

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

**ГАУДПО «УРАЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ УПРАВЛЕНИЯ
ЗДРАВООХРАНИЕМ им. А.Б. БЛОХИНА»**

Утверждаю:

Директор ГАУДПО «Уральский институт
управления здравоохранением

им. А.Б. Блохина»

Доктор мед. наук, профессор

С.И. Леонтьев



Методические рекомендации

**СТАНДАРТИЗАЦИЯ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ
В РАМКАХ ВНЕДРЕНИЯ НОВОЙ МОДЕЛИ ОРГАНИЗАЦИИ
ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

Екатеринбург, 2023

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

**ГАУДПО «УРАЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ УПРАВЛЕНИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЕМ им. А.Б. БЛОХИНА»**

Утверждаю:
Директор ГАУДПО «Уральский институт
управления здравоохранением
им. А.Б. Блохина»
Доктор мед. наук, профессор
_____ С.Л. Леонтьев

Методические рекомендации

**СТАНДАРТИЗАЦИЯ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ
В РАМКАХ ВНЕДРЕНИЯ НОВОЙ МОДЕЛИ ОРГАНИЗАЦИИ
ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ**

Екатеринбург, 2023

Список составителей:

Леонтьев Сергей Леопольдович – директор ГАУДПО «Уральский институт управления здравоохранения им. А.Б. Блохина», доктор медицинских наук, профессор

Михайлова Диана Олеговна – заместитель по учебной работе, Первый заместитель директора, ГАУДПО «Уральский институт управления здравоохранения им. А.Б. Блохина», доктор медицинских наук

Жеребцова Татьяна Александровна – научный сотрудник научного отдела ГАУДПО «Уральский институт управления здравоохранения им. А.Б. Блохина»

Крахтова Наталья Ивановна – заместитель руководителя Регионального центра организации первичной медико-санитарной помощи ГАУДПО «Уральский институт управления здравоохранения им. А.Б. Блохина»

Бирючинская Оксана Викторовна – заместитель руководителя Регионального центра организации первичной медико-санитарной помощи ГАУДПО «Уральский институт управления здравоохранения им. А.Б. Блохина»

Рецензент:

Павловских А.Ю. – к.м.н., главный врач ГАУЗ СО «ГБ № 1 г. Нижний Тагил»

Утверждены Ученым советом ГАУДПО «Уральский институт управления здравоохранением им А.Б. Блохина», протокол от 20.10.2022 № 2

Список сокращений

МО – медицинская организация

СОК – стандартная операционная карта

СОП – стандартная операционная процедура

ВККиБМД – внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Содержание

Введение	4
Глава 1. Подведение итогов – неотъемлемая часть проекта по улучшению в рамках внедрения новой модели организации оказания медицинской помощи	5
Глава 2. Стандартизированная работа	6
2.1. Объекты стандартизации	6
2.2. Формы стандартов	7
2.2.1 Рабочая инструкция	7
2.2.2 Алгоритм	9
2.2.3 Блок схема	11
2.2.4 Чек-лист	12
2.2.5 Стандартная операционная карта	13
Глава 3. Разработка СОК	13
3.1. Требования к СОК и правила составления СОК	13
3.2. Правила заполнения бланка СОК	14
3.3. Форма СОК	17
3.4. Символы и их название для блока СОК «Условные обозначения»	18
Глава 4. Разработка СОП	19
4.1. Определение СОП, цель и задачи СОП	19
4.2. Правила составления СОП	19
4.3. Разделы СОП	21
Глава 5. Эффективность стандартизации	23
Приложение 1 Шаблон СОК	25
Приложение 2 Шаблон СОП	26
Приложение 3 Пример СОП	28
Приложение 4 Пример чек-листа -.	30
Приложение 5 Форма чек-листа (возможный вариант)	31

Введение

Целью метода стандартизации является обеспечение воспроизводимости лучшего на данный момент времени способа выполнения работы путем его формализации. В первую очередь организация должна применять метод стандартизации работы к процессам, которые ограничивают поток создания ценности (являются «узким местом»). Неукоснительное соблюдение положений стандартов, регламентов, инструкций и других обязательных документов является необходимым условием функционирования организации и основой постоянного улучшения процессов.

Медицинская организация должна организовать обучение по стандартизации работы сотрудников, участвующих в реализации проекта по созданию новой модели оказания. Определить процесс получения, сохранения, распространения и применения знаний работников по стандартизации.

Для эффективного применения метода стандартизации работы персонал в организации должен знать основные термины и положения метода стандартизации работы, роль метода стандартизации работы в системе менеджмента бережливого производства, основные документы в организации по стандартизации работы, возможности и эффективность применения данного метода, передовой опыт в области стандартизации работы. Члены рабочих групп по реализации проекта в медицинских организациях должны уметь осуществлять стандартизацию работы в соответствии с основными этапами применения данного метода, применять эффективные методы внедрения стандартов и владеть навыками самостоятельной работы и передачи опыта в части стандартизации работы.

Стандартизация процессов в медицинской организации осуществляется на этапе закрепления результатов и закрытия проекта после проведения мониторинга устойчивости улучшений, внедренных в результате реализации проекта, и необходимых корректирующих действий. В качестве объектов

метода стандартизации работы могут рассматриваться:

- процессы
- операции
- действия
- рабочее место, рабочее пространство.

Таким образом, стандарты работы в первую очередь определяют требования к выполняемым действиям, операциям и процессам.

По результатам стандартизации процессов организация разрабатывает регламенты, инструкции, стандарты, процедуры и иные нормативные документы, обусловленные спецификой процессов. С целью унификации форм стандартизации процессов возможна разработка стандартной операционной процедуры по процессам, которые подлежали улучшению. По результатам стандартизации действий и операций организация разрабатывает стандартные операционные карты.

Глава 1. Подведение итогов - неотъемлемая часть проекта по улучшению в рамках внедрения новой модели организации оказания медицинской помощи

При подведении итогов любого проекта следует помнить ряд правил, которые позволят проанализировать результаты и сделать правильные выводы для повышения качества исполнения в будущем. Такой анализ поможет выявить плюсы и минусы принятых решений, оценить роль, влияние и успехи участников проекта, получить полезную обратную связь и сформировать правильное отношение к итогам проекта.

Итоги любого проекта можно и следует использовать для улучшения процессов через осознание ошибок и умение извлекать уроки, как из своего, так и из чужого опыта. Основная задача — обогатить управленческую базу знаний вашей организации и ускорить распространение опыта в организации.

Вторичная, но важная задача – повысить уровень внутренних коммуникаций и организовать конструктивный обмен мнениями, повысить открытость к сотрудничеству и качество совместной работы.

Простой совет – добавьте обязательный пункт «Подведение итогов» в план проекта и всегда реализуйте его непосредственно после завершения работы над проектом.

При определении основных результатов важно базироваться на фактах: что задумывалось, что планировалось, что было сделано и что получилось в итоге. Нельзя оставлять без внимания влияние на проект таких параметров, как организационные факторы, применяемые технологии, решения руководства. Каждому выводу должны быть сопоставлены проблема, а также предложение эффективных мер для улучшения процессов.

Подводя итоги проекта, разделяйте проблемы и обстоятельства – проблемы нужно решать, а обстоятельства брать в расчёт. Ищите реальную эффективность в изменении процессов. Будьте справедливы и объективны.

Что должно остаться после завершения проекта?

Формально — это задокументированная информация, разработанные стандарты.

Для того, чтобы сохранить проведенные изменения и стабилизировать процесс, необходима разработка рабочих стандартов (СОК и СОП).

Зачем нужен стандарт?

Работа без стандарта -

- высокий уровень несчастных случаев
- переделки
- большие запасы
- проблемы с качеством
- излишняя транспортировка
- постоянный контроль руководства
- повторение старых проблем

Стандарт - это

- Основа для обучения
- Основа для контроля
- Сбалансированная рабочая загрузка
- Меньший шанс возникновения проблем с качеством
- Четкая отправная точка для решения проблем/ для улучшений

Глава 2. Стандартизированная работа

Цель метода стандартизации – обеспечение воспроизводимости лучшего на данный момент времени способа выполнения работы путем его формализации.

2.1 Объекты метода стандартизации работы:

- процессы
- операции
- действия
- рабочие места, рабочее пространство.

Стандарты работы определяют требования к выполняемым действиям, операциям и процессам.

Формы стандартов:

1. рабочие инструкции
2. алгоритмы
3. блок-схемы
4. чек-листы
5. СОК
6. СОП

2.2 Формы стандартов

Рабочая инструкция – это текстовый документ, содержащий правила или указания по выполнению определенной работы с описанием порядка, способа выполнения и необходимых ресурсов.

Рабочая инструкция является сокращенной версией СОП и не заменяет стандартную операционную процедуру.

У каждого работника может быть несколько рабочих инструкций по каждому виду работ. Указанный в инструкции порядок позволяет выполнить работу качественно, без ошибок и обеспечить правильное выполнение рабочей процедуры для новых сотрудников или сотрудников, временно заменяющих основного работника.

Рабочие инструкции обычно относятся к заданиям в рамках одной функции и, как правило, содержат цели и область применения выполняемых работ и задач.

Помимо порядка (алгоритма) работы рабочая инструкция может содержать:

- правила, позволяющие избежать ошибок,
- правила действий при различных внештатных ситуациях,
- перечень используемого оборудования, сырья, инструментов и другую информацию, необходимую работнику.

Рабочие инструкции размещаются непосредственно на рабочем месте на ламинированном листе или в ином виде, предусматривающем влажную обработку.

Примеры инструкций – рисунки 1, 2.

Рисунок 1.

Согласовано: _____ Утверждаю: _____
Председатель профсоюзного комитета Главный врач
ГБУЗ ИО « _____ »

« » _____ « » _____

**ИНСТРУКЦИЯ
по охране труда
для врачей и среднего медицинского персонала**

1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- 1.1. К работе допускаются лица в возрасте не моложе 18 лет, имеющие законченное медицинское образование и не имеющие противопоказаний по состоянию здоровья.
- 1.2. Весь персонал должен проходить обязательный медицинский осмотр при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры не реже одного раза в год по утвержденному графику.
- 1.3. Вновь поступающие на работу должны пройти вводный инструктаж у ответственного по охране труда. Результаты инструктажа фиксируются в журнале регистрации вводного инструктажа по охране труда. После этого производится оформление вновь поступающего работника приказом главного врача и направление его к месту работы.
- 1.4. Каждый вновь принятый на работу должен пройти первичный инструктаж по охране труда на рабочем месте. Все работники проходят повторный инструктаж не реже одного раза в 6 месяцев. Результаты инструктажа фиксируются в журнале инструктажа на рабочем месте.
- 1.5. Персонал обязан соблюдать правила трудовой дисциплины.
- 1.6. Опасными и вредными факторами, действующими на персонал, являются:
 - повышенное напряжение в электрической цепи, замыкание которой может произойти через тело человека,
 - возможность заражения инфекционными материалами,
 - возможность отравления ядовитыми, наркотическими и сильнодействующими лекарственными средствами;
 - возможность травмирования неисправным инструментом, приспособлениями или при неосторожном обращении с ними, при отсутствии или неисправности предохранительных приспособлений, при неприменении средств защиты или пользовании непригодными, неосторожном обращении со стеклянной посудой.
- 1.7. В своей работе сотрудники руководствуются должностными инструкциями, требованиями санитарного режима.
- 1.8. В процессе работы персонал должен соблюдать правила личной гигиены.
- 1.9. Персонал должен носить чистую санитарную спецодежду без дефектов и обувь на низкой нескользящей подошве без каблуков.
- 1.10. Персонал должен уметь пользоваться средствами индивидуальной защиты (одноразовые маски, перчатки, фартук прорезиненный с нагрудником, очки).
- 1.11. Персонал отделения обязан соблюдать правила пожарной безопасности, знать места расположения средств пожаротушения.
- 1.12. Персонал обязан владеть приемами оказания первой помощи, знать местонахождение аптечек (противошоковой, противогепатитной, терапевтической).

Рисунок 2.

Утверждаю
Руководитель
« » _____ 20__ года.
М.П.

ДОЛЖНОСТНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПОДСОБНОГО РАБОЧЕГО

I. Общие положения

1. Подсобный рабочий принадлежит к категории «рабочие».
2. На должность подсобного рабочего назначается совершеннолетнее лицо, имеющее полное среднее образование, без предъявления требований к опыту работы.
3. В период отсутствия подсобного рабочего его ответственность, функциональные обязанности, права возлагаются на иное должностное лицо, о чем сообщается в приказе по организации.
4. Подсобный рабочий непосредственно подчиняется начальнику административно-хозяйственного отдела.
5. Назначение или освобождение от должности подсобного рабочего производится приказом генерального директора организации по представлению непосредственного начальника.
6. Подсобный рабочий руководствуется в своей деятельности:
 - данной должностной инструкцией;
 - приказами, распоряжениями руководства;
 - Уставом, правилами внутреннего трудового распорядка, иными руководящими актами организации;

2.2.1 Алгоритм

Алгоритм – это описание последовательности действий для достижения определенного результата, записанных в виде понятных исполнителю шагов или команд.

В клинической медицине это пошаговый протокол для решения задач врачебной практики. Может быть представлен в виде пошаговой инструкции

либо блок-схемы алгоритма. Часто такие алгоритмы применяются для решения задач диагностики или скрининга.

Медицинские алгоритмы являются одним из ключевых форматов представления медицинской информации. Существуют разные типы медицинских алгоритмов, от простых формул для вычисления индекса массы тела до сложных методов прогноза клинических результатов. Например, алгоритм оказания неотложной помощи при анафилактической реакции у детей, оценка состояния плода и др.

Пример алгоритма – рисунок 1.

Рисунок 1



2.2.2 Блок-схема

Блок-схема – это способ представления алгоритма или процесса в виде наглядной графической схемы.

Отдельные шаги изображаются в виде блоков различной формы, соединенных между собой линиями, указывающими направление последовательности.

Основное преимущество — наглядность структуры алгоритма, недостаток – отсутствие возможности изображать сложные алгоритмы с необходимой полнотой и наглядностью, при большой степени детализации они становятся громоздкими и теряют своё основное достоинство.

Пример блок-схемы – рисунок 2.

Рисунок 2



2.2.3 Чек-лист

Чек-лист – специальный перечень вопросов, а также требований для каждого проверяемого параметра. Другими словами, это список, содержащий ряд необходимых проверок для какой-либо работы.

Наиболее эффективны чек-листы в решении простых задач, которые состоят из определённой последовательности действий. Но и при решении сложных задач их успешно используют.

Описание этапов должно быть простым и кратким, не приветствуются длинные формулировки. При написании приветствуется профессиональный сленг и профессиональные термины. Не рекомендуется выделять что-то различными цветами, так как это отвлекает внимание.

Чек-лист рекомендуется протестировать перед использованием на практике. Лучше для этого использовать сотрудника, который не принимал участия в написании этого документа.

При составлении чек-листов нужно помнить, что чек-лист не инструкция. По нему нельзя обучить нового сотрудника, в нём не перечисляют все детали выполнения этапа, все действия, которые необходимо сделать.

Пример чек-листа – рисунок 3.

Рисунок 3

ЧЕК-ЛИСТ

**КОНТРОЛЬ ИНФОРМАЦИИ
НА САЙТЕ И ИНФОРМАЦИОННЫХ
СТЕНДАХ КЛИНИКИ**

- Есть информация о том, что пациент может получить медпомощь в рамках программы госгарантий и территориальных программ госгарантий. Подойдет памятка из письма Минздрава от 15.08.2018 № 11-8/10/2-5437
- Есть памятки о правах и обязанностях пациента
- Представлена информация по требованиям постановления Правительства от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»:
 - наименование и фирменное наименование (если есть)
 - адрес, телефон клиники
 - копия свидетельства о внесении записи в ЕГРЮЛ с указанием органа, который провел государственную регистрацию
 - копия лицензии на осуществление медицинской деятельности с приложениями, наименование, адрес места нахождения и телефон выдавшего ее лицензирующего органа
 - прейскурант – перечень платных медуслуг с указанием цен в рублях
 - порядок и условия предоставления платных медуслуг
 - порядок оплаты услуг
 - полная информация о государственных гарантиях оказания бесплатной медицинской помощи, порядок и условия предоставления помощи в рамках программы – для организаций, которые работают по программе госгарантий
- сведения о медработниках, которые оказывают платные медуслуги, их образовании и квалификации

Пример чек-листа «Проверочный лист достижения целевого значения критерия «Организация рабочих мест по системе 5С. Шаг 1» - Приложение № 4.

Форма чек-листа (возможный вариант) - Приложение № 5.

2.2.4 Стандартная операционная карта

Стандартная операционная карта – это пошаговое описание последовательности операций, визуализированное в формате одного листа (как правило, формата А4), включающее в себя:

- требования по безопасности при осуществлении операции,
- хронометраж операции и
- схему передвижения оператора (диаграмма «спагетти»),
- расположения мебели, материалов, инструментов и пр.

Стандартная операционная карта разрабатывается при стандартизации действий и операций.

Основное отличие СОК от регламентов, инструкций и иных нормативных документов – наличие времени такта.

Глава 3. Разработка стандартной операционной карты (СОК)

Объектами для разработки СОК являются процессы и операции, а также рабочие места, рабочее пространство.

Шаблон СОК – Приложение 2.1.

3.1. Основные требования к СОК:

- краткость,
- использование средств визуализации (фотографии, эскизы),
- отражение последовательности выполнения элементов и
- требований к безопасному производству работ.

Правила составления СОК.

1. СОК составляется путем непосредственного наблюдения операции. Невозможно корректно составить СОК, сидя в кабинете, опираясь лишь на

знание технологии. Количество наблюдений должно составлять не менее 7 – 10 циклов. Наблюдать операцию необходимо при выполнении ее разными операторами из числа наиболее эффективных.

2. Содержание СОК должно быть описано максимально простым и понятным языком, при этом следует избегать сложных выражений, но не скатываться в примитивизм. Нужно помнить, что СОК служит, в том числе, и для передачи знаний работникам, не имеющим достаточного опыта выполнения стандартизированной операции.

3. Каждый этап разработки, каждый пункт СОК нужно согласовывать с работником, который эту операцию выполняет. Работник является соавтором СОК и разделяет с вами ответственность за создаваемый документ, что побуждает его ответственно относиться к исполнению СОК при его использовании в работе.

4. СОК должен размещаться на одном листе формата А4. Если это невозможно, допускается размещение СОК на большем количестве листов, либо использование листа формата А3. Второй и последующие листы СОК могут быть оформлены в виде приложения к СОК, в котором даются детальные пояснения по выполнению какого-либо из шагов рабочей последовательности. Если стандартизируемая операция слишком емкая, следует рассмотреть возможность разделения ее на несколько более простых.

5. Все поля СОК заполняются в соответствии с утвержденной формой документа.

3.2 Правила заполнения бланка СОК.

Все поля СОК заполняются в соответствии с утвержденной формой документа (Рисунок 3). Разделы СОК для заполнения:

1) Информация о документе (данный раздел находится в верхней части первого листа СОК). В этом разделе заполняются следующие блоки информации:

сведения о рабочем месте, где применяется данный стандарт: наименование организации, подразделения, отделения, кабинета с указанием его номера;

наименование СОК;

наименование стандартизированной операции. Наименование операции должно быть максимально соответствующим условиям ее выполнения и может включать в себя сведения о действиях работника, месте их выполнения, используемых инструментах (например, забор крови из вены медицинской сестрой процедурного кабинета с помощью вакуумной системы);

учетные сведения СОК: регистрационный номер, время начала действия стандарта, порядковый номер листа и общее количество листов документа;

время такта операции (расчетный интервал времени, которое затрачивается на производство одной медицинской услуги или комплекса таких услуг).

Рассчитывается по формуле:

$$V_t = \frac{D}{K}$$
 Доступное для работы время / Количество медицинских услуг, где:

доступное для работы время – все рабочее время без учета обеденного времени, регламентированных перерывов, планового ремонта и обслуживания, когда работа не производится;

количество медицинских услуг – необходимое запланированное количество медицинских услуг (забор крови, прием пациента, флюорографическое исследование и т.д.). Время такта периодически пересчитывается в зависимости от изменений потребности заказчика и доступного времени.

Нумерация СОК должна быть последовательной и нарастающей в порядке разработки обновленных версий данного стандарта. Время начала действия стандарта определяется руководителем организации.

2) Пошаговая последовательность выполнения действий в операции.

Операция - повторяющаяся последовательность действий, приводящая к выполнению задания. Является составной частью процесса, например: осмотр пациента в рамках приема врача.

В графе «№ шага» проставляется порядковый номер шага рабочей последовательности.

В графе «Рабочая пошаговая последовательность и используемый инструментарий» строго описываются пошаговая рабочая последовательность выполнения стандартизируемой операции включая переходы и ожидания, если таковые имеются; указываются инструменты, применяемые для выполнения каждого шага.

В графе «Показатели. Время, сек.» указывается время цикла выполнения соответствующего шага операции в секундах, полученное путем проведения хронометража.

В графе «Показатели. Ходьба, м.» указывается расстояние в метрах, которое проходит работник при выполнении соответствующего шага операции.

В графе «Ключевые указания» специальными символами, привлекающими внимание читающего СОК, отмечаются действия, имеющие особое значение. К таким действиям можно отнести те шаги выполнения операции, которые критичны с точки зрения технологии, охраны труда, выполнения параметров качества. Указанные символы и их название приведены в блоке СОК «Условные обозначения» (Таблица 1).

3) Графическая часть СОК. В этой части СОК размещаются фотографии, схемы, рисунки, иллюстрирующие операцию для наилучшего понимания того, как она выполняется.

4) Сведения о применяемых средствах индивидуальной защиты (СИЗ). В данном разделе указываются символы, обозначающие средства индивидуальной защиты, используемые на всем протяжении выполнения операции. Основные средства индивидуальной защиты при осуществлении медицинской деятельности: медицинский халат, медицинский костюм,

медицинская обувь, одноразовые медицинские перчатки, маска медицинская, медицинский колпак, очки защитные медицинские.

5) Таблица распределения (подписи). В данном разделе указываются подразделения и ответственные лица, которые получили данный стандарт (оригинал и пронумерованные копии) и обязаны его исполнять

Также может быть дополнительно «Визуальное приложение СОК».

Рисунок 3

3.3 Форма стандартной операционной карты (пример)

Наименование МО				Стандартная операционная карта (СОК)				СОК №1.1				
Подразделение	Отделение	Каб. №	Время такта, сек	Наименование операции				Действует с	Лист/листов			
Поликлиника	-	5	520	Забор крови из вены медицинской сестрой вакуумной системой				10.12.2018	1/3			
№ шага	Рабочая пошаговая последовательность и используемый инструментарий			Показатели		Ключевые указания	Схема пошаговой рабочей последовательности					
	Время, сек	Хольба, м										
1	Предложить пациенту присесть, положить пробирки на стол для забора крови.			3			<p>Обозначения: ● - медицинская сестра в начале процесса ▲ - движения медсестер №1 и №2 ●, ● - столы для забора крови №1 и №2 ② - № шага</p>					
2	Произвести гигиеническую обработку рук.			130	5	▽ ⇄						
3	Надеть перчатки.			5		☆ См.ВП						
4	Осмотреть место венопункции, выбрать точку венопункции, пропальпировать вену.			5								
5	Зафиксировать жгут на 10 см выше места венопункции, попросить пациента сжать ладонь в кулак.			10								
6	Место венопункции продезинфицировать двумя марлевыми салфетками, смоченными кожным антисептиками и подождать до полного высыхания антисептика.			60		▽ ⇄ ◆ ●						
7	Взять иглу, снять с нее защитный колпачок, вставить в иглодержатель до упора.			10		◆						
8	Снять защитный колпачок с другой стороны иглы. Зафиксировать вену, обхватив предплечье. Большой палец расположить на 3-5 сантиметров ниже места укола. Натянуть кожу.			6								
9	Под углом 15-30° ввести иглу с держателем в вену.			15		▽ ⇄ ◆ ☆ См.ВП						
10	Взять со стола пробирку, вставить пробирку в иглодержатель до упора и удерживать ее.			6		●						
11	Попросить пациента разжать кулак. Снять или ослабить жгут.			5								
12	Набрать кровь в пробирку до метки, извлечь пробирку.			10		▽ ◆ См.ВП						
13	Перемешать биоматериал с консервантом.			8		Не встряхивать!						
14	Установить пробирки в штатив.			5		▽ ◆ См.ВП						
15	Приложить сухую стерильную салфетку к месту венопункции, извлечь иглу, попросить пациента держать салфетку 5 минут.			10		⇄ ◆						
16	Поместить иглу в емкость для отходов класса Б.			10		⇄						
17	Наложить на место инъекции давящую повязку.			20		⇄						
18	Обработать руки в перчатках дезсредством, снять перчатки и поместить в емкость для отходов класса Б.			60		⇄						
19	Обработать руки антисептиком Диасептик-30, Диасептик 30-ДВС.			120		⇄						
ИТОГО:				498	5							
СИЗ						Условные обозначения	Визуальное приложение	Стандартный запас	Безопасность	Контроль качества	Критический пункт	Требуется навык
	Медицинский халат	Медицинский костюм	Медицинская обувь	Одноразовые перчатки	Маска		Головной убор	ВП	●	⇄	◆	▽
Подписи												
Исполнитель	Зав. поликлиники		Помощник эпидемиолога/врач-эпидемиолог		Составитель	Ф.И.О.		Подпись		Дата		
1.												
2.	Старшая м/с поликлиники		Инженер по охране труда		Утверждено							
3.					Главный врач							

3.4 Символы и их название для блока СОК «Условные обозначения»

№ п/п	Термин	Обозначение	Описание
1	Стандартный запас		При выполнении данного шага рабочей последовательности используется стандартный запас
2	Безопасность		При выполнении данного шага рабочей последовательности необходимо уделить особое внимание вопросам безопасности на рабочем месте
3	Контроль качества		При выполнении данного шага рабочей последовательности работнику необходимо провести контроль качества выполненных действий на их соответствие определённым параметрам качества для данного действия. Параметры качества могут быть отражены в описании соответствующего шага рабочей последовательности. Контроль качества может производиться с заданной частотой: каждый цикл выполнения операции, при выполнении каждого второго, третьего цикла и т.д. Частота проведения контроля качества отображается внутри символа в виде цифры, соответствующей частоте проведения контроля
4	Критический шаг		При выполнении данного шага рабочей последовательности имеет критически важное значение для успешного выполнения операции. Если данный шаг будет выполнен неверно, завершение выполнения данной операции станет невозможным
5	Требуется навык		При выполнении данного шага рабочей последовательности используется требуется обладание навыком выполнения определенных действий. Работник, не обладающий данным навыком, не сможет качественно и безопасно выполнить текущий шаг рабочей последовательности
6	Смотреть дополнительную информацию в визуальном приложении (ВП)	См. ВП	Для выполнения данного шага рабочей последовательности в визуальном приложении к СОК представлена дополнительная информация, обязательная для изучения

Глава 4. Разработка стандартной операционной процедуры (СОП)

4.1 Определение, цели и задачи СОП

Стандартная операционная процедура (СОП) – документально оформленные инструкции по выполнению рабочих процедур, описывающие процесс, или формализованные алгоритмы выполнения действий, исполнения требований стандартов медицинской помощи (шаблон СОП – Приложение 2, пример СОП – Приложение 3).

Документ, описывающий оптимальный ход выполнения работ, содержит информацию о последовательности и времени выполнения операций для достижения требуемого уровня качества процесса, его результативности и эффективности.

В настоящее время СОП рассматривается как основной документ, регламентирующий выполнение работы на местах в рамках процесса.

Цель СОП – документационная регламентация деятельности для обеспечения качества и безопасности.

Задачи СОП:

- установление требований и логической последовательности действий
- четкое распределение задач по трудовой компетенции
- обеспечение воспроизводимости, последовательности, согласованности, предсказуемости процессов
- обеспечение регистрации данных
- предупреждение и разрешение спорных вопросов
- обеспечение возможности демонстрации и контроля соответствия
- упрощение и ускорение адаптации новых сотрудников

4.2 Правила составления СОП

1. СОП разрабатывается Рабочей группой и утверждается приказом главного врача. Разработкой СОП должны заниматься сотрудники, имеющие надлежащие знания и опыт в отношении процедуры, по которой СОП разрабатывается.

2. СОП должна иметь наименование и уникальный идентификационный номер для обозначения. Кодирование СОП может проводиться, например, в соответствии с номерами критериев качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных Приказом №__ от _____ 2021г., содержать номер критерия, номер мероприятия и номер СОП по порядку утверждения в формате ХХ.Х.Х, номер версии в формате V ХХ.202Хг.

3. Структура, формат и уровень детализации СОП должны соответствовать потребностям персонала подразделения и зависеть от сложности выполняемых работ, применяемых методов, уровня подготовки, квалификации и навыков сотрудников.

4. В СОП должна быть указана последовательность выполнения операций, которая точно отражает установленные требования и соответствующую деятельность. СОП должна быть написана на основе требований ГОСТ Р и/или других источниках с высокой степенью доказательств. При создании пошагового описания последовательности операций необходимо руководствоваться принципом «разумности и достаточности». Шаги должны быть описаны не слишком мелкие, но и не слишком обобщенные, описание должно быть логичным, законченным и понятным для исполнителя.

5. Для описания последовательности выполнения процедуры нужно использовать глаголы повелительного наклонения (что должен сделать исполнитель?) – найти, внести, выполнить, ответить и т. д.

6. Для стандартизации выбирается процесс с наилучшими результатами внедрения по эффективности, ценности для пациента, безопасности, доступности, количеству ресурсов и пр.

7. Хранение оригинала СОП на бумажном носителе должно осуществляться в сборнике СОП, копий – в структурных подразделениях его применяющих, в электронном формате – в «Общей больничной папке» в разделе «СОП».

4.3 Разделы СОП

1. Формат документа (утверждается локальным нормативным актом)

СОП составляется в текстовом формате, с использованием шрифта Times New Roman.

Титульный лист не нумеруется.

Страницы текста нумеруются арабскими цифрами, начиная со второй страницы.

Номера страниц помещаются внизу страницы справа.

Все страницы документа, за исключением титульного листа, должны иметь верхний колонтитул, в котором указано название учреждения, название СОП, индивидуальный номер СОП, № версии, срок введения в действие, номер страницы.

2. Титульный лист должен содержать:

- название медицинской организации,
- название структурного подразделения, наименование СОП,
- индивидуальный номер СОП,
- фамилии разработчиков/ согласовавших СОП.

Все СОП должны быть утверждены руководителем учреждения и согласованы координатором, содержать подписи руководителя структурного подразделения, даты утверждения/ разработки/ согласования/ ввода в действие

3. Введение.

В этой части СОП размещается следующая информация:

цель разработки стандарта;

область применения: где и когда его нужно применять;

ответственные исполнители: сотрудники, которых назначил руководитель медицинской организации для выполнения задач СОПа;

оснащение: оборудование, инструменты, материалы, необходимые для выполнения работы в рамках процесса;

нормативно-справочная информация: указываются только нормативно справочные документы, которые регламентируют процесс, описанный в стандартной операционной процедуре.

4. Основная часть.

В этом разделе заполняется пошаговая последовательность выполнения действий по следующим блоками информации:

последовательность выполнения процедуры: подготовительные операции (действия),

основные операции (действия) и

завершающие операции (действия).

При необходимости, указывается время цикла выполнения соответствующего шага операции в секундах, полученное путем проведения хронометража. Время цикла процесса определяется путем суммирования времени цикла операций, входящих в процесс. В случае параллельного выполнения работ время цикла процесса определяется путем суммирования времени цикла операций, находящихся на критическом пути;

действия в нестандартных ситуациях включает в себя перечень нестандартных ситуаций и пошаговую последовательность действий в нестандартных ситуациях;

5. Таблица распределения включает порядок распределения стандарта в подразделениях медицинской организации и подписи ответственных исполнителей с указанием даты, должности и ФИО исполнителя.

6. Приложения.

В приложения выносятся дополнительная информация, которая необходима для эффективной реализации процесса в рамках разработанного стандарта: инструкции, алгоритмы, блок-схемы, речевые модули, цепочки помощи, чек-листы, формы документов, визуальные материалы и т.д.

Глава 5. Эффективность стандартизации

Эффективность стандартизации зависит от ряда факторов, среди них:

1. Обучение сотрудников разработанным стандартам.
2. Проведение анализа текущих стандартов работы и пересмотр стандартов.
3. Проведение внутренних аудитов по разработанным стандартам.

Обучение сотрудников разработанным стандартам

Для обеспечения эффективности стандартизации необходимо организовать систему обучения внутри медицинской организации на основе разработанных стандартов.

Для обучения персонала могут использоваться следующие методы:

инструктажи

наставничество (обучение по принципу «коллега — коллеге»)

обучение в рабочих группах или индивидуально, осуществляемое специально подготовленным персоналом

самостоятельное обучение по учебным материалам.

Обучение может быть первичным и повторным. Первичное обучение проводится разработчиком стандарта специалистов, в чьи должностные обязанности входит выполнение действий, описанных в стандарте. В результате анализируется доступность понимания и трактовки стандарта, вносятся коррективы по оптимизации процессов и (или) текста стандарта (при необходимости). После прохождения обучения ответственные исполнители получают допуск к работе по стандарту и расписываются в таблице ознакомления. Повторное обучение проводится с учетом пересмотра и (или) корректировки стандарта.

Проведение анализа текущих стандартов работы и пересмотр стандартов

Организация должна периодически проводить анализ текущих стандартов работы с целью их актуализации. Стандарты работы должны пересматриваться не реже чем один раз в 1 год.

Организация должна отслеживать динамику улучшений применения первоначального стандарта и результаты его внедрения, и если усовершенствованный процесс приводит к лучшим результатам, чем стандартный, то установленные процедуры выполнения процесса заменяются на процедуры усовершенствованного процесса. В случае если изменения процесса не повысили его эффективность, то организации следует использовать первоначальный стандарт.

Пересмотр стандартов может быть плановым (ежегодным) и внеплановым, при любых изменениях методологии, условий осуществления процесса, обновления нормативной базы и т.д. Для учета всех разработанных стандартов и своевременного пересмотра в плановом порядке рекомендуется сформировать единый электронный реестр стандартов медицинской организации.







Постоянное усовершенствование стандартов является приоритетным фактором стандартизации работы и позволяет достоверно оценить эффективность выполнения производственных процессов.

Проведение внутренних аудитов по разработанным стандартам

Для того чтобы обеспечить устойчивость улучшений и соответствие работы сотрудников, разработанным стандартам после закрытия проекта необходимо разработать график внутренних аудитов по всем разработанным стандартам, в который рекомендуется включать ответственного за проведения аудита и частоту проведения проверок.

Стандартная операционная карта (шаблон)

Приложение №1

Наименование МО				Стандартная операционная карта (СОК)				СОК № 1				
Подразделение		Отделение	Каб. №	Время такта, сек	Наименование операции				Действует с	Лист/листов		
		-										
№ шага	Рабочая пошаговая последовательность			Показатели		Ключевые указания		Схема пошаговой рабочей последовательности				
				Общ (сек)	Ходьба (м)							
1.								Условные обозначения:				
2.												
3.												
4.												
5.												
6.												
7.												
8.												
9.												
10.												
ИТОГ:												
СИЗ							Условные обозначения	Стандартный запас	Безопасность	Контроль качества	Требуется навык	Критический пункт
	Медицинский халат, маска и шапочка	Медицинская перчатка	Медицинская обувь	Двусторонняя игла, вакутайнер и пробирка	Жгут для взятия крови	Спиртовая салфетка		●	+	◇	☆	▽
Подписи												
Исполнитель		Зав. поликлиники		Помощник эпидемиолога/врач-эпидемиолог			Составитель		Ф.И.О.	Подпись	Дата	
		Старшая медицинская сестра поликлиники		Инженер по охране труда			Утверждено Главным врачом					

Шаблон стандартной операционной процедуры

ГБУЗ Больница № 1	СОП		КОД ВККиБМД ВЕРСИЯ: v. 21.11
НАЗВАНИЕ:			
ДЕЙСТВУЕТ С: «__» __ 202_ г.	ЗАМЕНЯЕТ: Вводится впервые	ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА:	ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА: 4-й квартал 2024 г.
СОСТАВИЛИ:		УТВЕРЖДЕНА Приказом Главного врача ГБУЗ Больница № 1 от _____ 2021 г. № ____ (Приложение № __)	

1 Цель: краткое описание цели

2 Область применения: описание области применения

3 Где: в каком подразделении ГБУЗ Больница № 1 следует выполнять требования СОПа

4 Когда: указать кратность применения

5 Ответственность: должность, Фамилия И.О.

6 Контроль: должность, Фамилия И.О.

7 Связь с другими документами (указывается перечень нормативно-правовых документов))

8 Термины и аббревиатуры (указываются научно достоверные определения терминов и расшифровка аббревиатур для формирования единого понимания).

9 Оснащение (Перечень медицинских изделий и лекарственных препаратов при их применении).

10 Основная часть СОПа

- перечислены все участники процесса;
- перечислена последовательность выполнения действий, которая точно отражает установленные требования в соответствующей деятельности;
- указано время на выполнение СОПа (в случае инвазивных вмешательств и других краткосрочных процедур);
- критерии оценки соблюдения требований СОПа;
- можно включать разделы;
- условия начала процедуры;
- справочная информация (таблицы, схемы, уточнения).

11 История СОП (для переиздаваемых)

Раздел изменений	Было в «номер версии»	Стало в «номер версии»	Причины изменений

12 Распределение СОП

экземпляр	подразделение
Оригинал	Сборник СОП
Копия №1	Например, Заместитель главного врача
Копия №2	
Копия №3	

13 Лист ознакомления. Ознакомлены и обязуются исполнять

Должность	Фамилия ИО	Подпись	Дата

Стандартная операционная процедура (пример)

ГБУЗ Больница № 1	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (далее – СОП)		КОД ВККиБМД:9.2 ВЕРСИЯ: v. 21.11
НАЗВАНИЕ: Разработка стандартных операционных процедур			
ДЕЙСТВУЕТ С: «__» ноября 2021 г.	ЗАМЕНЯЕТ: Вводится впервые	ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА:	ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА: 4-й квартал 2024 г.
СОСТАВИЛИ: Заместитель главного врача по клинико-экспертной работе _____		УТВЕРЖДЕНА Приказом Главного врача ГБУЗ Больница № 1 от _____ 2021 г. № ____ (Приложение № 2)	

Цели: обеспечение результативного планирования, функционирования, и постоянного улучшения системы управления качеством и безопасностью медицинской деятельности, а также для обеспечения содержания документов соответствия стандартам в области качества

Область применения: внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Где: структурные подразделения ГБУЗ Больница № 1

Когда: при разработке и написании приказов, обеспечивающих управление качеством и безопасностью медицинской деятельности (далее – Приказ)

Ответственность: заместитель главного врача по медицинской части, заместитель главного врача по акушерско-гинекологической помощи, заместитель главного врача по поликлинической работе, заместитель главного врача по КЭР, главная медицинская сестра, главная акушерка, врач-эпидемиолог

Нормативные ссылки

- Федеральный закон от 29 июня 2015 года № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;
- Национальный стандарт Российской Федерации «Менеджмент организации. Руководство по документированию системы менеджмента качества» ГОСТ Р ИСО/ТО 10013-2007, утвержденного Приказом Министерства промышленности и энергетики Российской Федерации от 31 октября 2007 года N 282-ст «Об утверждении национального стандарта»

Контроль выполнения процедуры:

- Служба внутреннего контроля (в порядке плановой или внеплановой проверки) под руководством заместителя главного врача по клинико-экспертной работе;
- Главный врач

Определение

Стандартные операционные процедуры (далее - СОПы) - документально оформленные инструкции по выполнению рабочих процедур или формализованные алгоритмы выполнения действий, исполнения требований стандартов медицинской помощи

Основная часть СОП

1. СОП разрабатывается Рабочей группой и утверждается приказом главного врача
2. СОП должна иметь наименование и уникальный идентификационный номер для обозначения.
3. Структура, формат и уровень детализации СОП должны соответствовать потребностям персонала подразделения и зависеть от сложности выполняемых работ, применяемых методов, уровня подготовки, квалификации и навыков сотрудников
4. В СОП должна быть указана последовательность выполнения операций, которая точно отражает установленные требования и соответствующую деятельность.
5. СОП должна быть написана на основе требований ГОСТ Р и/или других источниках с высокой степенью доказательств.
6. Кодирование СОП должно проводиться в соответствии с номерами критериев качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных Приказом №__ от ____ 20XX.г., содержать номер критерия, номер мероприятия и номер СОП по порядку утверждения в формате XX.X.X, номер версии в формате V XX.202Xг.
7. Хранение оригинала СОП на бумажном носителе должно осуществляться в сборнике СОП, копий – в структурных подразделениях его применяющих, в электронном формате – в «Общей больничной папке» в разделе «СОП».

1. СОП должна содержать следующие статьи:

Распределение настоящей СОП

Экземпляр	Оперативное хранение / Ответственные руководители
Оригинал	Сборник СОП / Заместитель главного врача по клинико-экспертной работе
Копия №1	Заместитель главного врача по акушерству и гинекологии
Копия №2	Заместитель главного врача по медицинской части
Копия №3	Заместитель главного врача по поликлинической помощи

Лист ознакомления. Ознакомлены и обязуются исполнять

Должность	Фамилия ИО	Подпись	Дата

Листы ознакомления прилагаются.

Пример чек-листа

Проверочный лист достижения целевого значения критерия «Организация рабочих мест по системе 5С»			
Шаг 1.Сортировка		Кабинет №	
№	Критерий	Оценка (0-нет, 1-да)	Комментарий
1.	Рабочее пространство (кабинет) в целом:	0	
1.1	нет неиспользуемой мебели;		
1.2	вынесена неисправная мебель;		
1.3	вся офисная техника (принтер, сканер и т.п.) исправна;		
1.4	вся офисная техника (принтер, сканер и т.п.) используется;		
1.5	нет лишних проводов;		
1.6	отсутствуют лишние личные вещи (несезонные вещи, избыточное количество посуды);		
1.7	на стенах кабинета нет избыточного размещения (картин, фото, сертификатов, свидетельств, благодарственных писем и т.п.);		
1.8	поврежденные предметы отсутствуют.		
2.	Рабочий стол:	0	
2.1	предметы на рабочем столе исправны;		
2.2	предметы на рабочем столе используются;		
2.3	техника на рабочем столе исправна;		
2.4	техника на рабочем столе используется;		
2.5	все канцелярские принадлежности исправны;		
2.6	все канцелярские принадлежности используются.		
3	Шкафы, тумбы:	0	
3.1	справочники, которые хранятся в кабинете, актуальны;		
3.2	материалы для работы в кабинете (маски, перчатки, термометры, шпателя и пр) не повреждены.		
4.	Зона временного хранения:	0	
4.1	зона временного хранения создана		
4.2	в зону временного хранения помещены предметы, в необходимости которых есть сомнения: на них наклеен "красный" ярлык с датой и причиной помещения в зону.		
5.	В кабинете нет мест, которые не прошли сортировку.		
Итого:		0%	При оценке 83% (15 баллов) и больше можно переходить к следующему шагу.

