



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СТАНДАРТНЫХ ОПЕРАЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР КАК ОДНО ИЗ НАПРАВЛЕНИЙ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Т.Н. Шестопалова, Т.В. Гололобова

Научно-исследовательский институт дезинфектологии, Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, 18

Анализ показателей безопасности медицинской деятельности выявил, что в медицинских организациях риски, связанные с медицинской деятельностью, приводят к дополнительным экономическим и материальным потерям, снижению эффективности государственных мер по развитию здравоохранения, уменьшению доверия населения к системе здравоохранения. Одной из ведущих причин такого положения является отсутствие должной регламентации деятельности персонала медицинской организации.

До настоящего времени научно не обоснованы и не разработаны процедуры, выполнение которых обеспечивает соответствующий уровень безопасности пациентов и персонала медицинских организаций, не формализованы и не стандартизованы функции персонала медицинских организаций, связанные с обеспечением безопасности медицинской деятельности, не определены конкретные методические приемы обеспечения безопасности медицинской деятельности.

Регламентация отдельных повторяющихся процедур, важных для обеспечения безопасности медицинской деятельности, наиболее эффективно обеспечивается с помощью стандартных операционных процедур (СОП). Методология оценки риска позволяет выявить наиболее важные элементы деятельности персонала медицинской организации, разработать и внедрить стандартные операционные процедуры, использование которых повышает безопасность медицинской деятельности.

Авторами были разработаны основные принципы (алгоритм) формирования СОП по обеспечению безопасности при осуществлении медицинской деятельности, которые являются базовыми и универсальными и могут использоваться в любой медицинской организации. На основании указанных принципов и с учетом актуальности, с точки зрения безопасности медицинской деятельности, были определены некоторые виды деятельности персонала и для них разработаны стандартные операционные процедуры.

В настоящее время проводятся исследования эффективности внедрения СОП в базовых медицинских организациях.

Ключевые слова: безопасность медицинской деятельности, оценка риска здоровью, стандартные операционные процедуры (СОП), система здравоохранения, регламентации деятельности персонала медицинской организации, методология оценки риска, качество медицинской деятельности, предотвращение неблагоприятных исходов.

Оценивая качество медицинской деятельности, следует исходить не только из того, насколько эффективным оказалось медицинское вмешательство, но и то, насколько безопасным оно было. Безопасность, применительно к оказанию медицинской деятельности – это безопасность применяемых медицинских технологий и схем лечения, безопасность пребывания пациентов в медицинской организации, их психосоциальный комфорт.

Риски для пациентов, а в ряде случаев и для персонала, связанные с медицинской деятельностью, это риски дополнительных существенных экономических расходов, материальных потерь, снижения эффективности государственных мер по развитию здравоохранения, уменьшения доверия населения к системе здравоохранения. Так, по нашим расчетам, в Российской Федерации дополнительные расходы здравоохранения, связанные только с инфици-

© Шестопалова Т.Н., Гололобова Т.В., 2018

Шестопалова Татьяна Николаевна – старший научный сотрудник (e-mail: 391075@mail.ru; тел.: 8 (495) 332-01-37).

Гололобова Татьяна Викторовна – доктор медицинских наук, заместитель директора (e-mail: 1915544@mail.ru; тел. 8 (495) 332-01-15).

рованием больных в период пребывания на стационарном лечении, составляют около 15 % всего объема бюджетных ассигнований по отрасли здравоохранения, что сочетается с данными по другим странам [1]. Это расходы, возникающие в связи с утяжелением течения основного заболевания, увеличением расходов на лечение основного и приобретенного в период пребывания в больнице заболевания и увеличением продолжительности лечения.

Таким образом, безопасность медицинской деятельности определяется как предотвращение неблагоприятных исходов или повреждений во время процесса лечения или уменьшение ущерба в случае их наступления. Для того чтобы избежать этих последствий, необходимо определить факторы риска, провести профилактические мероприятия и оценить их результат.

Это соответствует выделенным А. Донабедианом основным элементам обеспечения качества медицинской деятельности (триада Донабедиана) – совершенствование структуры, процесса (технологии) и результата [2]. При этом все перечисленные элементы взаимосвязаны и взаимозависимы.

Конечно, следует также учитывать и наличие системных причин недостаточной безопасности медицинской деятельности. Это и устаревшая нормативно-правовая база, закрепляющая старые методы медицинской практики и обучения медицинских работников, и научные исследования, не соответствующие международным стандартам и не основанные на доказательной базе, и узкая специализация, и многое другое [3, 4].

Безопасность в медицинских организациях обеспечивается с помощью реализации комплекса мероприятий: организационных, технических, технологических, профилактических. При этом для каждого административного уровня в медицинской организации определены свои границы компетенции и ответственности.

Современная концепция риск-ориентированного подхода к анализу рисков, возникающих в медицинской организации, как и в целом на любом объекте, предполагает выявление наличия угрозы причинения вреда жизни и здоровью человека, а также объекта, формирующего угрозу причинения вреда жизни и здоровью [5].

В медицинских организациях зачастую объектом, формирующим угрозу причинения вреда жизни и здоровью, является персонал, профессиональная деятельность которого непосредственно, а порой и косвенно, может оказать

негативное влияние на пациентов. Чаще всего, это неумышленные действия, вызванные недостатком знаний, навыков, отсутствием условий для выполнения профессиональных обязанностей.

Одной из ведущих причин такого положения является отсутствие должной регламентации функций персонала медицинской организации, работа которого связана с осуществлением медицинской деятельности.

На это указала ВОЗ, отметив, что распространенной причиной неэффективности медицинской деятельности является недостаточное знание или использование клинических стандартов и протоколов; недостаток рекомендаций; неадекватный надзор [6].

В настоящее время в здравоохранении активно ведется работа по подготовке и внедрению стандартов медицинской помощи при определенных заболеваниях. Более 680 действующих стандартов содержат типовые требования к перечням диагностических и лечебных услуг, лекарственных средств и медицинских изделий, препаратов крови, другим компонентам, необходимым для качественного оказания медицинской помощи [7].

Однако эти документы не включают требования к проведению мероприятий, обеспечивающих безопасное пребывание пациентов в медицинской организации. В целом эти документы, как и многие другие нормативные правовые акты, относящиеся к функционированию медицинских организаций, содержат требования к организации работы учреждения, процессу осуществления медицинской деятельности и не могут быть напрямую применены к конкретному медицинскому работнику. Регламентация деятельности персонала с целью повышения уровня безопасности пациентов требует разработки отдельного, специального документа.

Обсуждение необходимости регламентации (стандартизации) отдельных повторяющихся процедур, важных для получения заданного результата, началось несколько десятилетий назад и привело к появлению документа специального вида – стандартной операционной процедуры (СОП). Этот термин был впервые введен в середине XX в. [8].

Стандартная операционная процедура – это документ, предназначенный для конкретного исполнителя и содержащий описание последовательности действий, необходимых для выполнения конкретной задачи. Обычно СОП составляется в тех случаях, когда рутинная

(повторяющаяся) процедура должна закончиться определенным результатом, важным для функционирования организации.

СОП получили распространение в различных сферах: промышленность, бизнес, государственное управление, образование, здравоохранение и др. И хотя вариации, в зависимости от сферы применения, неизбежны, все СОП имеют общую структуру, общую последовательность действий, необходимую для выполнения рутинной (повторяющейся) процедуры, которая, в свою очередь, является элементом общей системы качества [8].

СОП указывают цель, обозначают задачу и определяют, кем, что, когда и как должно выполняться. В них максимально понятно описывают последовательные действия, которые необходимо выполнить. С целью обеспечения наглядности, понимания предусмотренных СОП действий, в них могут использоваться рисунки, диаграммы, таблицы, фотографии.

СОП составляются с учетом нормативных требований, существующих в конкретной сфере деятельности, и предусматривают применение объективного контроля – промежуточного и итогового.

Преимущества СОП являются минимизация вероятности недопонимания исполнителями своих обязанностей, обеспечение сопоставимости и соблюдения нормативных требований.

В здравоохранении разработка и использование СОП начались менее 10 лет назад. В первую очередь их использовали в фармацевтической сфере, где СОП включались составную часть системы менеджмента качества, а также в деятельность лабораторий, клинических отделений [9–13].

В частности, в Приказе Минздрава России № 199н от 01.04.2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики»¹ (GLP – Good Laboratory Practice) указано, что должное качество работы обеспечивается посредством утверждения стандартных операционных процедур, в которых детально, подробно и последовательно регламентируется порядок

проведения доклинического исследования или порядок осуществления процедур, не описанных подробно в протоколе исследования (далее – стандартные операционные процедуры). Стандартные операционные процедуры регламентируют: а) поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование, хранение, уничтожение, утилизацию исследуемых веществ, лекарственных средств и образцов сравнения; б) обслуживание и поверку измерительных приборов и оборудования; в) приготовление реактивов, питательных сред, кормов; г) ведение записей, отчетов и их хранение; д) содержание помещений, используемых при проведении исследования; е) прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию исследуемых веществ и тест-систем; ж) выполнение протокола исследования [14].

В методических указаниях МУ 64-04-003-2002 «Производство лекарственных средств. Документация. Общие требования. Примерные формы и рекомендации по их заполнению»², введенных Распоряжением Минпромнауки России № Р-16 от 15.04.2003 г., СОП отнесены к числу основных документов предприятий-производителей лекарственных средств. Независимо от их ведомственной подчиненности и формы собственности, они должны описывать систему управления качеством, производственные процессы, процесс упаковки, порядок приемки исходного сырья, вспомогательных, упаковочных и печатных материалов, порядок отбора проб и проведения контроля качества. При этом СОП определяются как подробная письменная инструкция, касающаяся стандартных действий или операций, выполняемых на предприятии, и составленная по унифицированной форме [15].

Важность разработки СОП подчеркивается и в документах, определяющих требования к качественной клинической практике (GCP – Good Clinical Practice). Там это обусловлено целью добиться наибольшей достоверности получаемой информации путем ее унификации и формализации.

¹ Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики: Приказ Минздрава России №199н от 01.04.2016 г. [Электронный ресурс]. – URL: <https://minjust.consultant.ru/documents/20332> (дата обращения: 20.03.2018).

² МУ 64-04-003-2002. Производство лекарственных средств. Документация. Общие требования. Примерные формы и рекомендации по их заполнению: Распоряжение Минпромнауки России № Р-16 от 15.04.2003 г. [Электронный ресурс]. – URL: <http://base.garant.ru/6147324/> (дата обращения: 20.03.2018).

Так, в рамках программы дополнительного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан (так называемая монетизация льгот) еще в декабре 2004 г. представители Минздравсоцразвития Российской Федерации говорили о том, что порядок отпуска лекарственных средств, реагирования на конфликтные ситуации и иные правила программы дополнительного лекарственного обеспечения будут определены наряду с приказами и методическими рекомендациями, в том числе и стандартными операционными процедурами. К сожалению, именно отсутствие четких механизмов реализации данной программы, в том числе отсутствие СОП, на деле привело к проблемам при реализации программы в России [16].

В отечественной, как и в зарубежной клинической практике, СОП пока необходимого распространения не получили.

В зарубежной литературе приводятся отдельные примеры разработки и использования СОП в клинике. Показано, что их использование позволяет снизить количество врачебных ошибок при постановке диагноза, выявлять факторы риска у пациентов, помогать в выявлении пациентов, склонных к суицидам, и т.д. Однако, как отмечается, эти примеры носят единичный характер, системной работы в этом направлении не ведется [9, 11, 13, 17–19].

Определенным шагом в определении методических подходов к формированию и оценке показателей в системе внутреннего контроля безопасности медицинской деятельности являются «Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации», подготовленные Федеральным государственным бюджетным учреждением «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора. В документе выделены основные направления работы по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, определены оцениваемые показатели (например, наличие алгоритмов, описывающих показания и процедуру забора материала для микробиологического исследования), критерии их оценки (проверка наличия алгоритмов в подразделениях, оценка знания алгоритмов персоналом и другие). Однако в документе не определена методология составления таких алгоритмов, что затрудняет подготовку регламентов (СОП). Предполагается лишь, что они должны составляться сотрудниками медицинских организа-

ций в соответствии с конкретными особенностями учреждения [20].

Таким образом, до настоящего времени научно не обоснованы и не разработаны процедуры, выполнение которых обеспечивает соответствующий уровень безопасности пациентов и персонала медицинских организаций, не формализованы и не стандартизованы функции персонала медицинских организаций, связанные с обеспечением безопасности медицинской деятельности, не определены конкретные методические приемы обеспечения безопасности медицинской деятельности.

Нами были разработаны основные принципы (алгоритм) формирования стандартных операционных процедур (СОП) по обеспечению безопасности при осуществлении медицинской деятельности, которые являются базовыми и универсальными и могут быть использованы в любой медицинской организации. Так, в СОП должны быть отражены:

- ♦ цель – указывается, к каким конкретно мероприятиям (процедурам, манипуляциям) устанавливаются требования данного СОП;

- ♦ область применения – указывается, на какие предприятия (организации), структурные подразделения распространяется СОП;

- ♦ нормативные ссылки – указываются документы, регламентирующие деятельность в сфере, применительно к которой разработан СОП;

- ♦ термины и обозначения – понятийный аппарат и расшифровка аббревиатур, использованных в СОП;

- ♦ распределение ответственности – указываются конкретные лица, ответственные за организацию контроля над выполнением требований СОП, за выполнение требований СОП, за обучение медицинского персонала правилам, регламентируемым СОП;

- ♦ материально-техническое обеспечение – указываются оборудование и материалы, необходимые для выполнения требований СОП;

- ♦ описание процедуры – указываются предназначения регламентируемых процедур и условия соблюдения определенных требований для их успешной реализации и достижения запланированного результата;

- ♦ обучение персонала – регламентируется порядок повышения знаний и практических навыков медперсонала по соответствующим вопросам, указывается лицо, ответственное за обучение, порядок прохождения аттестации (проверки уровня знаний и навыков);

- ♦ оценка результативности – регламентируется проведение мониторинга показателей, характеризующих те аспекты, на которые направлен СОП;

- ♦ наглядная информация – регламентируется обязательность размещения соответствующих инструкций, плакатов, методических пособий;

- ♦ статистические формы, приложения – регламентируется список обязательных для заполнения и включения в СОП соответствующих статистических форм для проведения мониторинга, протоколов для проведения аттестации, приложений для пояснений последовательности проведения соответствующих манипуляций.

Таким образом, разработанный алгоритм формирования СОП включает все необходимые аспекты, отвечающие на важнейшие вопросы обеспечения качества медицинской деятельности: как делать правильно? Когда? Где и кому? Что является результатом исполнения СОП?

На основе указанных принципов и с учетом актуальности, с точки зрения безопасности медицинской деятельности нами были определены некоторые виды деятельности персонала, и для них были разработаны стандартные операционные процедуры [21–30].

В сфере обеспечения безопасности структуры – СОП «Прием и выдача дезинфекционных средств подразделениям медицинской организации для обеспечения их деятельности».

В сфере обеспечения безопасности технологии осуществления медицинской деятельности – СОП «Дезинфекционная деятельность. Обучение медицинского персонала».

В сфере обеспечения безопасности результата – СОП «Порядок проведения гигиенической обработки рук и использования перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской деятельности».

Внедрение перечисленных СОП осуществляется на базе ряда клинических центров Москвы.

В целях проведения оценки эффективности внедрения СОП «Порядок проведения гигиенической обработки рук и использования перчаток для профилактики инфекций, связанных с осуществлением медицинской деятельности» проведен сравнительный анализ уровня соблюдения требований к гигиенической обработке рук и использованию перчаток в базовых медицинских организациях до и после введения в действие СОП.

Анализ осуществляется с экспертной оценкой знаний и навыков медицинского пер-

сонала по соответствующим вопросам в режиме реального времени.

Было обработано 875 специально разработанных для целей исследования анкет персонала, 492 анкеты пациентов, 104 интервью с руководителями медицинских организаций и руководителей отделений.

Эффективность введения СОП оценивалась экспертами – старшими медицинскими сестрами отделений до и после внедрения СОП. Всего проведено 600 наблюдений – 300 экспертиз в 2016 г. до введения в действие СОП и 300 экспертиз в 2017 г. после его введения в базовых медицинских организациях.

Результаты сравнительного анализа свидетельствуют, что интегральный показатель, характеризующий средний уровень соблюдения медицинским персоналом правил гигиенической обработки рук и использования перчаток, во всех структурных отделениях базовых медицинских организаций после внедрения СОП существенно повысился, также существенно повысился и общий средний показатель по всем анализируемым отделениям – до внедрения СОП он составлял 42,0 %, а после внедрения – 57,3 %.

Исследования эффективности внедрения СОП в базовых медицинских организациях будут продолжены.

Вместе с тем, как свидетельствует наш опыт, успешная работа по введению СОП и, как ожидается, получение позитивного результата в существенной степени зависят от понимания администрацией медицинских организаций, медицинским персоналом необходимости использования СОП. Для этого следует осуществлять предварительную работу как в форме семинаров для персонала, так и в форме индивидуальной работы с администрацией.

Таким образом, на основании результатов проведенного сравнительного анализа можно констатировать, что внедрение СОП оказало, безусловно, позитивное влияние на уровень соблюдения медицинским персоналом требований гигиенической обработки рук и использования перчаток. Следовательно, СОП является эффективным инструментом повышения качества и уровня инфекционной безопасности медицинской деятельности, а их внедрение в практику других медицинских организаций целесообразно и отвечает современным требованиям.

Стандартные операционные процедуры подлежат своевременному пересмотру с учетом изменившихся требований, технических воз-

возможностей и достижений научно-технического прогресса.

По нашему мнению, разработка и внедрение СОП для обеспечения безопасности медицинской деятельности должны осуществляться на системной основе с тем, чтобы на всех уровнях управления обеспечить достижение запланированного результата.

Разработка СОП должна проводиться для всех организаций системы здравоохранения: от федеральных и региональных органов управления здравоохранением до конкретных меди-

цинских организаций и их персонала. Формирование и повсеместное использование ясных, четких, отвечающих современным требованиям медицинской науки и практики стандартных операционных процедур может стать одним из действенных элементов системы управления качеством медицинской деятельности.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Список литературы

1. The epic project: developing national evidence-based guidelines for preventing healthcare associated infections. Phase I: Guidelines for preventing hospital-acquired infections. Department of Health (England) / R.J. Pratt, C. Pellowe, H.P. Loveday, N. Robinson [et al.] // J. Hosp Infect. – 2001. – № 47. – P. S3–82.
2. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care // Milbank Quarterly. – 2005. – Vol. 83, № 4. – P. 691–729. DOI: 10.1111/j.1468-0009.2005.00397.x
3. Мурашко М.А. Инновационные подходы к обеспечению качества в здравоохранении // Вестник Росздравнадзора. – 2017. – № 6. – С. 5–9.
4. Иванов И.В., Ковалишина О.В., Швабский О.Р. Опыт аудита обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации по разделу «Эпидемиологическая безопасность» // Вестник Росздравнадзора. – 2017. – № 4. – С. 9–15.
5. Социально-гигиенический мониторинг на современном этапе: состояние и перспективы развития в сопряжении с риск-ориентированным надзором / Н.В. Зайцева, И.В. Май, Д.А. Кирьянов, Д.В. Горяев, С.В. Клейн // Анализ риска здоровью. – 2016. – № 4. – С. 4–16. DOI: 10.21668/health.risk/2016.4.01
6. Доклад о состоянии здравоохранения в мире. – Женева: Всемирная организация здравоохранения, 2010. – 106 р.
7. Утвержденные стандарты медицинской помощи [Электронный ресурс] // Министерство здравоохранения Российской Федерации: официальный сайт. – URL: <https://www.rosminzdrav.ru/open-data/7707778246-utverzdenniestandartimedicinskoipomoshi/visual> (дата обращения: 25.04.2018).
8. Nolen J.L. Standard operating procedure [Электронный ресурс] // Encyclopedia Britannica. – URL: <https://www.britannica.com/topic/standard-operating-procedure> (дата обращения: 25.04.2018).
9. Vor- und Nachteile verschiedener Techniken zur Bereitstellung und Pflege von Standard Operating Procedures / M. Bauer, S. Riech, I. Brandes, R.M. Waeschle // Der Anaesthesist. – 2015. – Vol. 64, № 11. – P. 874–883.
10. Ferdinandy Cs. Practical implementation of a clinical nutritional protocol: From the initiative to local SOPs [Электронный ресурс] // Clinical Nutrition ESPEN. – 2016. – Vol. 11. – P. e72. – URL: [https://clinicalnutritionespen.com/article/S2405-4577 % 2815 % 2900138-2/fulltext](https://clinicalnutritionespen.com/article/S2405-4577%2015%20900138-2/fulltext) (дата обращения: 25.04.2018).
11. Niebel P., Wulf H. Deklaration von Helsinki zur Patientensicherheit in der Anästhesiologie – Teil 4: SOP zur perioperativen Anaphylaxie // AINS – Anästhesiologie Intensivmedizin Notfallmedizin Schmerztherapie. – 2013. – P. 230–232.
12. Guideline for good clinical practice E6 (R2): Step 5 // European Medical Agency. – 2017. – 70 p.
13. Kee A.N. Standard operating procedures for clinical research departments // J. Med. Pract. Manage. – 2011. – Vol. 27, № 3. – P. 172–174.
14. Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики: Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации № 199н от 01.04.2016 г. [Электронный ресурс]. – URL: <https://minjust.consultant.ru/documents/20332> (дата обращения: 24.04.2018).
15. О введении в действие методических указаний «Производство лекарственных средств. Документация. Общие требования. Примерные формы и рекомендации по их заполнению». МУ 64-04-003-2002: Распоряжение Министерства промышленности науки и технологий Российской Федерации № Р-16 от 15 апреля 2003 г. [Электронный ресурс]. – URL: <http://base.garant.ru/6147324/> (дата обращения: 24.04.2018).
16. Вялков А.И. Проблемы здоровья населения РФ в период реформы здравоохранения // Главврач. – 2005. – № 7. – С. 12–18.

17. Higher doses of CD34+ progenitors are associated with improved overall survival without increasing GVHD in reduced intensity conditioning allogeneic transplant recipients with clinically advanced disease / D. Gómez-Almaguer, Á. Gómez-Peña, J.C. Jaime-Pérez, M.Á. Gómez-Guijosa, O. Cantú-Rodríguez, H. Gutiérrez-Aguirre, S.A. Martínez-Cabriales, F. García-Rodríguez, L.A. Olguín-Ramírez, R. Salazar-Riojas, N. Méndez-Ramírez // J. Clin. Apher. – 2013. – Vol. 28, № 5. – P. 349–355. DOI: 10.1002/jca.21278.
18. Grimshaw J.M., Russell I.T. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations // Lancet. – 1993. – Vol. 342, № 8883. – P. 1317–1322.
19. Deveugele M., Derese A., De Bacquer D., van den Brink-Muinen A., Bensing J., De Maeseneer J. Consultation in general practice: A standard operating procedure? // Patient Educ. Couns. – 2004. – Vol. 54, № 2. – P. 227–233.
20. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике). – М.: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы», 2017. – 121 с.
21. Wettability of hands during 15-second and 30-second handrub time intervals: A prospective, randomized crossover study / H. Paula, R. Becker, O. Assadian, C.D. Heidecke, A. Kramer // American Journal of Infection Control. – 2018. – pii: S0196-6553 (18) 30137-8. DOI: 10.1016/j.ajic.2018.02.015.
22. Hand hygiene with alcohol hand rub and gloves reduces the incidence of late onset sepsis in preterm neonates / J. Janota, S. Šebková, M. Višňovská, J. Kudláčková, D. Hamplová, J. Zach // Acta. Paediatr. – 2014. – Vol. 103, № 10. – P. 1053–1056.
23. Effectiveness of Surface Cleaning and Disinfection in a Brazilian Healthcare Facility / A.G. Santos-Junior, A.M. Ferreira, O.P. Frota, M.A. Rigotti, L. da S. Barcelos, A.F. Lopes de Sousa, D. de Andrade, O.G. Guerra, M.C.R. Furlan // Open Nurs. J. – 2018. – Vol. 12, № 1. – P. 36–44.
24. Kingston L., O'Connell N.H., Dunne C.P. Hand hygiene-related clinical trials reported since 2010: a systematic review // J. Hosp. Infect. – 2016. – Vol. 92, № 4. – P. 309–320.
25. Suppression of Surgeons' Bacterial Hand Flora during Surgical Procedures with a New Antimicrobial Surgical Glove / O. Assadian, A. Kramer, K. Ouriel, M. Suchomel, M.-L. McLaws, M. Rottman, D. Leaper, A. Assadian // Surg. Infect. (Larchmt). – 2014. – Vol. 15, № 1. – P. 43–49.
26. Carr J., Laing K. Clinical. Hand Decontamination: SOP. – 2015. – 10 p.
27. Sathyanarayana Rao T.S., Radhakrishnan R., Andrade Ch. Standard operating procedures for clinical practice // Indian. J. Psychiatry. – 2011. – Vol. 53, № 1. – P. 1–3. DOI: 10.4103/0019-5545.75542
28. Infection Prevention and Control Assurance – Standard Operating Procedure 7 (IPC SOP 7). Decontamination (Cleaning, Disinfection and Sterilisation). – 2015, 20 p.
29. SOP Number: MB-24-03. Standard Operating Procedure for Disinfectant Products Tested against Mycobacterium bovis (BCG) Using the Germicidal Spray Products as Disinfectants Test. – US Environmental Protection Agency Office of Pesticide Programs, 2016. – 19 p.
30. SOP Number: MB-22-03. Standard Operating Procedure for Disinfectant Product Preparation and Sampling Procedures. – US Environmental Protection Agency Office of Pesticide Programs, 2013. – 13 p.

Шестопалова Т.Н., Гололобова Т.В. Использование стандартных операционных процедур как одно из направлений обеспечения безопасности медицинской деятельности // Анализ риска здоровью. – 2018. – № 2. – С. 129–137. DOI: 10.21668/health.risk/2018.2.15



STANDARD OPERATING PROCEDURES AS A TREND IN ENSURING HEALTHCARE SAFETY

T.N. Shestopalova, T.V. Gololobova

Scientific Research Institute for Disinfectology, 18 Scientific Lane, Moscow, 117246, Russian Federation

An analysis of healthcare safety indicators has shown that risks associated with providing healthcare which occur in medical organizations lead to additional economic and material losses, lower efficiency of government measures aimed at developing healthcare, and poorer public trust in a healthcare system. One of the basic reasons for this situation is the lack of proper regulation of the activities performed by medical organization personnel whose work is related to healthcare provision.

At present there is no scientific justification and procedures required to ensure the needed safety of patients and healthcare professionals are not established. Also, the functions of healthcare personnel related to ensuring healthcare safety have not been formalized and standardized, and also certain methodical ways of ensuring healthcare safety have not been established.

The regulation of certain recurring procedures, important for healthcare safety, is most efficiently provided through SOPs. The risk assessment methodology allows to identify the most important elements of the activities performed by the medical organization personnel, to develop and implement standard operating procedures the use of which increases healthcare safety.

The authors worked out basic principles (an algorithm) of standard operation procedures (SOP) development used to ensure safety in the field of healthcare which can be considered universal and can be applied at any healthcare organization. According to the mentioned principles and taking the relevance into account, the authors have described certain types of activities performed by healthcare personnel and developed standard operation procedures in the field of healthcare safety.

The research of SOP's implementation efficiency at core medical organizations is being performed at the moment.

Key words: healthcare safety, health risks assessment, standard operating procedures (SOP), healthcare system, regulation of the activities performed by medical organization personnel, risk assessment methodology, healthcare quality, prevention of adverse outcomes.

References

1. Pratt R.J., Pellowe C., Loveday H.P., Robinson N. [et al]. The epic project: developing national evidence-based guidelines for preventing healthcare associated infections. Phase I: Guidelines for preventing hospital-acquired infections. Department of Health (England). *J. Hosp. Infect.*, 2001, no. 47, pp. S3–82.
2. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Quarterly*, 2005, vol. 83, no. 4, pp. 691–729. DOI: 10.1111/j.1468-0009.2005.00397.x
3. Murashko M.A. Innovatsionnye podkhody k obespecheniyu kachestva v zdravookhraneni [Innovative approaches to providing healthcare quality]. *Vestnik Roszdravnadzora*, 2017, no. 6, pp. 5–9 (in Russian).
4. Ivanov I.V., Kovalishina O.V., Shvabskii O.R. Opyt audita obespecheniya kachestva i bezopasnosti meditsinskoi deyatel'nosti v meditsinskoi organizatsii po razdelu "Epidemiologicheskaya bezopasnost" [Experience in auditing the quality and safety assurance of medical activities in a healthcare organization within the "Epidemiological safety" section]. *Vestnik Roszdravnadzora*, 2017, no. 4, pp. 9–15 (in Russian).
5. Zaitseva N.V., May I.V., Kir'yanov D.A., Goryaev D.V., Kleyn S.V. Sotsial'no-gigienicheskii monitoring na sovremennom etape: sostoyanie i perspektivy razvitiya v sopryazhenii s risk-orientirovannym nadzorom [Social and hygienic monitoring today: state and prospects in conjunction with the risk-based supervision]. *Analiz riska zdorov'yu*, 2016, no 4, pp. 4–16. DOI: 10.21668/health.risk/2016.4.01.eng
6. Doklad o sostoyanii zdravookhraneniya v mire [World Health Report]. Zheneva, Vsemirnaya organizatsiya zdravookhraneniya, 2010, 106 p. (in Russian).
7. Utverzhdennye standarty meditsinskoi pomoshchi [Approved standards for medical aid]. *Ministerstvo zdravookhraneniya Rossiiskoi Federatsii: ofitsial'nyi sait*. Available at: <https://www.rosminzdrav.ru/open-data/7707778246-utverzdenniestandartimeditsinskoipomoshi/visual> (25.04.2018) (in Russian).
8. Nolen J.L. Standard operating procedure. *Encyclopedia Britannica*. Available at: <https://www.britannica.com/topic/standard-operating-procedure> (25.04.2018).
9. Bauer M., Riech S., Brandes I., Waeschle R.M. Vor- und Nachteile verschiedener Techniken zur Bereitstellung und Pflege von Standard Operating Procedures. *Der Anaesthetist*, 2015, vol. 64, no. 11, pp. 874–883.
10. Ferdinandy Cs. Practical implementation of a clinical nutritional protocol: From the initiative to local SOPs. *Clinical Nutrition ESPEN*, 2016, vol. 11, pp. e72. Available at: [https://clinicalnutritionespen.com/article/S2405-4577\(2016\)00013-2/fulltext](https://clinicalnutritionespen.com/article/S2405-4577(2016)00013-2/fulltext) (25.04.2018).

© Shestopalova T.N., Gololobova T.V., 2018

Tat'yana N. Shestopalova – Senior Researcher (e-mail: 391075@mail.ru; tel.: +7 (495) 332-01-37).

Tat'yana V. Gololobova – Doctor of Medical Sciences, Deputy Director (e-mail: 1915544@mail.ru; tel.: +7 (495) 332-01-15).

11. Niebel P., Wulf H. Deklaration von Helsinki zur Patientensicherheit in der Anästhesiologie – Teil 4: SOP zur perioperativen Anaphylaxie. *AINS – Anästhesiologie Intensivmedizin Notfallmedizin Schmerztherapie*, 2013, pp. 230–232.
12. Guideline for good clinical practice E6 (R2): Step 5. *European Medical Agency*, 2017, 70 p.
13. Kee A.N. Standard operating procedures for clinical research departments. *J. Med. Pract. Manage*, 2011, vol. 27, no. 3, pp. 172–174.
14. Ob utverzhdenii Pravil nadlezhashchei laboratornoi praktiki: Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya Rossiiskoi Federatsii ot 01.04.2016 g. N199n [On Approval of Rules for Proper Clinical Practices: The Order by the RF Public Healthcare Ministry issued on April 01, 2016. No. 199n]. Available at: <https://minjust.consultant.ru/documents/20332> (24.04.2018) (in Russian).
15. O vvedenii v deistvie metodicheskikh ukazanii «Proizvodstvo lekarstvennykh sredstv. Dokumentatsiya. Obshchie trebovaniya. Primernye formy i rekomendatsii po ikh zapolneniyu». MU 64-04-003-2002: Rasporyazhenie Ministerstva promyshlennosti nauki i tekhnologii Rossiiskoi Federatsii ot 15 aprelya 2003 g. N R-16 [On implementing Methodical Guidelines «Production of Pharmaceuticals. Documents. Basic requirements. Model forms and recommendations how to fill them in». MG No. 64-04-003-2002: The Order by the RF Ministry for Industry, science, and Technology issued on April 15, 2003 No. P-16]. Available at: <http://base.garant.ru/6147324/> (24.04.2018) (in Russian).
16. VyalkovA.I. Problemy zdorov'ya naseleniya RF v period reformy zdravookhraneniya [Issues related to health of the RF population at a time when public healthcare system is being reorganized]. *Glavvrach*, 2005, no. 7, pp. 12–18 (in Russian).
17. Gómez-Almaguer D., Gómez-Peña Á., Jaime-Pérez J.C., Gómez-Guijosa M.Á., Cantú-Rodríguez O., Gutiérrez-Aguirre H., Martínez-Cabriales S.A., García-Rodríguez F., Olguín-Ramírez L.A., Salazar-Riojas R., Méndez-Ramírez N. Higher doses of CD34+ progenitors are associated with improved overall survival without increasing GVHD in reduced intensity conditioning allogeneic transplant recipients with clinically advanced disease. *J. Clin. Apher*, 2013, vol. 28, no. 5, pp. 349–355. DOI: 10.1002/jca.21278.
18. Grimshaw J.M., Russell I.T. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet*, 1993, vol. 342, no. 8883, pp. 1317–1322.
19. Deveugele M., Derese A., De Bacquer D., van den Brink-Muinen A., Bensing J., De Maeseneer J. Consultation in general practice: A standard operating procedure? *Patient Educ. Couns.*, 2004, vol. 54, no. 2, pp. 227–233.
20. Predlozheniya (prakticheskie rekomendatsii) po organizatsii vnutrennego kontrolya kachestva i bezopasnosti meditsinskoi deyatel'nosti v meditsinskoi organizatsii (poliklinike) [Proposals (practical recommendations) on organizing internal control over quality and safety of medical activities at a medical organization (polyclinic)]. Moscow, Federal'noi sluzhby po nadzoru v sfere zdravookhraneni, FGBU «Tsentr monitoringa i kliniko-ekonomicheskoi ekspertizy» Publ., 2017, 121 p. (in Russian).
21. Paula H., Becker R., Assadian O., Heidecke C.D., Kramer A. Wettability of hands during 15-second and 30-second handrub time intervals: A prospective, randomized crossover study. *American Journal of Infection Control*, 2018, pii: S0196-6553 (18) 30137-8. DOI: 10.1016/j.ajic.2018.02.015.
22. Janota J., Šebková S., Višňovská M., Kudláčková J., Hamplová D., Zach J. Hand hygiene with alcohol hand rub and gloves reduces the incidence of late onset sepsis in preterm neonates. *Acta Paediatr*, 2014, vol. 103, no. 10, pp. 1053–1056. DOI: 10.1111/apa.12731.
23. Santos-Junior A.G., Ferreira A.M., Frota O.P., Rigotti M.A., Barcelos L. da S., Lopes de Sousa A.F., de Andrade D., Guerra O.G., Furlan M.C.R. Effectiveness of Surface Cleaning and Disinfection in a Brazilian Healthcare Facility. *Open Nurs. J.*, 2018, vol. 12, no. 1, pp. 36–44.
24. Kingston L., O'Connell N.H., Dunne C.P. Hand hygiene-related clinical trials reported since 2010: a systematic review. *J. Hosp. Infect.*, 2016, vol. 92, no. 4, pp. 309–320.
25. Assadian O., Kramer A., Ouriel K., Suchomel M., McLaws M.-L., Rottman M., Leaper D., Assadian A. Suppression of Surgeons' Bacterial Hand Flora during Surgical Procedures with a New Antimicrobial Surgical Glove. *Surg. Infect. (Larchmt)*, 2014, vol. 15, no. 1, pp. 43–49.
26. Carr J., Laing K. Clinical. Hand Decontamination: SOP. 2015, 10 p.
27. Sathyanarayana Rao T.S., Radhakrishnan R., Andrade Ch. Standard operating procedures for clinical practice. *Indian J. Psychiatry*, 2011, vol. 53, no. 1, pp. 1–3. DOI: 10.4103/0019-5545.75542
28. Infection Prevention and Control Assurance – Standard Operating Procedure 7 (IPC SOP 7). Decontamination (Cleaning, Disinfection and Sterilisation). 2015, 20 p.
29. SOP Number: MB-24-03. Standard Operating Procedure for Disinfectant Products Tested against *Mycobacterium bovis* (BCG) Using the Germicidal Spray Products as Disinfectants Test. US Environmental Protection Agency Office of Pesticide Programs, 2016, 19 p.
30. SOP Number: MB-22-03. Standard Operating Procedure for Disinfectant Product Preparation and Sampling Procedures. US Environmental Protection Agency Office of Pesticide Programs, 2013, 13 p.

Shestopalova T.N., Golobova T.V. Standard operating procedures as a trend in ensuring healthcare safety. Health Risk Analysis, 2018, no. 2, pp. 129–137. DOI: 10.21668/health.risk/2018.2.15.eng

Получена: 28.04.2018

Принята: 03.05.2018

Опубликована: 30.06.2018