



Внутренний контроль безопасности медицинской деятельности. Роль руководителя сестринской службы.

Гузенко Оксана Антоновна – заместитель
главного врача по работе сестринским
персоналом, председатель Совета главных
медицинских сестер министерства
здравоохранения Архангельской области

Архангельск, 27.02.2018

Вопросы 2018 года:

- Правила разработки СОПов и их перечень.
- Нормативные требования к СОПам;
- Виды СОПов, правила выбора СОПов для различных манипуляций и процедур;
- Методология разработки СОПа;
- Содержание СОПа, правила его оформления;
- Действия руководства медицинской организации по внедрению СОПов.

Вопросы 2018 года:

- Разбор нарушений в сфере обращения ЛС и ИМН
- Профессиональные стандарты
- НМО, аккредитация специалистов
- Практика обращения с медицинскими отходами в сельских учреждениях здравоохранения.
- Методическая деятельность при организации работы школ.
- Конкурс профессионального мастерства

Перечень разработанных в мо СОПов:

- Прием, доставка и регистрация биологического материала в лабораторию
- Профилактика внутрибольничных катетер – ассоциированных инфекций
- Контроль качества лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения
- Проведение суточного мониторинга ЭКГ
- Использование гигрометра
- Проведение спирографии
- Снятие ЭКГ
- Проведение уборок
- Выписка листка временной нетрудоспособности
- Инвазивные вмешательства
- Вакцинопрофилактика
- Речевые модули
- **Безопасная среда. Профилактика падений.**
- **Безопасная среда. Профилактика пролежней.**

Задачи 2018 год:

- Провести семинар по методологии разработки и внедрению стандартных операционных процедур (СОПов)
Апрель – май 2018г.
- Составить сборник разработанных СОПов и выпустить для членов ОМРАО

Задачи 2018 год:

- Непрерывное медицинское образование, аккредитация
- Профессиональные стандарты

Семинар октябрь –ноябрь 2018г.

Нормативно-правовая база:

- Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре, поликлинике) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, Москва 2015 год
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения». Вступил с 01.03.2017г.
- Приказы по качеству и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации.

Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов. Приказ МЗ РФ № 646н от 31.08.16

п.3. Руководитель субъекта обращения лекарственных препаратов обеспечивает реализацию комплекса мер, направленных на соблюдение его работниками настоящих Правил при хранении и (или) перевозке лекарственных препаратов (далее - система качества), посредством утверждения документов, в которых регламентируются в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов (далее - стандартные операционные процедуры), и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур.

Методики:

- Ориентация на пациента
- Процессный подход
- Риск-менеджмент
- Непрерывное повышение качества

Базовый перечень направлений внутреннего контроля

- Лекарственная безопасность. Фармаконадзор.
- Контроль качества и безопасности обращения медицинских изделий;
- Профилактика рисков, связанных с оперативными вмешательствами;
- Безопасность среды в медицинской организации. Организация ухода за пациентами профилактика пролежней и падений;
- Эпидемиологическая безопасность. Профилактика инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;
- Организация работы приемного отделения;
- Идентификация личности пациентов

Показатели:

- Качественные
- Количественные

Источники информации, для проведения внутреннего контроля

1. Документация:

- нормативная - приказы главного врача, должностные инструкции, протоколы/алгоритмы и т.д.;
- медицинская – истории болезни, амбулаторные карты и т.д.;

2. Персонал, знания и мнение которого можно проверить путем опроса, тестирования.

3. Пациенты и члены их семей, сопровождающие, которые могут быть опрошены устно (интервью по заранее составленной форме) или письменно (анкетирование).

4. Прямое наблюдение за процессами медицинской деятельности.

Требования к документации

Для внедрения внутреннего контроля и управления качеством необходима разработка двух типов документов МО:

- 1) стандартные операционные процедуры и
- 2) клинические протоколы.

Стандартные операционные процедуры (СОП)

- документально оформленные инструкции по выполнению рабочих процедур или формализованные алгоритмы выполнения действий, исполнения требований стандартов медицинской помощи.
- СОПы необходимы для оценки качества медицинской помощи, а также для защиты прав пациента и медицинского работника при разрешении спорных вопросов.

Стандартные операционные процедуры (СОП)

При разработке СОПов следует учитывать принцип приоритетности.

Возможно, в разных МО будут разные первоочередные СОПы. Мб это алгоритмы проведения процедур, связанных с повышенным риском, например, инвазивных манипуляций (катетеризация сосудов, мочевого пузыря, ИВЛ и т.п.). Для этого необходимо провести оценку рисков постманипуляционных осложнений и причастность к ним сестринского персонала.

Практическая деятельность:

Основная информация по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности сформирована в виде таблиц (оценочных чек-листов) и может использоваться для проведения оценки.

Внутренний контроль безопасности медицинской деятельности

Сплошная проверка всех лечебных отделений 1 раз в квартал по блокам:

1. Контроль за безопасностью условий труда (инженер по охране труда)
2. Соблюдение требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизация - метролог
3. Контроль за обращением лекарственных средств (сотрудники аптека и члены Совета старших медсестер)
4. Контроль по обеспечению инфекционной безопасности (эпидемиологическая служба и члены Совета старших медсестер)
5. По обеспечению безопасной работы при обращении с образующимися в организации отходами – экологом, эпидслужбой, членами Совета

По результатам проверок составляются Акты, заполняются Карты внутреннего контроля и принимаются управленческие решения.

ЧЕК-ЛИСТ

Раздел: Лекарственная безопасность. Фармаконадзор

Подразделение _____

Дата _____

№	Группа показателей	Показатели	ПР, 2015	Порядок оценки	ДА	НЕТ
1	Подключение ПК старшей медсестры к общей информационной системе наличия ЛП в МО (база данных)	Наличие перечня ЛП (базы данных), имеющихся в МО	4.4.1	Наличие перечня ЛП (базы данных), имеющихся в МО, регулярность обновления. Доступность персонала		
2	Контроль условий хранения ЛП, требующих особых условий хранения <i>наличие списка ЛП, требующих особых условий хранения.</i>	Наличие списка ЛП, требующих особых условий хранения	4.4.2	Наличие списка ЛП, требующих особых условий хранения. Знания персонала		
		Наличие исправного оборудования для хранения ЛП		Наличие исправного оборудования и соблюдение правил расположения:		
			4.5.2	Холодильники с исправными термометрами или термодатчиками		
			4.5.4	Исправное оборудование для измерения показателей условий хранения в помещениях (термометры, гигрометры)		
		Регулярный контроль условий хранения	4.5.5	Порядок контроля условий хранения, наличие журналов (тетрадей) для фиксации контрольных параметров, регулярность заполнения		
		Регулярная поверка оборудования с записью результатов в журналах	4.5.6	Система контроля технического оборудования, наличие тетради (журнала) проведения поверок, регулярность		
Соблюдение правил хранения ЛП, требующих защиты от воздействия света	4.5.7	Соблюдение правил хранения ЛП, требующих защиты от света Опрос сотрудников				
	4.5.8	Соблюдение правил хранения (не менее 5 препаратов) на соответствие условий хранения требованиям производителей				
3	Определение мест хранения ЛП	Хранение ЛП по группам (фармакологическим способам применения)	4.6.1	Исполнение порядка хранения ЛП по группам		
		Доступность ЛП 7/24/365	4.6.2	Оценка доступности, опрос сотрудников о порядке получения ЛП в выходные, праздничные дни и в ночные часы		
		Хранение ЛП в недоступных для пациентов и посетителей местах	4.6.3	Оценка безопасности хранения ЛП для пациентов и посетителей		
4	Соблюдение требований к упаковке и маркировке ЛП	Хранение ЛП в первичной упаковке	4.7.1	Исполнение правила хранения ЛП в первичной упаковке		
		Соблюдение условий хранения ЛП после вскрытия упаковки	4.7.2	Наличие условий хранения после вскрытия упаковки (на		

			упаковке/этикетке указаны условия хранения ЛП после первого вскрытия и после приготовления или разбавления раствора)		
	Правильная маркировка ЛП, включая емкости с жидкими формами	4.7.3	Наличие маркировки с растворами: печатными буквами с указанием дозировок, идентификаторов пациента, которым ЛП предназначено		
	Отсутствие перефасованных ЛП	4.7.4	Наличие перефасованных ЛП		
	Отсутствие немаркированных ЛП	4.7.5	Наличие немаркированных ЛП		
	Отсутствие вскрытых флаконов и ампул	4.7.6	Отсутствие вскрытых флаконов и ампул		
Процесс использования ЛП	Правильный путь введения	4.9.3	Оценить соответствие пути введения ЛП		
	В правильное время	4.9.4	Соответствие кратности назначения ЛП, соблюдение срока дачи, введения ЛП в соответствии с назначением с фиксацией времени введения /дачи ЛП в листах назначений		
	Правильному пациенту	4.9.6	Оценка методом наблюдения исполнение персоналом алгоритма идентификации пациента		
	Наличие таблиц высших разовых и суточных доз ЛП, в том числе ядовитых, наркотических и сильнодействующих ЛС	4.9.7	Наличие таблиц		
	Наличие алгоритмов действий при передозировке или отравлении ЛП, включая таблицы противоядий	4.9.8	Наличие алгоритмов действий персонала при передозировке или отравлении ЛП, включая таблицы противоядий Оценка знаний сотрудников (опрос)		
Контроль качества заполнения листов назначения и снятия письменных назначений ЛП	Аккуратное и полное заполнение листов назначений Полнота снятия назначений	4.10.2	Снятие – дата, время, подпись Качество заполнения, включая аккуратность (назначения написано разборчиво/печатными буквами), использование стандартизированных сокращений, включая наименование ЛС, доза, кратность, путь введения, время.		
Возможность вербальных назначений ЛС		4.11.1	Возможность вербальных назначений ЛС (методом опроса сотрудников)		
Информирование персонала о ЛП	Наличие справочников ЛП, в том числе электронных.	4.13.1	Проверка наличия справочников (ГРЛС)		

Проверяющие: (ФИО, должность)

Чек-листы:

- Лекарственная безопасность.
Фармаконадзор.
- Эпидемиологическая безопасность.
Профилактика ИСМП
- Безопасная среда. Профилактика падений.
- Безопасная среда. Профилактика пролежней.

Безопасность среды медицинской организации

- ОРГАНИЗАЦИЯ УХОДА ЗА ПАЦИЕНТАМИ.
- ПРОФИЛАКТИКА ПАДЕНИЙ
ПРОФИЛАКТИКА ПРОЛЕЖНЕЙ.

Безопасность среды медицинской организации

- Безопасные условия пребывания для пациентов и условия работы для медицинского и обслуживающего персонала так же важны для обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности, как и хирургическая, инфекционная или лекарственная безопасность.
- Важно, чтобы мероприятия по созданию и развитию безопасной среды для пациентов и медицинских работников были объединены.

Задачи на 2018 год

- Провести анализ имеющихся условий с помощью проверочных чек-листов.
- Разработать стандартные операционные процедуры:
 - «Безопасная среда. Профилактика падений»,
 - «Безопасная среда. «Профилактика пролежней»
- Определить меры профилактики по снижению количества падений. Форма документации.
- Провести обучающий семинар для сотрудников

Профилактика падений

- По данным из нескольких источников, чаще всего падения случаются в лечебных отделениях (52-82% всех падений): из них в 37-50% - в палате (чаще, когда пациент идет в туалет), 8-25% в ванной или душевой, 6-74% на лестнице или в коридоре, в 8-16% случаев пациенты падают со стула.
- Выделяют **группы пациентов с повышенным риском падений**. Это пожилые пациенты, дети, больные после операций и т.д. Во многих клиниках существует правило оценивать риск падений при поступлении в стационар, а затем регулярно проводить оценку рисков.
- В стационарах, использующих браслеты для идентификации личности пациентов, обычно выделяют группу высокого риска падений определенным цветом.

СОП. Безопасная среда. Профилактика падений.

ГБУЗ Архангельской области «Архангельская клиническая психиатрическая больница»		НОМЕР: СОП БС – 01 - 2018	
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА		ЛИСТ: 1	ВСЕГО: 5
НАЗВАНИЕ: <u>Профилактика падений пациентов</u>		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: Отделение больницы	
ДЕЙСТВУЕТ с _____ г.	ЗАМЕЧАЕТ: Периодически	ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА:	ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА:
СОСТАВИЛИ: Заместитель главного врача по работе сестринским персоналом О.А. Гузенко Старшая медсестра БК Татаги И. П.А. Бурболо		УТВЕРЖДАЮ: Главный врач ГБУЗ Архангельской области АКПБ В.А. Амосов 18.04.2018 г.	
<p>Цель:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Оценка риска падений пациентов • Определение плана ухода за пациентами в рискном падений • Определение условий и МО для профилактики падений пациентов • Повышение качества медицинской помощи. <p><i>Упасть и пережить, особенно шейки бедерной кости, обезвредившись парализован, сопряжено с риском таких осложнений, как пневмония, тромбоэмболия легочной артерии, которые значительно ухудшают качество жизни пациента и могут привести к летальному исходу.</i></p> <p>Область применения Где: отделения медицинской организации Когда: ежедневно Основная часть СОП</p> <p>1. Подготовка к любым операциям</p> <ul style="list-style-type: none"> • Оцените каждого пациента отделения на наличие показателей, определяющих высокие факторы риска падений: <ol style="list-style-type: none"> 1. Возраст старше 65 лет 2. Падения в анамнезе 3. Нарушение зрения, слуха и равновесия 4. Нарушение походки и поструральных рефлексов (рефлексов, связанных с изменением положения тела) 5. Лекарственная терапия, включающая прием диуретиков, седативных, спазмолитиков, препаратов и анальгетиков 6. Ортостатическая реакция, сопровождающаяся головокружением при переходе пациента из положения лежа в положение сидя 7. Увеличенное время реакции, неспособность пациента принимать решение в случае возникновения опасности падения 8. Спутанность сознания или дезориентация 9. Нарушение подвижности 			

Профилактика пролежней

Для оценки качества ухода за пациентами, прежде всего сестринского ухода, во многих странах в качестве показателя используется частота возникновения пролежней.

Старение населения, рост распространенности ожирения, нехватка медицинских сестер, фрагментация ухода – основные причины увеличения частоты возникновения пролежней в стационарах.

К методам профилактики падений следует отнести:

- 1) закупку специальных матрасов, подушек в кресла,
- 2) обеспечение сбалансированного питания,
- 3) со стороны медицинского персонала - выполнение протоколов ухода, включая раннюю активизацию пациента, обеспечения сухости и чистоты, регулярное (каждые 2 часа) переворачивание,
- 4) обучение ухаживающих принципам ухода за лежащими больными.

Законодательная база:

- Национальный стандарт РФ

«НАДЛЕЖАЩАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПРАКТИКА.

ИНФОЛОГИЧЕСКАЯ МОДЕЛЬ ПРОФИЛАКТИКА ПРОЛЕЖНЕЙ»

Утвержден и введен в действие

Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 ноября 2015 г. N 2089-ст

Дата введения

1 ноября 2017 года

- Приказ Минздрав РФ от 17.04.2002 N 123 "ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ОТРАСЛЕВОГО СТАНДАРТА "ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ. ПРОЛЕЖНИ"

- Объем и порядок выполнения противопролежневых мероприятий регламентируется ГОСТОМ 52623.1-2008. / Национальный стандарт РФ ГОСТ Р (Технология выполнения простых медицинских услуг, разработан Минздравом РФ дата введения 01.09.2009).

- Согласно отраслевому стандарту "Протокол ведения больных. Пролежни" (утвержден приказом Минздрава Российской Федерации N 123 от 17.04.2002) перечень выполняемых противопролежневых мероприятий фиксируется в "карте сестринского наблюдения за больными с пролежнями" (приложение к приказу N 123), которая вкладывается в медицинскую карту стационарного больного (и является ее составной частью). Объем и порядок выполнения противопролежневых мероприятий на период 2013 года регламентировался ГОСТом 52623.1-2008. / Национальный стандарт РФ ГОСТ Р (Технология выполнения простых медицинских услуг, разработан Минздравом РФ дата введения 01.09.2009).
- В связи с отсутствием карты сестринского наблюдения за больными с пролежнями, отметок о проведенных профилактических мероприятиях пролежней <...>, отсутствием записей о проведенных мероприятиях по профилактике <...>, суд первой инстанции пришел к верному выводу о том, что стороной ответчика не были проведены в полной мере указанные мероприятия, направленные на профилактику заболеваний, что нарушает вышеуказанные нормативные правовые акты.

СОП пролежни.

ГБУЗ Архангельской области <u>«Архангельская клиническая психиатрическая больница»</u>		СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	НОМЕР: СОП БС – 02 - 2018
			ЛИСТ: 1 ВСЕГО:
НАЗВАНИЕ: Организация ухода за лежачими и ослабленными пациентами. Профилактика пролежней.			ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: Отделения больницы
ДЕЙСТВУЕТ С: <u>«26» 02 2018 г.</u>	ЗАМЕНЯЕТ: Вводится впервые	ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА:	ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА:
СОСТАВИТЕЛИ: Заместитель главного врача по работе сестринским персоналом О.А. Гузенко Старшая медсестра Е.А. Бурбело		УТВЕРДИЛ: Главный врач В.А. Амосов <u>«26» февраля 2018 г.</u>	
<p>Цель:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Оценка риска пролежней у пациентов • Определение плана ухода за пациентами с риском возникновения пролежней • Определение условий в МО для профилактики пролежней пациентов • Повышение качества медицинской помощи. <p><i>Неадекватные противопролежневые мероприятия приводят к значительному возрастанию прямых и косвенных медицинских и немедицинских затрат, связанных с последующим лечением больного из-за образовавшихся пролежней и их инфекции.</i></p> <p>Область применения</p> <p>Где: лечебные отделения медицинской организации</p> <p>Когда: постоянно</p> <p>Основная часть СОП</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Оценка степени риска возникновения пролежней 2. Дифференциации пролежней и контактного дерматита 3. Оценка по шкале факторов риска Меддлей 4. Планирование ухода 5. Регистрация пролежней 6. Идентификация пациентов с пролежнями <p>Приложения</p> <p>Приложение 1 – Шкала факторов риска образования пролежней Меддлей</p> <p>Приложение 2 – Лист сестринской оценки риска развития и стадии пролежней</p> <p>Приложение 3 – План ухода при риске развития пролежней (у неподвижного пациента)</p> <p>Приложение 4 – План ухода при риске развития пролежней (у подвижного пациента)</p> <p>Приложение 5 – Места вероятного образования пролежней. Профилактические мероприятия</p> <p>Приложение 6 – Размещение пациента в постели</p>			

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ПРОТИВОПРОЛЕЖНЕВЫХ МЕРОПРИЯТИЙ

Учетная форма № 001/01-02/01-001

№ ист. б-ни	Фамилия	Имя	Отчество	Начало реализации плана ухода	Окончание реализации плана ухода
				Дата ч. мин.	Дата ч. мин.

	Дата, роспись мед. сестры						Оценка проведенных мероприятий (нужное подчеркнуть)
Сестринские манипуляции							
1. Утром по шкале Ватерлоу (баллы)							1. Изменение состояния сознания
2. Изменение положения, состояние постели (+, -)	08-10 ч. положение						да
	10-12 ч.						
	12-14 ч.						2. Изменение подвижности
	14-16 ч.						да
	16-18 ч.						
	18-20 ч.						3. Изменение кожных покровов
	20-22 ч.						да
	22-24 ч.						
	00-02 ч.						4. Присоединение инфекции
	02-04 ч.						да
3. Клинические процедуры	04-06 ч.						
	06-08 ч.						5. Характер отделяемого
	душ						
	ванна						
	обмывание						6. Осложнения
4. Обучение пациента самоуходу (форма)							боль
5. Обучение родственников самоуходу							отёки
6. Количество съеденной пищи (в %)	завтрак						7. Регенерация кожных покровов
	обед						восстановлена
	ужин						не восстановлена
7. Количество белка (в гр.)							8. Цель достигнута
8. Получено жидкости	09-13 ч. мл						да
	13-18 ч. мл						
	18-22 ч. мл						
9. Поролоновые прокладки используются под: (указать)							9. Нуждается ли в продолжении мероприятий
10. Проведен массаж около	участков						да
	раз						
11. Для поддержания умеренной влажности использовались							Подпись м/с-координатора
12. Замечания и комментарии							



Заключение:

- Предлагаемая система контроля качества и безопасности медицинской деятельности может быть внедрена при соблюдении нескольких условий:
- Система непрерывного образования персонала
- Планирование работы с определением ответственных и конкретных сроков
- Постоянная оценка контроля качества безопасности.



Рекомендации:

- Создание рабочей группы в мо
- Проведение анализа ситуации «как есть» по разработанным чек-листам
- Анализ полученных данных и формирование понятия «как должно стать».
- Разработка стандартных операционных процедур.
- Проведение обучающих мероприятий для сотрудников.



Благодарю за внимание!