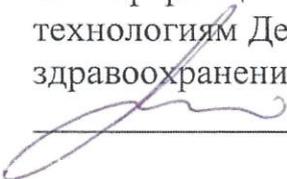


ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

СОГЛАСОВАНО

Главный внештатный специалист
по информационным
технологиям Департамента
здравоохранения города Москвы

 А.А. Алепко

09 СЕНТЯБРЯ 2024 года

РЕКОМЕНДОВАНО

Экспертным советом по науке
Департамента здравоохранения
города Москвы № 14

 09 СЕНТЯБРЯ 2024 года



РАЗРАБОТКА СТАНДАРТОВ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР В
РАМКАХ ФОРМИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ ОРГАНИЗАЦИОННОГО
РАЗВИТИЯ ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ

Методические рекомендации № 56

Москва 2024

УДК: 004
ББК: 53.4
Р17

Организация и разработчики: Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Научно-исследовательский институт скорой помощи имени Н. В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы»; Государственное автономное учреждение города Москвы «Гормедтехника Департамента здравоохранения города Москвы».

Составители: директор ГБУЗ «НИИ СП им. Н. В. Склифосовского ДЗМ», член-корреспондент РАН, профессор, доктор медицинских наук С. С. Петриков; руководитель информационно-аналитического центра, кандидат экономических наук А. Ю. Перминов; ведущий научный сотрудник лаборатории научно-организационных технологий, доцент, кандидат экономических наук Н. С. Фоменко; заведующий лабораторией автоматизированной системы управления лечебно-диагностическим процессом В. А. Молодов; научный сотрудник лаборатории научно-организационных технологий А. Р. Самарин; младший научный сотрудник лаборатории научно-организационных технологий Н. П. Драгунова; заведующий отделением эндоскопии и внутрипросветной хирургии – врач-эндоскопист, кандидат медицинских наук Ю. С. Тетерин; заместитель главного врача по медицинской части А. А. Саприн; заместитель главного врача по внутреннему контролю качества оказания медицинской помощи А. С. Кондрашкин; старшая медицинская сестра отделения эндоскопии и внутрипросветной хирургии С. В. Пчеленкова; врач-эндоскопист отделения эндоскопии и внутрипросветной хирургии Ш. А. Басханов; руководитель проектного офиса ГАУ «Гормедтехника ДЗМ», доцент, кандидат медицинских наук В. В. Коломин; главный инженер ГАУ «Гормедтехника ДЗМ» Е. В. Чернов.

Рецензенты: Шаповальянц С. Г., д. м. н., заведующий кафедрой госпитальной хирургии № 2 лечебного факультета ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России;
Проценко Д. Н., д. м. н., директор ГБУЗ «ММКЦ “Коммунарка” ДЗМ».

Разработка стандартов операционных процедур в рамках формирования системы организационного развития лечебно-диагностических процессов: методические рекомендации / составители: С. С. Петриков, А. Ю. Перминов, Н. С. Фоменко [и др.]. – М.: ГБУЗ «НИИ СП им. Н. В. Склифосовского ДЗМ», 2024. – 49 с.

Методические рекомендации разработаны в рамках научно-исследовательской работы «Разработка организационно-методического подхода к созданию системы организационного развития лечебно-диагностических процессов многопрофильного стационара».

Методические рекомендации адресованы руководителям, научным сотрудникам, широкому кругу специалистов медицинских организаций, участвующих во всех сферах ее деятельности.

ISBN:

© Департамент здравоохранения города Москвы, 2024
© ГБУЗ «НИИ СП им. Н. В. Склифосовского ДЗМ», 2024
© Коллектив авторов, 2024

СОДЕРЖАНИЕ

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	5
ОПРЕДЕЛЕНИЯ	6
ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ	7
ВВЕДЕНИЕ	8
1. МЕСТО СТАНДАРТОВ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР В СИСТЕМЕ СТАНДАРТОВ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ	10
2. АЛГОРИТМ ФОРМИРОВАНИЯ И ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМЫ СТАНДАРТОВ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕЧЕБНО- ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА	12
3. ПРИНЦИПЫ ФОРМИРОВАНИЯ МАЛЫХ ГРУПП ДЛЯ РАЗРАБОТКИ СТАНДАРТОВ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ	20
4. ОРГАНИЗАЦИЯ КОНТРОЛЯ ИСПОЛНЕНИЯ СТАНДАРТОВ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР	22
5. ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ СТАНДАРТОВ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР	25
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ:	27

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем документе используются ссылки на следующие нормативные документы (стандарты):

ГОСТ Р 53092 2008 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения»

СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней (Обеспечение эпидемической безопасности при эндоскопических вмешательствах)».

МУ 3.1.3798-22 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях».

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем документе применяются следующие термины с соответствующими определениями.

Лечебно-диагностический процесс – взаимосвязанный набор действий по диагностике состояния и лечению пациента от момента поступления в медицинскую организацию (стационар) до момента выписки.

Модифицированная оперограмма – таблично-графическое описание лечебно-диагностического процесса, включающее шаги (действия) процесса, участников и логику процесса, а также нормативные значения ключевых ресурсных характеристик процесса (трудозатрат, медикаментов, расходных материалов, оборудования и др.).

Медицинское изделие – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой.

Нежелательное (неблагоприятное) событие – здесь, случай создания угрозы причинения или повлекший причинение дополнительного вреда пациенту, персоналу медицинской организации при оказании медицинской помощи, в том числе связанный с обращением медицинских изделий [1].

Процедура – совокупность действий/шагов процесса, выполняемая одним лицом (участником процесса) и направленная на изменение качества (существенных свойств) одного объекта.

Стандарт операционной процедуры – набор пошаговых инструкций для однотипного выполнения процедуры, для достижения поставленной цели или решения поставленной задачи.

Хронометраж – точное измерение продолжительности процесса (действий процесса) при помощи секундомера.

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

СОП – стандарт операционной процедуры

ЛДП – лечебно-диагностический процесс

МО – медицинская организация

НПА – нормативно-правовые акты

МИ – медицинское изделие

НС – нежелательное (неблагоприятное) событие

ВВЕДЕНИЕ

Стандартизация лечебно-диагностических процессов (далее – ЛДП) в последние десятилетия является одним из приоритетных направлений в развитии организации здравоохранения.

При этом под стандартизацией ЛДП авторами понимается комплекс мероприятий, включающий не только разработку самих стандартов, но и их эффективное внедрение в деятельность медицинской организации, а также разработку механизмов поддержки и контроля исполнения стандартов персоналом.

Особое значение стандартизации в рамках системы организационного развития ЛДП обусловлено тем, что любое развитие, как известно, предполагает качественное изменение состояния объекта, что невозможно без формализации самого объекта и определения его «идеального» (нормативного) состояния. Стандартизация процесса предполагает четкое описание последовательности действий и логики процесса, взаимодействия участников процесса, разработку нормативов расходов ресурсов и механизмов процесса, а также его отдельных действий (операций процесса). Таким образом, сама по себе разработка и внедрение стандартов уже является одним из этапов развития процесса, т.к. в ходе этого этапа явным образом изменяется его «качество» как объекта управления.

При этом наиболее адекватные стандарты и наиболее эффективное их внедрение происходит при максимальном привлечении к этим процессам сотрудников медицинской организации. Именно сотрудники лучше всех знают, как устроен лечебно-диагностический процесс изнутри, «узкие» места процессов, имеют наибольшую мотивацию к повышению эффективности организации процесса, т.к. это упрощает их ежедневную работу.

Кроме того, ведущая роль сотрудников в разработке стандартов существенно снижает отторжение коллективом нововведений на этапе их внедрения.

Еще одним, не менее важным эффектом является осознание сотрудниками их существенной роли и важного места в организации, что повышает их лояльность и получаемое от работы удовлетворение.

Все это подтверждает идею о целесообразности и эффективности стандартизации ЛДП с максимальным вовлечением медицинского персонала.

Стандарты операционных процедур (далее – СОП) занимают важное место в системе стандартов медицинской организации.

Наиболее активно поиск эффективных подходов к формированию стандартов операционных процедур, как одного из инструментов стандартизации процессов оказания медицинской помощи в России, осуществляется с момента принятия новых санитарно-эпидемиологических

требований по профилактике инфекционных болезней СанПиН 3.3686-21 [2].

Несмотря на активное применение СОП в деятельности медицинских организаций сама процедура разработки и внедрения СОП до сих пор не унифицирована, что приводит к возникновению организационных и зачастую понятийных сложностей в этом процессе.

Настоящие Методические рекомендации отражают авторский подход к разработке и внедрению системы стандартов операционных процедур, учитывающий специфику деятельности медицинской организации (многопрофильного стационара) и являющийся неотъемлемой частью системы организационного развития ЛДП.

Апробация данного подхода проведена на базе НИИ СП им. Н. В. Склифосовского ДЗМ, соответствующие примеры апробации приведены в настоящих Методических рекомендациях.

1. МЕСТО СТАНДАРТОВ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР В СИСТЕМЕ СТАНДАРТОВ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

В современных публикациях Standart Operation Procedure чаще всего переводится дословно как «стандартная операционная процедура». При этом под стандартной операционной процедурой в основном понимают набор пошаговых инструкций для однотипного выполнения последовательности каких-либо действий для достижения поставленной цели или решения поставленной задачи. Иными словами, когда произносят «СОП», чаще всего под этим понимают «документ» (инструкцию, алгоритм и др.).

Во избежание понятийной путаницы авторы в рамках данных Методических рекомендаций используют термин «стандарт операционной процедуры» (СОП).

Необходимо отметить, что СОП является одним из элементов системы стандартов организации, что обуславливает наличие его взаимосвязей со стандартами разного уровня

Схематично место СОП в системе стандартов медицинской организации представлено на рисунке 1.

Так, базовыми для медицинской организации являются стандарты лечебно-диагностических процессов, отражающие взаимодействие между различными участниками процессов во всем многообразии его действий и точек принятия решений.



Рисунок 1 – Место СОП в системе стандартов медицинской организации

При этом стандарты ЛДП разрабатываются в рамках требований и условий, отраженных в государственных нормативно-правовых актах (НПА) по соответствующему профилю.

В рамках описанной системы стандартов СОП являются теми «кирпичиками», которые регламентируют действия конкретного участника ЛДП в рамках конкретного шага / манипуляции процесса или процедуры (совокупности шагов процесса) [3,4].

2. АЛГОРИТМ ФОРМИРОВАНИЯ И ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМЫ СТАНДАРТОВ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА

Алгоритм формирования и внедрения системы стандартов операционных процедур для обеспечения лечебно-диагностического процесса схематично представлен на рисунке 2.



Рисунок 2 – Алгоритм формирования и внедрения системы стандартов операционных процедур

2.1. Анализ формализованного лечебно-диагностического процесса

Как отмечено в разделе 1, СОП является элементом системы стандартов медицинской организации и должен быть неразрывно связан со стандартами других уровней (внешними нормативно-правовыми актами, стандартами ЛДП).

Первым этапом формирования системы СОП является анализ лечебно-диагностического процесса на предмет определения перечня необходимых СОП. При этом предполагается, что лечебно-диагностический процесс формализован в формате модифицированной оперограммы в соответствии с Методическими рекомендациями по описанию и нормированию лечебно-диагностических процессов [5].

Проводится анализ действий/шагов процесса с целью определения целесообразности и возможности их группировки в рамках одного СОП.

Основной принцип такого анализа: СОП описывает процедуру – совокупность действий/шагов процесса, выполняемых одним лицом (участником процесса) и направленных на изменение качества (существенных свойств) одного объекта.

По результатам анализа определяется система СОП, необходимых для эффективного выполнения каждого ЛДП.

Необходимо отметить, что часть процедур и соответствующих стандартов (СОП) носят универсальный характер и будут едиными в медицинской организации, независимо от лечебно-диагностического процесса, в рамках которого применяются (например, СОП по установке венозного катетера, СОП по введению инъекции и др.). Другие же СОП будут уникальными, описывая процедуру, специфическую для конкретного ЛДП.

Описанный в данном разделе анализ проводится силами профильной малой группы, отвечающей за разработку стандарта (оперограммы) соответствующего ЛДП. Подробно принципы формирования малых групп по стандартизации ЛДП в медицинской организации представлены в разделе 3 настоящих Методических рекомендаций.

Пример

Лечебно-диагностический процесс «Лечение пациента с желудочно-кишечным кровотечением». Фрагмент оперограммы ЛДП представлен в Приложении 1.

Анализируя шаги/действия данного фрагмента ЛДП, можно выделить следующие группы, которые можно объединить в рамках СОП по вышеприведенным критериям: шаги 38–39 выполняются участником процесса «медицинская сестра эндоскопического кабинета» и применяются к объекту «эндоскоп», шаги 44–45 выполняются тем же участником процесса, однако применяются к иному объекту «комплекс эндоскопического оборудования».

Таким образом, целесообразна разработка двух различных СОП: «Проверка эндоскопа на герметичность» и «Окончательная очистка эндоскопического оборудования».

2.2. Привлечение к участию специалистов, необходимых для разработки конкретного СОП

СОП разрабатываются в рамках малой группы по профилю соответствующего ЛДП. Однако для разработки конкретного СОП к работе в малой группе может оказаться необходимым приглашение специалистов смежных лечебных профилей, специалистов диагностического профиля, среднего медицинского персонала, эпидемиологов, специалистов по эксплуатации оборудования и др. [6].

При выборе вышеуказанных специалистов целесообразно учитывать требования к участникам малых групп, представленные в разделе 3 настоящих Методических рекомендаций.

Пример

Так, к разработке СОП «Проверка эндоскопа на герметичность» необходимо было привлечь в состав участников малой группы по хирургии медицинских сестер эндоскопического отделения для корректного описания специфики выполнения данной манипуляции.

2.3. Анализ нормативных документов по процедуре

Следующим этапом является анализ внешних нормативных документов, задающих требования как к ЛДП в целом, так и к регламентируемой процедуре в частности.

Результаты данного анализа должны обязательно учитываться при формировании «внутренних» требований к процедуре, качеству и безопасности ее исполнения, ресурсному обеспечению, компетенциям персонала, выполняющего процедуру, использованию оборудования и др.

Пример

В рамках работы над стандартизацией процедуры «Окончательная очистка эндоскопического оборудования» участниками малой группы были проанализированы следующие нормативные документы: приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 декабря 2017 г. № 974н «Об утверждении Правил проведения эндоскопических исследований» и Руководство по эксплуатации гастроинтестинального видеоскопа Olympus. Требования данных документов были учтены при разработке соответствующего СОП.

2.4. Анализ нежелательных (неблагоприятных) событий (НС) для пациентов, персонала и медицинских изделий, определение корневых причин НС

Согласно действующим нормативно-правовым актам, учет нежелательных (неблагоприятных) событий в медицинской организации осуществляется перманентно и анализируется с кратностью, установленной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» [7,8]. В рамках разработки СОП учитывались как результаты внутреннего контроля, так и анализа НС, связанных с утратой работоспособности МИ, проведенного на основе информации, представленной сервисными организациями, осуществляющими техническое обслуживание эндоскопического оборудования.

В рамках данного этапа разрабатывались мероприятия по предотвращению НС, определялись способы и требования к контролю за их проведением. Полученные результаты в дальнейшем использовались для определения факторов успеха предотвращения НС и учитывались в СОП.

Пример

Фрагмент таблицы с результатами анализа нежелательных (неблагоприятных) событий, обусловленных не регламентной эксплуатацией эндоскопического оборудования, представлен в Приложении 2.

2.5. Определение факторов успеха предотвращения НС

Исходя из полученных в ходе анализа НС данных, сформированы критерии достижения достаточного результата при проведении мероприятий по предотвращению НС. При этом учитывались требования нормативно-правовых документов и рекомендации производителей МИ.

Пример

Фрагмент таблицы с результатами определения факторов успеха для этапа ЛДП «Предварительная очистка эндоскопа» представлен в Приложении 3.

2.6. Разработка или корректировка имеющейся модели процедуры

Для системной разработки СОП необходима разработка модели регламентируемой процедуры в формате модифицированной оперограммы.

Разработка отдельной оперограммы регламентируемой процедуры может не понадобиться в случае наличия ее подробного описания в рамках оперограммы ЛДП.

В любом случае основными требованиями к описанию регламентируемой процедуры является предельная подробность данного описания до уровня совокупности простейших шагов, не требующих дальнейшей детализации.

Кроме того, в модифицированной оперограмме регламентируемой процедуры необходимо отразить материальные ресурсы (медикаменты, расходные материалы, оборудование, инструменты), необходимые для реализации процедуры, а также помещения, в которых проводится процедура, и нормативные документы, задающие требования к ее проведению.

Все требования к структуре и составлению модифицированных оперограмм представлены в соответствующих методических рекомендациях [5].

В случае, если регламентируемая процедура проводится с использованием специализированного оборудования, оперограмма должна быть составлена с учетом требований по его эффективной и безопасной эксплуатации.

Пример

Оперограммы процедур «Проверка эндоскопа на герметичность» и «Окончательная очистка эндоскопического оборудования» представлены в Приложениях 4 и 5.

2.7. Проверка оперограммы (экспертиза, хронометраж)

После составления проекта оперограммы проводится многоуровневая экспертиза:

- всеми участниками малой группы (в т.ч. привлеченными для разработки конкретного СОП);
- врачами отделений, не входящими в состав малой группы, но задействованными в процедуре;

- заведующими отделениями, участвующими в процедуре;
- представителями службы главного врача.

На каждом этапе проводимой экспертизы в оперограмму вносятся соответствующие корректировки.

При необходимости проверки трудозатрат на определенные действия/процедуры в рамках ЛДП назначенными участниками малой группы проводится хронометраж.

Пример

Так, после составления оперограммы по процессу «Проверка эндоскопа на герметичность» была проведена экспертиза данной модели в эндоскопическом отделении, было привлечено руководство эндоскопического отделения в лице заведующего отделением и старшей медицинской сестры отделения, представители службы главного врача. Также модель процесса прошла экспертизу специалистов по эксплуатации эндоскопического оборудования.

2.8. Формирование текста СОП по утвержденной структуре

На основе утвержденной оперограммы формируется текст СОП по следующей типовой структуре (табл. 1)

Таблица 1 – Типовая структура стандарта операционной процедуры (СОП)

№ п/п	Раздел СОП	Краткое содержание раздела
1	Область применения	На кого распространяется действие документа
2	Нормативные ссылки	Документы, на которые есть ссылки в СОП, включая все нормативные документы и инструкции по эксплуатации
3	Термины и определения, используемые сокращения	Приводятся применяемые в документе термины с соответствующими определениями, а также сокращения с соответствующими расшифровками
4	Требования к безопасности выполнения процедуры	Краткие требования, определяющие безопасность выполнения процедуры исполнителем, со ссылками на соответствующие нормативные документы
5	Материальные ресурсы	Перечисляются медикаменты, расходные материалы, приборы, инструменты, необходимые для выполнения процедуры, оборудование, помещения, в которых производятся манипуляции

Продолжение таблицы 1

6	Стандарт оснащения рабочего места	Описание оборудования, которое должно обязательно находиться на рабочем месте, фотография/схема устройства рабочего места с выделением необходимого оборудования
7	Описание процедуры	Подробное описание действий с указанием правил и порядка их выполнения (что, зачем, где, когда, как и кем это делается)
8	Чек-лист к стандарту оснащения рабочего места	Подробный чек-лист для осуществления контроля за рабочим местом (бумажный/электронный вариант)
9	Чек-лист к стандарту выполнения операций	Подробный чек-лист для осуществления контроля за исполнением процедуры (бумажный/электронный вариант)
10	Вопросы для самоконтроля	Тестовая часть, содержащая информацию для самоконтроля исполнителя, закрепления полученной информации
11	Памятка по основным действиям	Памятка с описанием ключевых моментов при выполнении манипуляции. Графическое отображение основных действий для размещения на рабочих местах
12	Ссылки на дополнительные аудио- и видеоматериалы	Полезные ссылки на аудио- и видеоматериалы для более наглядного отображения, закрепления полученной информации
13	Ответственность	Раздел содержит наименование должностей, обязанных использовать СОП и ответственность за неисполнение требований стандарта

В текст СОП могут быть включены дополнительные разделы в случае необходимости.

Экспертиза текста СОП проводится в порядке, аналогичном представленному в разделе 2.6.

Пример

Текст стандарта операционной процедуры «Проверка эндоскопа на герметичность», разработанный на основе подготовленной оперограммы, представлен в Приложении 6.

2.9. Внедрение СОП в повседневную деятельность

С целью эффективного внедрения разработанного стандарта в повседневную деятельность медицинской организации необходимо обучить сотрудников, участвующих в реализации регламентируемой процедуры.

Для этого необходима разработка программы обучения, включая наглядные материалы, инструкции, памятки, которые останутся у обучаемых.

Инструкции и памятки должны быть оформлены с применением инструментов доступной визуализации, чтобы при возможности оснастить рабочие места такими материалами. Пример такой памятки представлен на рисунке 3.

После проведения обучения целесообразно проведение первичного тестирования знаний на предмет усвоения материала для допуска к работе.

Пример

В рамках внедрения СОП «Проверка эндоскопа на герметичность» было проведено обучение медицинских сестер и ординаторов эндоскопического отделения.



Рисунок 3 – Пример памятки на рабочем месте (Проверка эндоскопа на герметичность)

3. ПРИНЦИПЫ ФОРМИРОВАНИЯ МАЛЫХ ГРУПП ДЛЯ РАЗРАБОТКИ СТАНДАРТОВ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Как уже отмечалось, залогом успеха эффективной разработки и внедрения стандартов ЛДП и стандартов операционных процедур в медицинской организации является максимально возможное вовлечение медицинского персонала в эти процессы.

Представленный в настоящих Методических рекомендациях подход основан на создании в медицинской организации системы малых групп, отвечающих за разработку и за организацию внедрения стандартов в медицинской организации.

Малая группа формируется из состава медицинского персонала в каждом отделении (лечебном, реанимационном, диагностическом), которое отвечает за осуществление соответствующего лечебно-диагностического процесса, подлежащего стандартизации.

Ниже представлены базовые требования к формированию малых групп.

- *Понимание участником малой группы особенностей ЛДП, процедур «изнутри».* Важно, чтобы участник группы понимал описываемый ЛДП, особенности диагностики и лечения.

- *Заинтересованность в совершенствовании ЛДП, процедуры.* Заинтересованность может быть обусловлена желанием улучшить условия труда, эффективность и результативность процесса лечения, а также уровень удовлетворенности пациентов.

- *Отсутствие в составе малой группы непосредственных руководителей.* Требование обусловлено необходимостью организации творческого пространства для разработки модели, которое возможно только при равенстве участников. Важно избегать давления авторитета непосредственного руководителя на участников малой группы. Руководителю представляются на согласование готовые результаты работы группы.

- *Умение работать в команде.* Каждый лидер малой группы должен иметь возможность подобрать участников с учетом их компетенций и конструктивного настроения, принимая во внимание типы командных ролей, такие как генератор идей, координатор, мотиватор, реализатор, аналитик и др. Также немаловажным фактором эффективной работы группы является наличие взаимопонимания и комфорта общения.

Опыт авторов свидетельствует о высокой эффективности организации работы малых групп в соответствии со следующими ценностями.

- *Ценность «искусства врача».* Неоспоримо, что «искусство врача» играет определяющую роль в обеспечении качества оказания медицинской помощи и успешности лечения, однако существует набор рутинных действий участников ЛДП, которые возможно формализовать и стандартизовать.

- *Ценность экспертного мнения врача.* У каждого врача есть свой подход к лечению пациента. В рамках работы малых групп каждый врач-эксперт должен быть услышан. Применяемая авторская нотация описания процессов (модифицированная оперограмма) позволяет учесть различные тактики и методы диагностики и лечения пациентов в рамках одной модели (с определенной частотой применения).

- *Ценность конструктивной критики.* Возражения и критика в обсуждении моделей принимаются, однако необходимо аргументировать позицию и формулировать собственные предложения.

- *Ценность времени врача.* Время компетентного врача крайне дорого, в связи с чем очные заседания малых групп с обсуждением промежуточных результатов работы целесообразно проводить не чаще одного раза в неделю с регламентом, не превышающим одного часа. Вся остальную работу участники группы могут осуществлять онлайн в удобное для них время.

Более подробно особенности работы малых групп представлены авторами в соответствующих публикациях [9,10].

4. ОРГАНИЗАЦИЯ КОНТРОЛЯ ИСПОЛНЕНИЯ СТАНДАРТОВ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР

После создания и внедрения системы стандартов операционных процедур по лечебно-диагностическому процессу необходимо разработать систему контроля, обеспечивающую корректное выполнение утвержденных стандартов сотрудниками в процессе работы.

Базовыми принципами такой системы являются следующие:

- контроль за исполнением процедуры должен осуществляться максимально оперативно, в идеале сразу в момент ее проведения, а не после завершения;
- необходимо обеспечить эффективную поддержку исполнителя, позволяющую минимизировать необоснованные отклонения от стандарта в процессе выполнения процедуры;
- максимальная автоматизация контроля/поддержки исполнения процедуры, минимизация «бумажного» контроля.

Для обеспечения поддержки и контроля исполнения утвержденных СОП, исходя из вышеуказанных принципов, целесообразно использование инструмента чек-листов. Это позволит максимально оперативно осуществлять проверку корректности проведения процедуры в соответствии со стандартом как самим исполнителем непосредственно в процессе или сразу после его завершения для обеспечения оперативных корректировок, так и ответственным за контроль исполнения СОП.

При этом существует множество систем автоматизации такой процедуры проверки исполнения СОП.

Кроме того, автоматизированные системы управления /контроля исполнения СОП позволяют накапливать данные о количестве и причинах отклонений от СОП для дальнейшего анализа, а также проводить анализ данной статистики и возникающих проблем для принятия своевременных обоснованных управленческих решений.

Также подобные электронные системы чаще всего имеют функционал напоминаний и уведомлений как для исполнителей СОП, так и для ответственных за контроль, что существенно снижает число ошибок и отклонений и повышает качество выполнения регламентированных процедур.

С помощью данного сервиса планируется осуществлять контроль за состоянием рабочих мест также с помощью чек-листов, что дает дополнительные возможности для повышения эффективности и безопасности рабочих процессов.

Электронная система позволит вводить данные о выполненных проверках непосредственно на рабочих местах, уменьшая вероятность ошибок и упущений. Также предусмотрено автоматическое формирование отчетов о выполненных проверках и выявленных несоответствиях, что значительно упростит процесс мониторинга и анализа данных.

Пример

В НИИ СП им. Н. В. Склифосовского ДЗМ была выбрана облачная платформа для контроля качества работы «RETAILIQ» – удобный инструмент автоматизации, позволяющий в любом подразделении стационара осуществить максимальный спектр проверок с помощью электронных чек-листов.

Сервис доступен на мобильных устройствах, что, помимо отказа от бумажных вариантов чек-листов и отчетов, позволяет вовлечь максимальное число сотрудников в работу над качеством и соблюдением стандартов. Часть интерфейса данной системы представлена на рисунке 4.

К каждому критерию в чек-листе (пункту в СОП) есть возможность добавить детальное описание, присутствует поддержка множества типов оценок (да/нет, оценка по различным шкалам, введение обязательного числового значения и др.), возможность выкладывать фотоотчеты при необходимости. Стоит также добавить, что есть возможность предоставления доступа к системе самим исполнителям, что может помочь им более корректно исполнять процедуры и позволит минимизировать количество ошибок.

Так, при проведении контроля ответственный специалист проводит оценку каждого пункта СОП, при обнаружении ошибок и несоответствий оставляет комментарии, прикрепляет фото при необходимости и завершает проверку.

Далее чек-лист передается в работу над ошибками исполнителю СОП, который также может оставлять комментарии по каждому блоку и в итоге закрывать нарушение, завершая работу над ошибками.

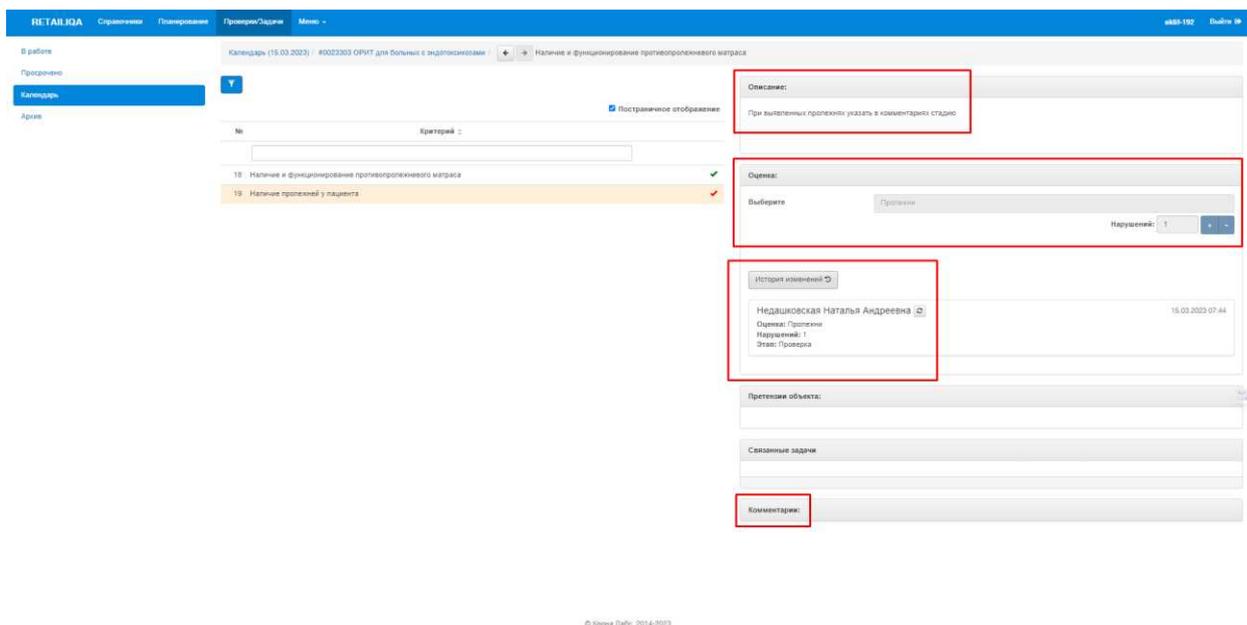


Рисунок 4 – Интерфейс системы RETAILQA

Все это дает исполнителям и руководству возможность взаимодействия в рамках одного блока и конкретного нарушения, что увеличивает вовлечение ответственных лиц в работу над ошибками и ускоряет устранение нарушений.

Для осуществления контроля за рабочим местом (наличием оборудования, расходных материалов, средств индивидуальной защиты и пр.) на рабочем месте в электронной системе чек-листов можно использовать следующие возможности:

- В системе предусмотрена возможность загрузки картинок, демонстрирующих правильное расположение оборудования, наличие необходимых расходных материалов, корректное использование средств индивидуальной защиты и другие важные аспекты. Это позволит визуально иллюстрировать стандарты и ожидания по состоянию рабочего места.*
- В чек-листах могут быть включены пункты, связанные с наличием и состоянием оборудования, запасов расходных материалов, средств индивидуальной защиты и т.д.*
- Система может автоматически формировать отчеты на основе вводимой информации о состоянии рабочих мест, что позволит руководству медицинской организации оперативно выявлять и реагировать на возможные нарушения и несоответствия.*

Таким образом, введение чек-листов рабочих мест позволит эффективно контролировать соблюдение стандартов и требований по состоянию и оборудованию рабочих мест в медицинской организации, обеспечивая высокий уровень безопасности и качества работы.

5. ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ СТАНДАРТОВ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР

После разработки и внедрения стандартов операционных процедур в текущую деятельность медицинской организации необходимо организовать регулярный анализ эффективности применения СОП за различные временные периоды.

Ключевые направления анализа эффективности применения СОП следующие:

- процедуры, выполняемые с отклонением от стандартов, за период времени;
- операции / действия в рамках процедур, выполняемые с отклонением от стандартов;
- типовые причины отклонений от стандартов;
- группы сотрудников, выполняющие процедуры с отклонением от стандартов, и др.

Конкретные показатели эффективности по вышеуказанным направлениям целесообразно разрабатывать в рамках конкретной медицинской организации с учетом специфики ее деятельности и задач.

Результаты подобного анализа позволят получить данные для своевременного принятия управленческих решений и при необходимости откорректировать стандарты или действия конкретных сотрудников в рамках выполнения процедур.

Пример

В системе «RETAILQA», выбранной в НИИ СП им. Н. В. Склифосовского ДЗМ в качестве платформы для работы с СОП, перед руководством открываются следующие возможности для анализа и принятия управленческих решений: просмотр проверок за любой период времени, большое количество фильтров (по типу проверки, по типу чек-листов, подразделению, проверяющему/исполнителю, по статусу и наличию претензий). Также есть большое количество инструментов для более качественного анализа: множество готовых отчетов с большим количеством фильтров (процент выполнения чек-листов персоналом, время выполнения проверок/задач, оценка динамики по определенным критериям, выделение ключевых показателей и т.д.).

Данная платформа также позволяет оценивать все необходимые показатели эффективности контроля:

1. *Уровень соответствия: процент выполнения стандартов операционных процедур по сравнению с установленными требованиями.*
2. *Время реакции: временной интервал между выявлением нарушения стандартов и принятием мер по исправлению.*
3. *Снижение ошибок: снижение количества ошибок и несоответствий при выполнении операционных процедур.*

На рисунке 5 представлены варианты аналитических отчетов, доступных в системе RETAILQA

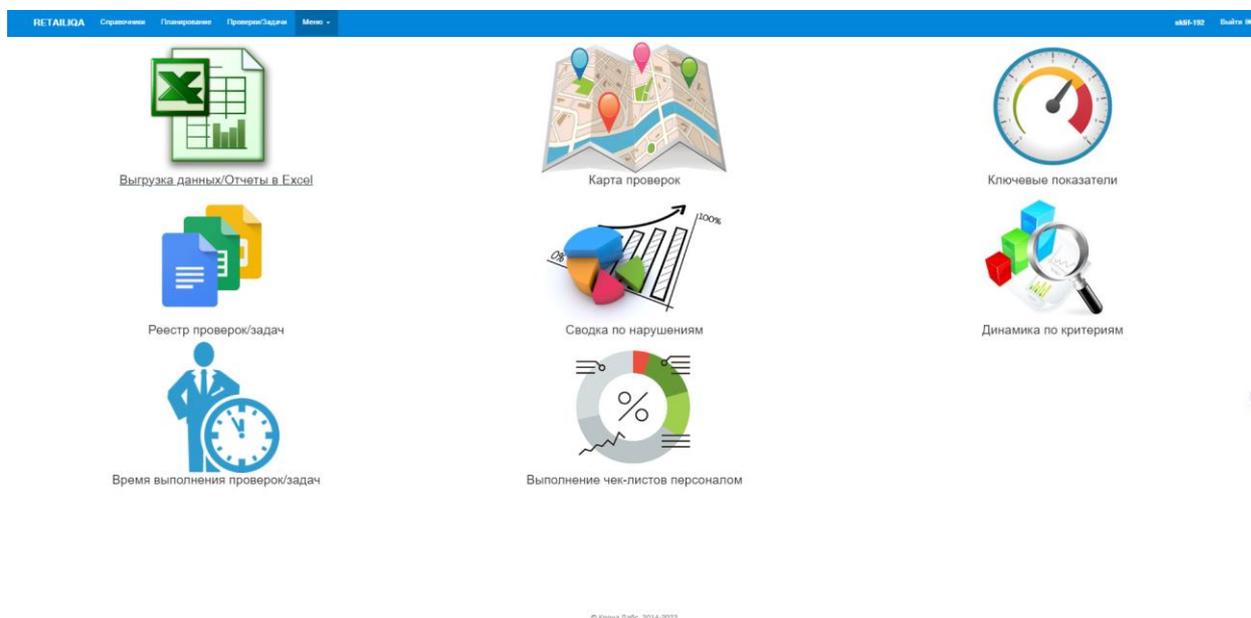


Рисунок 5 – Варианты аналитических отчетов, реализованные в системе RETAILQA

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ:

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 25.12.2023) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.04.2024).
2. Санитарные правила и нормы СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней». URL: https://rospn.gov.ru/files/news/SP_infections_compressed.pdf [Дата обращения 17 октября 2023]
3. Перминов А. Ю. К вопросу о подготовке стандартов операционных процедур в аспектах обеспечения безопасности медицинской помощи / А.Ю. Перминов, И.А. Кудряшева, В.В. Коломин, Н.С. Фоменко // Прикаспийский вестник медицины и фармации. 2023. Т. 4. № 2. С. 39-45.
4. Перминов А. Ю. О подходе к разработке стандартных операционных процедур с точки зрения обеспечения качества и безопасности медицинской помощи / А.Ю. Перминов, И.А. Кудряшева, В.В. Коломин, Н.С. Фоменко // В сборнике: Актуальные вопросы обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Материалы III Межрегиональной научно-практической конференции. Астрахань, 2023. С. 46-50.
5. Перминов А. Ю. Методические рекомендации по описанию и нормированию лечебно-диагностических процессов / А.Ю. Перминов, Н.С. Фоменко, С.С. Петриков // Методические рекомендации. – Москва. – 2022. – 36 с.
6. Коломин В. В. Организационно-методические аспекты разработки стандартов операционных процедур: эпидемиологическая безопасность, бережливая эксплуатация, вовлечение персонала / В.В. Коломин, М.Т. Югай, Н.Е. Дроздова, А.Ю. Перминов, Н.С. Фоменко, Б.Л. Курилин, А.Р. Самарин, Я.В. Куликова, А.В. Шаповал, В.И. Дроздова // В книге: Контроль и профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП-2023). Сборник тезисов XI конгресса с международным участием. Москва, 2023. С. 39-40.
7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
8. Приказ Росздравнадзора от 20.05.2021 № 4513 «Об утверждении классификации неблагоприятных событий, связанных с обращением медицинских изделий» (зарегистрирован в Минюсте России 10.06.2021 № 63826).
9. Организационно-методический подход к описанию и нормированию лечебно-диагностических процессов многопрофильного стационара / А.Ю. Перминов, Н.С. Фоменко, С.С. Петриков, Ф.М. Навзади // Журнал

- им. Н.В. Склифосовского «Неотложная медицинская помощь». – 2021; 10(1): С. 153-160.
10. Фоменко Н. С. Опыт внедрения организационно-методического подхода к описанию и нормированию лечебно-диагностических процессов в ГБУЗ «НИИ СП им. Н. В. Склифосовского ДЗМ» // Н.С. Фоменко, А.Ю. Перминов, С.С. Петриков // Журнал им. Н. В. Склифосовского «Неотложная медицинская помощь». – 2021; 10(2): С. 367-376.

Приложение 1. Фрагмент оперограммы ЛДП «Лечение пациента с желудочно-кишечным кровотечением»

Желудочно-кишечное кровотечение																
№	Процесс	Расходные материалы				Оборудование, используемое в процессе			Помещения, используемые в процессе			Нормативно-правовая база СОПы, клинические рекомендации и тп.				
		Помещения	Ед. измерения	Количество (на планируемый период)	Количество (на заключительный период)	Помещения	Применяется ли в плановом режиме, мес	Применяется ли в экстренных случаях, мес	Помещения	Применяется ли в плановом режиме, мес	Применяется ли в экстренных случаях, мес	Код нормативного документа	Наименование нормативных документов	% готовности	Срок завершения	Ответственный
36	Выполнить предварительную обработку эндоскопа после исследования			0	0			Эндоскопический кабинет	5	1,5	14.4	СОП "Выполнение предварительной обработки эндоскопа"	100%	03.09.2023	А.Р. Самарин	
37	Транспортировать эндоскоп в моечную			0	0			Моечная	3	0,9	14.5	СОП "Транспортировка эндоскопа"	100%	04.09.2023	А.Р. Самарин	
38	Подготовить специальную ёмкость (ванну) с водой			0	0			Моечная	2	0,6	14.6	СОП "Проверка эндоскопа на герметичность"	100%	05.09.2023	А.Р. Самарин	
39	Провести проверку на герметичность			0	0			Моечная	5	1,5						
40	Подготовить специальную ёмкость (ванну) с моющим раствором			0	0			Моечная	2	0,6	14.7	СОП "Окончательная очистка"	100%	06.09.2023	А.Р. Самарин	
41	Выполнить окончательную очистку эндоскопа щетками			0	0				20	6						
42	Выполнить Азопирамовую пробу			0	0				5	0,5						
43	Выполнить машинный вариант обработки эндоскопа			0	0				30	9						
44	Подготовить специальную ёмкость (ванну) с моющим раствором			0	0			Моечная	2	0,6	14.8	СОП "Окончательная очистка эндоскопического оборудования"	100%	06.09.2023	А.Р. Самарин	
45	Выполнить окончательную очистку эндоскопического оборудования			0	0			Моечная	35	10,5						

Приложение 2. Фрагмент таблицы «Анализ НС, обусловленных не регламентной эксплуатацией эндоскопического оборудования»

№ п/п	Причины НС	Мероприятия по предотвращению НС	Пункт ЛДП	Описание пункта ЛДП	Способ контроля	Требования к контролю	Последствия НС	Ориентировочная стоимость ремонта
I	ДЕФОРМАЦИИ ВВОДИМОЙ ЧАСТИ, УНИВЕРСАЛЬНОГО ШНУРА ЭНДСКОПА							
1.1	Прижатие крышкой чемодана (контейнера)	Правильная укладка эндоскопа	A5.1.7	Следует использовать переносной контейнер, специально предназначенный для этих целей. Транспортировка эндоскопа в другом переносном контейнере может привести к повреждению оборудования	Визуальный	Осмотр всей поверхности диагностической трубки на предмет наличия явных дефектов	1. Ремонт с заменой рубашки изгибаемой части, каналов 2. В некоторых случаях замена волокна подсветки	от 270 до 450 тысяч рублей
			A5.2.1.5, A5.2.2.6	Закрывать крышку. Опломбировать крышку защитной пломбой красного цвета				
			A5.2.1.10, A5.2.2.11	Закрывать крышку. Опломбировать крышку защитной пломбой зеленого цвета				
1.2	Прижатие колесом тележки	Не позволять вводимой части находиться на полу	A5.1.4, A5.2.1.3, A5.2.2.3	При переносе эндоскопа в руках свернуть универсальный шнур в петлю, одной рукой удерживать световодный разъем эндоскопа вместе с блоком управления, а другой рукой плотно, но без сдавливания удерживать дистальный конец вводимой трубки				
1.3	Прижатие крышкой моечной машины	Правильная укладка эндоскопа	A1.7.12	Уложить эндоскоп в лотке в моечную машину				
			A1.7.27	После завершения окончательной очистки необходимо уложить эндоскоп в моечную машину так, чтобы все его части были расположены на направляющих без наложения петель одна на другую. Подключить коннекторы				
1.4	Прикусывание пациентом во время исследования	Использовать загубник при проведении исследования	A4.1.7	Установить загубник между зубами или деснами пациента так, чтобы внешний бортик находился за пределами рта пациента				
1.5	Изгиб вводимой трубки на расстоянии меньше 10 см от защитного конуса	Не допускать изгиба вводимой трубки на расстоянии меньше 10 см от защитного конуса	A4.1.1	Введение эндоскопа				
1.6	Возрастает нагрузка на проволочный механизм изгибающей вводимой трубки	Избегайте форсированного или чрезмерного изгиба трубки эндоскопа						
1.5	Прижатие эндоскопа дверью шкафа	Аккуратное помещение эндоскопа в шкаф	A2.2.4	Поместить чехол в специальный шкаф				
			A2.4.3	Аккуратно поместить эндоскоп в стерильный шкаф в горизонтальном/вертикальном положении (Steelco)				
			A2.3.2	Аккуратно поместить эндоскоп в стерильный шкаф (EDC)				

Приложение 3. Фрагмент таблицы «*Определение факторов успеха для этапа ЛДП «Предварительная очистка эндоскопа»*»

Фактор успеха	Требования НД (описание или ссылка)	Ссылка на документ	Описание показателя (результата)	Допустимые значения показателя	Способ контроля	Ответственный за приемку	Примечание
1.1. Достаточное протирание вводимой трубки	Не допускается наличие органических остатков на поверхности эндоскопа	Руководство по методам обеззараживания (стр. 24)	Вся поверхность трубки должна быть очищена от органических остатков	Полностью чистая поверхность вводимой трубки	Визуальный	Медсестра эндоскопического кабинета (осуществляющая окончательную очистку)	1.1. Протирание вводимой трубки
1.1.2. Достаточная аспирация моющего раствора через инструментальный канал	Не допускается наличие органических остатков в инструментальном канале эндоскопа	Руководство по методам обеззараживания (стр. 24)	Инструментальный канал должен быть очищен путем аспирации моющего раствора, чистой воды, воздуха	Полностью чистый инструментальный канал	Визуальный		1.1.2. Аспирация моющего раствора
1.1.3. Достаточное промывание водой и продувание воздухом канала для подачи воздуха/воды	Не допускается прерывание потока воды/воздуха через канал	Руководство по методам обеззараживания (стр. 25)	Канал для подачи воздуха/воды должен быть полностью промыт водой	Полностью чистый, проходимый канал для подачи воздуха/воды	Визуальный		1.1.3. Промывание водой и продувание воздухом канала для подачи воздуха/воды
1.1.4. Достаточное промывание моющим раствором и продувание воздухом канала для дополнительной подачи воды	Не допускается загрязнение канала, прерывание подачи воздуха/воды	Руководство по методам обеззараживания (стр. 26-27)	Канал для дополнительной подачи воды должен быть полностью промыт	Полностью чистый, проходимый канал для дополнительной подачи воды	Визуальный		1.1.4. Промывание моющим раствором и продувание воздухом канала для дополнительной подачи воды
2. Своевременное выявление дефектных эндоскопов при предварительной очистке	Не допускается дальнейшая очистка дефектных эндоскопов	Руководство по эксплуатации (стр. 72-78)	Эндоскоп полностью функционирует, не имеет внутренних/внешних дефектов	Эндоскоп не имеет явных дефектов	Визуальный		2. Своевременное выявление дефектных эндоскопов при предварительной очистке
3. Своевременная очистка эндоскопа	Проведение очистки немедленно после окончания исследования	Руководство по методам обеззараживания (стр. 23)	Начало обработки началось непосредственно после выполнения манипуляции	Начало обработки в течение 1 минуты после окончания манипуляции	Визуальный		3. Проведение предварительной очистки немедленно после окончания процедуры повышает вероятность более успешной процедуры окончательной очистки, дезинфекции и стерилизации
4. Сохранение лакового слоя при предварительной очистке	Не допускается повреждение лакового слоя, не допускается наличие органических остатков на поверхности лакового слоя	Наиболее частые поломки медицинского оборудования и способы их предотвращения (стр. 8)	Недеформированный лаковый слой	Ровный, гладкий лаковый слой	Визуальный		4. Сохранение лакового слоя при предварительной очистке
5. Минимизация числа механических повреждений на этапе предварительной очистки	Не допускается возможность механических повреждений	Наиболее частые поломки медицинского оборудования и способы их предотвращения (стр. 3-7)	Эндоскоп должен быть полностью исправен, без деформаций, сколов, и трещин	Полностью функционирующий, исправный эндоскоп	Визуальный		5. Бережное обращение с соблюдением всех правил ведет к уменьшению вероятности деформации и трещины С-крышки, А-резины, сколов линз, трещин и сколов коннектора, перфорации кнопки резектоскопа, деформации S-цилиндра

Приложение 4. Оперограмма процедуры «Проверка эндоскопа на герметичность»

	Цикл использования и обработки эндоскопа	Врач-эндоскопист	Медсестра ЦСО	Медсестра эндоскопического отделения	Врач-эпидемиолог	Трудозатраты, мин	Частота	Кратность	Расходные материалы			Оборудование, используемое в процессе		Помещения, используемые в процессе	
		А	Б	В	Г				Наименование	Ед. измерения	Количество (на манипуляцию)	Наименование	Время использования за манипуляцию, мин	Наименование	Время использования за манипуляцию, мин
A1.1.1	Провести проверку на герметичность			x					1. Защитные очки 2. Нестерильные перчатки 3. Маска 4. Высокотеплоустойчивая защитная одежда 5. Чистая вода 6. Безворсовая ткань			1. Установка для технического обслуживания или источник света 2. Течеискатель: 2.1. Эндоскопический тестер на герметичность Olympus MB 155) 2.2. Эндоскопический тестер Olympus MU-1 (устройство для подачи воздуха) 3. Водонепроницаемый колпачок 4. Резервуар больших размеров: 4.1. Мочная ванна №1 4.2. Мочная ванна №2 (для ополаскивания)		Мочная	
A1.1.2	Надеть средства индивидуальной защиты			x		0,5	1	1	1. Защитные очки 2. Нестерильные перчатки 3. Маска 4. Высокотеплоустойчивая защитная одежда					Мочная	
A1.1.3	Заполнить специальную ёмкость (ванну) водой			x		3	1	1	1. Защитные очки 2. Нестерильные перчатки 3. Маска 4. Высокотеплоустойчивая защитная одежда 5. Чистая вода			4. Резервуар больших размеров: 4.1. Мочная ванна №1 4.2. Мочная ванна №2 (для ополаскивания)		Мочная	
A1.1.4	Подключить течеискатель к блоку для технического обслуживания			x		0,25	1	1	1. Защитные очки 2. Нестерильные перчатки 3. Маска 4. Высокотеплоустойчивая защитная одежда			1. Установка для технического обслуживания или источник света 2. Течеискатель		Мочная	
A1.1.5	Включить блок и убедиться в поступлении воздуха из отверстия			x		0,25	1	1	1. Защитные очки 2. Нестерильные перчатки 3. Маска 4. Высокотеплоустойчивая защитная одежда			1. Установка для технического обслуживания или источник света 2. Течеискатель		Мочная	
A1.1.6	Присоединить коннектор течеискателя к контактному разъёму и включить течеискатель.			x		0,1	1	1	1. Защитные очки 2. Нестерильные перчатки 3. Маска 4. Высокотеплоустойчивая защитная одежда			1. Установка для технического обслуживания или источник света 2. Течеискатель		Мочная	
A1.1.7	Убедиться в отсутствии влаги на поверхности выпускного коннектора. Присоединить колпачок коннектора течеискателя к выпускному коннектору на водонепроницаемом колпачке			x		0,1	1	1	1. Защитные очки 2. Нестерильные перчатки 3. Маска 4. Высокотеплоустойчивая защитная одежда			1. Установка для технического обслуживания или источник света 2. Течеискатель 3. Водонепроницаемый колпачок		Мочная	
A1.1.8	Эндоскоп с присоединённым течеискателем погрузить в воду таким образом, чтобы самая выступающая часть была ниже уровня воды не менее чем на 1 см.			x		0,15	1	1	1. Защитные очки 2. Нестерильные перчатки 3. Маска 4. Высокотеплоустойчивая защитная одежда 5. Чистая вода			1. Установка для технического обслуживания или источник света 2. Течеискатель 3. Водонепроницаемый колпачок 4. Резервуар больших размеров		Мочная	
A1.1.9	Управляя винтом изменить угол изгиба вводимой трубки. Убедиться в отсутствии на поверхности эндоскопа мест, из которых происходит непрерывное выделение серий пузырьков воздуха			x		1	1	1	1. Защитные очки 2. Нестерильные перчатки 3. Маска 4. Высокотеплоустойчивая защитная одежда 5. Чистая вода			1. Установка для технического обслуживания или источник света 2. Течеискатель 3. Водонепроницаемый колпачок 4. Резервуар больших размеров		Мочная	

Приложение 5. Оперограмма процедуры «Окончательная очистка эндоскопического оборудования»

	Цикл использования и обработки эндоскопа	Врач-эндоскопист	Медсестра ЦСО	Медсестра эндоскопического отделения	Врач-эпидемиолог	Трудозатраты, мин	Частота	Кривотость	Расходные материалы			Оборудование, используемое в процессе		Помещения, используемые в процессе	
									Наименование	Ед.измерения	Количество (на манипуляцию)	Наименование	Время использования за манипуляцию, мин	Наименование	Время использования за манипуляцию, мин
A19.1	Провести обработку инструментов к эндоскопам			x					1. Защитные очки 2. Нестерильные перчатки 3. Маска 4. Влагопроницаемая защитная одежда 5. Моющее средство 6. Салфетки, ветошь 7. Шприц/Пиомп 8. Стрипевальные трубки/Промывочные насадки/Моющие пистолеты 9. Щетки, проволочные очистители			Оборудование полимерконусса дезинфекции • Клапан подачи воздуха/воды • Аспирационный клапан • Адаптер для очистки канала подачи воздуха/воды • Загубник • Щетка микоразовая • Адаптер для аспирационной очистки • Резервуар малых размеров Оборудование для проведения дезинфекции • Щетка для чистки каналов микоразовая • Щетка для чистки каналов операционного использования		Мочная	
A19.2	Подготовить резервуар достаточных размеров и заполнить его моющим средством			x		3	1	1	1. Защитные очки 2. Нестерильные перчатки 3. Маска 4. Влагопроницаемая защитная одежда 5. Моющее средство			1. Резервуар большого размера: 1.1. Мочная напы №1 1.2. Мочная напы №2 (для ополаскивания)		Мочная	
A19.3	Инструменты непосредственно после использования погружаются в раствор, заполняются каналы (при наличии)			x		0,5	1	1	1. Защитные очки 2. Нестерильные перчатки 3. Маска 4. Влагопроницаемая защитная одежда 5. Моющее средство			1. Резервуар большого размера: 1.1. Мочная напы №1 1.2. Мочная напы №2 (для ополаскивания)		Мочная	
A19.4	Рабочие части инструментов к сложным эндоскопическим комплексам непосредственно после использования погружаются в специальные пробирки с моющим раствором			x		1	1	1	1. Защитные очки 2. Нестерильные перчатки 3. Маска 4. Влагопроницаемая защитная одежда 5. Моющее средство 6. Пробирки с моющим раствором 7. Салфетки, ветошь			1. Резервуар большого размера: 1.1. Мочная напы №1 1.2. Мочная напы №2 (для ополаскивания)		Мочная	
A19.5	Выполнить ручной способ дезинфекции высокого уровня			x										Мочная	
A19.6	Полностью погрузить разобранный инструмент с обязательным заполнением внутренних каналов и полостей			x		0,5	1	1	1. Защитные очки 2. Нестерильные перчатки 3. Маска 4. Влагопроницаемая защитная одежда 5. Моющее средство 6. Шприц/Пиомп			1. Резервуар большого размера: 1.1. Мочная напы №1 1.2. Мочная напы №2 (для ополаскивания)		Мочная	
A19.7	Очистить наружные поверхности инструмента с помощью салфеток, щеток			x		3	1	1	1. Защитные очки 2. Нестерильные перчатки 3. Маска 4. Влагопроницаемая защитная одежда 5. Моющее средство 6. Салфетки/Щетки			1. Резервуар большого размера: 1.1. Мочная напы №1 1.2. Мочная напы №2 (для ополаскивания) • Щетка для чистки каналов микоразовая • Щетка для чистки каналов операционного использования		Мочная	
A19.8	Промыть узкие внутренние каналы (при наличии) при помощи специальных приспособлений (спринцевальным трубкой, промывочной шприца или мощного пистолета с соответствующими насадками)			x		3	1	1	1. Защитные очки 2. Нестерильные перчатки 3. Маска 4. Влагопроницаемая защитная одежда 5. Моющее средство 6. Стрипевальные трубки/Промывочные насадки/Моющие пистолеты			1. Резервуар большого размера: 1.1. Мочная напы №1 1.2. Мочная напы №2 (для ополаскивания)		Мочная	

Приложение 6. СОП «Проверка эндоскопа на герметичность»

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы
«НИИ СП им. Н.В. Склифосовского
Департамента Здравоохранения города Москвы»

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА			НОМЕР:
			ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО СТРАНИЦ: 15
НАЗВАНИЕ: ПРОВЕРКА ЭНДОСОКПА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ			ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:
Цель: Соблюдение алгоритма обработки эндоскопа позволяет исключить их контаминацию, заражение пациентов, врачей-эндоскопистов, медицинских сестер, персонала, ответственного за обработку.			
ДЕЙСТВУЕТ С: «__»__20__г.	ЗАМЕНЯЕТ: _____	ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА: _____	ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА: _____
СОСТАВИЛ: Медицинская сестра отделения эндоскопии и <u>внутрипросветной</u> хирургии С.А. Шевлякова Медицинская сестра отделения эндоскопии и <u>внутрипросветной</u> хирургии К.В. Бадмаева		УТВЕРДИЛ: Директор ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ» _____ С.С. Петриков _____ 20__ года	
СОГЛАСОВАНО: Старшая медицинская сестра отделения эндоскопии и <u>внутрипросветной</u> хирургии С.В. Пчеленкова Заместитель по внутреннему контролю качества оказания медицинской помощи А.С. Кондрашкин Заместитель директора по лечебной работе, главный врач Н.Е. Столбова			
РАССЫЛКА: Старшие медицинские сестры. Средний медицинский персонал подразделений			

ГБУЗ «НИИ СП им Н.В. Склифосовского ДЗМ г. Москвы»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР:
		ЛИСТ: 2 ВСЕГО: 15
НАЗВАНИЕ: ПРОВЕРКА ЭНДОСОКПА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:

1. Область применения. Определение

Настоящая стандартная операционная процедура (далее СОП) определяет порядок действий медицинской сестры при обработке эндоскопов.

Эндоскопы, используемые при нестерильных эндоскопических манипуляциях (введение эндоскопов через естественные пути в полости организма, имеющие собственный микробный пейзаж), непосредственно после использования подлежат предварительной очистке, окончательной очистке, дезинфекции высокого уровня и хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

Эндоскопы, используемые при стерильных эндоскопических манипуляциях (введение через их каналы стерильных инструментов, используемых при хирургических вмешательствах, введение эндоскопов в стерильные полости, контакт с раневой поверхностью, кровью), непосредственно после использования подлежат предварительной очистке, предстерилизационной очистке, стерилизации и хранению в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

2. Нормативные ссылки

2.1. СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно – эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно – противозидемических (профилактических) мероприятий».

2.2 СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней (Обеспечение эпидемиологической безопасности при эндоскопических вмешательствах)».

2.3. МУ 3.1.3798-22 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях».

2.4. Рекомендаций фирм-производителей эндоскопов, инструкций по применению моющих, дезинфицирующих и стерилизующих средств, инструкций по эксплуатации моечно-дезинфицирующе - стерилизующих машин.

2.5. СОП Гигиеническая обработка рук

3. Термины и определения, используемые сокращения

СОП – стандартная операционная процедура.

4. Требования по безопасности при выполнении услуги

- 4.1. Проверить укомплектованность аптечек: «Аварийная аптечка», «Анафилактический шок» (для оказания первой помощи пациентам) и наличие в доступном месте инструкций по их применению.
- 4.2. Приготовить дезинфицирующий раствор необходимой концентрации для дезинфекции расходного материала.
- 4.3. Проводить гигиеническую обработку рук до и после процедуры, перед тем как надеть перчатки и после того, как сняли их.
- 4.4. Если на руках имеются микротравмы необходимо заклеить их лейкопластырем.
- 4.5. Использовать перчатки во время процедуры.

Приложение 6 (продолжение)

ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ г. Москвы»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР:
		ЛИСТ: 3 ВСЕГО: 15
НАЗВАНИЕ: ПРОВЕРКА ЭНДОСОКПА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:

5. Требуемые материальные ресурсы

Помещения:

№ п/п	Наименование	Количество
1	Моечная отделения эндоскопии	1

Оборудование:

№ п/п	Наименование	Единицы измерения	Количество
1	Эндоскоп	шт.	1
2	Течеискатель	шт.	1
3	Аппарат для подачи воздуха	шт.	1
4	Моечная ванна	шт.	2

Расходные материалы:

№ п/п	Наименование	Единицы измерения	Количество
1	Чистая безворсовая ткань	шт.	1
2	Нестерильные перчатки (пара)	шт.	1
3	Одноразовая маска	шт.	1
4	Одноразовая шапочка	шт.	1
5	Влагонепроницаемая защитная одежда	шт.	1
6	Жидкое мыло с дозатором	мл	3
7	Антисептик для рук	мл	3
8	Одноразовое полотенце для рук	шт.	2

Лекарственные средства:

№ п/п	Наименование	Единицы измерения	Количество
1	-	-	-

Приложение 6 (продолжение)

ГБУЗ «НИИ СП им Н.В. Склифосовского ДЗМ г. Москвы»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: ЛИСТ: 4 ВСЕГО: 15
НАЗВАНИЕ: ПРОВЕРКА ЭНДОСОКПА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:

6. Стандарт оснащения рабочего места

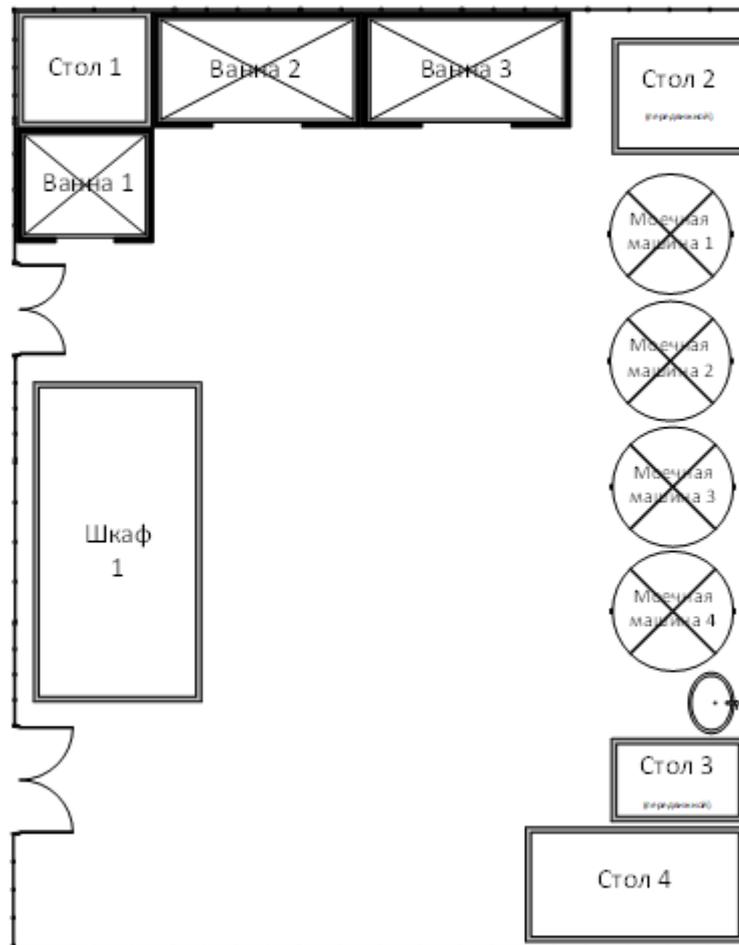
№ п/п	Наименование	Единицы измерения	Количество
1	Аппарат для подачи воздуха с <u>течекскалем</u>	шт	1
2	Моечная ванна	шт	1
3	Чистая <u>безворсовая</u> ткань	шт	1
4	Нестерильные перчатки	шт	1



Приложение 6 (продолжение)

<p>ГБУЗ «НИИ СП им Н.В. Склифосовского ДЗМ г. Москвы»</p>	<p>СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА</p>	<p>НОМЕР:</p>
		<p>ЛИСТ: 5 ВСЕГО: 15</p>
<p>НАЗВАНИЕ: ПРОВЕРКА ЭНДОСОКПА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ</p>		<p>ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:</p>

Схема помещения: Моечная №1



Приложение 6 (продолжение)

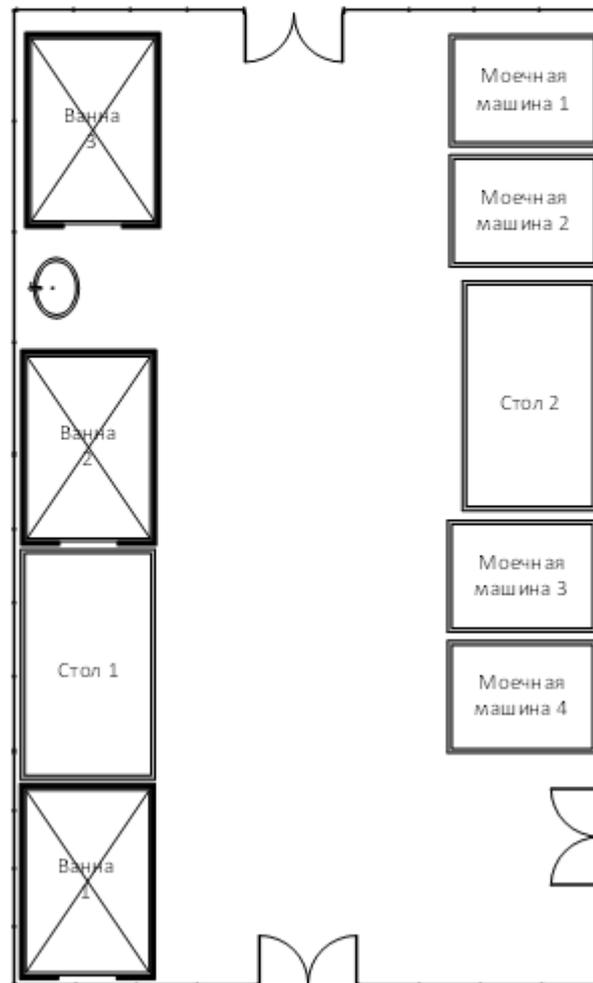
<p>ГБУЗ «НИИ СП им Н.В. Склифосовского ДЗМ г. Москвы»</p>	<p>СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА</p>	<p>НОМЕР: ЛИСТ: 6 ВСЕГО: 15</p>
<p>НАЗВАНИЕ: ПРОВЕРКА ЭНДОСОКПА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ</p>		<p>ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:</p>



Приложение 6 (продолжение)

ГБУЗ «НИИ СП им Н.В. Склифосовского ДЗМ г. Москвы»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР:
		ЛИСТ: 7 ВСЕГО: 15
НАЗВАНИЕ: ПРОВЕРКА ЭНДОСОКПА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:

Схема помещения: Моечная №2 (ССК)



Приложение 6 (продолжение)

ГБУЗ «НИИ СП им Н.В. Склифосовского ДЗМ г. Москвы»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР:
		ЛИСТ: 8 ВСЕГО: 15
НАЗВАНИЕ: ПРОВЕРКА ЭНДОСОКПА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:

7. Основные процедуры проверки эндоскопа на герметичность

№ п/п	Наименование процедуры	Нормативные ссылки
1	Обработать руки гигиеническим способом	2.5
2	Надеть средства индивидуальной защиты	2.5
3	Заполнить специальную ёмкость (ванну) водой	п. 2.1 - 2.4
4	Подключить теченскатель к аппарату для подачи воздуха	п. 2.1 - 2.4
5	Включить аппарат для подачи воздуха	п. 2.1 - 2.4
6	Убедиться в поступлении воздуха из отверстия теченскателя	п. 2.1 - 2.4
7	Убедиться в отсутствии влаги на поверхности выпускного коннектора.	п. 2.1 - 2.4
8	Присоединить колпачок коннектора теченскателя к выпускному коннектору на водонепроницаемом колпачке	п. 2.1 - 2.4
9	Подавать воздух для создания избыточного давления в аппарате	п. 2.1 - 2.4
10	Оценить создание избыточного давления по набуханию оболочки эндоскопа на дистальном конце	п. 2.1 - 2.4
11	Эндоскоп с присоединённым теченскателем погрузить в воду таким образом, чтобы самая выступающая часть была ниже уровня воды не менее чем на 1 см.	п. 2.1 - 2.4
12	Управляя винтом изменять угол изгиба вводимой трубки. Убедиться в отсутствии на поверхности эндоскопа мест, из которых происходит непрерывное выделение серий пузырьков воздуха	п. 2.1 - 2.4
13	Прекратить подачу воздуха, отключив аппарат для подачи воздуха	п. 2.1 - 2.4
14	Теченскатель отключить от аппарата для подачи воздуха (сравить воздух из теченскателя)	п. 2.1 - 2.4
15	Отсоединить теченскатель от эндоскопа	п. 2.1 - 2.4

Приложение 6 (продолжение)

ГБУЗ «НИИ СП им Н.В. Склифосовского ДЗМ г. Москвы»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР:
		ЛИСТ: 9 ВСЕГО: 15
НАЗВАНИЕ: ПРОВЕРКА ЭНДОСОКПА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:

8. Чек-лист к стандарту оснащения рабочего места

№ п/п	Наименование оборудования	Единицы измерения	Количество	Наличие на рабочем месте да(1)/нет(0)
1	Течеискатель	шт	1	
2	Аппарат для подачи воздуха	шт	1	
3	Моечная ванна	шт	1	
4	Чистая безворсовая ткань	шт	1	
			Итого баллов:	

Минимальная сумма баллов оценки исполнения стандарта оснащения рабочего места - 4/4 (100%)



Приложение 6 (продолжение)

ГБУЗ «НИИ СП им Н.В. Склифосовского ДЗМ г. Москвы»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР:
		ЛИСТ: 10 ВСЕГО: 15
НАЗВАНИЕ: ПРОВЕРКА ЭНДОСКОПА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:

9. Чек-лист к стандарту выполнения операций

№ п/п	Наименование процедуры	Выполнение действия да(1)/нет(0)
1	Обработать руки гигиеническим способом	
2	Надеть средства индивидуальной защиты	
3	Заполнить специальную ёмкость (ванну) водой	
4	Подключить теченскатель к аппарату для подачи воздуха	
5	Включить блок для технического обслуживания	
6	Убедиться в поступлении воздуха из отверстия теченскателя	
7	Убедиться в отсутствии влаги на поверхности выпускного коннектора.	
8	Присоединить колпачок коннектора теченскателя к выпускному коннектору на водонепроницаемом колпачке	
9	Подавать воздух для создания избыточного давления в аппарате	
10	Оценить создание избыточного давления по набуханию оболочки эндоскопа на дистальном конце	
11	Эндоскоп с присоединённым теченскателем погрузить в воду таким образом, чтобы самая выступающая часть была ниже уровня воды не менее чем на 1 см.	
12	Управляя винтом изменять угол изгиба вводимой трубки. Убедиться в отсутствии на поверхности эндоскопа мест, из которых происходит непрерывное выделение серий пузырьков воздуха	
13	Прекратить подачу воздуха, отключив аппарат для подачи воздуха	
14	Теченскатель отключить от аппарата для подачи воздуха (сравить воздух из теченскателя)	
15	Отсоединить теченскатель от эндоскопа	
Итого баллов:		

Минимальная сумма баллов оценки исполнения стандарта выполнения операций- 15/15 (100%)

Приложение 6 (продолжение)

ГБУЗ «НИИ СП им Н.В. Склифосовского ДЗМ г. Москвы»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР:
		ЛИСТ: 11 ВСЕГО: 15
НАЗВАНИЕ: ПРОВЕРКА ЭНДОСОКПА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:

10. Вопросы для самоконтроля

№ п/п	Провести проверку на герметичность	Варианты ответа	Ответ
1	Какие необходимы средства индивидуальной защиты? (выбрать 1 или несколько вариантов)	Нестерильные перчатки	
		Стерильные перчатки	
		Одноразовая шапочка	
		Одноразовая маска	
		Влагонепроницаемая защитная одежда	
2	Какое оборудование необходимо для проведения процедуры? (выбрать 1 или несколько вариантов)	Эндоскоп	
		Эндоскопическая стойка	
		Блок для технического обслуживания	
		Моюще-дезинфекционная машина	
		Специальная ёмкость (ванна)	
3	Расположите действия в порядке их выполнения (от 1 до 15)	Теческатель	
		Обработать руки гигиеническим способом	
		Заполнить специальную ёмкость (ванну) водой	
		Теческатель отключить от аппарата для подачи воздуха (сравить воздух из теческателя)	
		Подключить теческатель к аппарату для подачи воздуха	
		Включить блок для технического обслуживания	
		Прекратить подачу воздуха, отключив аппарат для подачи воздуха	
		Убедиться в поступлении воздуха из отверстия теческателя	
		Отсоединить теческатель от эндоскопа	
Управляя винтом изменять угол изгиба вводимой трубки. Убедиться в отсутствии на поверхности эндоскопа мест, из которых происходит непрерывное выделение серий пузырьков воздуха			

Приложение 6 (продолжение)

ГБУЗ «НИИ СП им Н.В. Склифосовского ДЗМ г. Москвы»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР:
		ЛИСТ: 12 ВСЕГО: 15
НАЗВАНИЕ: ПРОВЕРКА ЭНДОСОКПА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:

№ п/п	Провести проверку на герметичность	Варианты ответа (выбрать 1 или несколько вариантов)	
3	Расположите действия в порядке их выполнения (от 1 до 15)	Подавать воздух для создания избыточного давления в аппарате	
		Эндоскоп с присоединённым теческателем погрузить в воду таким образом, чтобы самая выступающая часть была ниже уровня воды не менее чем на 1 см.	
		Оценить создание избыточного давления по набуханию оболочки эндоскопа на дистальном конце	
		Надеть средства индивидуальной защиты	
		Убедиться в отсутствии влаги на поверхности выпускного коннектора.	
		Присоединить колпачок коннектора теческателя к выпускному коннектору на водонепроницаемом колпачке	

Рекомендуемая периодичность контроля знаний:

- Первичная
- Периодическая (не реже, чем раз в год)
- Внеплановая

<p>ГБУЗ «НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ г. Москвы»</p>	<p>СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА</p>	<p>НОМЕР: ЛИСТ: 13 ВСЕГО: 15</p>
<p>НАЗВАНИЕ: ПРОВЕРКА ЭНДОСОКПА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ</p>		<p>ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:</p>

11. Памятка по основным действиям

<p>Подключить теченскатель к блоку для технического обслуживания</p>			
<p>Убедиться в поступлении воздуха из отверстия теченскателя</p>			
<p>Присоединить колпачок коннектора теченскателя к выпускному коннектору на водонепроницаемом колпачке</p>			
<p>Эндоскоп с присоединённым теченскателем погрузить в воду таким образом, чтобы самая выступающая часть была ниже уровня воды не менее чем на 1 см. Управляя винтом изменять угол изгиба вводимой трубки. Убедиться в отсутствии на поверхности эндоскопа мест, из которых происходит непрерывное выделение серых пузырьков воздуха</p>			

Приложение 6 (продолжение)

<p>ГБУЗ «НИИ СП им Н.В. Склифосовского ДЗМ г. Москвы»</p>	<p>СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА</p>	<p>НОМЕР: ЛИСТ: 14 ВСЕГО: 15</p>
<p>НАЗВАНИЕ: ПРОВЕРКА ЭНДОСОКПА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ</p>		<p>ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:</p>

<p>Прекратить подачу воздуха, отключив аппарат для подачи воздуха</p>		
<p>Теченскатель отключить от аппарата для подачи воздуха (сравить воздух из теченскателя)</p>		
<p>Отсоединить теченскатель от эндоскопа</p>		

Ссылки на дополнительные аудио и видеоматериалы:

- У:- Общениститутская папка для обмена - \Лаборатория научно-организационных технологий\СОП\Обучающий фильм. Механизированный способ обработки гибких эндоскопов Olympus

