | |
| Страница 1 от 2 | Редакция: | Введен в действие: | Утвердил | Копия номер |
| | | *дата | | |

1. ПРЕДМЕТ ДОКУМЕНТА И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

(Предмет документа, область применения, полномочия в связи с применением документа, области, где документ не применяется, если такие имеются)

2. СВЯЗЬ С ДРУГИМИ ДОКУМЕНТАМИ

2.1 Основные документы и регламенты

(Локальные нормативные акты и другие внутренние документы организации, с которыми необходимо ознакомиться для полного понимания излагаемого текста)

2.2 Остальные документы

(Полезные вспомогательные документы)

3. ТЕРМИНЫ И АББРЕВИАТУРЫ

3.1 Термины

(Объяснение использованных терминов)

3.2 Аббревиатуры

(Расшифровка использованных аббревиатур)

4. ПОЛИТИКА

(Цитата политики для области, которая регулируется СОП)

5. ОПИСАНИЕ ПОРЯДКА ДЕЙСТВИЙ (ПРОЦЕССА)

(Пошаговое, последовательное описание всего процесса)

| Шаг № | Что надо сделать? | Кто это делает? | Когда это делается? | С чем это делается? | Как это делается? | Ожидаемый результат (почему это делается)? |
|-------|-----------------------|-------------------------------------|--|--|-----------------------------|--|
| | <i>Шаг в процессе</i> | <i>Один исполнитель или команда</i> | <i>Время (и продолжительность работы, если это имеет значение)</i> | <i>Описание приборов и материалов, которые используются в процессе</i> | <i>Описание мановитации</i> | |
| | <i>Шаг в процессе</i> | | | | | |

6. ПРИЛОЖЕНИЯ И БЛАНКИ

6.1 Приложения

(Все приложения к документу, включая диаграмму потока)

6.2 Бланки

(Все бланки, которые используются в данном процессе, если они раньше не описывались в другом внутреннем документе)

7. ЗАПИСИ

(перечень записей, которые формируются по ходу описываемого процесса, независимо от того, используются ли для их оформления какие-то бланки, или нет)

Рис.5. Примерная схема СОПа, вариант.

На примере фрагмента СОПа можно заметить, как удачно скомпонованы диаграмма потока, отражающая охватываемую СОПом часть рабочего процесса, и соответствующие инструкции для задействованных работников. При необходимости, инструкции могут сопровождаться краткими пояснениями, ни в коем случае не загромождающими документ. Люди лучше выполняют те требования, целесообразность которых для них ясна, поэтому пояснения иногда действительно необходимы.

Таким образом, разрабатывать в медицинской организации необходимо только те СОПы и алгоритмы действий, которые действительно помогают уменьшить риск наступления неблагоприятных событий и/или минимизировать тяжесть их последствий. В разработке документов должны участвовать те специалисты, которые непосредственно занимаются сопряжёнными с риском вещами, а сами документы должны содержать чёткие инструкции для конкретных работников относительно того, что им надлежит делать, когда и как именно. Документы не должны противоречить формальным установленным требованиям и нормам клинической практики. Они должны быть лаконичными, логичными и понятными.

Необходимо методично внедрять надлежащую практику в деятельность организации, а также совершенствовать её усилиями всего коллектива. Мерилом успешности этой работы, и не только при сертификации, но и в повседневной деятельности организации, является не наличие обилия документов на полке, а то, как персонал знает и выполняет прописанные в них требования.

В завершение, о том нужно ли визировать СОПы у руководителя медицинской организации. Это один из часто задаваемых вопросов. Чтобы ответить на него, необходимо сформулировать проблему шире: нужны ли процедуры согласования СОПов, и до какого уровня руководства нужно при этом доходить? Тогда – да, очевидно, что определённые процедуры разработки и введения в действие документов необходимы. А вот уровень согласования документов может быть разным. В зрелой системе менеджмента СОПы в согласовании высшего руководства, конечно, не нуждаются. Однако в процессе совершенствования системы управления, руководство должно более активно проявлять свои лидерские качества, что заключается, среди прочего, в глубоком изучении процессов и потребностей в регламентации деятельности. Если всё сложится удачно, однажды наступит момент, когда все будут сами делать то, что нужно, и нужда в пристальном внимании руководства отпадёт сама собой.

От редактора. Уважаемые коллеги! СОПы, алгоритмы действий и другие локальные документы сами по себе есть не благо и не зло. Это инструменты, которые могут быть полезными в различной мере, и даже вредными, в зависимости от того, как поставлено дело. К «готовым

Категория: Операционные процедуры: стандарты и алгоритмы

Опубликовано: Вторник, 09 февраля 2021, 21:48

Автор: Андрей Таевский

Просмотров:

6332

решениям», в т.ч. представленным на нашем сайте (см., напр., [тут](#) и [там](#)), следует относиться, как к примерам, облегчающим достижение благородной цели. Ни в коем случае нельзя пытаться навязывать их, или какие другие, заставляя их бездумно исполнять, отвращая коллектив от культуры качества и самой возможности достижения улучшений. Надеюсь, представленный здесь материал поможет вам наладить работу оптимальным образом на всех этапах, от выявления риска до активного заинтересованного участия всех работников вашей медицинской организации в совершенствовании практик. Цель состоит в этом, а не в бумажках для проверяющих. Неологизм «СОПостроение», использованный мною в заглавии этой публикации, можно прочитать не только как «СОПостроение», но и как «со-построение». Совместное построение системы обеспечения и улучшения качества и безопасности медицинской деятельности, создание документов в котором является лишь одной из многих задач, хотя и важной.

[Обсудить в Телеграм](#)

[Обсудить вКонтакте](#)

[Каталог решений Здрав.Биз.](#)

Всегда ваши, Андрей Таевский и ЭкспертЗдравСервис.