



РАЗРАБОТКА И ВНЕДРЕНИЕ ДОКУМЕНТОВ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА

Ключевые слова: стандартизация деятельности медицинской организации, управление рисками, регламенты процессов, стандартные операционные процедуры, алгоритмы выполнения работ, СОП.

Артем ЭМАНУЭЛЬ, Елена АВЕРЬЯНОВА, Анна КАЛЕНСКАЯ, Олег КУЛИКОВ, Георгий ИВАНОВ, Олег ШВАБСКИЙ

Создание системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности, а также эффективной системы управления рисками является одной из приоритетных задач современного здравоохранения, предусмотренной Государственной программой Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. № 294. Важным инструментом стандартизации и управления рисками является применение регламентов процессов, стандартных операционных процедур и алгоритмов выполнения работ. Большинство организаций испытывают сложности при разработке и внедрении документов системы менеджмента качества. В статье обобщен опыт авторов по реализации проектов создания документов по стандартизации работы и управления рисками.

ОСНОВНЫЕ ТИПЫ ДОКУМЕНТОВ СМКиБ

При реализации проектов по внедрению системы менеджмента качества и безопасности (СМКиБ) в медицинской организации на базе стандартов ISO 9000¹, JCI², Предложений ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора и др. применяются следующие типы документов: регламент процесса, стандартная операционная процедура (СОП), алгоритм (табл. 1) [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7].

¹ ISO 9000 — серия международных стандартов, содержащих термины и определения, основные принципы менеджмента качества, требования к системе менеджмента качества организаций и предприятий, а также руководство по достижению устойчивого результата.

² JCI — это самые престижные в мире стандарты в области управления качеством оказания медицинской помощи. JointCommissionInternational — крупнейшая и старейшая в мире медицинская контролирующая организация, которая была создана в США в 1994 г.

ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ

Документы СМКиБ представляют собой инструмент управления и стандартизации работ. Множество рисков, ассоциированных с оказанием медицинской помощи, связано с тем, что персонал по-разному выполняет одни и те же манипуляции (катетеризация периферических сосудов, обработка операционного поля, перевязка операционной раны, гигиена рук, взятие биоматериала и т. д.) или отсутствуют заранее определенные алгоритмы помощи в экстренных ситуациях (при кровотечении, высоком артериальном давлении), не определены правила сортировки пациентов в приемном отделении и т. д.

Грамотно разработанные и применяемые документы позволяют решать следующие основные задачи.

1. Ввод нового сотрудника и ежегодная оценка знаний, умений и навыков персонала.

Обычно должностная инструкция содержит перечень СОПов,

которыми должен владеть сотрудник. В конце СОП включается лист оценки знаний и навыков сотрудника по данной СОП. Особенно это актуально для тех процедур, которые применяются нечасто. Примеры: оказание экстренной помощи (анафилактический шок, сердечно-легочная реанимация — процедуры, которыми должен владеть каждый медицинский работник), профилактика и лечение пролежней и т. д.

2. Проведение внутренних аудитов, внутренний контроль.

На основе СОП и регламента формируется чек-лист для проверки правильности выполнения процедуры или процесса. Это классический подход к стандартизации системы.

3. Управление знаниями организации.

Разработка грамотных документов СМКиБ является мощным инструментом управления знаниями персонала. Прежде чем начать работать над документом, персонал должен изучить существующие

DEVELOPMENT AND IMPLEMENTATION OF DOCUMENTS OF THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

Artem EMANUEL, Elena AVERYANOVA, Anna KALENSKAYA, Oleg KULIKOV, Georgiy IVANOV, Oleg SHVABSKY

Abstract: At the current stage of healthcare development in the Russian Federation, the issues of standardizing the activities of medical organizations and managing the risks of providing medical care are among the priorities. One of the tools for standardization and risk management is the development and application of process regulations, standard operating procedures and workflow algorithms. Most organizations have difficulties in developing and implementing quality management system documents. The article summarizes the authors' experience in the implementation of projects for creating documents for the standardization of work and risk management.

Keywords: standardization of the activities of the medical organization, risk management, process regulations, standard operating procedures, work execution algorithms, SOP.

нормативные требования, требования выбранных стандартов, рекомендации, лучшие практики. Часто при создании документов изучаются опыт коллег из других организаций, рекомендации ВОЗ и т. д. Таким образом персонал повышает уровень собственных знаний.

4. Анализ текущей ситуации.

Хорошей практикой создания документов является описание того, как процесс или процедура выполняются сейчас (к примеру, выдача лекарственных препаратов пациентам). Попросите 5–10 медсестер из разных отделений написать на бумаге кратко (четыре-пять предложений), как выполняется данная процедура. Возможно, вы обнаружите зоны риска: препараты выдаются сразу на весь день, без учета возраста и состояния пациента, не делается акцент на особенностях приема дебетированных лекарственных препаратов, например, в

зависимости от приема пищи — до, во время, после еды и т. д.

Такое описание не является документом СМКиБ. Это лишь «эмбрион», из которого впоследствии может «вырасти» грамотный документ.

РАЗРАБОТКА ДОКУМЕНТОВ

Прежде чем приступить к разработке документов, нужно принять решение, кто будет разрабатывать документы — сотрудники медицинской организации (МО) или привлеченные консультанты. Для ответа на этот вопрос нужно выяснить:

Существуют ли ограничения по срокам? Если срок меньше полугода, возможно, следует привлечь сторонних консультантов.

Насколько персонал организации компетентен в направлениях работы, требующих создания документов? Если квалификации

сотрудников недостаточно, им придется изучать необходимые материалы: рекомендации, приказы, ГОСТы, стандарты, лучшие практики и т. д.

В условиях ограниченного времени для тех направлений работы, где квалификации персонала недостаточно, есть смысл привлечь сторонних экспертов.

Есть ли в организации специалисты, владеющие технологией создания документов? Если персонал никогда не создавал СОПы и регламенты, не видел алгоритмов, то, прежде чем поручать ему написание документов, необходимо провести обучение. В этом случае также могут помочь внешние специалисты.

Какова культура работы с документами в организации? Если бумаги воспринимаются сотрудниками исключительно как «неизбежное зло» и бюрократия, то, прежде чем переходить к созданию

➔ Разработка грамотных документов СМКиБ является мощным инструментом управления знаниями персонала. Прежде чем начать работать над документом, персонал должен изучить существующие нормативные требования, требования выбранных стандартов, рекомендации, лучшие практики. Часто при создании документов изучаются опыт коллег из других организаций, рекомендации ВОЗ и т. д.

документов, полезно разработать и провести обучающие и мотивационные семинары, чтобы изменить их понимание целей и задач регламентов, СОПов, алгоритмов.

На наш взгляд, в большинстве случаев можно и нужно создавать документы силами сотрудников МО. Чем больше документов разработают привлеченные консультанты, тем меньше возможность использовать их для управления знаниями персонала.

Созданный «потом и кровью», своей головой и своими руками документ воспринимается людьми



Применение шаблонов полезно, но связано с большими рисками: вместо реальной переработки шаблона под реалии конкретной организации просто меняется его оформление. В этом случае документ становится «мертвым»

как что-то личное, свое, родное. Такие документы начинают действительно «жить» в организации, и их применение существенно сни-

жает риски при оказании медицинской помощи.

Будут ли использоваться шаблоны или документы будут создаваться с нуля?

В большинстве случаев руководство и сотрудники медицинских организаций просят предоставить им реестры необходимых документов по разным процессам, примеры регламентов и СОПов.

Применение шаблонов полезно, но связано с большими рисками: вместо реальной переработки шаблона под реалии конкретной организации просто меняется его оформление. В этом случае документ становится «мертвым».

Еще один риск связан с тем, что примеры и шаблоны документов, даже созданные коллегами, могут содержать ошибки (табл. 2).

К сожалению, классический пример рассуждения, оправдывающего применение шаблонов, следующий: «Если документы этой организации были приняты аудитором при сертификации, значит, и мы пройдем аудит». Однако, прежде чем принимать тот или иной документ, стоит спросить себя: «Зачем нам СМКиБ? Лишь для того, чтобы пройти аудит и получить сертификат?» Нужно понимать, что в таком случае у вас будет сертификат, но не будет реальной, эффективной системы управления качеством и безопасностью. Не стоит писать документы для аудиторов. Создавайте их для себя.

Конечно, изучить примеры документов коллег полезно. Но их применение должно быть сопряжено с их серьезным анализом.

Прежде чем приступить к созданию документов для внедрения в практику организации требований того или иного стандарта, рекомендуем выполнить следующие подготовительные работы.

Таблица 1. Типы документов системы менеджмента качества

Тип документа	Описание
Регламент процесса	В данном документе прописывается взаимодействие между сотрудниками или отделениями медицинской организации. Часто регламент процесса используется для установки КРІ* для персонала. Этот документ разрабатывается преимущественно для руководителей и дает ответ на вопросы: что должно быть сделано, кем, в какой последовательности, в какие сроки, как передается информация и материальные потоки, каковы критерии качества и безопасности, какие результаты должен выдавать процесс и какие необходимы ресурсы для его должной работы. Примеры процессов: – оказание медицинской помощи «тяжелым» пациентам, доставленным машиной скорой медицинской помощи; – внелабораторный преаналитический этап, начиная с назначения результатов, заканчивая поступлением биоматериала в лабораторию. Каждый процесс состоит из множества этапов (процедур), которые регламентируются СОПами
Стандартная операционная процедура (СОП)	Документ, где детально описано пошаговое выполнение конкретной процедуры. СОП обычно сконцентрирована на технических аспектах качества и безопасности. Примеры СОПов: – правила выдачи лекарственных средств пациентам; – технология взятия биоматериала в процедурном кабинете. СОПы в первую очередь применяются при приеме нового сотрудника (обучение) и проведении внутренней оценки квалификации персонала (ежегодно)
Алгоритм	Алгоритм обычно разрабатывается на основе СОП. Краткий (максимум на одну-две страницы) перечень действий, оформленный в виде схемы, фотографий, рисунков и т. п., размещенный на видном месте непосредственно там, где выполняется процедура

* Ключевые показатели эффективности (англ. Key Performance Indicators, KPI) – показатели деятельности подразделения (предприятия), которые помогают организации в достижении стратегических и тактических (операционных) целей.



1. Изучить выбранный стандарт и его требования.

В идеологии стандартов по СМКиБ документ – это лишь инструмент, помогающий решить практические проблемы. Мы нередко наблюдаем ситуацию, когда руководство и персонал медицинской организации из всех требований стандарта видят лишь задачи по созданию «бумаг».

2. Определить по каждому разделу стандарта, по какому пути пойдет создание документов:

- до реальных изменений.

Например, профилактика пролежней и падений. Это достаточно простое направление. Можно взять существующие практики, примеры СОПов, чек-листов по оценке рисков пролежней и падений и начать их внедрять, т. е. обучать персонал, анализировать наличие материально-технического обеспечения, планировать закупки.

- в процессе изменений.

Более сложные направления, например маршрутизация пациента внутри МО (из приемного отделения в другие отделения, из реанимационного отделения в палату), госпитальная эпидемиология и т. п., обычно требуют серьезных изменений. Для анализа ситуации и при-

нятия решений полезно провести аудит и сделать первичное описание выполнения работ. Далее следует проанализировать существующие лучшие практики, посмотреть, соответствуют ли принятые методы работы законодательным требованиям, проанализировать возможности МО и принять решение, что необходимо изменить; разработать первичные варианты регламентов, СОПов и алгоритмов и попробовать применять их на практике. Обычно выясняет-

ся, что первые версии документов требуют доработки.

- после изменений.

В ряде случаев полезно сначала внедрить все изменения, а потом уже создавать документы.

- проведение изменений не требуется.

Если организация работает в полном соответствии с требованиями стандарта, необходимо зафиксировать принятые практики в виде регламентов и алгоритмов.

Таблица 2. Применение шаблона документов: за и против

Использование готовых СОПов		Создание СОПов с нуля самостоятельно	
Плюсы	Минусы	Плюсы	Минусы
Быстро	Часто возникает «СМК на бумаге»	Управление знаниями	Долго
Не требуется высокая квалификация	Не учитываются реалии МО	Детальный анализ «хорошей» практики (Stateofheart)	Итоговый вариант может быть непривычным для аудиторов
Единообразие	Формализм	Документ полностью соответствует реалиям МО	Требуется высокая квалификация сотрудников
Проще пройти внешний аудит	Документ не реализует задачи по управлению знаниями		

Важно понимать, что перечень процессов при применении каждого из четырех указанных выше подходов будет отличаться. Мы хотим подчеркнуть, что внедрение СМКИБ не всегда начинается с разработки документов.

➔ В условиях жестких временных рамок и при активном сопротивлении персонала может применяться императивный подход. Плюс такого подхода заключается в скорости, минус – в сопротивлении персонала

БАЗОВЫЙ АЛГОРИТМ РАЗРАБОТКИ И ВНЕДРЕНИЯ ДОКУМЕНТОВ

1. Анализ текущей ситуации:

- анализ того, как процесс/процедура выполняются сегодня, описание его/ее, оценка зоны рисков;
- анализ соответствия требованиям стандартов, законодательству, лучшим практикам;
- анализ единообразия выполнения работ и знания алгоритма всеми сотрудниками.

Для анализа ситуации необходимо знать реальное положение дел в организации, поэтому потребуется

проведение серии аудитов в отделениях, возможно, хронометража рабочего времени, фотографии рабочего дня и т. д.

2. Углубленное изучение положений нормативных правовых актов, требований стандартов, лучших практик, рекомендаций профессиональных ассоциаций, ВОЗ и т. д.

3. Создание первичного перечня документов по конкретному направлению (регламенты, СОПы, алгоритмы).

4. Разработка первичных документов. Следует ориентироваться

на персонал, который будет ими пользоваться. Так, регламент процесса должен быть написан достаточно подробно деловым стилем. Иногда полезно использовать приемы визуализации сложных процессов. СОПы могут быть написаны более простым языком, с использованием фотографий, рисунков, схем и т. д. Алгоритмы описываются очень точно и конкретно.

5. Оценка документов теми, кто их разрабатывал. Это позволяет оценить, насколько правильно персонал, который не участвовал в разработке документа, понимает



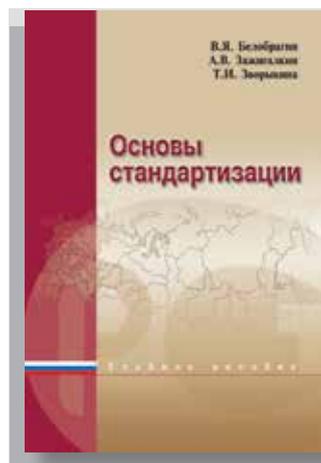
ЛУЧШАЯ КНИГА О СТАНДАРТИЗАЦИИ

Белобрагин В.Я., Зажигалкин А.В., Зворыкина Т.И.

620 р.

Основы стандартизации

Учебное пособие. — 2-е издание, дополненное. — М.: РИА «Стандарты и качество», 2017



В учебном пособии изложены основополагающие принципы стандартизации, проведен анализ ее теоретических основ, показана ретроспектива становления стандартизации, раскрыта роль стандартизации в решении проблем общественного развития, подробно рассмотрено состояние стандартизации за рубежом, а также в отраслях экономики и сферах общественной жизни России, дан комментарий ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации».

Авторы указывают на эффективность практического функционирования национальной системы стандартизации и раскрывают механизм влияния стандартизации на повышение качества и конкурентоспособности продукции и услуг, импортозамещение, экономное расходование ресурсов, экологию.

В учебном пособии читатель найдет информацию об образовательных и научных учреждениях, которые занимаются стандартизацией, деятелях по стандартизации.

В связи с принятием Федерального закона «О стандартизации в Российской Федерации» от 29 июля 2015 г. № 162-ФЗ и Федерального закона «О внесении изменений в отдельные акты Российской Федерации по вопросам стандартизации», в текст внесены необходимые изменения и уточнения, обусловленные новыми положениями ФЗ.

Книга рассчитана на студентов, слушателей системы дополнительного образования, специалистов в области стандартизации, а также читателей, интересующихся проблемами дальнейшего развития общества, в котором значительную роль играет стандартизация.

ЭТУ КНИГУ ВЫ МОЖЕТЕ ЗАКАЗАТЬ

в РИА «СТАНДАРТЫ И КАЧЕСТВО». Адрес: 115280, Москва, ул. Мастеркова, д. 4

Тел.: (495) 771 6652, 988 8434

E-mail: podpiska@mirq.ru; www.ria-stk.ru

его требования. Впоследствии при необходимости в документы могут быть внесены изменения.

6. Оформление, согласование и утверждение документов.

7. Проведение обучения персонала, контроль знаний (вопросы и выполнение тестовых заданий) и оформление индивидуального допуска к применению СОП.

8. Контроль за выполнением СОПов. Этот контроль может осуществляться руководителем организации, а также в процессе периодически проводимых внутренних аудитов.

9. Интеграция с КРІ. Через два-три месяца рекомендуется сделать выполнение СОПов частью КРІ.

ИМПЕРАТИВНЫЙ ПОДХОД К ВНЕДРЕНИЮ ДОКУМЕНТОВ («СВЕРХУ ВНИЗ»)

Данный подход подразумевает, что документы разрабатываются без участия персонала (их создают или один сотрудник по направлению, или консультанты, или отдел качества, или руководство). Далее

документы утверждаются и делаются обязательными для применения, их выполнение жестко контролируется.

Плюс такого подхода заключается в скорости, минус — в сопротивлении персонала, а фактор успешности — в близком к идеальному качеству полученных документов. Императивный подход может применяться в условиях жестких временных рамок и при активном сопротивлении персонала. В подобной ситуации такой волевой подход, к сожалению, будет единственно правильным.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. ГОСТ Р ИСО 9001–2015 «Системы менеджмента качества. Требования». – М.: Стандартинформ, 2015.
2. ГОСТ Р ИСО 9000–2015 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь». – М.: Стандартинформ, 2015.
3. ГОСТ Р ИСО 15189–2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности». – М.: Стандартинформ, 2016.
4. ГОСТ 33647–2015 «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Термины и определения». – М.: Стандартинформ, 2016.
5. ГОСТ Р ИСО 19011–2012 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента». – М.: Стандартинформ, 2013.
6. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). – ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора. – М., 2015.
7. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в поликлинике. – ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора. – М., 2017.

LIST OF REFERENCES

1. GOST R ISO 9001–2015 «Sistemy menedzhmenta kachestva. Trebovaniya». – Moskva, Standartinform, 2015.
2. GOST R ISO 9000–2015 «Sistemy menedzhmenta kachestva. Osnovnye polozheniya i slovar'». – Moskva, Standartinform, 2015.
3. GOST R ISO 15189–2015 «Laboratorii medicinskie. Chastnye trebovaniya k kachestvu i kompetentnosti». – Moskva, Standartinform, 2016.
4. GOST 33647–2015 «Principy nadlezhashhej laboratornoj praktiki (GLP). Terminy i opredeleniya». – Moskva, Standartinform, 2016.
5. GOST R ISO 19011–2012 «Rukovodjashhie ukazaniya po auditu sistem menedzhmenta». – Moskva, Standartinform, 2013.
6. Predlozheniya (prakticheskie rekomendacii) po organizacii vnutrennego kontrolja kachestva i bezopasnosti medicinskoj dejatel'nosti v medicinskoj organizacii (stacionare) (URL: http://www.cmkee.ru/activities/internal-control/?ELEMENT_ID=255).
7. Predlozheniya (prakticheskie rekomendacii) po organizacii vnutrennego kontrolja kachestva i bezopasnosti medicinskoj dejatel'nosti v poliklinike (URL: <http://www.cmkee.ru/activities/internal-control/>)



Артем Владимирович ЭМАНУЭЛЬ

канд. техн. наук, ГБУ «НИИ ОЗММ ДЗМ», начальник сектора управления и мониторинга систем менеджмента качества

Artem Vladimirovich EMANUEL

Ph.D., State budgetary institution «Scientific Research Institute of Health Organization and Medical Management of the Moscow City Healthcare Department», Head of the Management and Monitoring Department of Quality Management Systems



Елена Владимировна АВЕРЬЯНОВА

главный специалист сектора управления и мониторинга систем менеджмента качества ГБУ «НИИ ОЗММ ДЗМ»

Elena Vladimirovna AVERYANOVA

State budgetary institution «Scientific Research Institute of Health Organization and Medical Management», Lead specialist in the management and monitoring of quality management systems



Анна Валентиновна КАЛЕНСКАЯ

ФБУН «ЦНИИ Эпидемиологии» Роспотребнадзора

Anna Valentinovna KALENSKAYA

Federal Budget Institution of Science «Central Research Institute of Epidemiology» of The Federal Service on Customers' Rights Protection and Human Well-being Surveillance



Олег Вильевич КУЛИКОВ

канд. мед. наук, специалист ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора, эксперт-аудитор Системы добровольной сертификации Росздравнадзора «Качество и безопасность медицинской деятельности»

Oleg Vilevich KULIKOV

Candidate of Medical Sciences, State Autonomous Healthcare Institution «Children's Republican Clinical Hospital of the Ministry of Health of the Republic of Tatarstan» Deputy Chief Physician



Георгий Алексеевич ИВАНОВ

канд. мед. наук, главный врач ФГБУ «КДЦ с поликлиникой» УДП

Georgiy Alekseevich IVANOV

Ph.D., Federal State Budgetary Institution «Consultative and diagnostic center with a polyclinic» of Administration of the President of the Russian Federation, Chief Medical Officer



Олег Рудольфович ШВАБСКИЙ

заместитель генерального директора ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора

Oleg Rudolfovich SHVABSKY

Federal State Budgetary Institution «Center for Monitoring and Clinical and Economic Expertise» of Roszdravnadzor. Deputy General Director