Стандартные операционные процедуры как эффективный метод системы менеджмента качества

Заместитель главного врача ГБУЗ НО «НОКОД»
Шишкин Г.А.

ГБУЗ НО «НОКОД»
ГБУЗ НО «Нижегородский областной клинический онкологический диспансер»

« ..важнейшим направлением нашей совместной работы является создание системы управления её качеством. Коллеги, нам всем предстоит огромный совместный труд по повышению качества оказываемой медицинской помощи и приведению её в соответствие с современными международными требованиями»

Источник: Выступление Министра здравоохранения В.И. Скворцовой на расширенном заседании коллегии Минздрава России, сайт МЗ. 20.04.2016

ГБУЗ НО «НОКОД»

ГБУЗ НО «Нижегородский областной клинический онкологический диспансер»

Предпосылки внедрения СМК в медицинских организациях

…государственной программой Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденной постановлением Правительства РФ от 15.04.2014 No294, предусмотрено внедрение системы управления качеством медицинских услуг в 2015–16 гг. в 90%, а в последующие годы в 95% медицинских организаций.

Источник: «Качество медицинской помощи: Пора меняться!» Михаил Альбертович МУРАШКО, Руководитель Федеральной службы по надзору сфере здравоохранения: «Вестник Росздравнадзора» №6, 2016

ГБУЗ НО «НОКОД»

ГБУЗ НО «Нижегородский областной клинический онкологический диспансер»

Зачем мы создаем СМК?

Неправильный подход

- Велели «сверху»
- Требует клиент\потребитель
- Нужна бумага (сертификат, аттестат)
- Модно

Правильный подход

- Желание решить ряд сложностей с помощью инструментов СМК
- Полноценно использовать весь свой потенциал для развития
- Систематизация подходов к управлению
- Желание постоянно совершенствоваться и оперативно реагировать на изменения

ГБУЗ НО «НОКОД»
ГБУЗ НО «Нижегородский областной клинический онкологический диспансер»

Представление процессов ИСО 9001:2015 в форме цикла PDCA («Plan-Do-Check-Act» - Цикл Деминга)

ГБУЗ НО «НОКОД»
ГБУЗ НО «Нижегородский областной клинический онкологический диспансер»

Система менеджмента качества (СМК)

совокупность организационной структуры, методик, процессов и ресурсов, необходимых для общего руководства качеством. Она предназначена для постоянного улучшения деятельности, для повышения конкурентоспособности организации.

Является составной частью общей системы управления

стабильность качества оказываемых услуг

рост доверия со стороны пациентов

упорядочение работы отделений и процессов

эффективная система поиска корневых причин несоответствий и своевременного их устранения

ГБУЗ НО «НОКОД»

ГБУЗ НО «Нижегородский областной клинический онкологический диспансер»

СОП (стандартная операционная процедура)

Документально оформленная поэтапная инструкция, которой должен неукоснительно следовать персонал при выполнении той или иной процедуры

ГБУЗ НО «НОКОД»
ГБУЗ НО «Нижегородский областной клинический онкологический диспансер»

Стандартные операционные процедуры

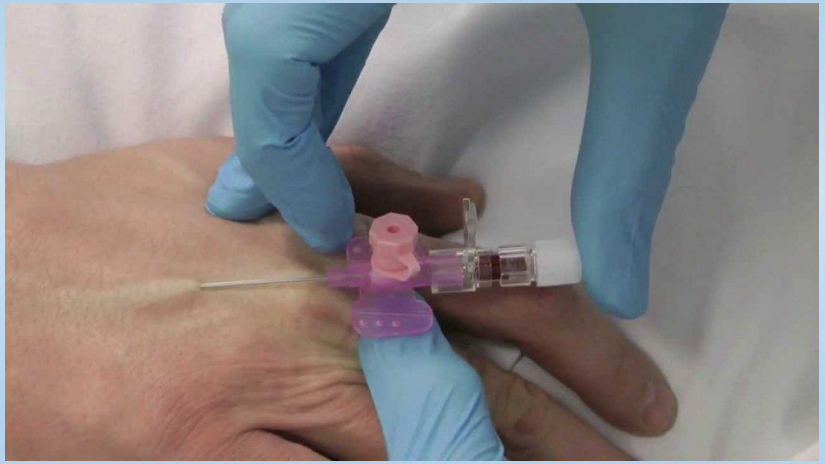
<u>отвечают на вопросы:</u>

- **КАК это сделать? -** описывает подробный алгоритм действий;
- **КТО? -** кто участвует в реализации;
- **ГДЕ? -** в каком подразделении следует выполнять требования данной процедуры;
- **КОГДА? -** в какой временной промежуток необходимо уложиться, выполняя требования СОПа, или при каких обстоятельствах

ГБУЗ НО «НОКОД»
ГБУЗ НО «Нижегородский областной клинический онкологический диспансер»

СОП разрабатывается в том случае, если:

- *Имеются критические аспекты при выполнении работы;*
- *Отсутствует четкая последовательность действий при выполнении работы;*
- *Процесс выполнения процедуры трудоемкий;*
- *Требуется обучение сотрудников*



ГБУЗ НО «НОКОД»
ГБУЗ НО «Нижегородский областной клинический онкологический диспансер»

Задокументированные СОП обеспечивают

- *Согласованность и последовательность действий в любой ситуации*
- *Повышение качества выполняемых процедур;*

И являются одним из действенных элементов системы управления качеством

ГБУЗ НО «НОКОД»
ГБУЗ НО «Нижегородский областной клинический онкологический диспансер»

«Хорошая» СОП должна:

- *Быть детальной, ясной*
- *Быть составлена наиболее квалифицированными сотрудниками подразделения*
- *Быть понятной для новых сотрудников*
- *Быть рассмотрена и утверждена руководством*
- *Регулярно актуализироваться*

ГБУЗ НО «НОКОД»
ГБУЗ НО «Нижегородский областной клинический онкологический диспансер»

Разделы СОП

- *Область применения и назначение (цель СОП, подразделение)*
- *Нормативная документация, любые другие источники информации*
- *Определения, термины*
- *Сокращения*
- *Применяемое оборудование*
- *Требования к условиям окружающей среды*
- *Процедура выполнения*
- *Действия при обнаружении несоответствий*
- *Приложения*
- *Лист ознакомления*

ГБУЗ НО «НОКОД»
ГБУЗ НО «Нижегородский областной клинический онкологический диспансер»

Актуализация СОП

- *Проводится не реже, чем один раз в год*
- *Проводится разработчиком СОП*
- *Подразумевает проверку соответствия всех стадий процессов и получаемых результатов исходным требованиям СОП*
- *После актуализации СОПам присваиваются новые версии, старые изымаются у сотрудников по списку ознакомления*

ГБУЗ НО «НОКОД»
ГБУЗ НО «Нижегородский областной клинический онкологический диспансер»

Действует с	Вводится	Дата пересмотра:
Составил:		Утвердил: Руководитель_____ «_____»_____20____1г .

Цель:

1)Улучшение качества жизни, т.к. исчезла необходимость в повторных трудно осуществимых катетеризациях и венепункциях
2)Возможность более сложной комплексной и потенциально более эффективной лекарственной терапии
3)Облегчение процедуры забора венозной крови для лабораторных исследований
4)Упрощение парентерального питания
5)Улучшение эффективности переливания крови

Область применения

Где: лечебное учреждение/процедурный кабинет

Когда: при работе с имплантируемой порт-системой

Ответственность: заведующий отделением, врач, старшая медсестра, процедурная медсестра, палатная медсестра

ТЕРМИНОЛОГИЯ И СОКРАЩЕНИЯ.

ПОРТ-СИСТЕМА Представляет собой резервуар и соединенный с ним катетер.
Катетер вводится непосредственно в русло вены или артерии. Система устанавливается подкожно. Порт-система предназначена для введения лекарственного препарата или упрощения забора крови на анализ
БОЛЮС Одномоментное, разовое введение лекарственного препарата
КАТЕТЕР Тонкая трубка, помещенная в русло вены, артерии или внутрь органа (плеврального или перитонеального пространства)
ЦЕНТРАЛЬНЫЕ ВЕНЫ Крупные глубокие вены, расположенные близко к сердцу
ГЕПАРИН Вещество, препятствующее свертыванию крови
ИМПЛАНТАЦИЯ Небольшая операция по установке порт-системы
ИНФУЗИЯ Процесс введения лекарственного препарата через порт-систему
ИНТРАВЕНОЗНО Внутривенно
ИНТРАТЕКАЛЬНО Внутрь позвоночного пространства
ПЕРИФЕРИЧЕСКИЕ ВЕНЫ Поверхностные вены рук и ног
ПЕРИТОНЕАЛЬНОЕ ПРОСТРАНСТВО Пространство брюшной полости
ФЛЕБИТ Воспаление стенки вены
ПЛЕВРА Оболочка, окружающая легкие
ПОРТ Имплантируемый порт
ПРАВОЕ ПРЕДСЕРДИЕ Правая верхняя камера сердца
МЕМБРАНА Силиконовая верхняя часть порта, через которую в порт проникает игла при проведении химиотерапии

РАСТВОР НАТРИЯ ХЛОРИДА Физиологический раствор для инъекций (NaCl 0,9 %)
ТРОМБОЗ Наличие тромба внутри кровеносного сосуда или катетера
ТРОМБОФЛЕБИТ Острое воспаление стенок вены с образованием тромба в ее просвете

Основная часть СОП

Порт – это имплантируемая инфузионная система, состоящая из центрального венозного катетера (ЦВК), соединенного с небольшим металлическим или пластиковым резервуаром. Система полностью скрыта под кожей. Передней стенкой резервуара, изнутри предлежащей к коже, является силиконовая мембрана, через которую специальной иглой (иглой Губера) вводятся лекарственные препараты, инфузионные растворы, контраст для диагностических исследований; выполняется забор крови, переливаются препараты крови, вводится парентеральное питание, др.

Преимущества имплантируемой порт-системы

- Возможность однократной установки на весь курс лечения
- Возможность проведения лечения в амбулаторном режиме
- Сокращение сроков госпитализации
- Уменьшение количества гнойно-септических осложнений
- Гарантированное начало очередного курса лечения точно в срок
- Простота в использовании и обслуживании

Строение порт-системы

1. Силиконовая мембрана
2. Внешний корпус
3. Титановая камера
4. Соединительная муфта
5. Катетер
6. Канюля порта

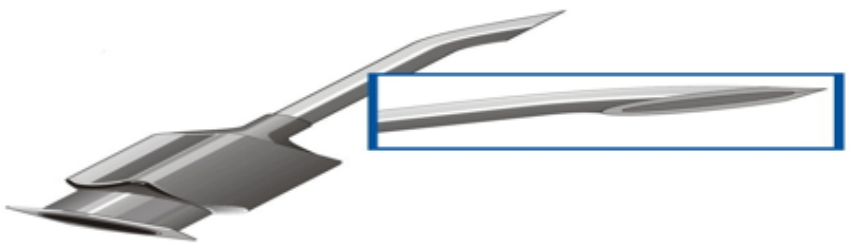
Важно!!!

- **Силиконовая мембрана – одна из самых важных частей порта**
- **Через нее производится введение иглы во внутренний резервуар**
- **От ее целостности зависит срок службы порта**
- **Силиконовая мембрана может выдержать в среднем порядка 2000 проколов**

Иглы Surecan – иглы Губера

Дизайн скошенного кончика иглы позволяет ей легко проникать сквозь силиконовую мембрану, не повреждая и не выкусывая ее, и облегчает восстановление ее структуры после извлечения иглы

Категорически **запрещается** использовать для работы с порт-системой обычные иглы для инъекций



Подбор игл

При подборе диаметра и длины иглы для инъекций и инфузий через порт-систему необходимо учитывать:

- вязкость раствора
- глубину расположения камеры порта
- время использования порт-системы и планируемые введения (забор крови, болюсная инъекция, длительная инфузия и т.д.)

Важно! Не использовать иглу большего диаметра, чем необходимо

Подбор игл Surecan в зависимости от длительности инфузии

Тип иглы	Образец	Назначение	Время использования
Игла Surecan прямая		Болюсные инъекции и промывание порт-систем	Однократное
Игла Surecan изогнутая		Короткий срок использования	менее 24 часов
Игла Surecan «бабочка» с/без Y-коннетора		Для инфузий средней продолжительности длительных	Максимальный срок 3-5 дней
Surecan Safety II с/без Ultraslite коннектора		Для инфузий средней продолжительности длительных	Максимальный срок 7 дней

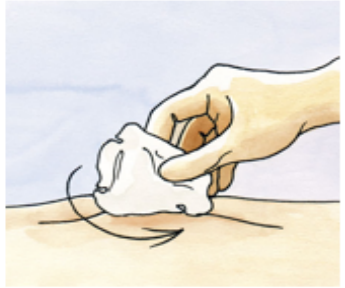
Подбор игл Surecan

Показания к применению игл	Длина иглы
19G ➢ Для переливания крови ➢ Для парентерального питания ➢ Для инфузии растворов с высокой вязкостью 20G ➢ Химиотерапия ➢ Антибактериальная терапия ➢ Растворы средней вязкости 22G ➢ Для растворов с низкой вязкостью ➢ Химиотерапия ➢ Промывка порта ➢ Для сверхмалых (брахиальных) портов и Babyport с целью продления их срока службы	➢ 12 mm – для сверхмалого порта (Babyport) ➢ 15 mm – для детей и пациентов с тонкой кожей ➢ 20 mm – для пациентов средней конституции ➢ 25 mm – для пациентов средней конституции ➢ 30 mm – для «объемных» пациентов

Подготовка к инъекциям.

Прежде чем начать любые действия с портами, необходимо провести асептические мероприятия:

- Проведите гигиеническую обработку рук и подготовьте все необходимое, заполните иглу и удлинитель к игле
- Осмотрите участок кожи на месте предполагаемой инъекции и убедитесь в том, что он без отека, покраснения, изъязвлений и выделений, определите, пропальпировав, положение порта и площадь мембраны
- Повторно обработайте руки
- Обработайте дезинфицирующим средством область вокруг порта, захватывая область на 0,5 см большую, чем область, которая будет перекрыта стерильной повязкой, используя круговые движения.
- Повторно обработайте руки
- Наденьте стерильные перчатки.
- Обработайте зону вторично и дайте подсохнуть.

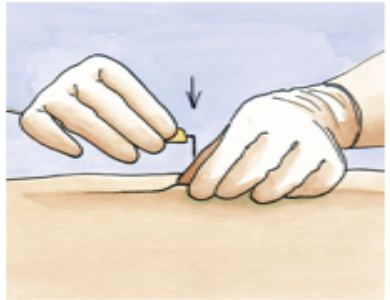


Определение расположения порта

- Нащупайте порт под кожей пациента при помощи двух пальцев
- Определите для себя место будущего вкола иглы

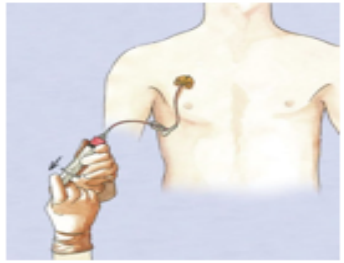
Введение иглы

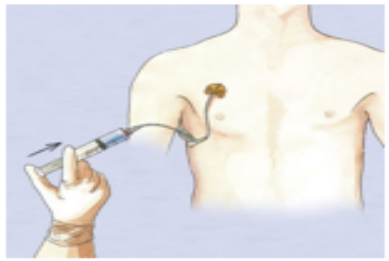
- Прочно зажмите камеру порта двумя пальцами и вводите иглу под прямым углом через кожу до того момента, как почувствуете кончиком иглы дно титановой камеры.
- Не давите чрезмерно, так как это может повредить острие иглы.
- Важно! Старайтесь пунктировать всю силиконовую мембрану, а не только ее центр
- Одна игла – один вкол!



Перфузия

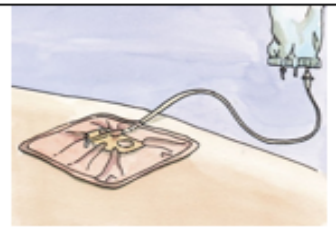
- Проверьте наличие обратного тока крови для подтверждения проходимости катетера и правильного расположения иглы.
- Проверьте возможность инфузии. Для этого введите 10-20 мл 0,9 % раствора хлорида натрия (NaCl).
- Если отток крови из порта не получен, попросите пациента/помогите ему поменять положение, поднять руки за голову, покашлять
- Если аспирация и введение проходят без затруднений, то порт-система в порядке и ее можно использовать, если отток крови так и не получен сообщите лечащему врачу





Фиксация иглы и начало введения

- Разместите полоски лейкопластыря поверх крылышек иглы и закройте место расположения иглы и порта прозрачной стерильной повязкой.
- Подсоедините инфузионную систему к удлинителю от иглы и начните вливание.



Промывание порт-системы

Для промывания порт-системы и болюсного введения препаратов используют шприц объемом не менее 10 мл,
после инфузии крови и ее препаратов объем для промывания – 20 мл (если у пациента нет ограничений по вводимому объему)
Необходимо учитывать объём раствора, введенного для промывания в расчёте суточного объема введённой жидкости

(поток жидкости, вводимый шприцем объемом 2-3 мл, формирует давление на стенку катетера и внутреннюю оболочку вены 1250 мм рт.ст., тем самым создается риск травматизации интимы вены и нарушения целостности катетера, шприц 10 мл формирует поток жидкости с давлением 400 мм рт.ст., что является щадящим режимом для стенок вены и катетера).

Нормативно-справочная документация

-СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".
-СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность".
-СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции».

- Методические рекомендации МР 3.5.1.0113-16 “Использование перчаток для профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в медицинских организациях” (утв. Федеральной службой но надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом РФ 2 сентября 2016 г.)

Распределение данной инструкции

Экземпляр

Оригинал

Копия 1

Ответственные исполнители ознакомлены и обязуются исполнять:

№ п/п	Фамилия	Подпись

Стандартная операционная карта

Стандартная операционная карта (СОК) – инструмент бережливого производства, применяемый для производственных и управленческих процессов.

<u>Важные элементы СОК для управленческих процессов:</u>

- ***пошаговое описание операции;***
- ***визуальный элемент – пейзаж процесса – т.е. схематичное его изображение, разделение по этапам и выделение точек принятия решения, либо согласования.***
- ***Временной элемент – время, затрачиваемое на каждый этап процесса.***
- ***В ходе построения карты выявляются и устраняются потери времени, лишние шаги, бесполезные операции, удаляются «петли» – т.е. возвращение потока информации на предыдущий уровень.***

ГБУЗ НО «НОКОД»
ГБУЗ НО «Нижегородский областной клинический онкологический диспансер»

МК ОАО "КАМАЗ"

Стандартная операционная карта (СОК)

Переналадка стержневого ящика

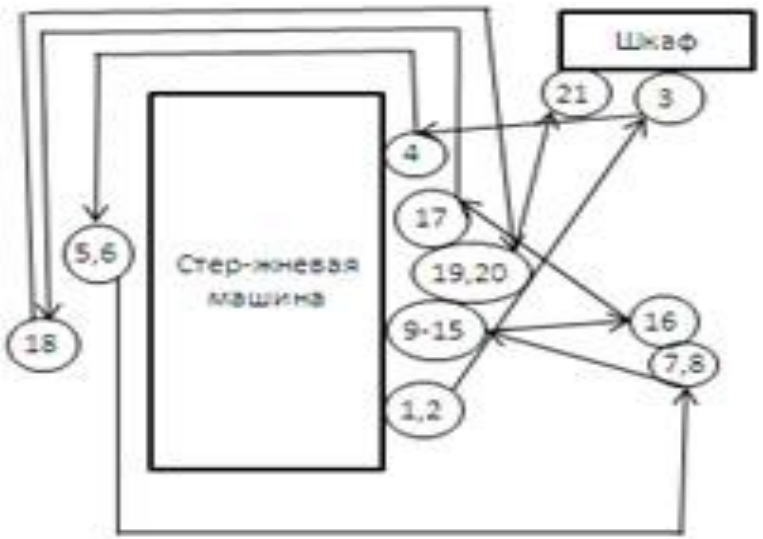
СОК № 51.203.2.0.R.b.0.0.1.0

Завод	Цех	Участок		Сторона	Раб. зона	Бригада	Наименование операции	Дата	Лист/Листов
51	203	2		R	b		Переналадка стержневого ящика	21.03.2012	1/1

Группа	Обозначение узла	Вариант	№ изм.	Время такта, сек	Применение:
0	0	1	0	3600	Ст. машины U-900

№ шага	Рабочая пошаговая последовательность	Время, сек. ручн.	автом.	подъём	Ключевые указания (безопасность, качество, затраты, технические приемы)
1	Снять механизм охлаждения с машины	10			
2	Открутить болты крепления ящика справа	60		3	
3	Разъединить ящик от толкателя	60		2	
4	Застропить ящик	60		8	
5	Открутить болты крепления ящика слева	60			
6	Соединить и поднять ящик	60		8	
7	Поставить, расстропить ящик	30			
8	Застропить новый ящик	30		2	
9	Снять вдувную плиту с поворотного механизма	30			
10	Замена горелок (заглушек) справа	1500			
11	Настройка плиты толкателя	270			
12	Смазать, затянуть болт регулировки плиты толкателя	120			
13	Проверить толкатель	120			
14	Проверка параллельности плит	480			
15	Закрепить плиту	240		2	
16	Поднять и подвести новый ящик		60	2	
17	Прикрутить болты справа	60		8	
18	Прикрутить болты слева	60		8	
19	Регулировка магазина	120			
20	Настройка концевика хода машины	120		2	
21	Включить нагрев	5			

Схема пошаговой рабочей последовательност



Личные средства защиты: Каска, Заш. очков, Спец. обувь, Заш. рук, Наушники

Условные обозначения: стандар-тный запас, безопа-сность, контр. каче-ва, крит. пункт, треб. замер.

Подписи

Подписи исполнителя (имя, дата)	Подписи бригадиров (имя, дата)	Подписи мастеров (имя, дата)		Ф.И.О.	Подпись	Дата
Первая смена:	Первая смена:	Первая смена:	Составитель			
Вторая смена:	Вторая смена:	Вторая смена:	Технолог			
Третья смена:	Третья смена:	Третья смена:	Тех. безопасн.			

Нет ничего труднее, опаснее и неопределеннее, чем руководить введением нового порядка вещей, потому что у каждого нововведения есть ярые враги, которым хорошо жилось по-старому, и вялые сторонники, которые не уверены, смогут ли они жить по-новому.

(Никколо Макиавелли)

Благодарю за внимание!

ГБУЗ НО «НОКОД»
ГБУЗ НО «Нижегородский областной клинический онкологический диспансер»