

Управление качеством исследований на преаналитическом этапе. Опыт взаимодействия КДЛ и сестринской службы

Эльмира Николаевна Кутуева

руководитель научно-методического центра

В статье представлены практические рекомендации по управлению качеством процедур преаналитического этапа лабораторного исследования. Автор – руководитель научно-методического центра компании «Лабораторный проект» – разработала алгоритм для всех участников операционных процедур, включая заведующих лабораториями, которые отвечают за качество лабораторного исследования. Предложенная модель действий, которая базируется на системе менеджмента качества, успешно внедрена в нескольких медицинских организациях.

Современные клиничко-диагностические лаборатории представляют собой технологический комплекс. Требования системы менеджмента качества предполагают, что все технологические процессы в лаборатории должны быть стандартизированы в соответствии с нормативной документацией и четкими критериями оценки при организации внутрिलाбораторного контроля качества.

Управление качеством преаналитического этапа лабораторных исследований – непростая задача: этот этап многоступенчатый, а функциональные обязанности участников различны (рисунок). Чтобы сложить все действия в систему, необходим процессный подход, а каждую операционную

процедуру преаналитического этапа нужно рассматривать как отдельный бизнес-процесс.



Участники преаналитического этапа лабораторных исследований

Структура каждого бизнес-процесса преаналитического этапа:

- ~ вид деятельности («Процедура»);
- ~ технология выполнения процедуры («Как делать?»);
- ~ ресурсы: «Кто отвечает за качество ведения процедуры?», «Кто исполнитель?» «Где выполняет?», «Какой расходный материал?»;
- ~ результат («Что должно быть в итоге?»).

Улучшать отдельно взятый бизнес-процесс необходимо с четким пониманием всех структурных составляющих. Оптимизация одного процесса влияет на улучшение другого.

Подготовка к внутреннему аудиту

На этапе подготовки необходимо создать рабочую группу во главе с руководителем КДЛ. В нее должны войти: ответственный за качество ведения процедур преаналитического этапа, руководители подразделений, в рамках которых выполняются эти процедуры.

Например, если поставлена задача – решить проблему с образованием сгустков в пробирках с антикоагулянтом цитрат натрия, то состав рабочей группы может быть таким: заведующий КДЛ, сотрудник, отвечающий за контроль качества коагулологических исследований, главная медсестра, старшая медсестра и процедурная медсестра как исполнитель процедуры.

Второй шаг – определить цель формирования данной рабочей группы. Например, общая цель – повышение каче-

ства образцов биоматериала для лабораторного исследования. Третий шаг – обозначить сроки и время проведения мероприятий по внедрению системы управления качеством. Четвертый – назначить ответственного за соблюдение регламентов.

Возможные проблемы этапа. 1. Участники могут не иметь общего понимания взаимосвязи процессов. Например, клинический персонал не готов разрабатывать документы с учетом всех аспектов лабораторного процесса и рекомендаций производителей. **2.** Разрозненность действий, отсутствие интереса в достижении общих целей. Как правило, это связано с загруженностью клинического персонала. Зачастую исполнители процедуры взятия крови не готовы отвечать за результат лабораторного исследования в целом. Процедурная медсестра считает, что ее задача – эффективно провести венепункцию: выполнить назначение врача, попасть в вену с первой попытки, получить кровь и отнести в лабораторию. Все остальные аспекты – полный объем пробирки, правильное перемешивание, хранение пробы, соблюдение временных регламентов и температурных условий, транспортировка – учитываются, но не имеют четкой привязки к качеству лабораторного исследования и, как следствие, не всегда обязательны для выполнения.

Решение. Построить более четкое и согласованное взаимодействие поможет визуализация в виде дорожной карты. Каждый участник процесса будет понимать свою роль и ее влияние на результат.

Этап 1. Анализ текущих процессов

Цель этапа анализа – оценка текущих процессов с помощью аудита процедур преаналитического этапа. Для каждой операционной процедуры необходимо разработать отдельный чек-лист на основе требований нормативных документов. Такая форма аудита позволит провести быстрый и эффективный анализ соответствия текущих процессов необходимым требованиям и определить риски, которые влияют на качество.

Чек-листы предполагают оцифрованный вариант оценки. Она необходима, чтобы понимать динамику развития: как было и насколько лучше стало.

Возможные проблемы этапа. 1. Персонал не готов показать реальное положение дел. 2. Сроки выполнения текущих процедур увеличиваются из-за присутствия посторонних – аудиторов.

Решение. Чтобы снизить напряженность, рабочей группе желательно провести предварительную встречу с персоналом, объяснить свои действия и суть методик наблюдения.

Ожидаемые результаты этапа. 1. Подробный анализ и оценка текущей ситуации по выполнению процедур преаналитического этапа. 2. Оценка рисков, расстановка приоритетов для планирования процессов по улучшению.

Этап 2. Планирование действий по улучшению на основе анализа текущих процессов

Планирование – важнейший этап системы. Наиболее эффективен формат дорожной карты, где все действия расписаны с учетом взаимосвязи участников процесса, временных рамок и распределения зон ответственности.

Возможная проблема этапа. Главная сложность – обеспечить явку всех участников процесса аудита. Сотрудники медицинского учреждения могут не иметь возможности показать все текущие процедуры в один день или в запланированные дни. Причины: проверка; повышенная загруженность; срочная ситуация с пациентом.

Решение. Желательно определить не точные даты, а временные «коридоры». Необходимо создать возможность для взаимозаменяемости участников того или иного структурного подразделения в процессе планирования, разделить процесс по исполнителям.

Этап 3. Внедрение мероприятий на основе анализа текущих процессов и ресурсных возможностей

Внедрение – самый сложный и длительный процесс системы, где важно четко понимать ситуацию «как она есть», что именно надо улучшить («как надо») и как это сделать.

Возможные проблемы этого этапа. 1. Участники не знают, как должна выглядеть ситуация «как надо». 2. Участники представляют, как должен выглядеть результат, но не знают, почему именно так. Например, сотрудник, выполняющий венепункцию, понимает, что данный биоматериал важен для получения корректного результата исследования, но не знает, почему для этого нужно обязательно перемешивать пробу, почему нельзя переливать кровь из шприца в вакуумную пробирку и т. д. 3. Сотрудники не хотят менять сложившиеся навыки.

Решения. 1. Как можно доступнее объяснить всем исполнителям процесса, какого результата планируется достичь. 2. Акцентировать внимание медперсонала на взаимосвязи всех процессов. Например, можно объяснить так: «Преаналитическая фаза лабораторного исследования многоэтапная. В ней много участников. Прежде чем проба будет подготовлена для исследования на анализаторе, важно исключить риски, влияющие на качество в рамках человеческого фактора». 3. Учесть специфику (рабочего места, пациентов, отделений, расходного материала). Разные лечебные учреждения могут использовать различный расходный материал. И даже в рамках одного ЛПУ расходный материал для взятия крови, мочи и других биологических материалов в разных отделениях может отличаться. Алгоритм процедуры может отличаться в условиях реанимации и в условиях процедурного кабинета. На процесс может также влиять возраст (дети до года, старше, взрослые, пожилые) и много других факторов. Стандарт операционной процедуры должен учитывать все нюансы и отражать все требования к методикам по рекомендациям конкретного производителя с учетом функциональных возможностей продукта. 4. Создать внутренний регламент ведения процедуры с учетом всех вышеперечис-

ленных пунктов. 5. Провести обучение в рамках требований внутреннего регламента.

Чтобы СОП стал инструментом по управлению качеством, не нужно делать его методическим пособием на заданную тему. Основная цель СОПа – быть понятным исполнителю. Для этого необходимо:

- ~ определить среди имеющихся исполнителей тех, кто наиболее успешно выполняет процедуру, и попросить их описать свои действия. Возможен коллегиальный подход;
- ~ учесть требования нормативных документов, внутренние регламенты лечебного учреждения (приказы по больнице), инструкции производителей используемых материалов;
- ~ использовать короткие, доступные фразы;
- ~ применить визуальный ряд (таблицы, рисунки, схемы).

Результаты этапа. Стандартизировать процессы с помощью регламентов. «Обкатать» внутренние регламенты (СОПы) в практических ситуациях. Построить единые подходы, которые позволят быстро адаптировать новых сотрудников и сотрудников, которые могут замещать постоянных исполнителей.

Этап 4. Контроль эффективности мероприятий

Контроль важно осуществлять в стандартизированном формате. Цель – оценить динамику улучшения после этапа внедрения.

Возможные проблемы этапа. 1. Могут поменяться исполнители, действия которых анализировали во время аудита. 2. Сотрудники отделений могут отказаться внедрять новые методики, на которые еще не отработали навык, испытывать страх перед возможной неудачей. 3. Сотрудники не понимают, что инновации помогают управлять качеством. 4. В медицинской организации не хватает квалифицированного персонала. 5. Исполнители процесса могут столкнуться с ситуацией, когда алгоритмы, описанные в регламенте (инструкции, СОПе), не работают. Такое происходит, если на предыдущем этапе не учли специфику – пациентов, расходного материала и т. д.

Решения. 1. Планировать контрольные мероприятия только с исполнителями, участвующими в этапе «Анализ». 2. Пересмотреть этап «Анализ» и понять, почему участникам сложно выполнить регламент. Обучить персонал, фокусируясь на преодолении возникших сложностей.

Результат этапа. Убедиться, что требования внутреннего регламента применимы на практике.

Этап 5. Оценка эффективности результата

Цель этапа – оценить результаты, полученные от внедренных мероприятий по повышению качества.

Возможная проблема: созданные внутренние регламенты дают сбой на определенных этапах. Это происходит, если они прописаны без учета специфики рабочих мест, персонала, расходного материала, отделений, пациентов.

Решения. Необходимо пересмотреть этап «Анализ» и понять, почему персоналу сложно выполнить регламент. Затем создать новый с учетом четкого понимания специфики и обучить персонал, фокусируясь на предыдущих сложностях.

Отследить динамику помогут чек-листы (приложение) и обзор оценок по ним в виде диаграмм.

Результаты этапа. 1. Оценить, какова динамика улучшения качества процедур преаналитического этапа. 2. Построить систему преемственности и адаптации персонала. 3. Определить цели для дальнейшего улучшения качества.

Организация и управление работой КДЛ

Приложение. Оценка динамики по чек-листам в формате «было/стало»

БЫЛО

Общий результат по модулям		
№ опросника	Название опросного модуля	%
1	Управление документацией	20
2	Управление персоналом	25
3	Помещения для хранения расходных материалов	25
4	Соблюдение технологии выполнения услуги по взятию венозной крови из периферической вены	51
5	Соблюдение технологии выполнения услуги по взятию крови из установленного венозного доступа	37
6	Соблюдение технологии выполнения услуги по взятию капиллярной крови	42
7	Центрифугирование, удаленный пункт	33
8	Транспортировка проб крови в лабораторию	40
9	Прием проб в лаборатории	31
10	Центрифугирование в лаборатории	44
11	Процедура аликвотирования	4
12	Обращение с медицинскими отходами	31
13	Итоговое значение (средний процент)	32

СТАЛО

№ опросника	Название опросного модуля	%
1	Управление документацией	55
2	Управление персоналом	50
3	Помещения для хранения расходных материалов	44
4	Соблюдение технологии выполнения услуги по взятию венозной крови из периферической вены	74
5	Соблюдение технологии выполнения услуги по взятию крови из установленного венозного доступа	54
6	Соблюдение технологии выполнения услуги по взятию капиллярной крови	50
7	Центрифугирование, удаленный пункт	56
8	Транспортировка проб крови в лабораторию	65
9	Прием проб в лаборатории	61
10	Центрифугирование в лаборатории	69
11	Процедура аликвотирования	12
12	Обращение с медицинскими отходами	55
13	Итоговое значение (средний процент)	54