

**ПОНЯТИЯ: СЕРТИФИКАЦИЯ, АТТЕСТАЦИЯ,
ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ, АККРЕДИТАЦИЯ И
СТАНДАРТЫ
АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, -
ПРИМЕНИТЕЛЬНО К ПРАКТИКЕ В
РОССИИ**

**Гордеев В.И.
(ГОУ ВПО СПбГПМА)**

Определение понятий

- **«Сертификация»** (от латинского *certum* верно + *facere* делать) — это процедура подтверждения соответствия, проводимая независимой организацией, при этом исполнитель получает документ (сертификат), который удостоверяет, что исполнитель по своей профессиональной готовности соответствует общепринятым рабочим стандартам, обеспечивающим, например, качество медицинской помощи»

Определение понятий

- **«Аттестация»** (от латинского *attestatio* **свидетельство**) врачей на категорию — это присуждение квалификационной категории на основании оценки профессиональной квалификации, компетентности, а также способности выполнять служебные обязанности в соответствии с занимаемой должностью.

Определение понятий

- «Лицензирование» (от латинского *licentia* право, разрешение) — это мероприятия, связанные с предоставлением лицензий организациям и гражданам на право заниматься конкретной деятельностью, равно как и аннулированием ранее выданных лицензий при нарушении лицензиатами соответствующих требований и условий.

Определение понятий

- «Аккредитация» (от латинского *accredo* – доверяю) медицинского учреждения – определение его соответствия установленным профессиональным стандартам

Определение понятий

- Принципы лицензирования и сертификации медицинской деятельности в западных странах имеют существенные отличия от привычной для нас системы, т.к. основывается на схеме «персональных допусков».
- Диплом врача на Западе, как и у нас, подтверждает лишь то, что человек прослушал общий курс по выбранному разделу медицины и имеет право на самостоятельное оказание первой врачебной помощи в экстренных ситуациях и возможность работы под контролем во врачебном коллективе.
- Для получения допусков к отдельным самостоятельным видам лечебной работы постдипломант должен пройти курс резидентуры по специальности (обычно 3 года) под руководством опытных кураторов.

Определение понятий

- Принятое в РФ ранжирование врачей по категориям, скорее всего, характерно только для бесплатной медицины. Там, где медик получает зарплату в зависимости от сложности и объёма выполненной работы, там, где установлены чёткие расценки на обследование и лечение, врач должен обладать только сертификатом, подтверждающим его возможность оказывать предлагаемые услуги.
- Тем не менее, современная культура, даже в обществе «бесплатной медицины», основана на принципе индивидуального соперничества. Поэтому были, есть и будут врачи, обладающие амбициями и стремящиеся к успеху, в том числе, к защите более высокой квалификационной категории.

Определение понятий

Все приведённые понятия — сертификация, аттестация, лицензирование, аккредитация — основываются на выполнении стандартов подготовки специалистов, действий и оборудования, принятых в каждой специальности, а, тем более, в такой технологичной, какой является анестезиология-реаниматология

Определение понятий

«**Стандартизация** – это установление норм, правил и характеристик, обеспечивающих качество медицинской помощи»

(Воробьев П.А. – лаборатория проблем стандартизации НИИУЗ)(М., 2001):

Принципы стандартизации по требованиям

- **Единообразие** – единая методология
- **Значимость** – социальная востребованность
- **Актуальность** – соответствие закону
- **Комплексность** – комплексирование методов
- **Проверяемость** – возможность аудита
- **Консенсуальность** – договариваемость

Принципы стандартизации по направлениям

- **Стандартизация подготовки специалистов** –
по объёму знаний, ведению больных, техническим навыкам, навыкам коммуникации
- **Стандартизация лекарств и медицинской техники** – с учётом законности и доступности.

Принципы стандартизации по направлениям

- **Стандартизация протоколов ведения больных** – на основе доказательного синдромального подхода, эффективности, безопасности, экономичности и прогнозируемости
- **Стандартизация медицинских услуг** – по комплексности, значимости и стоимости

Принципы стандартизации по классу (уровню надёжности)

- **I класс - «Стандарты»:** проспективный уровень с убедительной доказательностью на основе мультицентровых исследований
- **II класс - «Рекомендации»:** проспективный уровень без убедительной доказательности
- **III класс – «Опции (варианты)»:** ретроспективный уровень без убедительной доказательности

Общие принципы

- **Профессиональный статус.** Анестезиолог должен иметь подготовку и аккредитацию с клинической и административной автономией, что означает его независимую врачебную роль на всех этапах хирургического лечения. Категорийность подразделения зависит и от того, специалисты какого уровня аттестации обеспечивают помощь.

Общие принципы

- **Профессиональные организации.**
Анестезиологам следует формировать профессиональные организации локального, регионального и национального уровней для установления стандартов практики, контроля подготовки и усовершенствования с сертификацией и аккредитацией.

Общие принципы

- **Подготовка, сертификация, аккредитация.**

Сертификаты специалистов и подразделений должны содержать полный перечень сертифицируемых действий, на основании чего решается вопрос об оказании или неоказании помощи в достаточном объёме в случае судебных и страховых исков.

- **Документы и статистика.** Необходима запись деталей анестезии и интенсивной терапии на всех этапах лечения, что важно для внутреннего и внешнего аудита для повышения безопасности и эффективности. Юридически обоснована – концепция одного врача у конкретного больного на всех этапах.

Общие принципы

- **Обсуждение с коллегами.** На всех уровнях – от учреждения до города, региона и страны. Очень важно обсуждать не только осложнения, но и критические инциденты. Однако обсуждение должно быть конфиденциальным во избежание утечки информации, а следовательно, – судебных и страховых исков.
- **Рабочая нагрузка.** Помимо специальной практики необходимо предусмотреть время для профессионального роста, административной деятельности, исследовательской работы и работы по обучению персонала.

Общие принципы

- **Персонал.** Только один и тот же анестезиолог-реаниматолог должен работать с конкретным пациентом на всех этапах хирургического лечения, быть персонально ответственным за него, привлекая к работе с больным консультантов и подчинённый персонал, контролируя и обучая последний в работе с пациентом.
- **Оборудование.** Оборудование адекватное по количеству и качеству – неременное условие качественной и безопасной работы. Оно должно коррелировать с уровнем специалистов и учреждения, а потому – это вторая по важности составляющая при сертификации подразделения.

Стандарты подготовки специалистов

Первое полугодие клинической практики (знания)

- **Принципы устройства наркозной аппаратуры и рутинных мониторов**
- **Основы нейромышечной блокады**
- **Использование рутинных вазоактивных препаратов**
- **Показания и противопоказания к обычно используемым анестетикам**
- **Искусственные дыхательные пути**
- **Ключевые позиции дооперационной оценки пациента**
- **Опасности и осложнения анестезии**
- **Основы сердечно-лёгочной реанимации**

Стандарты подготовки специалистов

Первое полугодие клинической практики

(ведение больных)

- **Курация больных невысокого риска на неосложнённых операциях с минимальной помощью старших**
- **Оценка потребности в жидкости в обычных клинических случаях:**
- **Разбирается в основных интраоперационных проблемах (гипер/гипотензия, гипоксия, гиперкапния, аритмия, анурия, ларингоспазм), включая диагноз и лечение**

Стандарты подготовки специалистов

Первое полугодие клинической практики

(ведение больных)

- **Распознаёт анатомические ориентиры, знает показания/противопоказания и осложнения регионарных блоков**
- **Является компетентным ассистентом старших коллег**

Стандарты подготовки специалистов

Первое полугодие клинической практики

(технические навыки)

- **Правильно подбирает необходимое оборудование и препараты**
- **ИВЛ через маску, интубация с малыми или умеренными трудностями**
- **Интраоперационная ИВЛ:**
- **Катетеризация периферических вен, артерий и магистральных сосудов с минимальной помощью старших**

Стандарты подготовки специалистов

Первое полугодие клинической практики

(технические навыки)

- **Выполняет регионарные блоки в несложных случаях с помощью старших**
- **Чётко фиксирует данные до-, интра и послеоперационного ведения больного**
- **Оперирует базовыми техническими мониторами и прессорными трансдюсерами**

Стандарты подготовки специалистов

Первое полугодие клинической практики

(навыки коммуникации)

- Умело контактирует с больными
- Отдаёт четкие распоряжения персоналу
- Описывает в деталях план анестезии и интраоперационного ведения пациентов невысокого и высокого риска, включая возможные проблемы и их решение

Стандарты подготовки специалистов

Конец первого года клинической практики

(знания)

- **Патофизиология основных сердечно-сосудистых проблем (компрессия полых вен, гиповолемия, гиперволемия, лёгочная эмболия, ишемия, депрессия миокарда)**
- **Особенности нейроанестезии (напр., ведение пациентов с повышенным ВЧД)**
- **Особенности анестезии в офтальмологии, ЛОР и ЧЛХ**

Стандарты подготовки специалистов

Конец первого года клинической практики (знания)

- **Особенности анестезии в ангиохирургии**
- **Особенности ортопедической анестезии**
- **Выбор между регионарной и общей анестезией**
- **Показания к инвазивному мониторингу**

Стандарты подготовки специалистов

Конец первого года клинической практики

(ведение больных)

- **Ведёт (под контролем старших) пациентов с проблемами дыхательных путей (включая трудности интубации) на плановых операциях**
- **Выполняет безотлагательную дыхательную реанимацию, включая интубацию трахеи у бодрствующего больного в операционном зале или в палате интенсивной терапии**
- **Ведёт больных высокого риска на неосложнённой операции с помощью старших:**

Стандарты подготовки специалистов

Конец первого года клинической практики

(технические навыки)

- **Катетеризирует артерии и магистральные вены без помощи старших**
- **Выполняет спинальную и люмбальную эпидуральную анестезию без помощи старших**
- **Выполняет фиброоптическую интубацию у бодрствующего пациента с помощью старших**

Стандарты подготовки специалистов

Конец первого года клинической практики

(навыки коммуникации)

- **Авторитетно обсуждает план ведения пациентов высокого риска**
- **Убедительно аргументирует выбор мониторинга**
- **Убедительно аргументирует выбор техники анестезии и препаратов**
- **Разбирается в необходимости дальнейшего исследования и консультирования**
- **Активно участвует в обучении студентов**

Стандарты подготовки специалистов

Конец второго года клинической практики

(знания)

- **Имеет глубокие знания по фармакологии вазоактивных препаратов и анестетиков:**
- **Имеет знания об обеспечении свободной проходимости дыхательных путей в безотлагательных случаях, включая крикотиреоидотомию**

Стандарты подготовки специалистов

Конец второго года клинической практики (ведение больных)

- **Ведёт хирургических больных с сопутствующими терапевтическими и хирургическими заболеваниями**
- **Ведёт больных крайне высокого риска под контролем старших:**

Стандарты подготовки специалистов

*Конец второго года клинической практики
(технические навыки)*

- **Успешно выполняет большинство регионарных блоков**
- **Монтирует и калибрует трансдюсеры без помощи старших**
- **Купирует острую послеоперационную боль (пациент-контролируемой аналгезией, постоянной эпидуральной инфузией опиоидов и/или местных анестетиков)**

Стандарты подготовки специалистов

Конец второго года клинической практики

(навыки коммуникации)

- **Убедительно обсуждает план ведения больных крайне высокого риска**
- **Делает обзор литературы и дискутирует по этому поводу**
- **Выступает с лекциями перед стажёрами и на конференциях**
- **Активно учит студентов**
- **Активно пользуется услугами консультантов**

Стандарты подготовки специалистов

Конец третьего года клинической практики

(знания)

- **Глубокие знания по всем специализациям (амбулаторная, кардиальная, неотложные состояния, эндокринная, нейрохирургическая, акушерская, острая и хроническая боль, торакальная, травматология и ортопедия, сосудистая)**
- **Знает последнюю литературу и сам публикуется**
- **Имеет запланированную научно-исследовательскую работу**

Стандарты подготовки специалистов

Конец третьего года клинической практики

(ведение больных)

- **Ведёт независимо больных крайне высокого риска с полиорганным поражением на сложных плановых и экстренных операциях**
- **Ведет пациентов с острой и хронической болью**
- **Ведет пациентов поста интенсивной терапии**

Стандарты подготовки специалистов

Конец третьего года клинической практики
(технические навыки)

- **Выполняет все вышеуказанные
анестезиологические и инвазивные процедуры**

Стандарты подготовки специалистов

*Конец третьего года клинической практики
(навыки коммуникации)*

- **Претендует на статус консультанта**
- **Способен ясно излагать мысли по специальным вопросам**
- **Берёт на себя право принятия решений и их осуществления**
- **Внедряет принципы фундаментальной науки в клиническую практику**
- **Адаптируется к быстро меняющимся клиническим условиям**
- **Консультирует коллег**
- **Курирует и учит студентов**
- **Принимает активное участие в обучении стажёров**

Стандарты протоколов ведения больных

- **Минимальные или базовые стандарты – уровень II категории сертификации (ниже среднегородского по СПб)**
- **Промежуточные – уровень I категории сертификации (среднегородской по СПб)**
- **Оптимальные – уровень высшей категории (выше среднегородского)**

Примерный перечень оборудования по уровню стандартов оборудования

Базовый (минимальный) стандарт (II категория)

- Для проведения анестезии: инструментарий для внутривенной, региональной анестезии/аналгезии и ингаляционной анестезии (по открытому контуру как минимум)
- Для мониторинга:
 - а. Стетоскоп
 - б. Сфигмоманометр
 - в. Источник освещения
 - г. Термометр

Примерный перечень оборудования по уровню стандартов оборудования

Базовый (минимальный) стандарт (II категория)

- **Для поддержки пациента и интенсивной терапии:**

- а. Для дыхательных путей:**

- воздуховоды, маски
 - отсосы, ларингоскопы, эндотрахеальные трубки

- б. Для вентиляционной поддержки:**

- самораздувающиеся мешки и подобные приспособления, в том числе, встроенные в наркозный аппарат
 - источники кислорода

- в. Для циркуляторной поддержки:**

- иглы, шприцы, канюли, инфузионные растворы

- г. Для лекарственной терапии:**

- препараты, необходимые для неотложных состояний и СЛР

Примерный перечень оборудования по уровню стандартов оборудования

промежуточный стандарт (I категория)

- **Для ведения анестезии:**
 - а. Обеспечение сжатыми газами: O_2 , N_2O ;
 - б. Калиброванные испарители;
 - в. Наркозная аппаратура с разными контурами.
- **Для мониторинга:**
 - а. Аларм-сигнал дефицита кислорода;
 - б. Анализатор кислорода;
 - в. Оксиметр.
 - г. Капнометр.
 - д. ЭКГ.
- **Для поддержки пациента и интенсивной терапии:**
 - дефибриллятор.

Примерный перечень оборудования по уровню стандартов оборудования

оптимальный стандарт (высшая категория)

- **Для ведения анестезии:** наркозный аппарат с интегрированным мониторингом его функций.
- **Для мониторинга:**
 - а. Дыхательных путей/вентиляции
 - капнограф, монитор дыхательного объёма, аларм-сигнал давления в дыхательных путях;
 - б. Циркуляции
 - автоматическое измерение АД (осциллометрия) - инвазивное исследование гемодинамики и давления;
 - в. Проведения анестезии
 - периферический нервный стимулятор
 - лекарственный мониторинг.
- **Для поддержки пациента и интенсивной терапии:** механический вентилятор с аларм-сигналом рассоединения.

Перианестетический уход и мониторинг

- **Первым и наиболее важным компонентом перианестетического ухода и мониторинга анестезиологического оборудования и пациента является постоянное участие в этом опытного анестезиолога-реаниматолога.**

Преданестетический уход

- Пациент должен быть осмотрен и подготовлен к анестезии и операции анестезиологом, который будет проводить анестезию, с момента поступления больного в клинику вплоть до индукции анестезии, причём максимальный интервал между последним осмотром и индукцией не должен быть более 48 часов. До индукции анестезии анестезиолог должен убедиться в том, что всё оборудование и все средства необходимые для анестезии и возможной интраоперационной интенсивной терапии находятся в полной готовности. Анестезиолог должен убедиться и в том, что подготовленные и персонально проинструктированные им помощники находятся на своих рабочих местах.

Мониторинг в процессе анестезии (оксигенация)

- **Источник кислорода. Обязателен для любой анестезии, причём, в случае использования другого газа (например N_2O), концентрация кислорода в смеси должна быть верифицирована любым способом с желательным постоянным мониторингом в процессе анестезии и аларм-сигналом падения ниже критического уровня. Должна быть также предусмотрена система, исключающая ошибочное подсоединение (мисконнекцию) источников разных газов.**

Мониторинг в процессе анестезии (оксигенация)

- **Оксигенация пациента. Оксигенация пациента должна мониторироваться постоянно, как минимум, путём визуального наблюдения, для чего исключительно важным является достаточное освещение не искажающее реальный цвет покровов. Постоянное использование количественных мониторов оксигенации (например, пульсоксиметрии) не исключает этого первого условия.**

Мониторинг в процессе анестезии

(дыхательные пути и вентиляция)

- Адекватность дыхательных путей и вентиляции должна постоянно мониторироваться путём наблюдения и аускультации, что возможно повсеместно. Если используется дыхательный контур с резервной ёмкостью, то надо постоянно контролировать "дыхание" мешка. Крайне рекомендуется постоянный мониторинг с помощью прекардиального, претрахеального или эзофагеального стетоскопов, равно как и подтверждение правильного расположения эндотрахеальной трубки и адекватности вентиляции путём непрерывной капнометрии и анализа кривой. В процессе ИВЛ необходим аларм-контроль рассоединения (дисконнекции). Рекомендуется также постоянное измерение объёма вдыхаемого и/или выдыхаемого газа.

Мониторинг в процессе анестезии (циркуляция)

- ЧСС и ритм. Циркуляция должна мониторироваться постоянно. Пальпация или регистрация пульса и/или аускультация тонов сердца должны быть постоянными. Постоянное мониторирование и дисплей ЧСС путём плетизмографии (как таковой отдельно, либо пульсоксиметрически или электрокардиографически). Наличие дефибриллятора.

Мониторинг в процессе анестезии (циркуляция)

- **Тканевая перфузия.** Адекватность тканевой перфузии должно мониторироваться постоянно путём клинического наблюдения, а также плетизмографически и капнографически.
- **Артериальное давление.** Должно контролироваться как минимум с интервалом в 5 минут или чаще по клинической ситуации, хотя оптимальной является постоянная регистрация.

Мониторинг в процессе анестезии

(температура)

- Температурный мониторинг должен быть всегда в наличии и осуществляться с короткими интервалами особенно при длительных операциях, при комплексной анестезии и при операциях у детей. Крайне рекомендуется постоянное измерение температуры, в том числе, дифференцированно с расчетом разницы между центральной и периферической, которая позволяет контролировать тканевую перфузию.

Мониторинг в процессе анестезии

(глубина анестезии)

- Должна постоянно контролироваться клиническими методами, убедительности которых может способствовать измерение вдыхаемой и выдыхаемой концентрации летучих анестетиков.

Мониторинг в процессе анестезии (нейромышечная функция)

- **При использовании мышечных релаксантов крайне рекомендуется мониторинг с помощью периферических нервных стимуляторов.**

Мониторинг в процессе анестезии

(постанестетический уход)

- **Оборудование и персонал.**

- Все пациенты с постанестетической депрессией ЦНС и/или потерей защитных рефлексов должны оставаться там, где анестезировались, либо транспортироваться в палату посленаркозного восстановления, памятуя о пункте 7 общих стандартов, где подчёркивается персональная ответственность.

- **Мониторинг.**

- Все пациенты должны мониторироваться принципиально в том же объёме, что и интраоперационно, но крайне рекомендуется пульсоксиметрия.

ВЫВОДЫ

- **Профессиональные стандарты позволяют регуляцию и официализацию подготовки специалистов, контроль качества практики, возможность объективной межбольничной сравнительной характеристики**
- **Профессиональные стандарты могут быть локальными (внутрибольничными), муниципальными, федеральными, причём на данном этапе развития процесса упор надо делать на локальный уровень, исходя из возможностей каждого учреждения, которые существенно неодинаковы.**
- **Основными позициями стандартизации представляются: подготовка кадров, стандарты действий и оснащения, профессиональный аудит с сертификацией специалистов и подразделений, а на этом основании – формирование бюджета.**

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ