

*«Если Вы понимаете «стандарт» как лучшее из достигнутого на сегодняшний день и завтра это лучшее нужно будет внедрять в практику, Вы на верном пути. Но если Вы понимаете стандарт как ограничение, прогресс остановится»*

*Джеффри Лайкер*

**Практическое руководство  
«Примеры оптимизации  
документации при интеграции тре-  
бований ряда нормативных доку-  
ментов»**

2021 г.

# Оптимизация документации при интеграции требований нормативных документов

---

Как оптимизировать существующую документацию и/или разработать оптимальный объем документов?

Это один из основных вопросов, который необходимо ставить при анализе требований нормативных документов, требующих реализации.

Этапы оптимизации:

- 1 Анализ требований нового нормативного документа;
- 2 Анализ существующих документов;
- 3 Выбор решения по актуализации существующих или разработке новых документов;
- 4 Актуализация/ разработка;
- 5 Согласование и утверждение нового документа;
- 6 Информирование сотрудников и проверка жизнеспособности.

**Важно!!!** Объем документации должен быть необходимым и достаточным, т.е. разрабатываем только те документы, в которых есть потребность и объем этих документов должен быть оптимальным.

Для оптимального количества документов, регламентируем ту деятельность, которую необходимо регламентировать в соответствии с обязательными требованиями нормативных документов и которая несет высокие риски (при реализации которой высокая вероятность ошибок).

Для оптимального объема документа, излагаем только основную суть и применяем средства формализации и визуализации.\*

В данном практическом руководстве я приведу примеры оптимизации требований разных нормативных документов в рамках одного раздела работы, и примеры оптимизации и интеграции нескольких внутренних документов, регламентированных одним нормативным документом.

Примечание: \* Способы визуализации и формализации представлены в постерах «Алгоритм действий: лайфхаки оформления» и «Стандартная операционная процедура».

# ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и приказ МЗ РФ от 31.07.2020 №785н

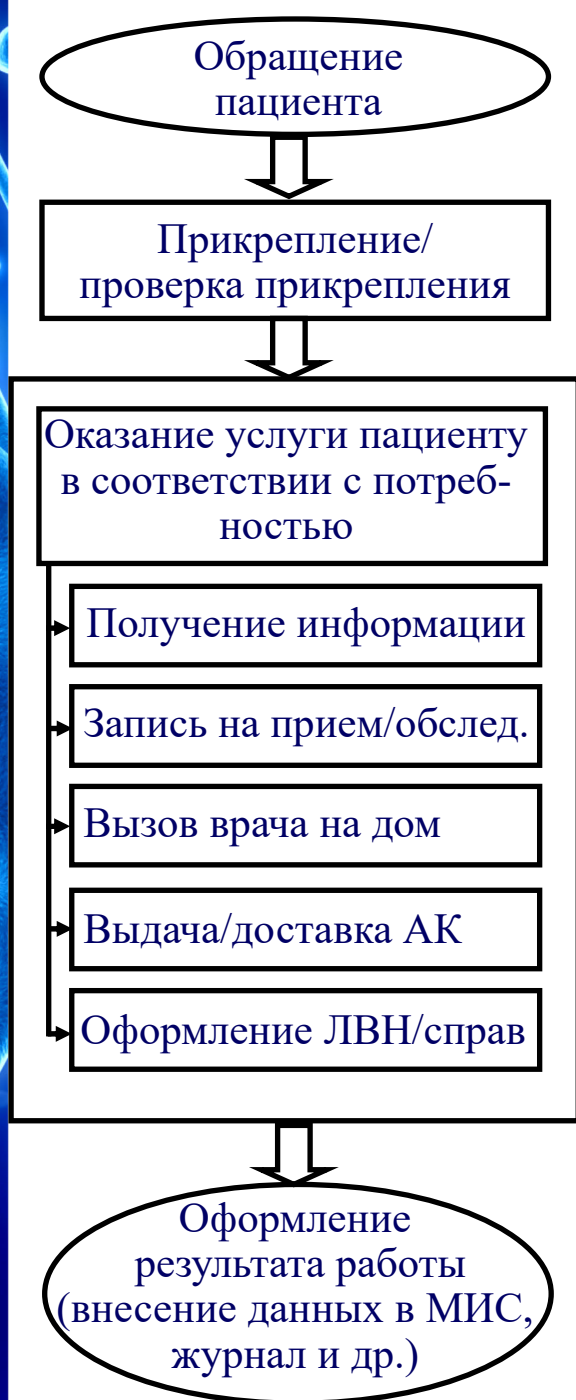
Интеграцию требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и приказа МЗ РФ от 31.07.2020 №785н рассмотрю на примере оптимизации процедуры описывающей внутренние аудиты СМК и п. 10-17 приказа №785 регламентирующих требования к проведению проверок.

| Разделы Документированной процедуры «Внутренние аудиты» (пример). | п. 10-17 приказа МЗ РФ от 31.07.2020 №785н.   |
|---|---|
| 1. Общие положения  | п. 10 предмет проверок.<br>п. 11 случаи проведения целевых.<br>п. 12-13 анализ случаев ОМП и выбор тематики проверки.<br>п. 16 методы проверок. |
| 2. Планирование внутренних аудитов                                | п. 10 планирование.<br>п. 15 учет сроков.<br>п.17 при планировании ВА учитывать показатели подлежащие оценке.                                   |
| 3. Проведение внутренних аудитов                                  |   |
| 3.1. Анализ документации и подготовка рабочих документов          | п. 12 анализ случаев ОМП.<br>п. 16 методы проверок.   |
| 3.2. Проведение предварительного совещания                        |   |
| 3.3. Проведение аудита на месте                                   | п. 15 учет сроков.<br>п. 16 методы проверок.  |
| 3.4. Подготовка заключения по результатам внутреннего аудита      | п. 20 формирование отчета.  |
| 3.5. Проведение заключительного совещания                         |   |
| 3.6. Контроль реализации КД                                       | п. 20 мероприятия по устранению выявленных нарушений.*  |
| 4. Мониторинг реализации программы внутренних аудитов             |   |

**Примечание:** \* При проведении Внутренних аудитов (СМК) формирование корректирующих действий осуществляет проверяемое подразделение/процесс, внутренние аудиторы могут быть приглашены на совещание рабочих групп при разработке КД, а в отчете по внутреннему аудиту могут быть сформированы только предложения. Поскольку для формирования КД необходим ряд мероприятий, выявление причин, анализ этих причин и определение корневой причины, в рамках СМК это следующий этап.

# ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и Практические рекомендации РЗН

Интеграцию требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и требований Практических рекомендаций рассмотрим на примере процесса «Регистрация пациентов».



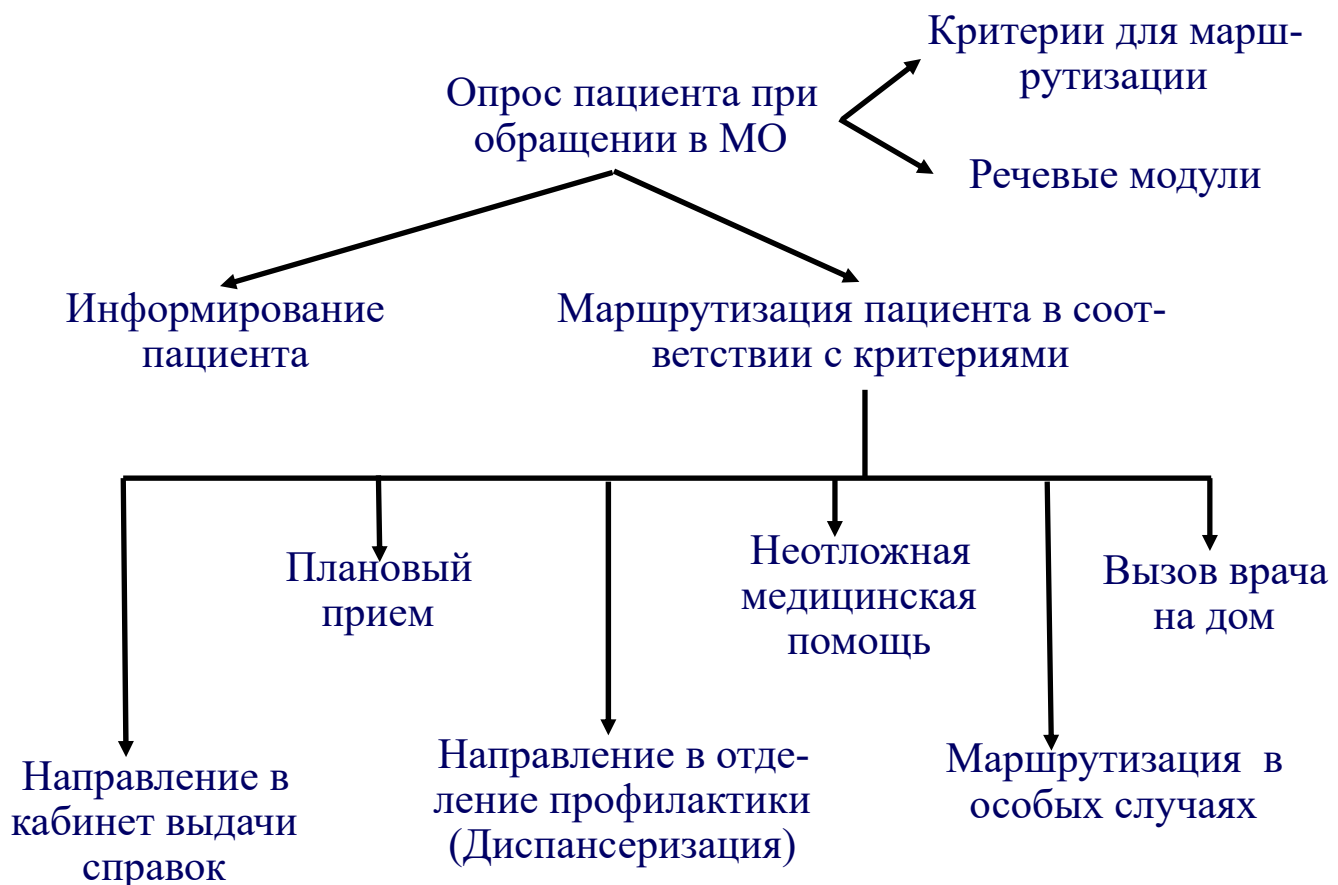
|   |  |
|---|--|
| Составляющие процесса «Регистрация пациентов» | Алгоритмы в соответствии с требованиями Практических рекомендаций РЗН  |
| Прикрепление/ проверка прикрепления           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• прикрепления пациентов.</li> </ul>  |
| Получение информации                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• регулирования потоками пациентов.</li> <li>• маршрутизации пациентов в особых случаях.</li> </ul> |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• работы сотрудников контакт центра/ call-центра.</li> </ul>  |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• работы кабинета неотложной помощи/кабинета дежурного врача.</li> </ul>                            |
| Запись на прием/обследование                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• записи и отмены записи пациентов на прием.</li> </ul>   |
| Вызов врача на дом                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• приема и регистрации вызовов на дом.</li> </ul>   |
| Выдача/ доставка АК                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• учета, хранения, оформления медицинской документации.</li> </ul>                                  |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• "движения" амбулаторных карт внутри МО.</li> </ul>  |
| Оформление ЛВН/справок                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• оформления ЛВН, их учета и регистрации по установленной форме.</li> </ul>                         |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• оформления справок и другой медицинской документации.</li> </ul>                                  |
| Оформление результата работы                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• работы в МИС.</li> </ul>  |

# Связь документов при реализации требований раздела практических рекомендаций

Каким образом связать несколько документов при обеспечении требований одного раздела практических рекомендаций РЗН.

Я рекомендую, объединять несколько СОПов и других документов, для того чтобы иметь целостную картину при обучении, проверках, актуализации. Как это сделать я приведу на примере «Регистрации пациентов».

## Управление потоками пациентов

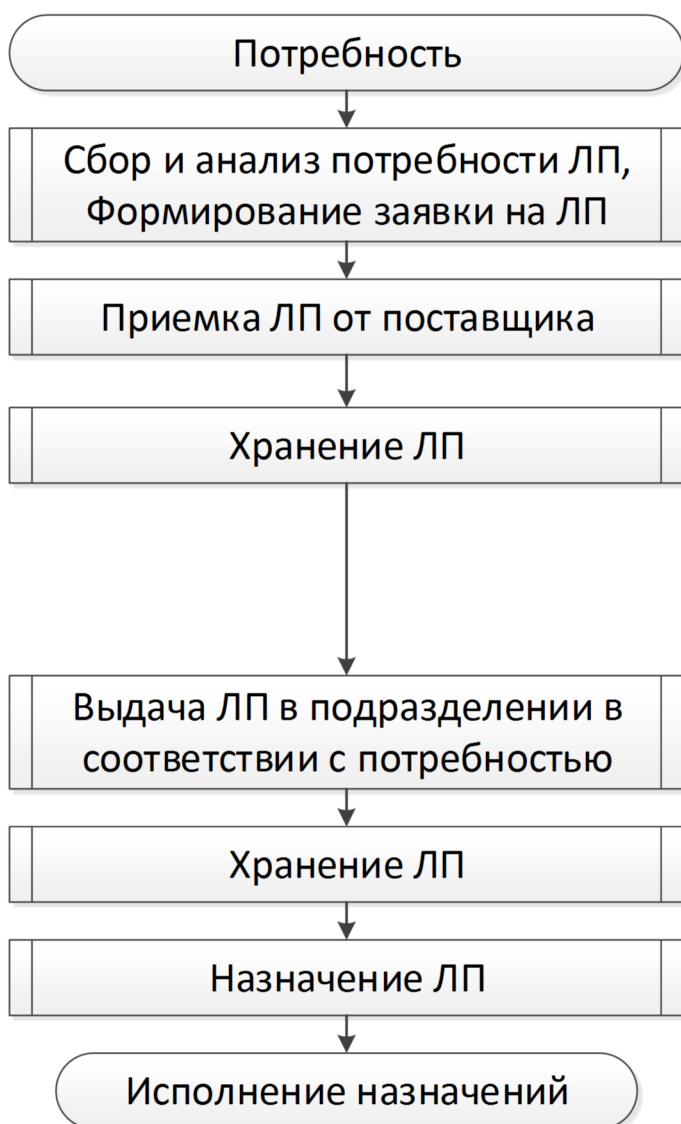


**Примечание:** \* На такой схеме Вы можете указать номера/наименования Ваших документов регламентирующих тот или иной раздел. Также можно дать ссылки, например, на Алгоритм «Движения амбулаторных карт», а в данном алгоритме четко прописать как действует регистратор в случае направление пациента не записанного на прием, кто и как доставляет амбулаторную карту. Можно построить данную схему в виде блок схемы с применением критериев маршрутизации, и персонал при управлении потоков уже четко будет идти по шагам Вашего алгоритма.

# ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 №646н

Интеграцию требований ГОСТ Р ИСО 9001-2015 и Приказа МЗ РФ от 31.08.2016 №646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки Лекарственных препаратов для медицинского применения» рассмотрю на примере интеграции требований процесса «Обращение лекарственных препаратов».\*

Блок-схема процесса «Обращение лекарственных препаратов»\*



СОПы в соответствии с требованиями Приказа МЗ РФ от 31.08.2016 №646н

СОП «Приемка ЛП»

СОП «Размещение и хранение ЛП»,  
СОП «Обслуживание и поверка измерительных приборов»  
СОП «Утилизация ЛП»

СОП «Транспортировка и перемещение ЛП»

Примечание: \* При описании процесса «Обращение ЛП» необходимо в соответствующих разделах дать ссылки на СОПы, которые разработаны в рамках исполнения требований приказа МЗ РФ №646н. СОП «Ведение и хранение записей» можно разработать и дать ссылку в первом разделе описания процесса или отразить эти требования в ДП «Управление документированной информацией». СОП «Контроль за соблюдением СОПов», также можно разработать отдельно или отразить требования в ДП «Внутренние аудиты». СОП «Уборка помещений» необходимо разработать только в том случае, если требования по уборке помещений не регламентированы ранее в иных документах СМК.

# Практические рекомендации РЗН и Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 №646н

Интеграцию требований Практических рекомендаций и Приказа МЗ РФ от 31.08.2016 №646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки Лекарственных препаратов для медицинского применения» рассмотрю на примере раздела практических рекомендаций «Лекарственная безопасность. Фармаконадзор».

| Предложения (практические рекомендации) по организации ВКК и БМД  | Приказ МЗ РФ №646н   |
|---|--|
| Система обеспечения лекарственной безопасности  | СОП «Ведение и хранение записей»<br>СОП «Контроль за соблюдением СОПов»  |
| Система регистрации и сбора информации о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях в МО и передача сведений о них в РЗН |  |
| Организация внутреннего производственного контроля  |  |
| Информационная система наличия ЛП в МО  |  |
| Контроль условий хранения ЛП, требующих особых условий хранения   | СОП «Обслуживание и поверка измерительных приборов»<br>СОП «Утилизация ЛП»   |
| Определение мест хранения ЛС  | СОП «Приемка ЛП»<br>СОП «Хранение и размещение ЛП»<br>СОП «Транспортировка и перемещение ЛП»<br>СОП «Уборка помещений» |
| Соблюдение требований к упаковке и маркировке ЛП  |  |
| Прогнозирование риска при использовании ЛП  |  |
| Процесс назначения и использования ЛП   |  |
| Контроль качества письменных назначений   |  |
| Контроль качества вербальных назначений ЛС  |  |
| Контроль эффективности назначения ЛП  |  |
| Информирование персонала о ЛП   |  |
| Система обучения и информирования пациентов, сопровождающих, ухаживающих  |  |
| Внедрение технологий, снижающих риски при использовании ЛП  |  |

**Примечание:** \* Если Вы приступаете к внедрению требований Рекомендаций по организации ВКК и БМД после разработки СОПов по надлежащей аптечной практике (в соответствии с приказом МЗ РФ № 646н), проанализируйте свои СОПы на предмет наличия и исполнения требований прописанных в рекомендациях, и определите точки актуализации документации.

## При создании руководства использованы материалы:

- 1 ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Система менеджмента качества. Требования»
- 2 «Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре)»
- 3 «Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (поликлинике)»
- 4 Приказ МЗ РФ от 31.07.2020 №785н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»
- 5 Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 №646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки Лекарственных препаратов для медицинского применения»

Практические руководства и постеры Вы можете скачать на сайте [sq-kim.ru](http://sq-kim.ru) или получить по электронной почте отправив запрос на адрес [n.kim-03@mail.ru](mailto:n.kim-03@mail.ru).

**Готова ответить на Ваши вопросы!**

**Ким Наталия Александровна**

**E-mail: [n.kim-03@mail.ru](mailto:n.kim-03@mail.ru)**

**Тел. 8-950-383-12-85**

**Сайт: [sq-kim.ru](http://sq-kim.ru)**

**Direct [n.kim\\_03](https://www.vk.com/n.kim_03)**

**VK [n.kim\\_03](https://www.vk.com/n.kim_03)**



**Разработка и внедрение систем качества  
в оптимальные сроки и максимальным практическим результатом!**