

Порядок разработки военно-медицинских стандартов

А.В. Казарян, А.Р. Григорян

ЕрГМУ им. М. Гераци, военно-медицинский факультет

370025, Ереван, ул. Корюна, 2

Ключевые слова: научно-методические основы, планирование, рациональный выбор, стандартизация, регламентация

В настоящее время в области медицинской стандартизации отсутствуют научно-методические основы, а это приводит к тому, что процессы планирования и разработки стандартов носят стихийный характер и научно малообоснованы. Разработанные медицинские стандарты зачастую не являются оптимальными не только в период действия, но уже и в момент внедрения. Нередки случаи морального старения стандарта.

Необходимо рассмотреть очередность проведения стандартизации с учетом конкретной ситуации, а поскольку непосредственная цель стандартизации – переход от сложного к простому и от неоправданных излишеств к целесообразности, то процесс стандартизации должен предусматривать следующие этапы: рациональный выбор необходимых объектов из многих возможных вариантов; обеспечение устойчивости выбранных объектов в течение определенного периода времени. Следовательно, при установлении стандарта нужно сначала выбрать объект стандартизации, а затем обеспечить его постоянство.

Стандартизация является как общественной, так и экономической деятельностью и должна проводиться путем взаимного сотрудничества. Утвержденные стандарты должны основываться на общем соглашении. Результаты стандартизации могут быть осуществимы только в том случае, если стандарт соблюдается. Разработка или публикация стандарта это только одно из средств достижения цели. Даже если стандарт разработан на современном уровне и содержит передовые требования, он бесполезен, пока не будет внедрен, соответственно, он имеет ограниченную ценность и представляет собой не более чем повторение существующей общепринятой практики.

Таким образом, сущность деятельности по стандартизации состоит в разработке и установлении правил, а их применение – это вопрос соблюдения государственной, служебной (в том числе технологической) дисциплины всеми, на кого распространяются установленные правила или требования.

Очевидно, что объект стандартизации является одним из основополагающих. В нашем исследовании

область стандартизации – военная медицина. В ней есть четко установленные единицы физических величин, терминов и обозначений, требований к проводимым мероприятиям, медико-технологическим процессам, медико-техническим вопросам. Медицинский стандарт может быть разработан как на материальные предметы, так и на виды помощи, нормы, правила, требования к медицинским объектам организационно-методического характера. Однако в медицине во многих случаях установление требуемых правил для повторяющихся событий основано на качественном подходе, что затрудняет решение различных (особенно системных) задач, приводит к существенным ошибкам, связанным с экономическими потерями, а зачастую вообще не дает возможности выявить объективные закономерности, сдерживая тем самым развитие медицинской практики.

Нами предлагается следующий порядок деятельности стандартизатора в области военной медицины (рис.).

Целесообразность разработки военно-медицинского стандарта, нормативного документа, пересмотр или внесение изменений в действующие стандарты устанавливаются на основе выявленной степени соответствия отечественного стандарта международному в результате проведенного анализа, а также при определении потребности в регламентации той или иной деятельности структур медицинской службы.

Далее следует руководящая посылка, распоряжение на проведение работ по стандартизации процесса или элементарного объекта.

Основное звено методологии разработки стандартов – планирование.

Структура плана разработки стандарта может иметь следующий порядок:

- разработка и утверждение технического задания на разработку стандарта;
- разработка проекта стандарта (первая редакция нормативного документа и рассылка его на отзыв в заинтересованные организации);
- обработка отзывов и разработка окончатель-

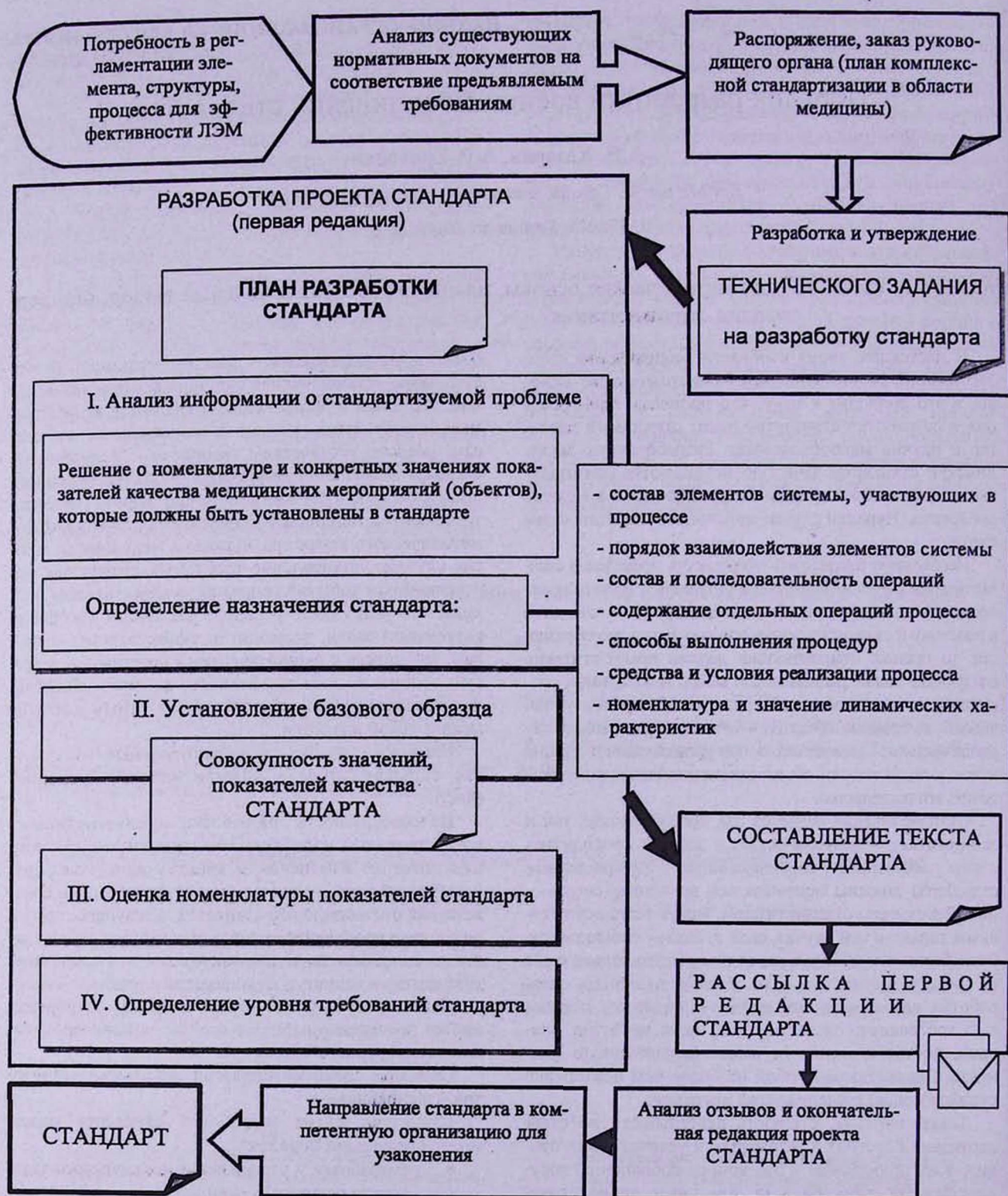


Рис. Порядок разработки стандарта в области военной медицины

- ной редакции проекта стандарта. Разработка сопровождающей документации;
- рассмотрение, утверждение и регистрация стандарта в компетентной структуре (на государственном уровне) или заказчиком (при отраслевом, местном или локальном уровне).

Принципы стандартизации являются основополагающими правилами проведения работ по медицинской стандартизации, соблюдение которых обеспечивает соответствие результатов этих работ требованиям определенных принципов управления и соответствующих экономических законов. Они включают следующие положения:

- участие и учет интересов всех причастных сторон;
- обязательность результатов работ для всех, на кого они распространяются;
- плановость работ;
- унификация;
- оптимальность при выборе и реализации актуальных объектов и аспектов стандартизации;
- системность;
- комплексность;
- своевременность и опережение;
- система обновления требований.

Деятельность по медицинской стандартизации реализуется с помощью совокупности определенных методов:

- типового технологического процесса – разработка и установка технологических параметров для ограничения номенклатуры и обеспечения необходимого уровня качества медицинских мероприятий;
- регламентации правил деятельности стандартизуемого объекта;
- регламентации организации (порядка) для рационализации правил;
- регламентации способа (для реализации процесса);
- классификации процесса (для систематизирования основы в научной деятельности и управлении);
- регламентации терминологии по процессам (для обеспечения взаимопонимания в различных областях деятельности).

Разработка проекта стандарта начинается с анализа различной социально-общественной, медицинской, медико-экономической информации о стандартизуемой проблеме. На основе анализа принимается решение о номенклатуре и конкретных значениях тех показателей качества медицинских мероприятий, объектов, которые должны быть установлены в разрабатываемом стандарте.

Начальные условия включают: информационный фонд стандартов; данные об отечественных и зарубежных медицинских научных достижениях; прогнозы; методические документы; результаты исследований мирового уровня качества оказания медицинской помощи; номенклатуру боевых поражений, соответствующую стандарту; затраты на выполнение мероприятий медицинской помощи и эксплуатацию специального медицинского оборудования и эффект от применения (ограничения) имеющихся ресурсов.

Последовательно изучаются следующие основные признаки, характеризующие любой производственный или управленческий процесс – назначение: состав элементов системы, участвующих в данном процессе; порядок взаимодействия элементов системы, состав и последовательность операций (структура); содержание отдельных операций процесса, способы выполнения процедур; средства и условия реализации процесса; номенклатура и значение динамических характеристик (параметры процесса в целом и его элементов – структура, продолжительность, объемы и т.п.); экономические характеристики процесса и его элементов. В общем плане эти моменты отражают ответы на вопросы: как действовать, чем действовать и на что воздействовать для успешного достижения цели процесса, операции. Завершается этот этап работ установлением базового образца. Это осуществляется путем установления аналоговой группы процесса или образца. Для этого производится выбор метода определения базового образца – учитываются параметры, установленные заказчиком, выбирается лучший из аналогов или экспертным путем определяются показатели образца.

На этом этапе стандартизация по своей сущности является актом симплификации – упрощения. Она не только приводит к снижению сложности, но и предотвращает неорганизованность, хаос.

Методов определения много, и каждый дает свой результат. Исследуют объект всеми доступными заслуживающими внимания методами, способами. Результаты сравнивают. Выбирают тот метод, который дает воспроизводимые и наиболее точные результаты, либо исходят из доступности или экономичности метода определения базового образца. Выбранный метод утверждают как обязательный – это и будет стандартный метод для конкретного процесса, объекта в конкретных условиях. В итоге этой деятельности устанавливаются совокупности значений, показателей качества базового образца.

Следующим этапом работ является оценка номенклатуры показателей стандарта. Выполняя ее, учитывают требования заказчика, применяют для оценки вычислительные методы или метод экспертных оценок.

Завершающим этапом подготовительных работ должно стать определение уровня требований стандарта (если заказчиком изначально он не был установлен).

Создание проекта стандарта продолжается составлением его текста. Выбранный оптимальный вариант оформляется по регламентированному порядку. Составляется пояснительная записка. Затем следует рассылка первой редакции проекта стандарта в заинтересованные инстанции. Далее следует анализ отзывов и производится сводка отзывов, на ее основе осуществляется редактирование текста окончательной редакции проекта стандарта. Может осуществляться рассылка и обсуждение второй и последующих редакций проекта стандарта. Хотя зачастую этого может и не потребоваться. Проект стандарта во второй редакции направляется компетентной организации для узаконивания.

Возможны различные уровни стандарта (области действия) – государственный, отраслевой, местный. Критерий оценки уровня стандарта – степень его соответствия требованиям руководящей инстанции. Достаточно сложно, а порой экономически нецелесообразно осуществлять регламентацию многообразной деятельности множества структур и их элементов, занятых в медицинской области. Однако условия общественного развития определяют потребность государственного регулирования в областях здравоохранения и обеспечения обороноспособности страны, с которыми непосредственно связана военная медицина. По нашему мнению, государственных медицинских стандартов должно быть столько, сколько требуется их для практики, для регламентации актуальных видов деятельности медицинской службы ВС и необходимого количества требований по стандартизации медицинских мероприятий, имеющих межотраслевую или межминистерскую среду действия. Нами предлагается узаконить «Перечень лечебно-эвакуационных мероприятий на поле боя и этапах медицинской эвакуации» в качестве государственного стандарта. Как уже указывалось выше, это позволит рассчитывать на получение гарантированной эффективной единообразной помощи всем раненым и больным в чрезвычайных обстоятельствах – при природных и техногенных катастрофах, вооруженных конфликтах и войнах различной интенсивности.

Как только разработан надежный стандарт, признанный руководством, наступает момент для проведения тщательного анализа затрат с целью определения самого экономичного метода деятельности медицинских структур. Итоги и выводы из анализа экономической эффективности, в свою очередь, могут послужить причиной потребности в переработке и редактировании существующего стандарта.

Две противоречивые для стандартизации тенденции – увеличение количества пересматриваемых стандартов и, с другой стороны, увеличение времени на разработку и введение в действие приводят к несвоевременному пересмотру действующих стандартов. Несвоевременность пересмотра, в свою очередь, при-

водит к увеличению регресса роли стандартов и резко снижает эффективность стандартизации.

Для разрешения данного противоречия существует возможность использования стандартов с перспективными требованиями. К такого рода нормативным документам относятся опережающие и ступенчатые стандарты. Опережающая стандартизация – стандартизация с учетом изменений показателей качества объекта стандартизации во времени посредством планирования, разработки и внедрения опережающего стандарта.

Опережающий стандарт содержит одно или несколько опережающих требований по показателям качества мероприятия или объекта. Примером могут служить требования, предлагаемые нами в Перечне мероприятий медицинской помощи, касающиеся введения кровезамещающих растворов из контейнеров полимерных при оказании доврачебной помощи на этапах медицинской эвакуации. К моменту узаконения «Перечня ...» в качестве государственного стандарта можно рассчитывать на освоение медицинской промышленностью массового производства кровезамещающих растворов в полимерных контейнерах, их включение в нормы снабжения для ВС, обучение всех категорий медицинского персонала применению данных средств.

Ступенчатый стандарт – опережающий стандарт, в котором посредством опережающих требований установлены два и более значений показателей качества продукции и даты их освоения. Конкретно ступенчатый стандарт выражается в научном прогнозировании возможностей освоения производства продукции, введения медицинских технологий в практику деятельности военно-медицинских структур. К примеру, в тексте ступенчатого технологического медицинского стандарта должны быть указаны сроки освоения показателя, внедрения того или иного мероприятия.

Однако еще имеются отдельные специалисты, которые до сих пор считают, что стандарт должен фиксировать только существующее состояние процессов и объектов, то есть в достаточной степени освоенные медицинскими структурами, быть нормативным документом вчерашнего, в лучшем случае сегодняшнего дня. Бытует мнение, что перспективные стандарты – это отрыв от реальности. Такие взгляды отражают определенные противоречия между сегодняшним уровнем состояния медицинской науки, практики, медицинского производства и будущим. Для того чтобы устранить это противоречие и не дискредитировать идею стандартизации, необходимо учитывать следующие обстоятельства. Прежде всего, при установлении сроков введения стандарта необходима трезвая оценка возможности освоения перспективных видов продукции с учетом внедрения необходимых технических процессов, перестройки медицинского производства и освоения медицинскими структурами

новых видов оборудования, оснащения и лекарств. Опыт последних лет показал, что для освоения новых медицинских технологий в масштабе медицинской службы ВС сроки внедрения в 1 – 1,5 года являются нереальными. Видимо следует исходить из срока 5-7 лет. Осуществляя опережающую медицинскую стандартизацию, планируются последовательные шаги или ступени реализации требований стандарта.

Первая ступень – мероприятия, которые могут быть осуществлены за срок внедрения стандарта (2–2,5 года) и вторая соответствует высшему уровню качества с указанием более длительных сроков внедрения (но не более 3–4 лет).

Чтобы обеспечить единство и гармонизацию разработки стандартов в области военной медицины потребуются создать орган, функцией которого будет стандартизация медицинского обеспечения войск. Его задачами должны стать вопросы методического руководства при разработке стандартов в армии, ВУЗах, научно-исследовательских учреждениях; подготовка военно-медицинских стандартов для их регистрации в системе ГОСТа, контроль за внедрением и исполнением действующих стандартов, принятие решений о пересмотре и переработке устаревших нормативных документов; взаимодействие с гражданскими структурами, занятыми стандартизацией здравоохранения. При этом данная структура сама может не заниматься разработкой военно-медицинских стандартов.

Исходя из международной практики в области разработки медицинских стандартов, для реализации запросов по созданию нормативных документов требуется привлечение специалистов – стандартизаторов. Такого рода профессионалы в области техники имеют свои твердые позиции и определенное место. В медицине потребность в таких специалистах пока не стала острой.

Чтобы получить квалифицированного стандартизатора в области медицины можно предложить ряд требований: он должен обладать медицинским образованием, которое позволит ему правильно понимать, а при необходимости с помощью консультаций специалистов создавать практически любой медицинский стандарт; должен владеть методикой разработки медицинских стандартов, уметь организовать научный поиск наиболее эффективных способов и методов в области медицинских технологий, должен в совершенстве владеть методами регламентации и оформления нормативных документов. Образование специалиста по медицинской стандартизации может осуществляться в рамках профессиональной деятельности, то есть в процессе самой работы, участием в семинарах,

конференциях, совещаниях, занятиях по специальности, кратковременных курсах повышения квалификации. Специалиста по медицинской стандартизации должны отличать знание принципов стандартизации и умение применить их на практике, знания об источниках распространения стандартов. Он должен обладать административными способностями и опытом работы с людьми, умением управлять потоком документов.

При серьезном отношении к государственно важному делу – медицинской стандартизации – одних словесных ухищрений и дискуссий, проводимых на чисто качественном уровне, недостаточно. Стандартизатору необходимо научиться количественно оценивать интересующие медицинские процессы и по найденным количественным закономерностям находить наилучшие решения. Только системный подход, связанный с математизацией стандартизации, сможет устранить недостатки, существующие в ныне действующих нормативных документах, привести к системе повышения качества медицинских мероприятий, указать оптимальные пути к совершенствованию системы оказания медицинской помощи.

Оперативная разработка новых нормативных документов, их своевременная корректировка и взаимная увязка не могут быть выполнены без использования новейшей компьютерной техники. Объемы информационных потоков, потребность в полноценных базах данных для разработки стандартов определяют необходимость компьютерной грамотности стандартизатора и его оснащенности самой современной электронно-вычислительной техникой и передовым программным обеспечением.

Осуществление медицинской стандартизации в ВС, особенно при реализации комплексного подхода, потребует привлечения дополнительных сил и средств. На начальном этапе создания медицинских стандартов, в которых наиболее остро нуждается медицинская служба, можно привлечь к их разработке существующие структуры – ВУЗы, научно-исследовательские учреждения. Однако при нарастании объемов информации, внедрении нормативов, при контроле исполнения стандартов в практической деятельности возникнут и начнут умножаться проблемы, снижающие положительный эффект от проведения стандартизации элементов медицинского обеспечения ВС. Это объективно будет принуждать к формированию структур, обязанных заниматься вопросами стандартизации, и разработке программы стандартизации в области военного здравоохранения.

Поступила 25.12.02