

Тема 2

Стандартизация сестринской деятельности в области управления качеством медицинской помощи





Стандартизация – основа совершенствования



**«Там, где нет стандартов, не может
быть совершенствования»**

«Работа каждого должна
регламентироваться стандартами,
а обязанность руководителей -
следить, чтобы каждый работал
в соответствии с установленными
стандартами»

*Масааки Имаи
основатель KAIZEN Institute*

1.1 Нормативно-правовые требования к стандартизации





Федеральный закон от 29.06.2015г. №162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»

Статья 2

14) **стандартизация** - деятельность по разработке (ведению), утверждению, изменению (актуализации), отмене, опубликованию и применению документов по стандартизации и иная деятельность, направленная на достижение упорядоченности в **отношении объектов стандартизации**;

б) **объект стандартизации** - продукция (работы, услуги) (далее - продукция), процессы, системы менеджмента, терминология, условные обозначения, исследования (испытания) и измерения (включая отбор образцов) и методы испытаний, маркировка, процедуры оценки соответствия и иные объекты;



Федеральный закон от 29.06.2015г. №162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»

Статья 3. Цели и задачи стандартизации

1. Стандартизация направлена на достижение следующих целей:

- 1) **содействие социально-экономическому развитию Российской Федерации;**
- 2) содействие интеграции Российской Федерации в мировую экономику и международные системы стандартизации в качестве равноправного партнера;
- 3) **улучшение качества жизни населения страны;**
- 4) обеспечение обороны страны и безопасности государства;
- 5) техническое перевооружение промышленности;
- 6) **повышение качества продукции, выполнения работ, оказания услуг и повышение конкурентоспособности продукции российского производства.**



Федеральный закон от 29.06.2015г. №162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»

Статья 3. Цели и задачи стандартизации

2. Цели стандартизации достигаются путем реализации следующих задач:

1)...

2) повышение уровня безопасности жизни и здоровья людей, охрана окружающей среды, охрана объектов животного, растительного мира и других природных ресурсов, имущества юридических лиц и физических лиц, государственного и муниципального имущества, а также содействие развитию систем жизнеобеспечения населения в чрезвычайных ситуациях;

3-6)...

7) обеспечение рационального использования ресурсов;

8)...



Федеральный закон от 29.06.2015г. №162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»

Статья 14. Виды документов по стандартизации

К документам по стандартизации в соответствии с настоящим Федеральным законом относятся:

- 1) документы национальной системы стандартизации;
- 2) общероссийские классификаторы;
- 3) **стандарты организаций, в том числе технические условия;**
- 4) своды правил;
- 5) документы по стандартизации, которые устанавливают обязательные требования в отношении объектов стандартизации



Федеральный закон от 29.06.2015г. №162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»

Статья 2

13) **Стандарт организации** - документ по стандартизации, утвержденный юридическим лицом, в том числе государственной корпорацией, саморегулируемой организацией, а также индивидуальным предпринимателем для совершенствования производства и обеспечения качества продукции, выполнения работ, оказания услуг;

15) **технические условия** - вид стандарта организации, утвержденный изготовителем продукции или исполнителем работы, услуги;



Федеральный закон от 29.06.2015г. №162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации»

Статья 21. Стандарты организаций и технические условия

1. Стандарты организаций разрабатываются организациями **самостоятельно** исходя из необходимости их применения для обеспечения целей, указанных в статье 3 настоящего Федерального закона;
2. Стандарты организаций и технические условия **разрабатываются с учетом соответствующих документов национальной системы стандартизации.**
3. Технические условия разрабатываются изготовителем и (или) исполнителем и применяются в соответствии с условиями, установленными в договорах (контрактах).
4. Порядок разработки, утверждения, учета, изменения, отмены и применения стандартов организаций и технических условий устанавливается организациями **самостоятельно** с учетом применимых принципов, предусмотренных статьей 4 настоящего Федерального закона;



Уровни стандартизации в управлении качеством медицинской деятельности для создания СОП

- ☒ Международные стандарты (JCI, EFQM, ISO, МКБ-Х);
- ∅ Государственные стандарты (ГОСТы, классификаторы)
- ∅ Отраслевые стандарты,
(порядки оказания медицинской помощи, стандарты медицинской помощи, положения об организации медицинской помощи, клинические рекомендации);
- ∅ Региональные нормативные акты
(приказы, распоряжения, положения);
- ∅ Стандарты медицинских организаций
(положения, регламенты процессов, СОПы, алгоритмы, блок-схемы, инструкции, чек-листы, речевые модули)



СОП и регламент – инструменты системы стандартизации





**Федеральный Закон от 21.11.2011г. №323-ФЗ
«Об основах охраны здоровья граждан
в Российской Федерации» (с 01.01.2019г.)**

Статья 37. Организация оказания медицинской помощи

1. Медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается:

- 1) в соответствии с **положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи**, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- 2) в соответствии с **порядками оказания медицинской помощи**, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;
- 3) на основе **клинических рекомендаций**;^{*}
- 4) с учетом **стандартов медицинской помощи**, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

**Пп. 3 ч. 1 ст. 37 вступает в силу с 01.01.2022.*



ГОСТы для СОПов при выполнении простых медицинских услуг и инвазивных вмешательств

- ГОСТ Р 52623.0-2006 «Технологии выполнения простых медицинских услуг. Общие положения»
- ГОСТ Р 52623.1-2008 «Технологии выполнения простых медицинских услуг функционального обследования»
- ГОСТ Р 52623.2-2015 «Технологии выполнения простых медицинских услуг. Десмургия, иммобилизация, бандажи, ортопедические пособия»
- ГОСТ Р 52623.3-2015 «Технологии выполнения простых медицинских услуг. Манипуляции сестринского ухода»
- ГОСТ Р 52623.4-2015 «Технологии выполнения простых медицинских услуг инвазивных вмешательств»



Некоторые ФКР, разработанные Национальной ассоциацией специалистов по контролю инфекции (НАСКИ)

- ФКР "Обеспечение эпидемиологической безопасности в родовом зале"
- ФКР "Профилактика стрептококковой (группы А) инфекции"
- ФКР "Мониторинг устойчивости бактерий к дезинфицирующим средствам в медицинских организациях"
- ФКР "Профилактика катетер-ассоциированных инфекций"
- ФКР по выбору химических средств дезинфекции и стерилизации для использования в МО
- ФКР "Эпидемиология и профилактика синегнойной инфекции"
- ФКР "Гигиена рук медицинского персонала"

1.2 Стандарты медицинской организации: СОПы и регламенты





1. Что такое стандартная операционная процедура?

Стандартная операционная процедура (СОП) - документально оформленные инструкции по выполнению рабочих процедур. Иными словами, СОП является основным документом, регламентирующим выполнение работы на местах в рамках процесса.



Стандартные операционные процедуры: история и современная практика

165. Салатъ Оливье.

Взять 2 рябчика и 1 телячий языкъ, $\frac{1}{4}$ фун. икры паюсной, свѣжаго салата $\frac{1}{4}$ фун., отварныхъ раковъ 25 штукъ или 1 банку омаръ, $\frac{1}{2}$ банки пикули, $\frac{1}{4}$ банки сои кабуль, 2 свѣжихъ огурца, $\frac{1}{4}$ фун. каперсовъ, 5 яицъ крутыхъ; все уложить на блюдо и все, что требуется для соуса провансаль, который долженъ быть приготвленъ на французскомъ укусу изъ 2-хъ яицъ и 1 фун. прованскаго масла, и посоленъ по вкусу.

САЛАТ «ОЛИВЬЕ» СОВРЕМЕННАЯ ВЕРСИЯ КЛАССИЧЕСКОГО РЕЦЕПТА



Классический рецепт салата «Оливье»

Знаменитый салат был изобретен в середине XIX в. французским поваром Люсьеном Оливье – владельцем трактира «Эрмитаж» на Трубной площади в Москве

Ингредиенты

200 г свежего салата (можно использовать сорт «Айсберг» или листья китайского салата)

100 г маринованных каперсов (нераспустившиеся цветочные бутоны растения семейства каперсовые)

2 свежих огурца

Мясо 25 отварных раков (можно заменить консервированными омарами)

5 куриных яиц, сваренных вкрутую

100 г черной паюсной икры

Мясо двух отварных рябчиков

10-15 маленьких маринованных огурчиков

3-4 столовые ложки пасты из сои



* Соус «Провансаль»

- Французский уксус
- 2 свежих яичных желтка
- 400 г прованскаго оливкового масла

Приготовление

- 

1 Все ингредиенты мелко нарезать
- 

2 Сложить в одну посуду
- 

3 Заправить соусом «Провансаль»*
- 

4 Тщательно перемешать

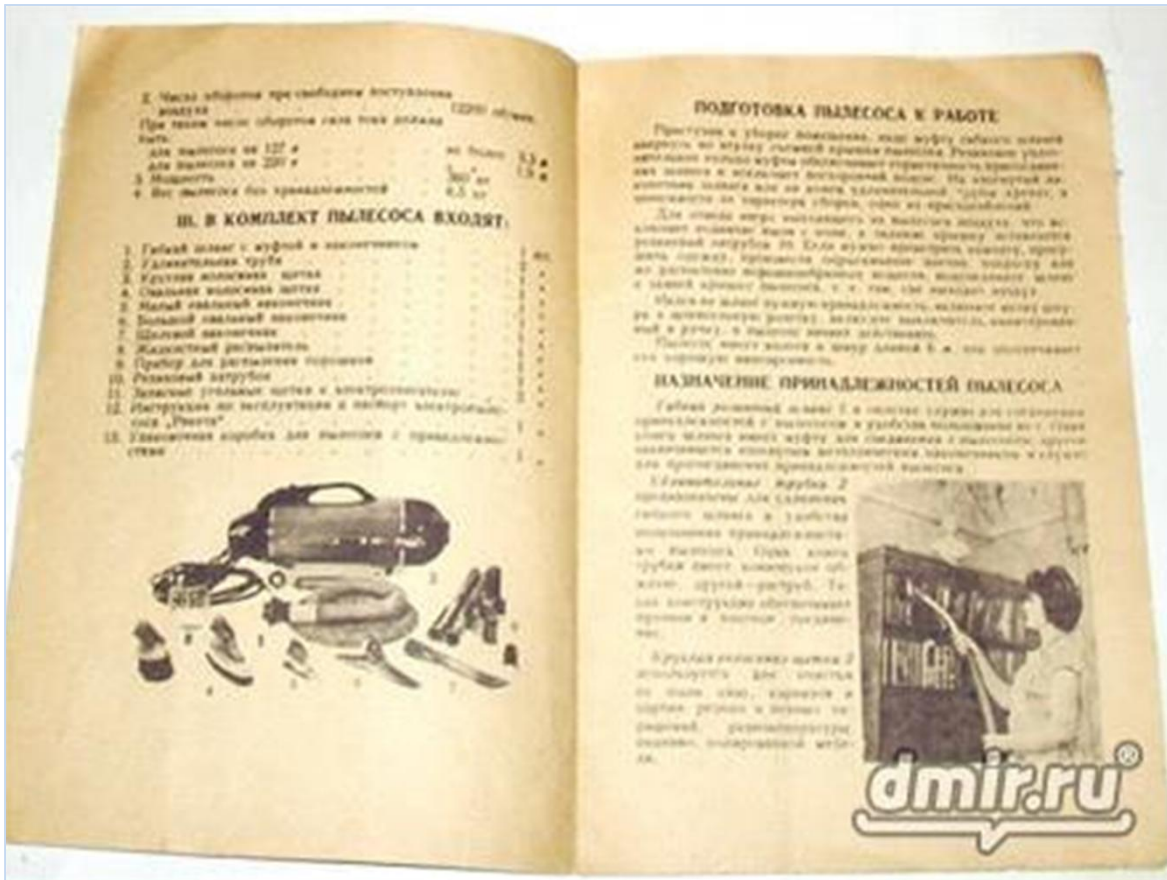
РИА НОВОСТИ © 2010

www.rian.ru



Стандартные операционные процедуры: история и современная практика

Было



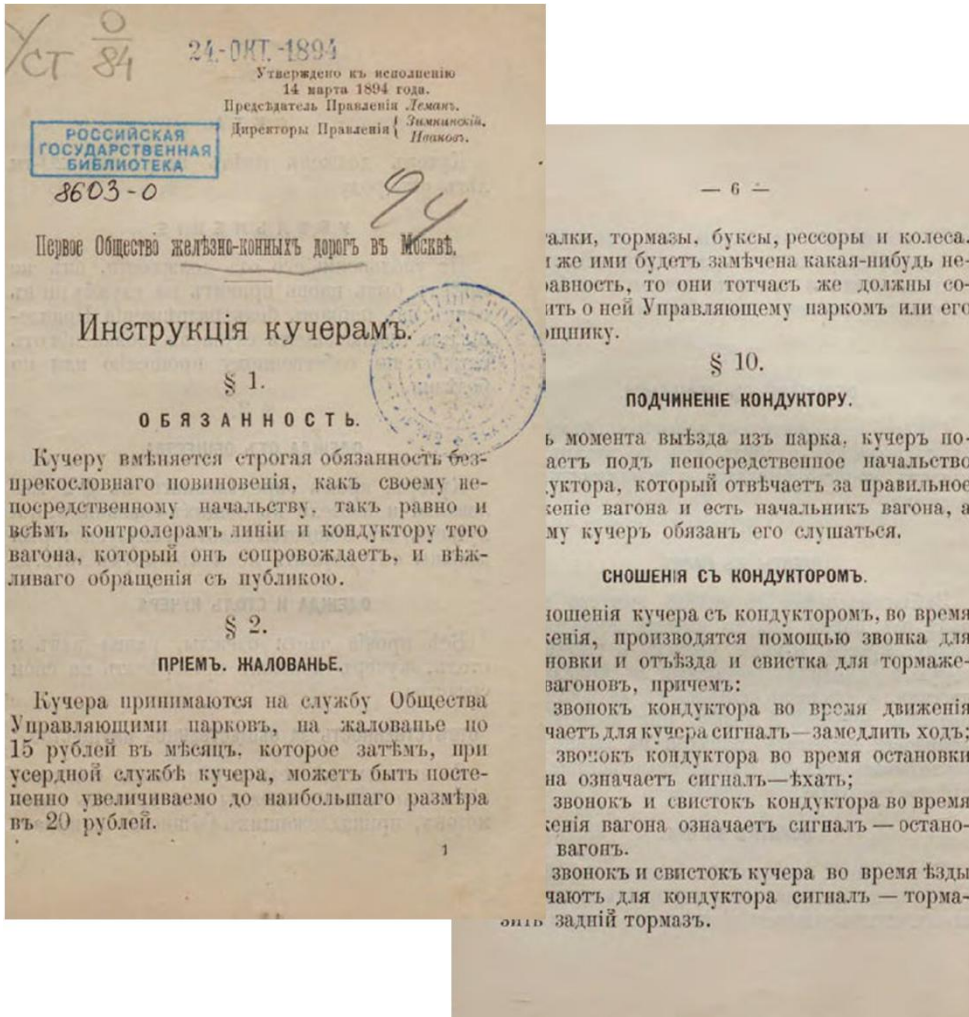
Стало





Стандартные операционные процедуры: история и современная практика

Было



Стало

Правила безопасности
Safety regulations

Памятка пассажирам по безопасному поведению в метрополитене
Уважаемые пассажиры! Соблюдение правил пользования петербургским метрополитеном позволит обеспечить вашу безопасность!

Subway safety rules for passengers
Please follow these simple rules to make your subway ride safe and enjoyable.

Пассажирам следует

5 **Стоять справа, левую ногу направленно движению, держаться за поручни.**
Stand on the right side of the escalator facing the movement direction, hold on the handrail.

Не наступать за ограничительные линии на ступенях эскалатора.
Stand clear of the safety line on the side of the escalator steps.

Поднимать качественные сумки-рюкзаки при входе на эскалатор и спуске с него.
Lift your bags before you board, and bring them down when exiting the escalator.

Держать маленьких детей за руку или за руку, сидеть за их поведением.
Hold minor children by the hand or your hand, when near them, unattended.

Не прислоняться и не прислонять багаж к неподвижным частям эскалатора.
Do not lean on the escalator wall or prop your baggage against the wall.

Контролировать багаж с целью недопущения его самопроизвольного перемещения.
Watch your baggage at all times to prevent it from falling and hurting other passengers.

Passengers should

4.5 **Обнаружить безнадзорные вещи и предметы в вагонах и на станциях – не трогать их. Немедленно сообщить о находке машинисту поезда, дежурному по станции или работнику полиции.**
When you come across neglected things or objects in subway cars or at the stations, stand away from them. Immediately tell the train driver, station duty of car or policeman about the finding.

Пассажирам запрещается

7.2 **Прислоняться к дверям вагонов.**
Lean on or against subway car doors.

9.6 **Провозить багаж, если он может препятствовать движению пассажиров на эскалаторе; сумка измеренной его по длине, ширине, высоте, а для рюкзака – по высоте и длине его диаметры превышает 200 см; его длина свыше 220 см.**
Transport any baggage that can cause other passengers while being transported on the escalator; 30 sum of measurements (length, width, height) should not exceed 200 cm; its length should not exceed 220 cm.

9.11 **Находить на эскалаторе: обиваться и ставить вещи на поручни, снимать сумочки, брать любые предметы. Бегать, сидеть на ступенях. Без надобности пользоваться выключателями с надписью «остановить эскалатор».**
Using the escalator: lean on or put any things on handrails, remove handbags, throw things, run, sit on the stairs, trip the escalator unless it's necessary.

9.18 **Пользоваться открытыми огнями, светоотражающими устройствами.**
Use open fire and flashlights.

9.21 **Входить в вагон после объявления «Остановить Двери» закрывающихся, а также входить и выходить до полного открытия дверей вагонов.**
Enter the subway car after end of boarding announcement. Enter and exit the subway car before the doors are completely open.

9.25 **Ездить на велосипедах, мотоциклах, самокатах и всех аналогичных транспортных средствах.**
Use bicycles, mopeds, scooters and other means of transportation.

9.1 **Распивать спиртные напитки, водить на станциях и провозить в поездах в нетрезвом состоянии, также в состоянии наркотического или токсического опьянения.**
Drink alcohol beverages and be intoxicated.

9.2 **Курить на станциях, в переходах и вагонах.**
Smoke on stations and subway cars.

9.8 **Самостоятельно провозить в вагонах метрополитена, на пути метрополитена, в служебных, производственных помещениях, а также в вагонах метрополитена, поездах и на территории территории, а также другие объекты метрополитена.**
Permit on the rail tracks, metro driver's cabin, staff areas, work areas, on shifts, yards and other restricted areas and facilities.

9.12 **Провозить легковоспламеняющиеся, взрывчатые, токсичные, ядовитые вещества, баллоны газовые баллоны.**
Transport easily flammable, poisonous and toxic substances and gas balloons.

9.15 **Закрывать и открывать вентиляцию, двери вагонов, пути, эскалаторы.**
Enter or pull air subway ventilation, pedestrian overpasses, platforms, subway cars, track rails, escalators etc.

9.22 **Открывать двери вагонов во время движения поезда, препятствовать им открытию или закрытию на остановках, задерживать отправление поезда со станций.**
Open subway car doors before the train comes to a complete stop, prevent doors from opening or closing, delay the departure of the train.

9.31 **Подключать электротехнику к розеткам и сетям метрополитена без соответствующего разрешения администрации метрополитена.**
Plug in electrical devices to the subway power grid without getting prior permission from subway administration.

Passengers should not

9.20 **Заходить за ограничительную линию у края платформы до полной остановки поезда.**
Cross the restriction line on the platform before the arriving train comes to a complete stop.

9.24 **Передвигаться на роликовых досках, коньках, лыжах и всех аналогичных спортивных средствах.**
Use rollerblades, ice skates, skis, or other sport equipment.

Информационно-справочный центр метрополитена
Информационно-справочный центр метрополитена, расположенный в метрополитене, по вопросам узнать по телефону +7 (812) 301-91-80

The information-inquiry center of the subway
Any necessary information related to the use of the subway can be got by the phone +7 (812) 301-91-80.



Стандартные операционные процедуры: история и современная практика

Было



Стало



1. *Захватите грудь средним и указательным пальцами и направьте сосок ко рту малыша. Поддерживайте грудь пальцами на расстоянии не менее 2 см от ареолы, чтобы пальцы не задевали ареолу.*



2. *На первых порах помогайте малышу находить сосок, поглаживая его по щечке.*



3. *Если первая хитрость не помогает, выдвигайте на губки малыша несколько капель молока.*



4. *Вложите сосок в ротик малыша. Следите за тем, чтобы малыш правильно захватывал сосок. Рот ребенка должен быть широко раскрыт, подбородок прижат к груди.*

МАМЕ НА ЗАМЕТКУ!

Если у вас достаточно молока, то в течение одного кормления вы можете прикладывать малыша к одной груди. Постарайтесь, чтобы малыш полностью опорожнил грудь. Неполное опорожнение молочных желез способствует застою молока (лактостазу), а это может привести к маститу и прекращению лактации. Если ребенок опустошил грудь, но не насытился и продолжает сосать, приложите его к другой груди.

Главное, чтобы после активного сосания грудь хорошо опорожнилась, стала мягкой. Если этого не происходит, ребенок привыкает высасывать только переднее молоко – это требует значительно меньших усилий. Переднее молоко вырабатывается в большом количестве и содержит много сахара (лактозы). Если вы кормите малыша недолго, он получает в основном переднее молоко, богатое углеводами, а это способствует появлению кишечных колик.

Для того чтобы получить заднее молоко, ребенку нужно потрудиться, потому что оно находится в наиболее отдаленных от соска сегментах молочной железы. Содержание жиров в заднем молоке в 4–5 раз больше, а жиры последней порции содержат так называемый фактор насыщения, который создает у малыша чувство сытости. Поэтому не отрывайте ребенка от груди преждевременно, позвольте ему высосать все заднее молоко, чтобы он не остался голодным.



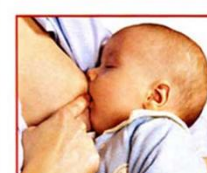
5. *Кроха должен захватывать не только сосок, но и большую часть ареолы. Малыш должен вытянуть сосок и ареолу по форме соски, которая значительно длиннее, чем сам сосок.*



6. *Если из уголка рта вытекает молоко, приподнимите голову малыша и поместите указательный палец под нижнюю губу у уголка рта крохи.*



7. *Если малыш сосет вяло, помогите ленивчику проснуться: ласково погладьте его по головке, потрите за ушко, за щечку.*



8. *Если малыш начинает сосать медленнее, часто прерывается и даже засыпает, значит, он наелся. Осторожно вложите указательный палец между уголком рта ребенка и соском, чтобы прервать сосание.*



9. *После кормления не спешите одеваться. Подождите, пока кожа сосков подсохнет. Можно смазать сосок каплей молока: оно содержит вещества, которые предупреждают развитие воспаления.*



Стандартные операционные процедуры: история и современная практика

Было

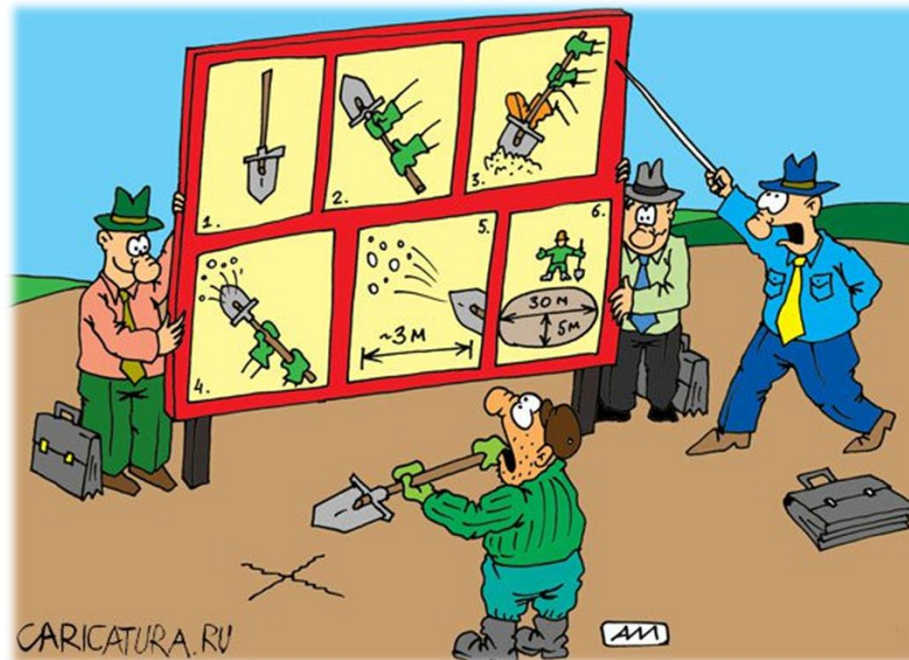
Стало





Стандартные операционные процедуры

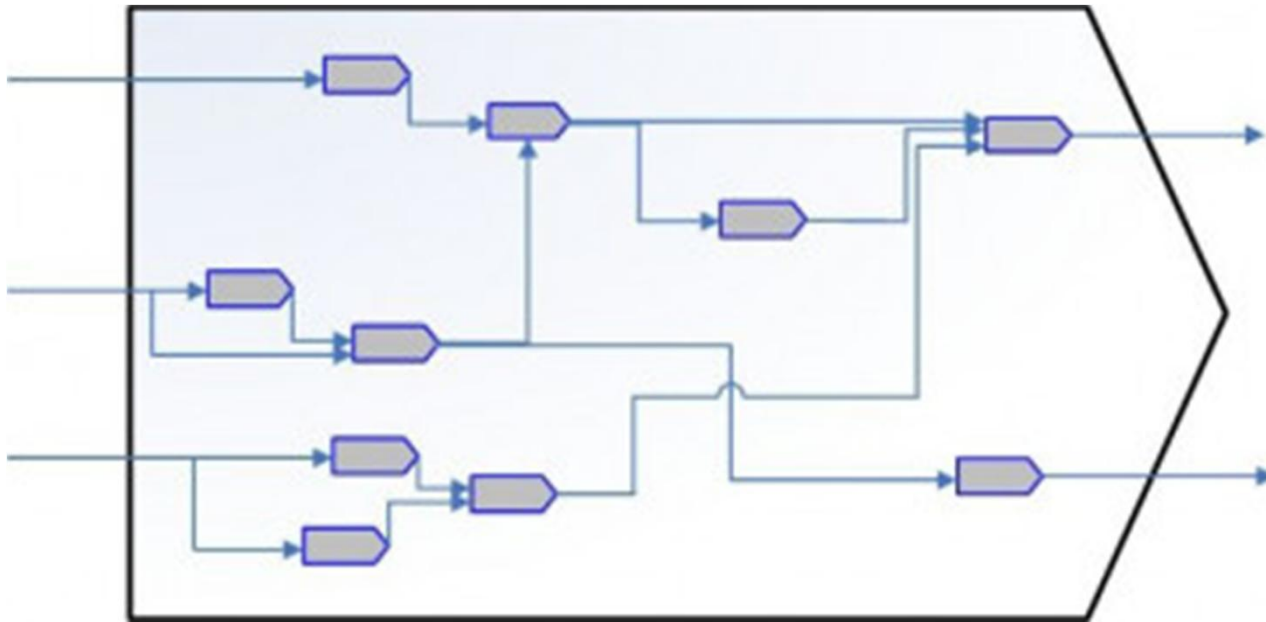
Цель СОПа – предоставить персоналу однозначные, простые и понятные инструкции, которые позволят ему безошибочно выполнять свою работу.





Регламент процесса

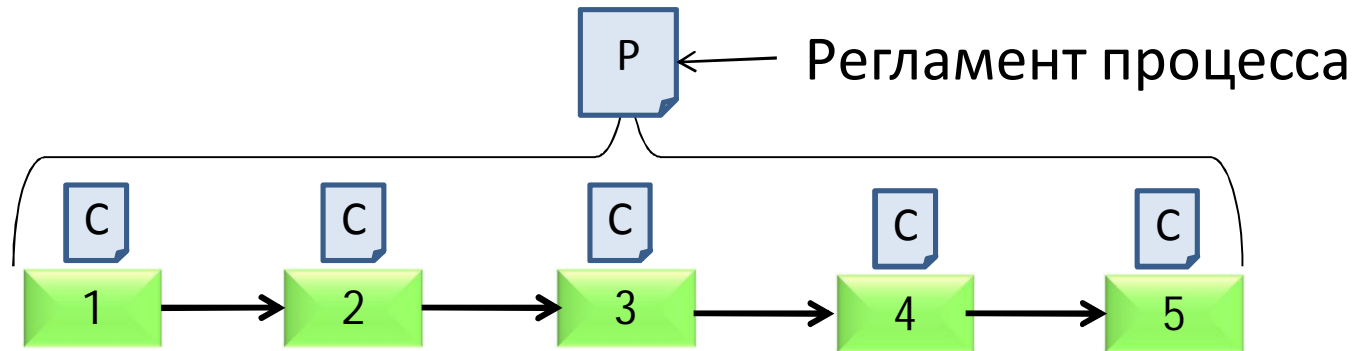
Регламент – это документ, описывающий и перечисляющий поэтапно шаги (действия), которые должны предпринять участники процесса для выполнения конкретного плана и достижения конкретных результатов процесса



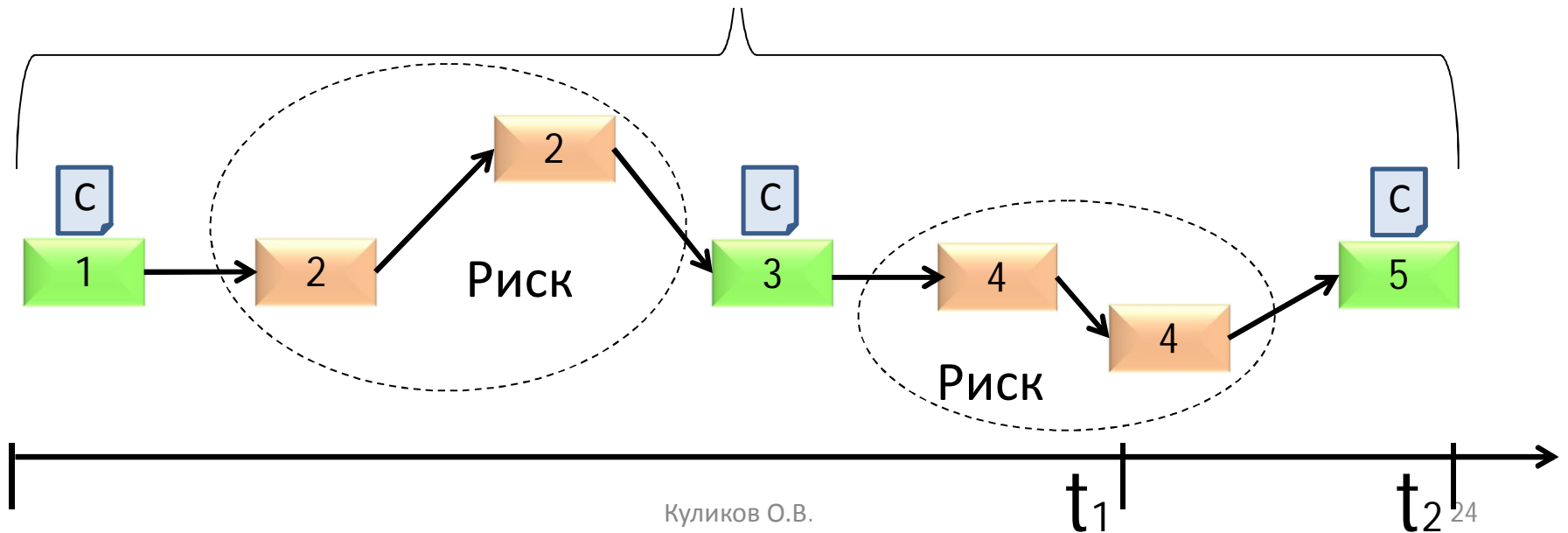


Стандартизация процессов

Стандартизированный процесс



Нестандартизированный процесс



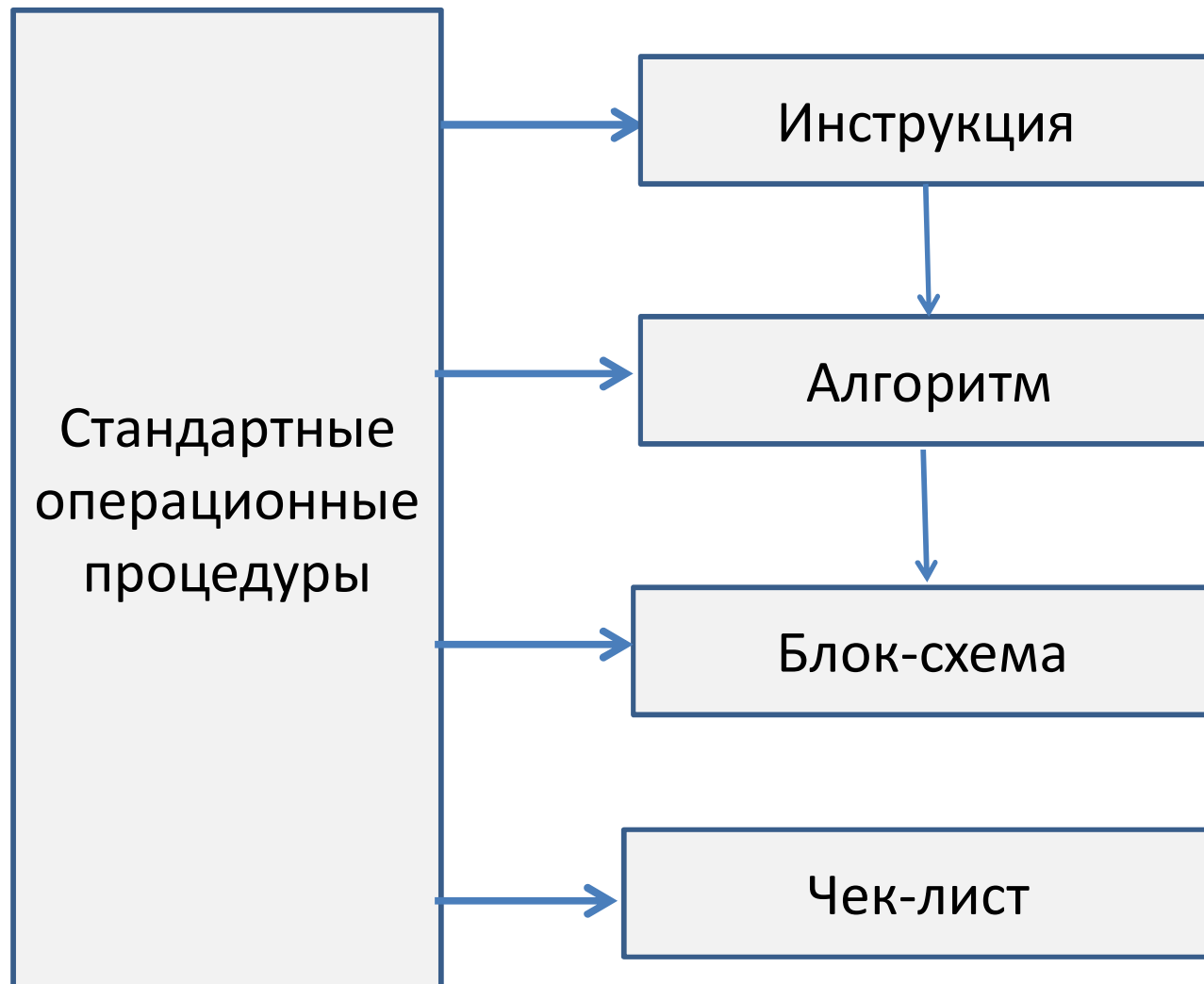
1.3 Виды стандартных операционных процедур

Правила выбора СОПов для различных манипуляций и процедур






Разновидности СОПов





Инструкция – это текстовый документ, содержащий правила или указания по выполнению определенной работы с описанием порядка, способа выполнения и необходимых ресурсов.

	ГАУЗ «ДРКБ МЗ РТ»
	Регламент по порядку обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в подразделениях
	СК-РЕГ-АДМ-2013-01

Лекарственные средства, или медикаменты — фармакологические средства (вещества или смеси веществ), прошедшие клинические испытания и разрешенные к применению для профилактики, диагностики и лечения заболеваний уполномоченным на то органом страны в установленном порядке, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животных, растений, минералов, методом синтеза или с применением биотехнологий. Таким образом, к лекарственным средствам относятся вещества растительного, животного или синтетического происхождения, обладающие фармакологической активностью и предназначенные для производства и изготовления лекарственных форм.


Изделия медицинского назначения - это средства для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, замены частей тканей и органов человека. Иными словами, это практически все, что касается медицины - от хирургических перчаток до новейших томографов, искусственных сердец и протезов. Сюда же входят средства реабилитации инвалидов, а также множество препаратов для домашнего лечения, которые так активно продаются через телемагазины или торговых представителей.

Обращение лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Основным документом является Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ от 12.04.2010. Закон 61-ФЗ от 12.04.2010 регулирует отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.

Закон 61-ФЗ от 12.04.2010 устанавливает приоритет государственного контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении.

Закон 61-ФЗ от 12.04.2010 применяется к отношениям, возникающим при обращении лекарственных средств на территории Российской Федерации.

	ГАУЗ «ДРКБ МЗ РТ»
	Регламент по порядку обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в подразделениях
	СК-РЕГ-АДМ-2013-01

Ежедневная работа среднего медицинского персонала больницы, наряду с аптечным подразделением, связана с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения в части систематизации их хранения, учета и контроля за расходом, сроками годности, а также соблюдением правил хранения. В связи с этим медицинский персонал также должен знать законодательные и правовые документы в сфере обращения лекарственных средств и иметь представление о деятельности аптеки ЛПУ.

1. Нормативно-правовые документы, регламентирующие обращение лекарственных средств

- Федеральный закон от 04.05.2011г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (с изменениями от 18.07., 19.10.11г., 25.06., 27.07.12 г.)
- Постановление Правительства РФ от 03.09.2010г. № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23.08.2010г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (с изменениями от 28.12.2010г.)
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15.08.2013 г. «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения».
- Приказ Министерства здравоохранения СССР от 30.08.1991г. № 245 «О нормативах потребления этилового спирта для учреждений здравоохранения, образования и социального обеспечения»



Алгоритм – это описание последовательности действий для достижения определенного результата, записанных в виде понятных исполнителю команд

Измерение длины тела (у детей до 1 года)

Выполнение процедуры:

1. Объяснить маме цель исследования.
2. Установить горизонтальный ростомер на ровной устойчивой поверхности шкалой «к себе».
3. Подготовить необходимое оснащение.
4. Вымыть руки (смотри регламент мытья рук) и осушить.
5. Обработать рабочую поверхность ростомера дез. раствором с помощью ветоши.
6. Постелить пеленку (она не должна закрывать шкалу планки).
7. Уложить ребенка на ростомер.
8. Выпрямить ноги малыша легким нажатием на колени.
9. Придвинуть к стопам, согнутым под прямым углом, подвижную планку ростомера.
10. По шкале определить длину тела ребенка.
11. Убрать ребенка с ростомера, записать результат.
12. Убрать пеленку с ростомера, протереть рабочую поверхность ростомера дез. раствором двукратно с интервалом 15 минут.
13. Вымыть руки (смотри регламент мытья рук)



Пример алгоритма оказания неотложной помощи при анафилактической реакции у детей

0-1
мин.

- Прекратить введение препарата /**стоп инфузия! Не выходить из вены!**
- Поручить другому сотруднику, вызвать реаниматолога
- Наложить жгут выше места введения, не сдавливая артерии (если это возможно)

1-3
мин.

3. O₂ - 4 литра/минуту
4. Оценка по ABC
5. Положение на спине, при признаках шока – положение на спине с приподнятым ножным концом кровати
6. Адреналин 0,1% раствор – 0,1 мл на год жизни подкожно или в/в; в случае остановки кровообращения, если венозного доступа нет – ввести внутрикостно!
7. Внутривенный доступ – не более 3 попыток или не более 90 сек.! Если не удалось установить – внутрикостный доступ!
8. При необходимости старт сердечно-легочной реанимации: ИВЛ мешком АМБУ

Мониторинг
(записать)
ЧСС
ЧД
АД
SpO₂
КЩС
глюкоза

3-5
мин

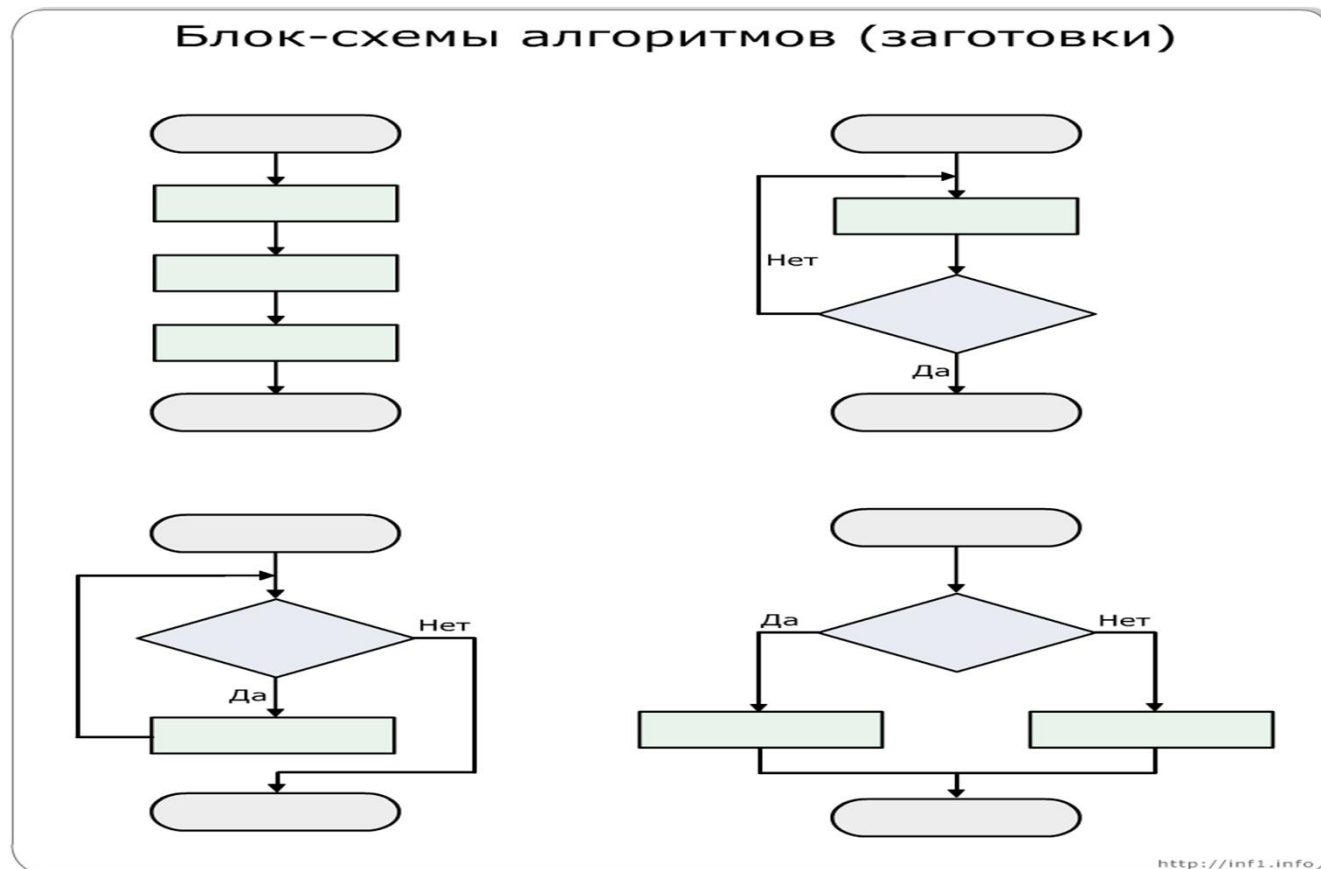
9. O₂ - 4 литра/минуту – продолжать
10. Старт инфузионной терапии - до 40-60 мл/кг в 1 час (в/в или в/к), стартовый раствор – 0,9 %NaCl, возможно введение под давлением (300 мм.рт.ст.)
11. Преднизолон (2-4 мг/кг) или дексаметазон (1мг/кг) в/в (внутрикостно, внутримышечно)
12. Оценка эффективности проведенных мероприятий по ABC, продолжение инфузии и сердечно-легочной реанимации

Мониторинг
(записать)
ЧСС
ЧД
АД
SpO₂
КЩС
глюкоза

Транспортировка в отделение реанимации



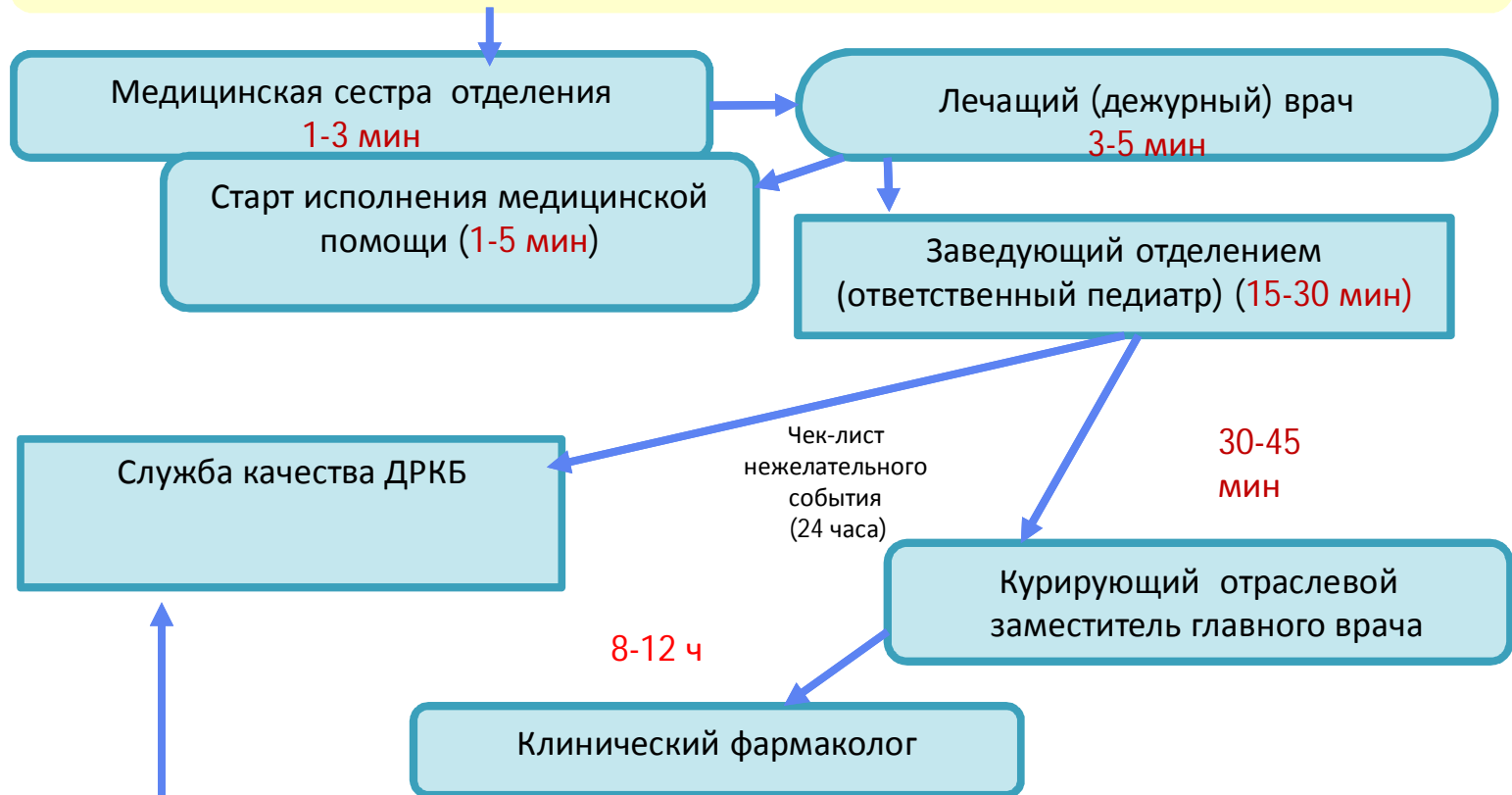
Блок-схема – это способ представления алгоритма или процесса в виде наглядной графической схемы. Отдельные шаги изображаются в виде блоков различной формы, соединенных между собой линиями, указывающими направление последовательности.





ГАУЗ «ДРКБ МЗ РТ»	
Алгоритм действий персонала при подозрении на нежелательную лекарственную реакцию	
СМК-БС-АДМ-2016-01	

В течение часа после введения лекарственного средства появились признаки ухудшения состояния: сыпь, отек, нарушение сознания, боль в животе, одышка



1. Экспертиза и служебное расследование (24 при летальном исходе, до 36 ч при благоприятном исходе)
2. Оформление экстренного извещения (24-72 ч)
3. Предложения по коррекции или усовершенствованию процесса назначений (24-72ч)



Чек-лист – специальный перечень вопросов, а также требований для каждого проверяемого параметра.

ЧЕК-ЛИСТ

Перевод пациента стационара ГАУЗ «ДРКБ МЗ РТ» в другую медицинскую организацию

Ф.И.О пациента _____ Возраст _____ Отделение _____

Приложение №1

к приказу главного врача

ГАУЗ «ДРКБ МЗ РТ»

Выявление показаний для перевода ↓	Принятие решения о переводе. ↓	Организация перевода ↓
<p>1. Выявлено инфекционное заболевание, требующее изоляции.</p> <p>Да <input type="checkbox"/> Время <input type="text"/></p> <p>Нет <input type="checkbox"/></p>	<p>6. Сообщено курирующему начмеду.</p> <p>Да <input type="checkbox"/> Время <input type="text"/></p> <p>Нет <input type="checkbox"/> Причина <input type="text"/></p>	<p>11. Определен вид транспорта.</p> <p><input type="checkbox"/> Транспорт ДРКБ</p> <p><input type="checkbox"/> Скорая медицинская помощь</p>
<p>2. Выявлены травмы, ожоги, отравления.</p> <p>Да <input type="checkbox"/> Время <input type="text"/></p> <p>Нет <input type="checkbox"/></p>	<p>7. Сообщено заведующему отделением.</p> <p>Да <input type="checkbox"/> Время <input type="text"/></p> <p>Нет <input type="checkbox"/> Причина <input type="text"/></p>	<p>12. Подготовлено направление в другой стационар и выписка из ДРКБ.</p> <p>Да <input type="checkbox"/> Время <input type="text"/></p> <p>Нет <input type="checkbox"/> Причина <input type="text"/></p>
<p>3. Выявлена психопатологическая реакция.</p> <p>Да <input type="checkbox"/> Время <input type="text"/></p> <p>Нет <input type="checkbox"/></p>	<p>8. Приглашен врач-консультант.</p> <p>Да <input type="checkbox"/> Время <input type="text"/></p> <p>Нет <input type="checkbox"/> Причина <input type="text"/></p>	<p>13. Пациент отправлен из ДРКБ.</p> <p>Да <input type="checkbox"/> Время <input type="text"/></p> <p>Нет <input type="checkbox"/> Причина <input type="text"/></p>
<p>4. Выявлены прочие непрофильные для отделения заболевания.</p> <p>Да <input type="checkbox"/> Время <input type="text"/></p> <p>Нет <input type="checkbox"/></p>	<p>9. Проведено согласование с больницей, куда переводится ребенок.</p> <p>Да <input type="checkbox"/> Время <input type="text"/></p> <p>Нет <input type="checkbox"/> Причина <input type="text"/></p>	<p>14. Получены сведения о госпитализации в другой стационар.</p> <p>Да <input type="checkbox"/> Время <input type="text"/></p> <p>Нет <input type="checkbox"/> Причина <input type="text"/></p>
<p>5. Осуществлена изоляция больного.</p> <p>Да <input type="checkbox"/> Время <input type="text"/></p> <p>Нет <input type="checkbox"/> Причина <input type="text"/></p>	<p>10. Получено согласие родителей на перевод.</p> <p>Да <input type="checkbox"/> Время <input type="text"/></p> <p>Нет <input type="checkbox"/> Причина <input type="text"/></p>	<p>15. Доложено начмеду о госпитализации.</p> <p>Да <input type="checkbox"/> Время <input type="text"/></p> <p>Нет <input type="checkbox"/> Причина <input type="text"/></p>

Дата _____ Ф.И.О. Врача _____ Подпись _____



Контроль за соблюдением правил гигиены рук

ГАОУЗ «ДРКБ МЗ РТ» Стандартная операционная процедура (СОП) Идентификационный код СМК-СОП-ЧЛ-МП-06 Чек-лист оценки соблюдения правил гигиены рук медицинского персонала	
---	--

Дата: _____
 Отделение: _____

Контрольный показатель	Метод оценки	Индикатор	Наличие индикатора	
			Да	Нет
1. Протокол по технике мытья рук	Попросить персонал предъявить алгоритм по технике мытья рук	1.1. Напечатанный алгоритм мытья рук, утвержденный руководством больницы	Да	Нет
2. Оснащение места для мытья рук	Осмотр мест для мытья рук во всех помещениях	2.1. Большая раковина с локтевым краном	Да	Нет
		2.2. Наличие жидкого мыла в дозаторе	Да	Нет
		2.3. Наличие антисептика в дозаторе	Да	Нет
		2.4. Наличие одноразовых полотенец	Да	Нет
		2.5. Наличие контейнера для утилизации одноразовых полотенец и мусора с педальным или любым другим бесконтактным управлением	Да	Нет
		2.6. Наличие шпаката с алгоритмом мытья рук	Да	Нет
3. Доступность для персонала полностью оборудованного места для мытья рук	Осмотр всех помещений	Полностью оборудованное место для мытья рук:	Да	Нет
		3.1. в каждой операционной	Да	Нет
		3.2. в каждой процедурной	Да	Нет
		3.3. в каждой реанимационной палате	Да	Нет
		3.4. в каждом помещении общего пользования	Да	Нет
3.5. во всех технических помещениях (на кухне, в помещении для сбора отходов и др.)	Да	Нет		
4. Обработка рук персонала	Осмотр рук персонала	4.1. Отсутствие искусственных и покрытых лаком ногтей, ногти коротко подстрижены	Да	Нет
		4.2. Отсутствие на коже рук повреждений с признаками воспаления	Да	Нет
		4.3. Отсутствие на руках ювелирных украшений	Да	Нет
	Наблюдение практики	4.4. Техника обработки рук полностью соответствует протоколу/алгоритму*	Да	Нет
		4.5. Персонал моет руки до и после осмотра пациента	Да	Нет
		4.6. Персонал моет руки до и после манипуляции	Да	Нет
		4.7. Персонал моет руки после контакта с предметами внутрибольничной среды	Да	Нет



1.4 Методология разработки СОПа

Содержание СОПа, правила его оформления





Два подхода к созданию СОПов: использовать «чужие» или создавать «свои» (по Эмануэлю А.В.)

Использование готовых СОПов		Создание СОПов «с нуля» самостоятельно	
Плюсы	Минусы	Плюсы	Минусы
Быстро	Часто возникает «СМК» на бумаге	Управление знаниями	Долго
Не требуется высокая квалификация	Не учитываются реалии МО	Детальный анализ «хорошей» практики (state of the art)	Итоговый вариант может быть непривычным для аудиторов
Единообразие	Формализм	Документ полностью соответствует реалиям МО	Требуется высокая квалификация
Проще пройти внешний аудит	Документ не реализует задачи по управлению знаниями		



Требования к СОПам

На первой странице каждой СОП должна содержаться следующая информация:

1. Наименование организации и СОПа
2. Лист регистрации и согласования:
 - Разработал – должность, ФИО, подпись, дата;
 - Проверил – должность, ФИО, подпись, дата;
 - Утвердил - должность, ФИО, подпись, дата;
 - Согласовал - должность, ФИО, подпись, дата.

Лист регистрации и согласования


	должность	ФИО	подпись	дата
Разработал:	Врач трансфузиолог	О.П.Тарасова		
Проверил:	Заведующая отделением переливания крови	С.А.Хлебникова		
Утвердил:	Заместитель главного врача	Л.И.Басанова		
Согласовал:	Представитель руководства по качеству	Л.Я.Салыхова		

Со второй страницы начинается раздел «Основная часть», в нем даются ясные и четкие указания по выполнению каждого действия, изложенные в хронологическом порядке, которым должен следовать работник.



Требования к СОПам

Титульный лист

	ГБУЗ ТО «Областная больница № 4» г. Ишим		Идентификационный номер
	СМК	Стандартная операционная процедура	Издание № 2.1.11
Алгоритм идентификации личности пациента на всех этапах оказания медицинской помощи не владеющих русским языком		Страница 1 из 2	

УТВЕРЖДАЮ
 Главный врач
 ГБУЗ ТО «ОБ № 4» (г. Ишим)

_____ Бутов Д.И.
 « ____ » _____ 201__ г.

Документ	Должность	Фамилия, И.О.	Подпись	Дата
Разработан	Заведующая ОМО	Болгарская Т.В.		
Согласован	Заместитель главного врача по медицинскому обслуживанию населения	Бойко Д.А.		



Требования к СОПам

В колонтитулах каждой СОП должна содержаться следующая информация :

- наименование организации;
- название СОП;
- идентификационный код СОП;
- номер версии;
- номер экземпляра и общее количество экземпляров;
- дата введения в действие СОП;
- количество страниц.

	Г А У З «ДРКБ МЗ РТ»		
	Стандартная операционная процедура (СОП)		
	<i>Процедура взятия крови у пациента из вены процедурной медицинской сестрой</i>		
	Идентификационный код		<i>СОП-МП-А-2016-01</i>
	Версия	<i>1</i>	Введена в действие
Экземпляр	<i>1</i>	Страница	<i>Стр. 1 из 1</i>



Два подхода к созданию СОПов: использовать «чужие» или создавать «свои» (по Эмануэлю А.В.)

- **Основные разделы СОПа**
- **Назначение** (Стандартная операционная процедура предназначена для стандартизации действия персонала при проведении _____ процедуры...)
- **Область применения** (Данный СОП используется на рабочем месте____, в кабинете____, в отделении____ и т.д.)
- **Исполнитель** (должности персонала, требования к допуску)
- **Нормативные ссылки** (Порядок оказания медицинской помощи, стандарт оказания медицинской помощи, СанПин, Инструкция, Паспорт оборудования и пр.)
- **Термины и определения** (По необходимости)
- **Используемые сокращения** (По необходимости)
- **Используемые ресурсы** (Перечисляется, все, что используется при проведении медицинского вмешательства: оборудование, мед.изделия, лек.средства, дез.средства, канцелярия и пр.)



Два подхода к созданию СОПов: использовать «чужие» или создавать «свои» (по Эмануэлю А.В.)

- **Основные разделы СОПа**
- **Перечень записей и правила их ведения** (Указывается вся первичная и учетная документация или электронные базы данных с адресами)
- **Ответственность** (фиксируется по матрице ответственности)
- **Процедура выполнения** (последовательно описываются все действия персонала в ходе выполнения процедуры (медицинского вмешательства))
- **Требования к промежуточному контролю** (описываются контрольные действия в ходе выполнения процедуры или по завершению с указанием исполнителей контроля (рядовой работник, старшая медсестра, заведующий, сторонний аудитор))
- **Действия во внештатных ситуациях** (описываются все возможные внештатные ситуации с указанием порядка действий персонала)



Обеспечение безопасности инвазивных вмешательств (процедуры)

С введением устройства

- Катетеризация центральных сосудов
- Катетеризация периферических сосудов
- Катетеризация мочевого пузыря
- ИВЛ
- другие

Без введения устройства

- Внутривенные инъекции
- Внутримышечные инъекции
- Инфузии
- Трансфузии
- Обработка операционной раны
- другие

Стандартные операционные процедуры



« Утверждаю »
Главный врач

« _ » _____ 20__ г.

Стандартная операционная процедура по постановке центрального венозного катетера (ЦВК) *

Нормативная база:

- СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»
- ФКР «Профилактика катетер-ассоциированной инфекции кровотока и уход за центральным венозным катетером (ЦВК)». –Москва, 2015 г.

Место проведения манипуляции по постановке ЦВК:
операционная, реанимационный зал

ГДЕ?

Участвующий персонал: постановку катетера осуществляет врач-реаниматолог, ассистент -
процедурная медицинская сестра

КТО?

Материальные ресурсы:
Приборы, инструменты, изделия
медицинского назначения

ЧТО?

Лекарственные средства

Столик манипуляционный
Лоток, накрытый стерильной пленкой
Стерильный пинцет- 1 шт
Набор для катетеризации центральных вен стерильный (не менее 2 шт)
Стерильный шовный материал
Набор шовных игл
Медицинский клипер
Одноразовый шприц объемом 10 см³ (10 мл)-2 шт
Одноразовые стерильные заглушки (по количеству просветов катетера)
Лоток для утилизации отходов класса Б
Раствор натрия хлорида 0,9 %-ный 5,0 -10,0-20,0 мл
Лекарственное средство для местной анестезии
Раствор хлоргексидина 0,5% в 70 %-ном этиловом спирте для обработки кожи пациента вокруг сосудистого катетера и рук



1. **Подготовительный этап**

Врачебный этап

КАК?

- 1.1. Определить показания к постановке ЦВК с письменным отображением обоснования в Медицинской карте стационарного пациента, определиться с типом катетера (одно-/двупросветный, количество просветов, канюль и пр.)
- 1.2. Идентифицировать пациента, представиться, объяснить ход и цель процедуры. Убедиться в наличии у пациента добровольного информированного согласия на предстоящую процедуру.
- 1.3. Обработать руки спиртовым хлоргексидином, надеть нестерильные перчатки
- 1.4. Уложить пациента и выбрать место и точку доступа к центральной вене. После осмотра и пальпации места пункции снимите перчатки и обработайте руки кожным антисептиком
- 1.5. При необходимости дать указания ассистенту ввести лекарственные средства, удалить волосы в области операционного поля

Сестринский этап

- 1.6. При необходимости подстелить под пациента непромокаемую одноразовую пеленку
- 1.7. Провести гигиеническую обработку рук, надеть лицевую маску, шапочку, клеенчатый фартук, нестерильные перчатки
- 1.8. Механически очистить кожные покровы пациента стерильным тампоном, обильно смоченным в растворе спиртосодержащего антисептика, дать высохнуть препарату
- 1.9. Выполнить удаление волос клипером
- 1.10. Поместить удаленные волосы вместе с подкладной пеленкой в контейнер для отходов класса Б
- 1.11. Поместить использованное оборудование в емкость для дезинфекции
- 1.12. Снять фартук, снять перчатки, сбросить их в отходы класса Б, обработать руки спиртовым раствором хлоргексидина
- 1.13. Выполнить хирургическую обработку рук, надеть стерильный халат, стерильные перчатки, подготовить манипуляционный столик со всем необходимым оборудованием для проведения пункционной катетеризации



2. Выполнение процедуры

КАК?

Сестринский этап

- 2.1. Обработать операционное поле стерильной салфеткой обильно смоченной спиртовым раствором хлоргексидина, двигаясь от центра к периферии на площади не менее 30 см. Обработку кожи повторяют три раза, для каждого раза используя новую стерильную салфетку
- 2.2. Накрыть пациента с головы до ног стерильной простыней с отверстием для операционного поля

Врачебный этап

- 2.3. Надеть лицевую маску, медицинскую шапочку, выполнить хирургическую обработку рук
- 2.4. Надеть стерильный халат и стерильные перчатки
- 2.5. Выполнить анестезию кожи
- 2.6. Пропункцировать вену, ввести катетер по проводнику
- 2.7. Зафиксировать катетер лигатурой к коже или специальным устройством для бесшовной фиксации
- 2.8. Промыть каждый ход катетера стерильным 0,9% р-ром натрия хлорида в количестве не менее двух объемов заполнения каналов катетера
- 2.9. Обработать место пункции спиртовым раствором хлоргексидина, дать испариться и наклеить стерильную повязку

*СОП любезно предоставлен О.В. Ковалишеной и А.С. Благодравовой

1.5 Действия руководства медицинской организации по внедрению СОПов

Система непрерывного обучения персонала на основе СОПов





Что нужно знать руководителю МО о стандартизации

1. Деятельность персонала МО можно и нужно стандартизировать;
2. В МО должна быть создана система стандартизации;
3. Любая организация имеет право разрабатывать и внедрять собственные стандарты;
4. Стандарты организации разрабатываются на основе стандартов национальной системы стандартизации;
5. СОПы и регламенты являются одним из основных инструментов стандартизации;
6. СОПы используются работниками непосредственно на рабочем месте;
7. Регламенты используются для обеспечения эффективности и результативности процессов;
8. Для обеспечения эффективности стандартизации необходимо организовать систему непрерывного профессионального обучения внутри МО на основе стандартов



Современная модель системы непрерывного профессионального обучения в МО

Непрерывное профессиональное обучение в МО			
Внешнее		Внутреннее	
Плановое	Внеплановое	Плановое	Внеплановое
Программы повышения квалификации по специальности		Инструктажи	
Профессиональная переподготовка		Вводные; Первичные; Периодические	Повторные предупредительные и корректирующие
Дополнительное специальное обучение			
Стажировки		Наставничество	
Очные образовательные мероприятия (конгрессы, конференции, семинары, мастер-классы, тренинги)		Групповые образовательные мероприятия (конференции, семинары, тренинги, клинические разборы, мастер-классы)	
Дистанционные образовательные мероприятия		Индивидуальная самоподготовка	



Организация процесса непрерывного профессионального образования в МО

Трудовой кодекс, Постановления Правительства РФ, Приказы МЗ РФ, РИОВ, Клинические рекомендации, Техрегламенты, СанПиНы, Методические рекомендации

Локальные нормативные акты МО:
Приказы, Положения, Регламенты, Стандартные операционные процедуры



**Непрерывное
профессиональное
обучение**



Ресурсы организации			
Отдел кадров	Медоборудование	Симуляторы	Экспертизы
УпК	Расх.материалы	Классы	Учебн.планы
Наставники	Помещения	IT-ресурсы	Учет.журналы
Эксперты			Отчеты



Профессиональная компетентность медицинского работника

Компетенции медицинского работника - совокупность теоретических знаний, практических навыков и личного опыта в области обеспечения качественной и безопасной профессиональной деятельности в рамках своей специальности;

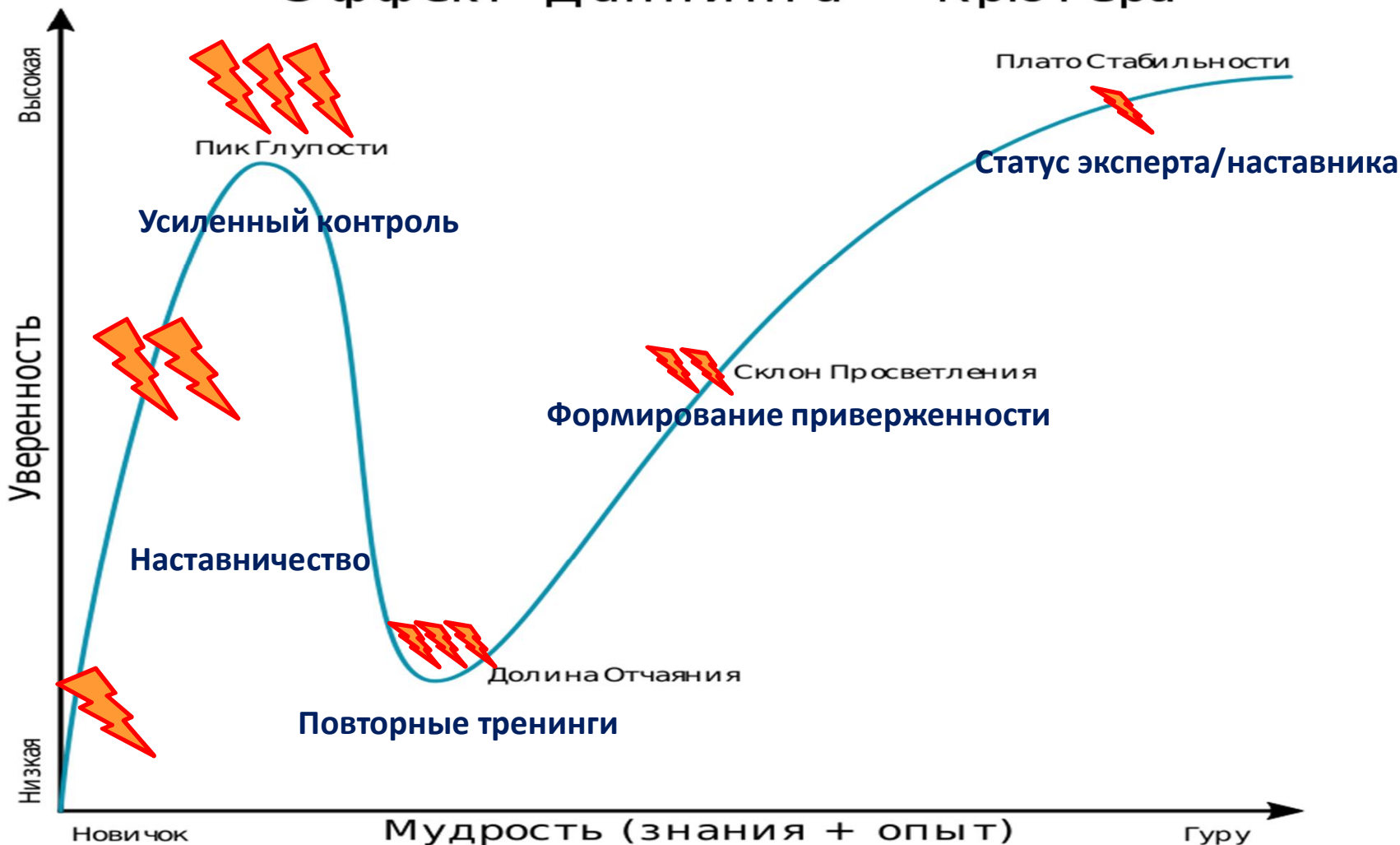
Компетентность медицинского работника - это способность осуществлять качественную и безопасную медицинскую деятельность, своевременно и обоснованно используя свои профессиональные и личностные компетенции.





Этапы формирования компетентности и предупреждение рисков «человеческого фактора»

Эффект Даннинга — Крюгера



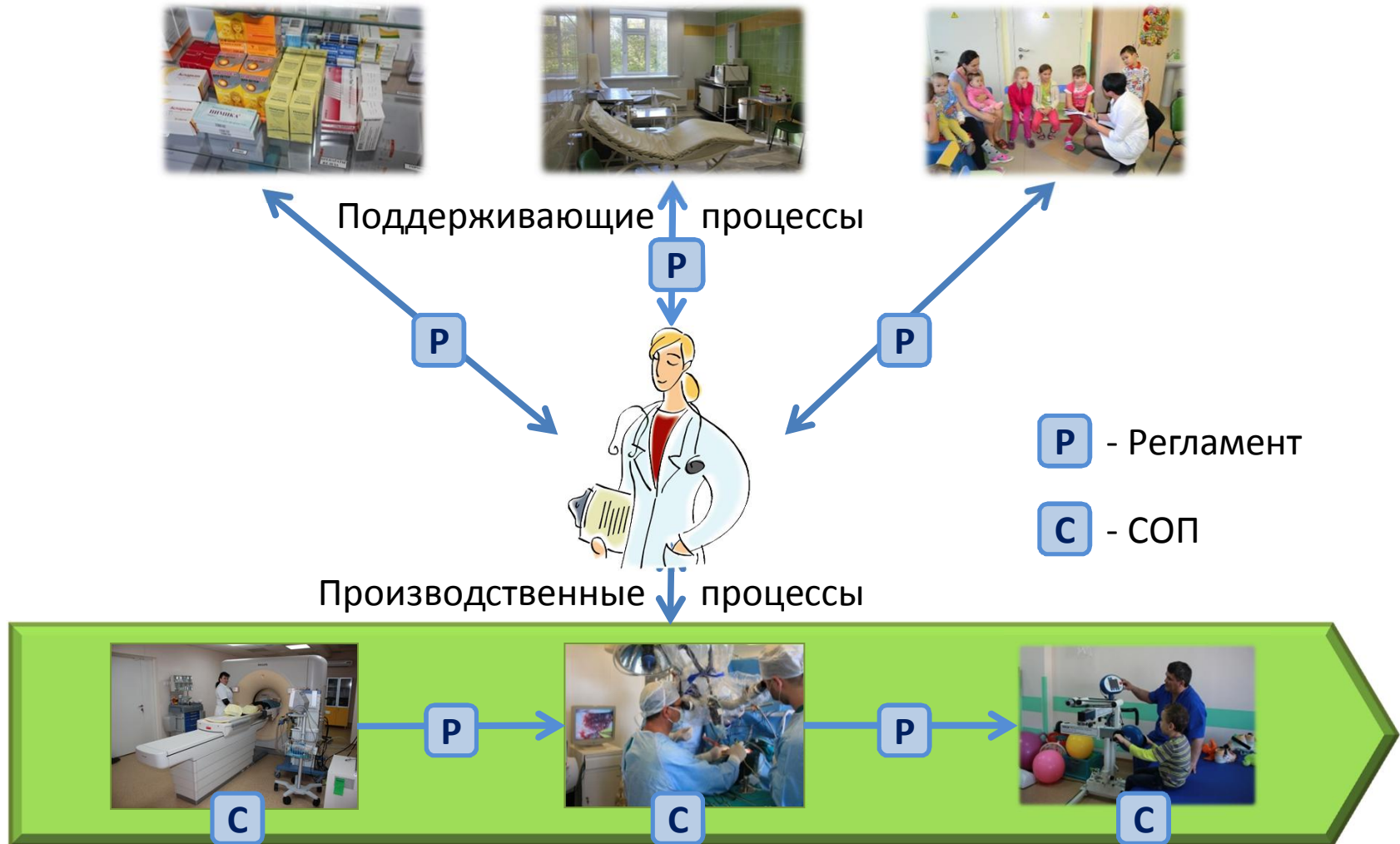


Система наставничества

Наставничество - это деятельность руководителей структурных подразделений, наиболее опытных сотрудников этих подразделений, хорошо знакомых с типовыми процедурами, по оказанию помощи лицам, в отношении которых осуществляется наставничество, в профессиональном становлении и развитии, по адаптации к исполнению должностных обязанностей, по самостоятельному выполнению служебных обязанностей, по повышению заинтересованности в высокой результативности профессиональной служебной деятельности.



Роль уполномоченного по качеству в системе стандартизации





План мероприятий по созданию системы стандартизации и организации непрерывного профессионального обучения

1. Подготовить приказ «О системы стандартизации в медицинской организации»;
2. Назначить ответственных лиц по обеспечению стандартизации на каждом уровне управления:
 - по организации – заместитель гл.врача по качеству (начмед);
 - в подразделениях – профильные замы, зав. поликлиникой;
 - в отделениях – заведующие отделениями; старшие медсестры, начальники отделов;
 - на рабочих местах – рядовой персонал;
3. Разработать Положение об организации системы стандартизации, включающее: шаблоны стандартов, виды СОПов в МО, правила создания, оформления, согласования, экспертизы, утверждения, правила введения в действие (обучение, контроль знаний, рассылка), правила актуализации СОПов и их совершенствования;
4. Актуализировать все перечисленные документы;
5. Создать рабочие группы по разработке стандартов;



План мероприятий по созданию системы стандартизации и организации непрерывного профессионального обучения

6. Организовать обучение участников рабочих групп по разработке, согласованию и внедрению стандартов;
7. Провести самооценку медицинской организации на наличие действующих стандартов МО. Составить перечень процедур в подразделениях МО;
8. Провести анализ действующих стандартов;
9. Отобрать и оставить в работе действенные стандарты для использования в дальнейшей деятельности;
10. Сформировать единый электронный реестр стандартов МО;
11. Организовать работу рабочих групп по разработке, экспертизе, утверждению и внедрению новых регламентов и СОПов в соответствии с Положением;
12. Обеспечить всех сотрудников соответствующих должностей утвержденными СОПами, регламентами. По каждой должности создать папку со всеми нормативными документами;



План мероприятий по созданию системы стандартизации и организации непрерывного профессионального обучения

13. Провести первичное обучение сотрудников по работе на основе внедренных стандартов;
14. Организовать непрерывное профессиональное обучение по внедренным стандартам, для чего;
 - 14.1. Линейным руководителям формировать планирование круглогодичного обучения персонала по регламентам и СОПам
 - 14.2 Проводить обучение (инструктажи, тренинги, мастер-классы и пр.) в соответствии с утвержденными программами;
 - 14.3 Организовать систему аудитов по проверке знаний и навыков персонала
15. Ввести мониторинг разработки, внедрения, использования СОПов и других стандартов с формированием рейтинга участников системы стандартизации;
16. Анализировать результаты мониторинга на каждом уровне управления с последующим проведением корректирующих действий;



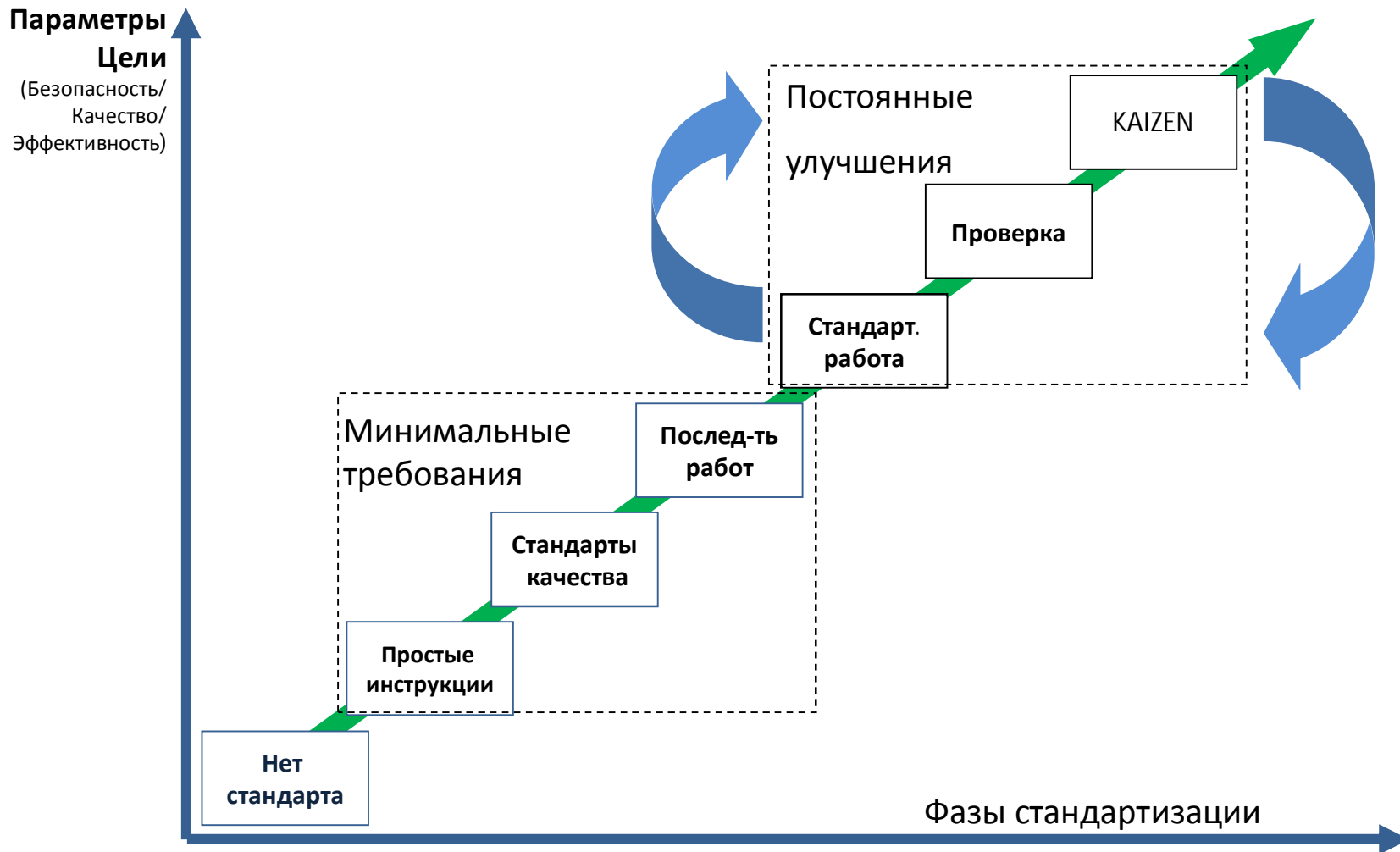
Наиболее распространенные риски при внедрении стандартизации



- Сопротивление персонала;
- «СОПы ради СОПов»;
- Фиксация и тиражирование неэффективной работы;
- Односторонняя стандартизация;
- Бюрократизация;
- Утрата обратной связи;
- Соккрытие проблем;
- «Старение» СОПов



Японская модель непрерывного улучшения организации на основе стандартизации деятельности



Source: (T.E.A.M. = Toyota European Automotive Manufacturers)

Тема 3

Аудит как методология непрерывного улучшения качества





Определение (ГОСТ Р ИСО 19011-2012)

Аудит - систематический, независимый и документированный процесс получения свидетельств аудита и объективного их оценивания с целью установления степени выполнения согласованных критериев аудита.

Аудит – это действия по сбору информации, позволяющей оценить потребность в улучшении или корректирующих действиях.



Цели аудита

1. Оценить адекватность и эффективность мероприятий по качеству внутри организации путем сбора и использования объективных доказательств.
2. Определить и зарегистрировать примеры несоответствий мероприятий по качеству и указать, если это возможно, причины.



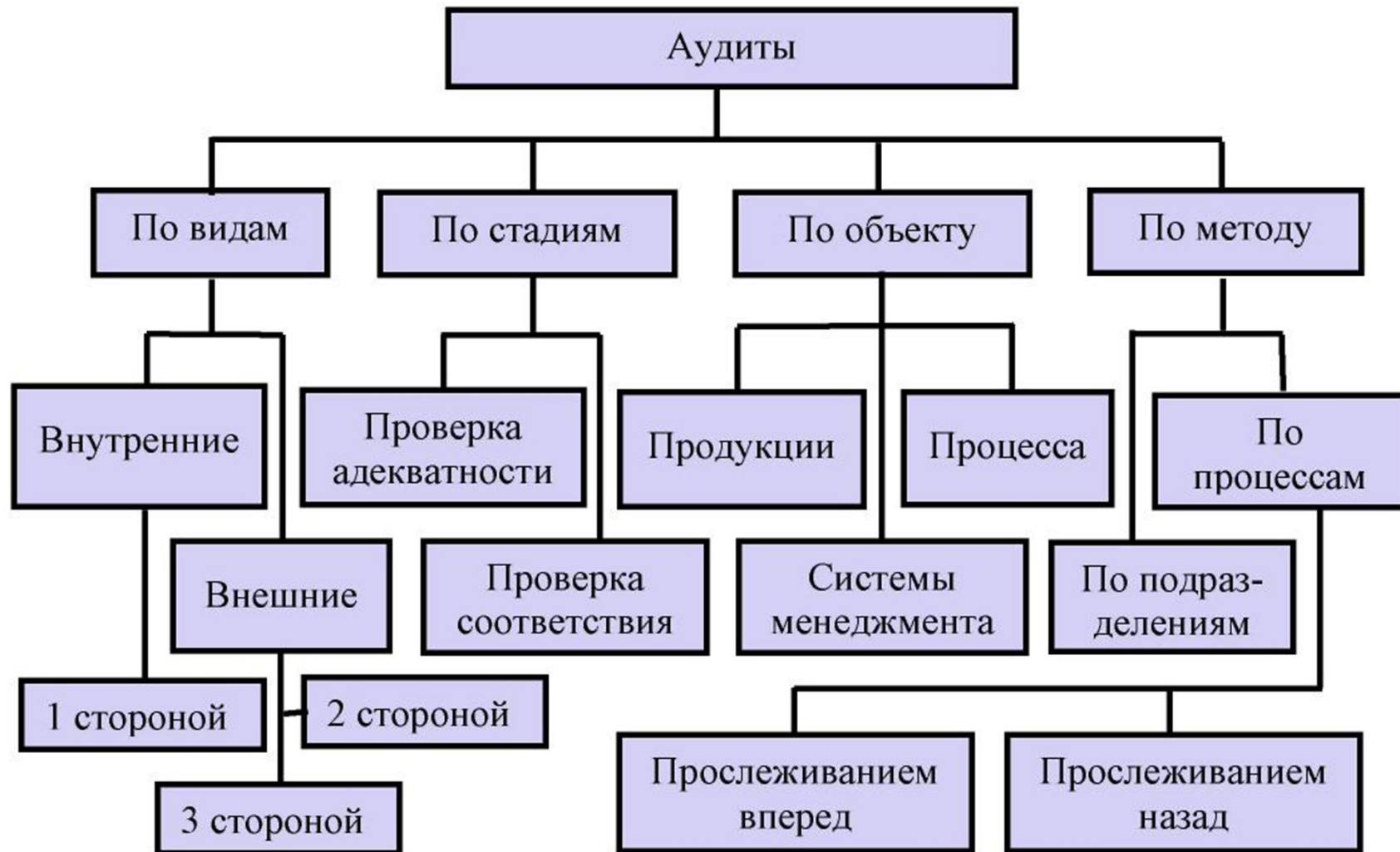
Что такое несоответствие?

В соответствии с определением стандарта ISO 9000:2005, несоответствие это «Невыполнение требования»



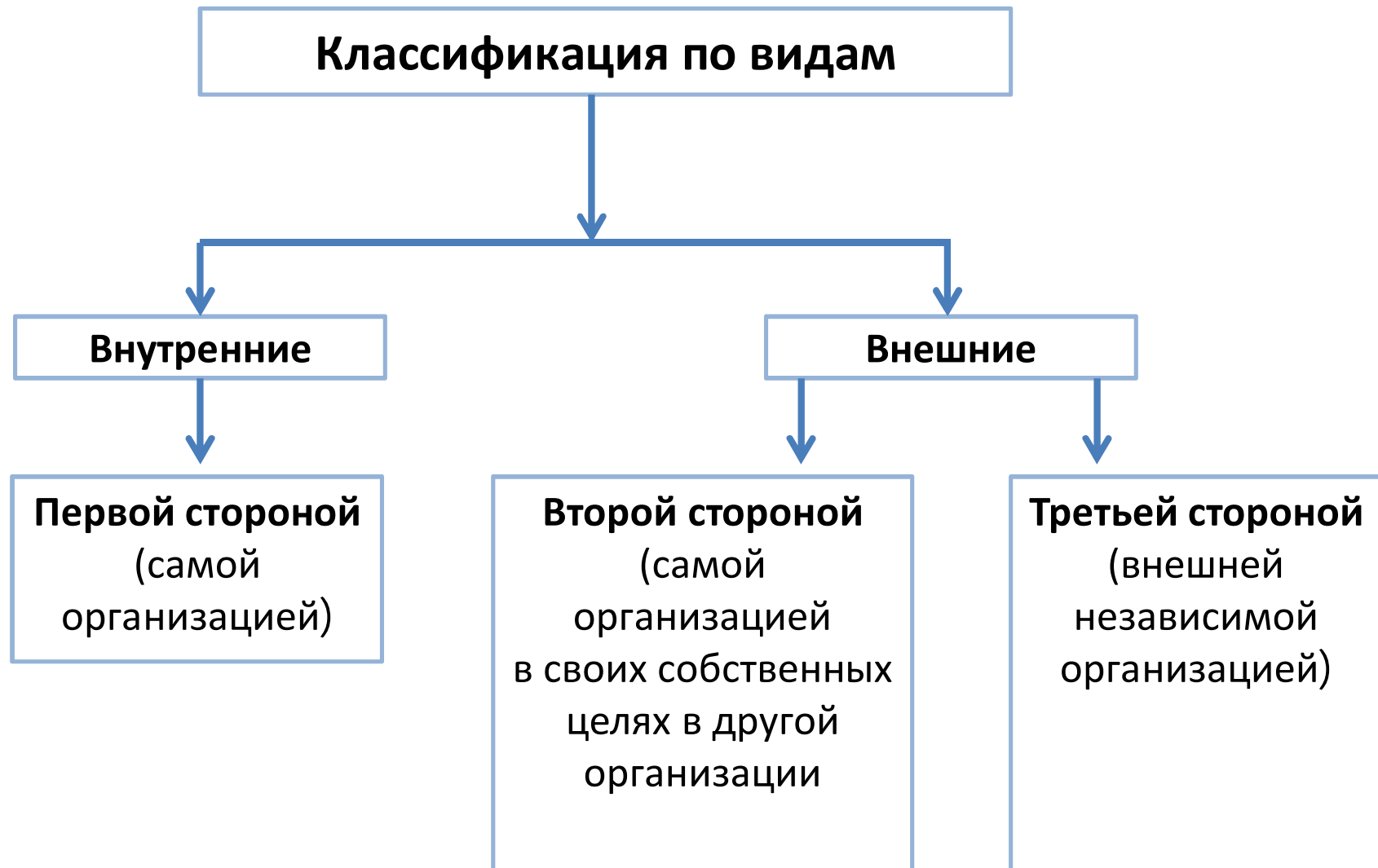


Классификация аудитов





Классификация аудитов





Классификация аудитов по видам

1. Первой стороной.

Аудит первой стороной осуществляется самой организацией.

2. Второй стороной.

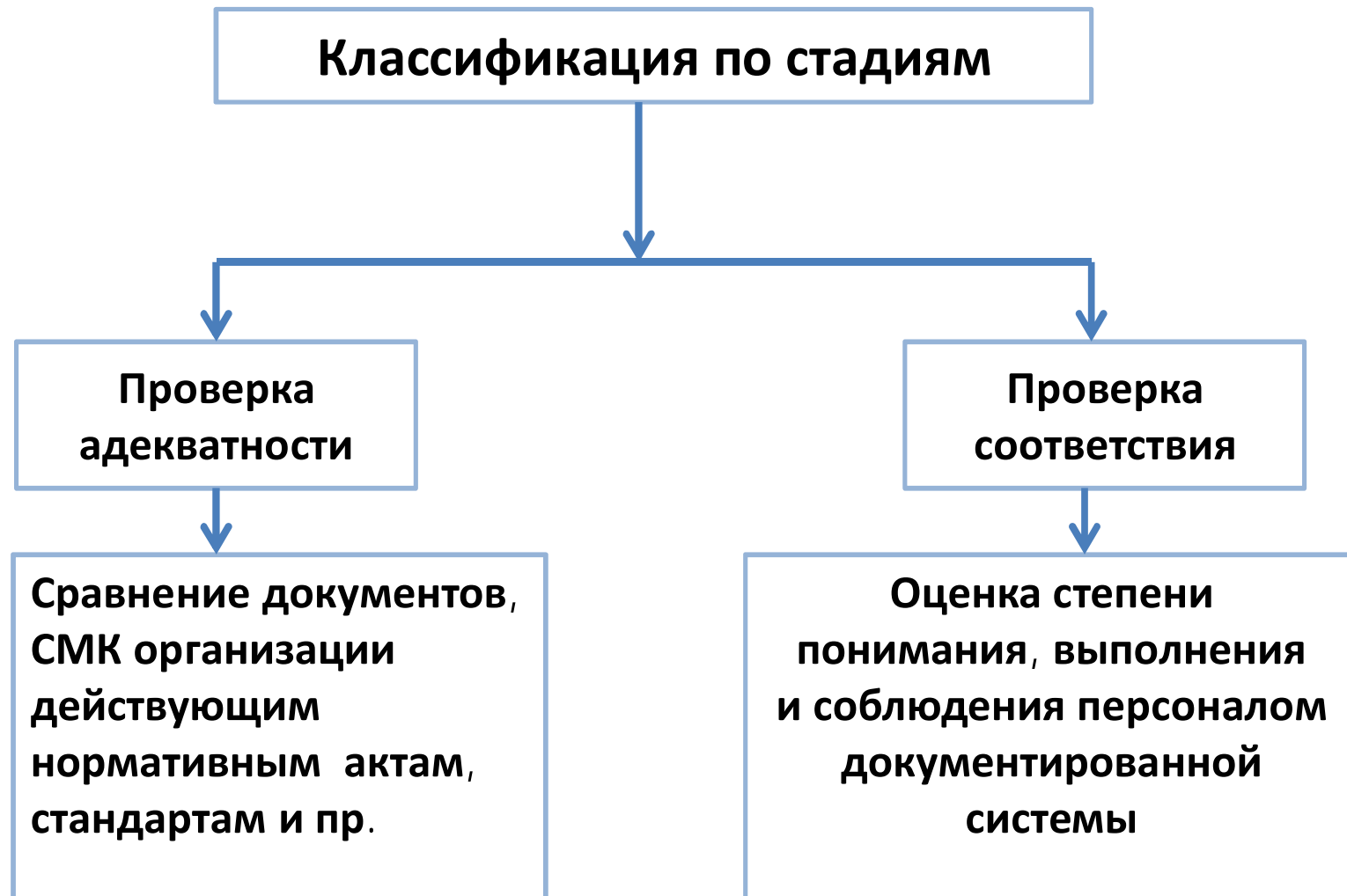
Аудит второй стороной осуществляется организацией в своих собственных целях в другой организации

3. Третьей стороной.

Аудит третьей стороной осуществляется внешней независимой организацией.

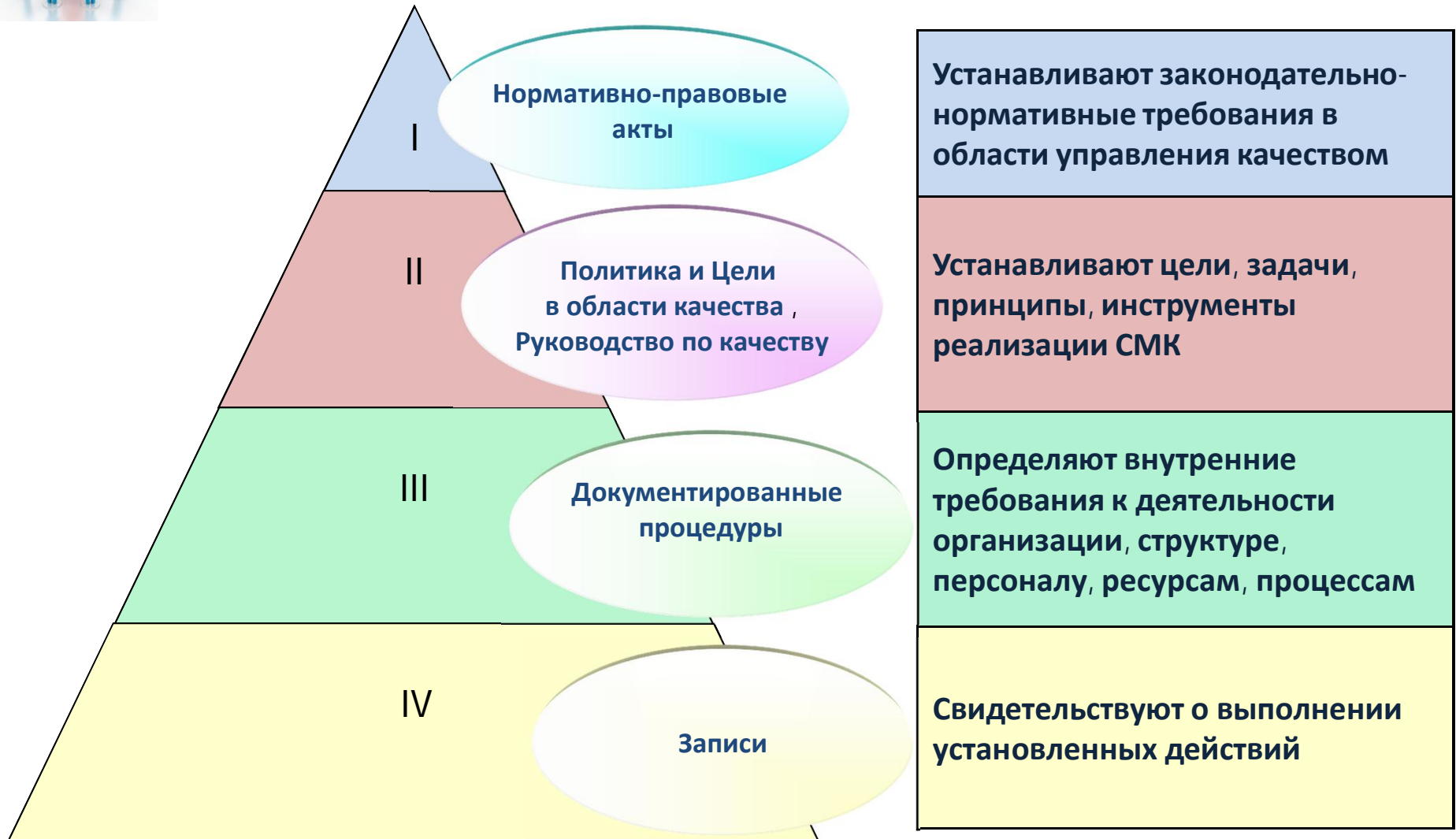


Классификация аудитов





СТРУКТУРА ДОКУМЕНТАЦИИ СМК





Что оценивают при аудите соответствия?

- в каком порядке, при взаимодействии с кем, на основании каких требований, в течение какого времени, и как именно проверяемое подразделение выполняет требования СМК?
- как подразделение документально подтверждает факт пооперационного выполнения установленного порядка?
- как именно исполнители на своем рабочем месте выполняют конкретную процедуру и фиксируют ее фактическое выполнение?
- чем подтверждается качество процесса, продукции/услуги и его улучшение?

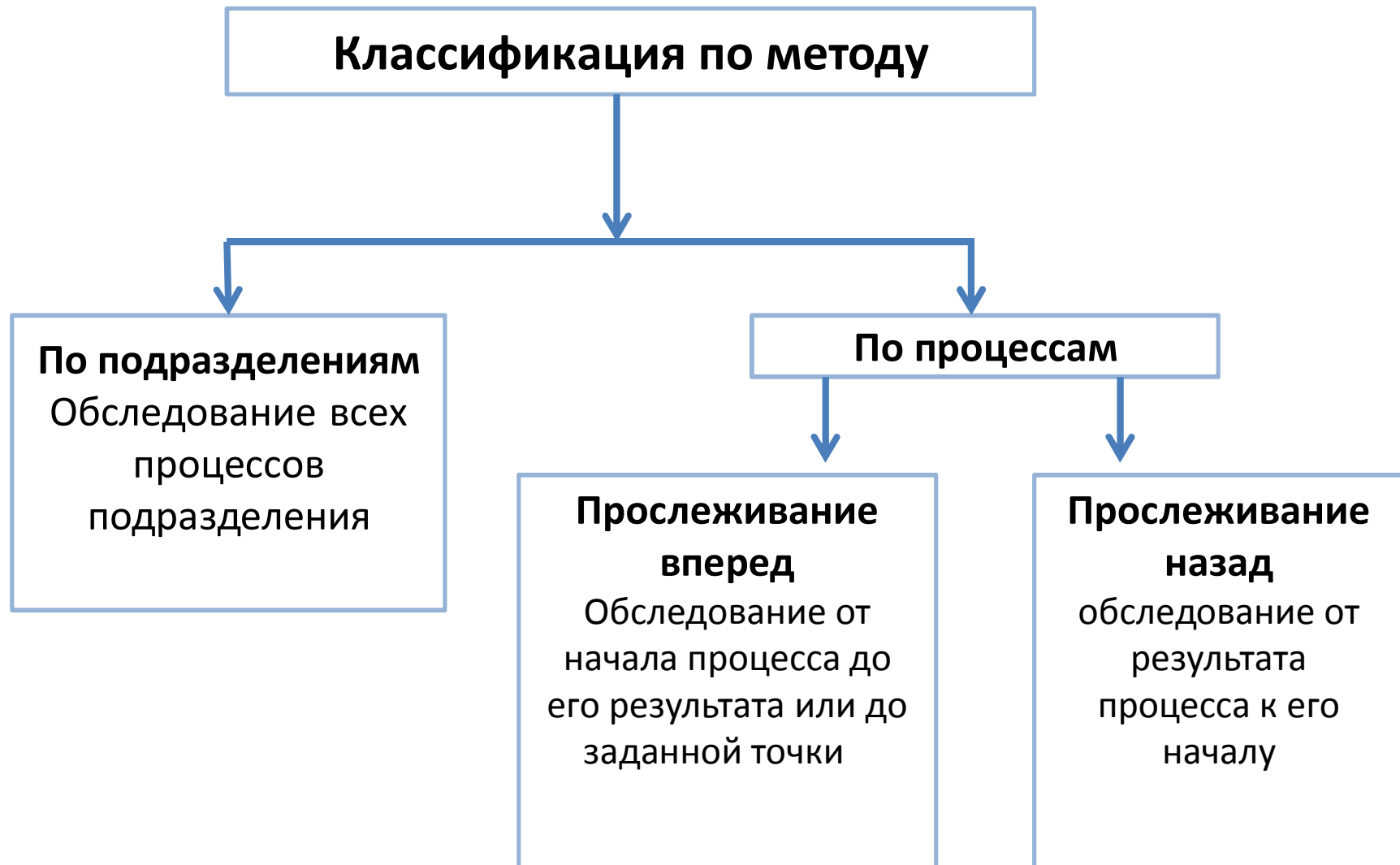


Объекты аудита

- **Аудит продукции** - предназначен для проверки соответствия фактических характеристик продукции установленным требованиям.
- **Аудит процесса** - предназначен для оценки соответствия процесса установленным требованиям. При этом проверяется способность процесса обеспечить достижение запланированных результатов.
- **Аудит системы менеджмента** - предназначен для определения соответствия системы установленным требованиям.



Классификация аудитов





Цели внутренних аудитов

А) **Обеспечить соответствие системы менеджмента требованиям** соответствующего стандарта и требованиям, установленным самой организацией в документированных процедурах, стандартах предприятия, инструкциях и другой нормативно-технической документации;

Б) **Предоставить уверенность руководству и заинтересованным сторонам в результативности системы менеджмента:**

внутренний аудит обеспечивает обратную связь, представляя руководству объективную информацию о том, как функционирует система.

В) **Выявить оперативные проблемы:**

во время проведения проверки любой системы, аудитор имеет благоприятную возможность для того, чтобы заметить сложности в исполнении системой требований, или проблемы в самой системе, или в процедурах;

Г) **Обеспечить обратной связью для проведения корректирующих действий:**

в ходе внутреннего аудита выявляются несоответствия установленным требованиям, затем разрабатываются и осуществляются корректирующие действия для устранения причин выявленных несоответствий;



Цикл PDCA и аудиты



Вопрос: На каком этапе цикла PDCA использовать аудиты?



Принципы проведения аудита (ГОСТ Р ИСО 19011-2012)

- a) целостность (integrity)- выполнять работу компетентно и ответственно, соблюдать законодательные требования;
- b) беспристрастность (fair presentation) –представлять точные сведения;
- c) профессиональная осмотрительность (due professional care) – умение принимать решения при проведении аудита;
- d) конфиденциальность (confidentiality)- сохранность информации;
- e) независимость (independence)- объективность оценки;
- f) подход, основанный на свидетельствах (evidence-based approach)- свидетельство аудита должно быть проверяемо



Источники данных

1. Документация:
 - Нормативная - приказы главного врача, положения МО, должностные ин-струкции, протоколы/алгоритмы и т.д.
 - Медицинская – истории болезни, амбулаторные карты и т.д.
2. Персонал, знания и мнение которого можно проверить путем опроса
3. Пациенты/клиенты и члены их семей, сопровождающие, которые могут быть опрошены устно (интервью по заранее составленной форме) или письменно (анкетирование)
4. Прямое наблюдение процессов медицинской деятельности



Методы проведения аудита

- Анализ записей (в т.ч. проверка квалификации);
- Обратная связь (как воспринимается деятельность аудитора в организации);
- Собеседование (оценка личных качеств и коммуникационных навыков, проверка информации и знаний);
- Наблюдение (оценка применения знаний на практике);
- Тестирование (оценка личных знаний и навыков)
- Анализ деятельности после аудита (отчет о несоответствиях с приложением свидетельств аудита)



Этапы аудита

1. Ознакомление с документацией;
2. Подтверждение ее соответствия;
3. Подтверждение ее понимания;
4. Подтверждение ее соблюдения;
5. Фиксация наблюдений;
6. Выявление несоответствий;
7. Протоколирование несоответствий;
8. Участие в выработке корректирующих действий;
9. Составление отчета.



Пример годового плана аудитов

№	Наименование аудита	Подразделения	Сроки	Аудитор
1	Правильность ведения медицинской документации – 3 уровень	Все отделения	Ежемесячно, до 20-ого числа каждого месяца	Зам. главврача по клинично-экспертной работе
2	Соблюдение требований ФЗ-44	Служба закупок	Февраль, Ноябрь	Зам. главврача по адм.-хоз. части
3	Соблюдение требований ФЗ-323, статья 19 (права пациентов)	Регистратура Приемный покой	Май Август	Зам. главврача по экономическим вопросам
4	Соблюдение требований ФЗ-29 (СБПП)	Кухня, Отделение хирургии	Апрель Июль	Зам. главврача по медицинской части
5				



Корректирующие действия после аудита

- Руководство организации должно продемонстрировать каким образом результаты аудита используются для улучшения деятельности организации
- Корректирующие и предупреждающие действия и планы улучшения
- Мониторинг показателей и демонстрация того, что улучшения имеют место быть



Советы аудитору

Совет №1 Опирайтесь на факты, а не на ответы проверяемых или чье-либо субъективное мнение.





Советы аудитору

Совет №2 Создавайте плодотворную обстановку, не давите на проверяемых. Подавляйте свои эмоции, не критикуйте персонал проверяемого подразделения.





Советы аудитору

Совет №3 Применяйте метод активного слушания.
Задавайте только открытые вопросы.

Открытые вопросы начинаются со следующих слов (фраз): почему..., как..., что..., опишите..., расскажите мне о..., что вы думаете о...

Не используйте альтернативных вопросов.

Примеры альтернативных вопросов:

Вы это делаете так.... или так.....?

Вы знаете как это делать?

У Вас это принято делать таким образом?



Советы аудитору

Совет №4 Все наблюдения фиксируйте сразу на месте.
Выявленные несоответствия предъявляйте сразу же





Советы аудитору

Совет №5 Давайте заключения только о несоответствиях,
все хорошее воспринимайте как норму.

Аудит 1



Заключение

Аудит 2



~~Заключение~~

Тема 4

**Управление рисками сопротивления
персонала.**

**Формированию организационной
приверженности.**





Сопротивление персонала

Сопротивление – это сознательное действие или бездействие персонала, направленное на затягивание процесса организационных изменений

Организационные изменения – это процесс формирования нового устройства организации, адекватного характеру изменений организационной среды



NB!

**Сопротивление организационным
изменения возникает всегда**





Внутренние причины сопротивления изменениям

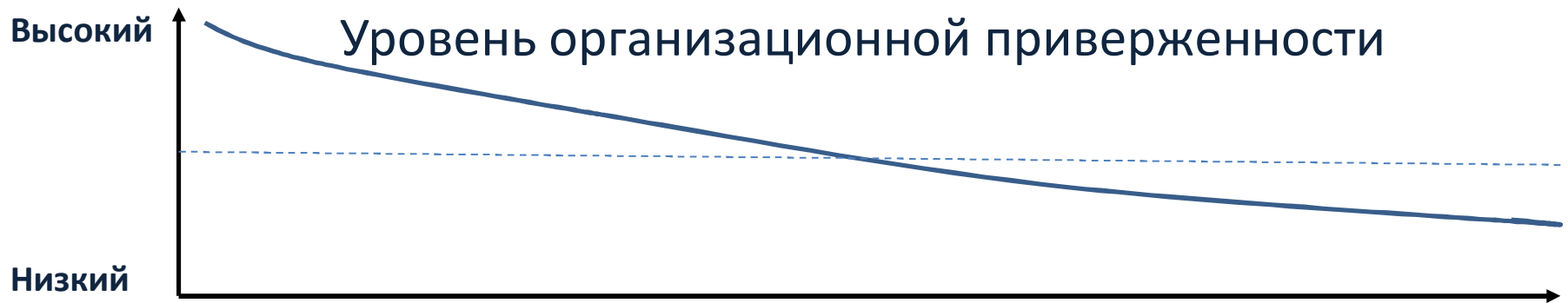
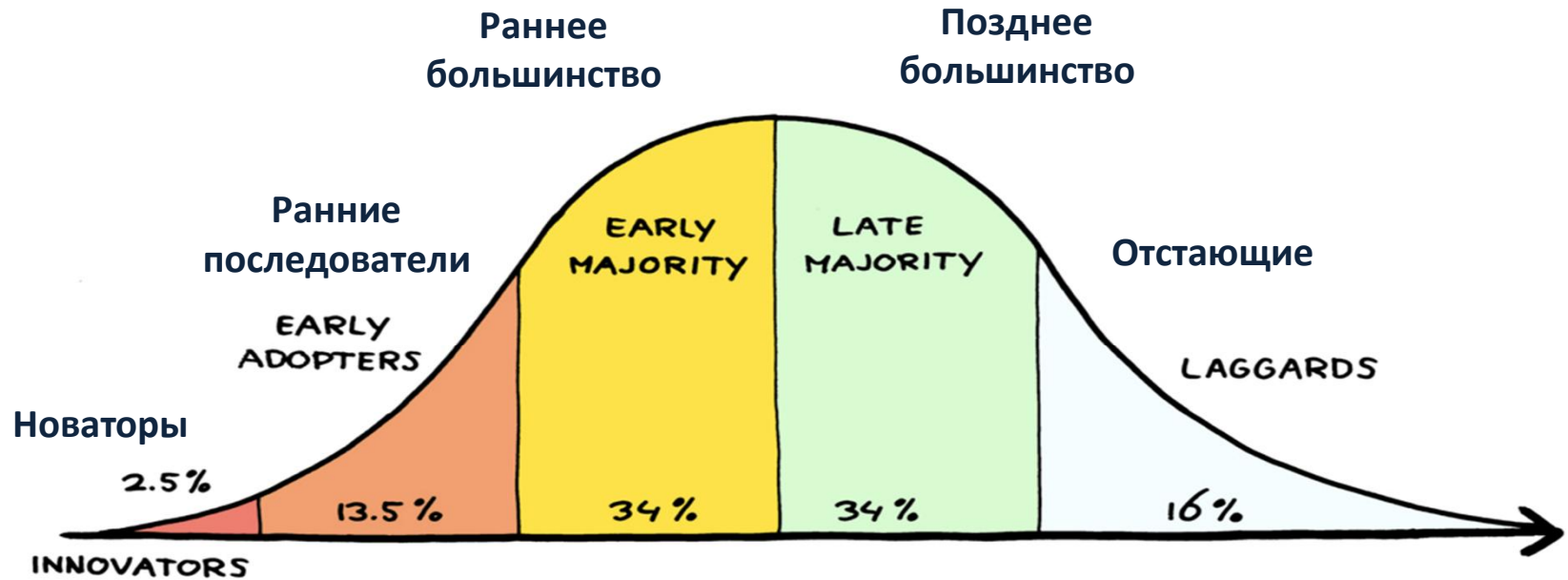
1. Предсказуемый отрицательный результат;
2. Боязнь того, что работы станет больше;
3. Необходимость ломать привычки;
4. Недостаточность информации;
5. Неспособность заручиться поддержкой организации;
6. Мятеж (уверены, что знают лучше).



Джон Коттер



Распределение персонала по уровням принятия инноваций (Диффузная модель Эверетта Роджерса)





Восемь шагов преодоления сопротивления Дж. Коттера

1) Создать атмосферу безотлагательности действий (изучив отраслевую ситуацию, конкурентные позиции компании; выявив и проанализировав реальные и потенциальные кризисы, благоприятные возможности);

- Самооценка организации, выявление слабых сторон;
- Анализ дефектов медицинской помощи по результатам клинико-экспертного контроля;
- Анализ жалоб и обращений потребителей;
- Анализ штрафных санкций;
- Анализ внешних угроз и возможностей организации;
- Информирование о проекте СМК;
- Воздействие на эмоциональный интеллект сотрудников.



Как преодолеть сопротивление?

Совет №1

Определить необходимость изменений путем внедрения СМК

- *Анализируем сложившуюся ситуацию в клинике;*
- *Обозначаем проблемы, выявляем риски;*
- *Обсуждаем последствия рисков и их влияние на организацию в целом и конкретного работника;*



Вывод: «У нас нет другого выхода!»



Восемь шагов преодоления сопротивления Дж. Коттера

- 2) **Сформировать влиятельные команды реформаторов** (объединив усилия влиятельных сотрудников, агентов перемен; поощряя деятельность участников сформированной команды);
 - Создание проектного офиса или команды управления из мотивированных сотрудников;
 - Приглашение всех желающих в проект (совещание, опрос, анкетирование)
 - Формирование **сильной** команды и рабочих групп проекта, обучение всех участников групп;
 - Курация рабочих групп со стороны руководства;
 - Формирование атмосферы взаимного доверия на основе личного примера руководителя;
 - Выбор эффективных форм коммуникации



Как преодолеть сопротивление?

Совет №2

Создавай группу сильных лидеров

- *Создать комитет по внедрению СМК;*
- *Поддерживать его работу;*
- *Прислушаться к мнению комитета;*
- *Принимать и воплощать позитивные предложения;*



Примечание: Люди не противятся собственным идеям!



Восемь шагов преодоления сопротивления Дж. Коттера

3) **Создать видение** (создавая образ желаемого будущего с целью повышения активности сотрудников; разработав стратегию достижения видения);

- Создание ясного, простого и воодушевляющего видения организации с СМК;
- Распространение видения в коллективе через агентов перемен;
- Проведение стратегических сессий с рабочими группами;
- Формирование быстрых стратегий для достижения этого стратегического видения, проектное планирование;
- Воздействовать на поведение персонала по схеме «Увидеть – Прочувствовать – Изменить»



Как преодолеть сопротивление?

Совет №3

Создайте привлекательное видение организации с СМК

- *Что такое СМК;*
- *Что дает СМК клинике;*
- *Что дает СМК работнику;*
- *Какая будет клиника с СМК;*



Примечание: Убеждая, помни о пирамиде Маслоу!



Человеческие потребности по А. Маслоу





Восемь шагов преодоления сопротивления Дж. Коттера

- 4) **Пропагандировать новое видение** (используя доступность изложения, метафоры, аналогии, примеры моделей нового поведения команды реформаторов);
- Подготовка к агитационной кампании (узнать настроение персонала путем анкетирования, опроса, собеседований);
 - Проведение разъяснительной работы среди сотрудников;
 - Формирование эффективной системы информирования коллектива о проекте (меморандумы, информационные листки, корпоративные рассылки, конференции);
 - Налаживание обратной связи с персоналом (прямые ответы на вопросы, ящики, сайт проекта, служебные доски по качеству);
 - Освобождение информационного пространства от «мусора» (слухов, легенд, «сарафанного радио»)



Как преодолеть сопротивление?

Совет №4

Информируй, информируй и еще раз информируй

- *Информирование коллектива;*
- *Информирование групп;*
- *Личные встречи;*
- *Повторение и дублирование информации;*



Примечание: Не забывай про обратную связь!



Восемь шагов преодоления сопротивления Дж. Коттера

5) Создать условия для претворения нового видения в жизнь (устраняя блокирующие новое поведение препятствия; изменяя структуры и обязанности, противоречащие новому видению; поощряя творческий подход и готовность рисковать);

- Приглашение экспертов в области СМК;
- Ознакомление с опытом других клиник (стажировки, конференции, мастер-классы и пр.);
- Регулярные совещания с руководителями рабочих групп, контроль за коммуникациями между руководителями;
- Начало формирования эффективной системы оценки и поощрения участников проекта (публичная похвала, доски почета, почетные звания, переходящие знаки отличия, конкурсы, заметки в корпоративной газете и на сайте)



Как преодолеть сопротивление?

Совет №5

Устраняйте все препятствия, которые мешают переменам

- *Контролируй деятельность руководителей;*
- *Пресекайте сопротивление боссов или их самоуклонение от проекта;*
- *Изучайте мнение рядовых о руководителях;*
- *Внедрите эффективную систему оценки и поощрения*



Примечание: Не забывай про обратную связь!



Восемь шагов преодоления сопротивления Дж. Коттера

- б) Спланировать и достичь ближайшие результаты** (планируя обязательные первые шаги; вознаграждая и пропагандируя первые успехи);
- Переформатирование системы мониторинга в рамках реализации плана-графика (система внутренних аудитов, IT-мониторинга, учета триггерных событий и пр.);
 - Выявление первых признаков позитивных изменений от реализации проекта;
 - Регулярное информирование коллектива о первых и последующих достижениях;
 - Реализация системы оценки и поощрения участников проекта (публичная похвала, доски почета, почетные звания, переходящие знаки отличия, конкурсы, заметки в корпоративной газете и на сайте)



Как преодолеть сопротивление?

Совет №6

Добивайтесь реальных результатов
на ранних стадиях внедрения СМК

- *Быстрые успехи – первые победы - празднование;*
- *Вознаграждение за успех;*
- *Подрыв позиций противников;*
- *Наращивание темпов изменений;*



Примечание: Поддерживай сторонников,
обезоруживай противников



Восемь шагов преодоления сопротивления Дж. Коттера

- 7) **Закрепить достижения и расширить преобразования** (создавая атмосферу доверия к новым подходам; меняя кадровый состав и проводя кадровые перестановки; распространяя успешный опыт по всей организации);
- Внедрение института уполномоченного по качеству;
 - Организация проведения конкурса «Лучшее отделение в области качества», «Лучший уполномоченный по качеству»;
 - Распространение передового опыта (проведение внутренних стажировок и мастер-классов, выступление на внутренних конференциях с отчетами и пр.);
 - Стандартизация всех удачных практик в Положениях, регламентах и СОПах с последующим обучением персонала;



Как преодолеть сопротивление?

Совет №7

Не останавливайтесь на достигнутом!

- *Быстрые победы не должны останавливать;*
- *Своевременно корректируйте планы;*
- *Синхронизируйте деятельность рабочих групп;*
- *Выдвигайте новых лидеров перемен;*
- *Наращивание темпов изменений;*



Примечание: Действуйте шаг за шагом.
Трансформируйте проекты в процессы.



Восемь шагов преодоления сопротивления Дж. Коттера

- 8) **Институционализировать новые подходы** (формализуя правила поведения; выстраивая взаимосвязь между результатами и вознаграждениями; создавая условия развития для новых качеств сотрудников).
- Закрепление успешных преобразований на основе стандартизации и обучение персонала;
 - Формирование новой организационной культуры (дополнение и переработка политик, правил и других локальных актов);
 - Продвижение на ключевые посты людей, которые привержены новой организационной культуре;
 - Совершенствование систем мотивации персонала, наставничества и адаптации новых сотрудников



Выводы

Если вы хотите, чтобы люди изменились, то вам надо

(А) убедить их в том, что это им необходимо;

(В) дать людям представление о том, насколько им станет лучше, если они изменятся;

(D) добиваясь каких-то положительных результатов на ранних стадиях процесса перемен, продемонстрировать: вы знаете, что делаете.

Джон Коттер, 2003