

WWW.IN-ZDR.RU

Здравоохранение



журнал рабочих ситуаций главного врача

№12
декабрь 2015

Плазменные стерилизаторы

Проходные, непроходные и настольные модели.
Объем камеры от 30 до 250 литров.
Доступные цены.



™ Sterrad, Stericool, Laoken



МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ ВИТА-ПУЛ
(495) 514-19-00, 514-19-07, www.vitapool.ru

28 Оказание высокотехнологичной
медицинской помощи в рамках
базовой программы ОМС

Преаналитический этап лабораторных исследований: современные подходы к оптимизации¹

Ключевые слова

лабораторные исследования, преаналитический этап, лабораторные ошибки, сестринские ошибки, система менеджмента качества

Е.Ю. Лудупова,
канд. мед. наук,
гл. врач, заслуженный врач Республики Бурятия,

Н.В. Ринчинова,
гл. мед. сестра

Р.В. Дугарова,
канд. мед. наук,
зам. главного врача по организационно-методической работе, отличник здравоохранения РФ

ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко» министерства здравоохранения Республики Бурятия, г. Улан-Удэ

ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНА В НАСТОЯЩЕЕ ВРЕМЯ ПО КОЛИЧЕСТВУ ПРЕДСТАВЛЯЕМОЙ ИНФОРМАЦИИ – ОДНА ИЗ САМЫХ ОБЪЕМНЫХ ОТРАСЛЕЙ КЛИНИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ.

СОГЛАСНО ДАННЫМ ВОЗ, УДЕЛЬНЫЙ ВЕС ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ СОСТАВЛЯЕТ 75–90% ОТ ОБЩЕГО ЧИСЛА РАЗЛИЧНЫХ ВИДОВ ИССЛЕДОВАНИЙ, ПРОВОДИМЫХ БОЛЬНОМУ В ЛЕЧЕБНЫХ УЧРЕЖДЕНИЯХ; В 60–70% КЛИНИЧЕСКИХ СЛУЧАЕВ ПРАВИЛЬНЫЙ ДИАГНОЗ ПАЦИЕНТУ ВРАЧИ УСТАНОВЛИВАЮТ НА ОСНОВАНИИ ДАННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ; БОЛЕЕ 70% ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ ПРИНИМАЕТСЯ НА ОСНОВАНИИ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ¹.

Исследования многих многопрофильных стационаров показывают, что вследствие лабораторных ошибок до 6% пациентов могут получать неправильное лечение, которое может привести к ухудшению состояния здоровья, а примерно 19% больным назначаются ненужные дополнительные исследования, подразумевающие удлинение сроков лечения и пребывания в стационаре¹.

Из исследовательских данных М. Plebani², вероятность неблагоприятных последствий лабораторных ошибок и назначения неадекватного лечения варьирует от 2,7 до 12%, но большая доля лабораторных ошибок (от 24,4 до 30%) ведет к возникновению дополнительных проблем, не сказывающихся прямо на здоровье пациента.

Наиболее распространенные результаты лабораторных ошибок:

- ошибочное помещение пациента в отделение интенсивной терапии;
- ненужное переливание крови;
- неверное изменение терапии гепарином и дигоксином;

¹ На примере многопрофильного стационара РКБ им. Н.А. Семашко

«ВЗЯТИЕ ПРОБ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА, РАБОТА С ПРОБАМИ И ТРАНСПОРТИРОВКА ПРОБ ЯВЛЯЮТСЯ КЛЮЧЕВЫМИ ФАКТОРАМИ, ГАРАНТИРУЮЩИМИ ТОЧНОСТЬ КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫХ АНАЛИЗОВ, ЧТО ЧРЕЗВЫЧАЙНО ВАЖНО ДЛЯ ОКАЗАНИЯ ПАЦИЕНТАМ КВАЛИФИЦИРОВАННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ».

Национальный комитет по стандартам для клинических лабораторий, NCCLS, США

- назначение ненужных дополнительных исследований (лабораторных, рентгенографических, томографических и т. п.);
- назначение дополнительных консультаций, сопряженных с дополнительными расходами.

Проблема качества лабораторных исследований актуальна для всех медицинских организаций и требует современных подходов к их решению.

Одним из таких подходов по повышению эффективности деятельности организации, признанным во всем мире, является внедрение системы менеджмента качества (СМК) на основе стандартов ИСО 9001:2008.

На базе СМК могут быть адаптированы и другие методики повышения эффективности деятельности организации.

Например, РКБ им. Н.А. Семашко СМК стала базой для освоения таких инструментов, как концепция бережливого производства, которая способствует

устранению различных видов потерь, рациональному распределению и использованию ресурсов, а также риск-менеджмента, направленного на снижение вероятности возникновения неблагоприятных событий.

ГАУЗ РКБ им. Н.А. Семашко – это крупная многопрофильная медицинская организация, оказывающая высококвалифицированную специализированную стационарную и консультативно-диагностическую помощь населению республики. В состав больницы входит более 50 подразделений. В консультативно-диагностической поликлинике на 350 посещений в смену осуществляется прием по 36 специальностям. Из 25 стационарных отделений на 823 койки – 15 специализированных хирургических отделений и 10 отделений терапевтического профиля.

Клинико-диагностическая лаборатория является структурным подразделением больницы, проводит лабораторные

Оценка рисков



ИСКАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ И НАЗНАЧЕНИЕ НЕКОРРЕКТНОЙ ТЕРАПИИ ВСЛЕДСТВИЕ ОШИБОК НА ПРЕАНАЛИТИЧЕСКОМ ЭТАПЕ



ОТСУТСТВИЕ СТАНДАРТИЗАЦИИ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУР ПРЕАНАЛИТИЧЕСКОГО ЭТАПА, НИЗКОЕ КАЧЕСТВО ПОДГОТОВКИ СРЕДНЕГО МЕДПЕРСОНАЛА



НЕЭФФЕКТИВНОСТЬ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУ СТАЦИОНАРНЫМИ И ПАРАКЛИНИЧЕСКИМИ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯМИ

исследования для клинических отделений больницы, и консультативно-диагностической поликлиники, также дополнительно для других МО.

В КДЛ ежегодно выполняется более 1 740 000 исследований по 430 видам, где 88% составляют исследования для стационара. КДЛ оснащена современным оборудованием ведущих мировых производителей, внедрены современные одноразовые вакуумные системы забора крови, гарантирующие качество, комфорт и защиту пациента от инфицирования. Эффективно организовать работу лаборатории и обеспечить качество ее выполнения позволяет лабораторная информационная система.

Успешный опыт по оптимизации преаналитического этапа с позиции СМК на базе многопрофильного стационара РКБ им. Н.А. Семашко представлен далее.

Проведение лабораторных исследований принято делить на три этапа: преаналитический, аналитический и постаналитический.

В отличие от аналитического результата, который часто характеризуется как

«продукт», преаналитический этап может быть определен как совокупность нескольких процедур, требующих использования различных материалов и участия в процессе нескольких выполняющих различные функции работников, в том числе и немедицинских. Она полностью находится в компетенции врача-клинициста, но в еще большей степени в компетенции медицинской сестры³.

В процессе освоения концепции бережливого производства на преаналитическом этапе лабораторных исследований выявлены основные издержки (потери) в сестринской практике при заборе крови (табл. 1).

Анализируя результаты, приведенные в табл. 1, можно сделать вывод: появление даже незначительных ошибок на преаналитическом этапе неизбежно приводит к искажению качества окончательных результатов лабораторных исследований.

Возникает риск неправильной постановки диагноза и, как следствие, назначения ошибочной терапии, ведущей к ухудшению состояния пациента.

Таблица 1

Основные ошибки в сестринской практике при заборе крови

Ошибки	Причины
Дублирование анализов	взятие образца в несколько пробирок вместо одной; записывание одних и тех же результатов в несколько различных журналов вручную; взятие повторных образцов вследствие потери результата; срочные заказы
Дефекты оформления медицинской документации	неправильная идентификация пациента; несоответствие фамилии на пробирке и бланке; неверный подбор пробирок в отделениях (вакуумные пробирки подписывались заранее, а взятие проводилось позже); перестановка пробирок в другие штативы;
Дефекты технологии взятия крови	нарушение техники забора крови (недостаточный объем крови, неправильная последовательность взятия крови); несоблюдение температурного режима при транспортировке биологического материала
Излишние запасы вакуумных пробирок в отделениях	риск использования вакуумных пробирок с истекшим сроком годности

Чек-лист контроля преаналитического этапа взятия крови

Область аудита (деятельность/процесс/подразделение)	Контроль работы среднего медицинского персонала при заборе крови
Аудитор:	Дежурные медсестры:
Критерии аудита	Что должны увидеть
РИ «Порядок сбора и доставки биоматериала» 2012	Порядок взятия крови
Медицинская карта стационарного больного	Актуальность взятия крови
СанПиН 2.1.3.2630-10	Соблюдение деконтаминации рук
Приказ Минздрава России от 13.11.1996 № 377 ⁴	Сроки годности вакуумных пробирок
СанПиН 2.1.7.2790-10	Дезинфекция ИМН после манипуляции при взятии крови
РИ «Порядок сбора и доставки биоматериала» 2012	Маркировка вакуумных пробирок и идентификация пациента
Кодекс поведения сотрудников ГАУЗ «РКБ им. Н.А. Семашко»	Внешний вид медсестры
ДИ	Анализ расхода вакуумных пробирок

При внедрении СМК в РКБ им. Н.А. Семашко был выделен процесс обеспечения лабораторными исследованиями, нацеленный на обеспечение такого качества лабораторных исследований, которое необходимо для получения результатов, достоверно отражающих состояние внутренней среды обследуемых пациентов в момент обследования.

Применение в рамках СМК процессного подхода и процедуры внутренних аудитов позволило выявить несоответствия в процессе обеспечения лабораторных исследований, а также зоны низкой эффективности.

На планерных совещаниях Совета сестер неоднократно обсуждались дефекты преаналитического этапа, поэтому было принято решение о проведении внепланового аудита лабораторной службы с подключением к аудиту старших медицинских сестер (всего обучено 9 аудиторов из числа старших медицинских сестер).

В план контроля включены такие разделы, как преаналитический этап взятия крови в подразделениях РКБ, идентификация пациентов. Также внимание было акцентировано на соблюдении мер безо-

пасности медработников, контактирующих с биологическими пробами.

Разработан чек-лист (табл. 2), определена область проверок.

При посещении отделений аудиторы наблюдали следующую ситуацию: перед сдачей дневной смены медицинские сестры просматривают истории болезни пациентов, выписывают из них назначения на исследования, заполняют направления на исследования и подписывают вакуумные пробирки. Ночные медицинские сестры идентифицируют пациента в соответствии с вакуумными пробирками и забирают биоматериал. При взятии крови процедурная медсестра не уточняет данные пациента, вакуумные пробирки заранее подписаны. В беседе аудитора с медсестрой выясняется, что медсестра ссылается на то, что знает всех пациентов. Такой подход к идентификации приводит к высокому риску путаницы пациентов, а также к порче вакуумных пробирок.

Аудиторами проводилась беседа с пациентами и медсестрами по вопросу предоставления им информации о правилах подготовки и забора биоматериала. В ходе беседы с пациентами ряда отделений

зафиксировано, что большинству пациентов медсестры не объясняют правила подготовки и забора биоматериала либо объясняют недостаточно, не акцентируя внимание пациентов на особенностях подготовки.

В ходе аудита были выявлены следующие несоответствия:

- несоблюдение маркировки вакуумных пробирок и идентификации пациентов;
- несоблюдение сроков годности вакуумных пробирок;
- несоблюдение технологии мытья рук.

Также в результате аудита были выявлены большие издержки и неэффективность работы, особенно в точках взаимодействия между стационарными и параклиническими отделениями, каким и является преаналитический этап лабораторных исследований.

Таким образом, можно констатировать, что наиболее частыми причинами неправильного результата лабораторных

исследований являются ошибки, допущенные на преаналитическом этапе:

- неправильное взятие пробы;
- неправильные манипуляции с полученной пробой;
- нарушения условий и сроков транспортировки проб.

Важно ➤ По данным многих медицинских организаций, на преаналитический этап приходится от 46 до 68% всех лабораторных ошибок⁵ ■

На рисунке 1 представлен анализ бракеража, который регистрируется в журнале учета преаналитических ошибок.

В период с января по август 2014 г. отбраковано 225 проб. На основе данных расширенного анализа ошибок была построена диаграмма Парето, с помощью которой были выявлены 8 несоответствий, требующих немедленного устранения. Среди этих несоответствий – нека-

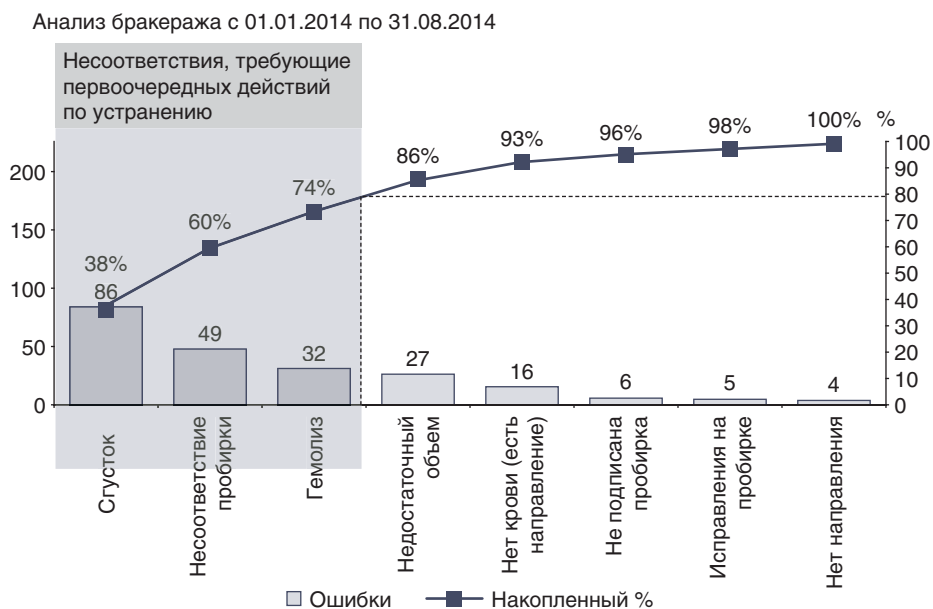


Рис. 1. Анализ бракеража, регистрируемого в журнале учета преаналитических ошибок

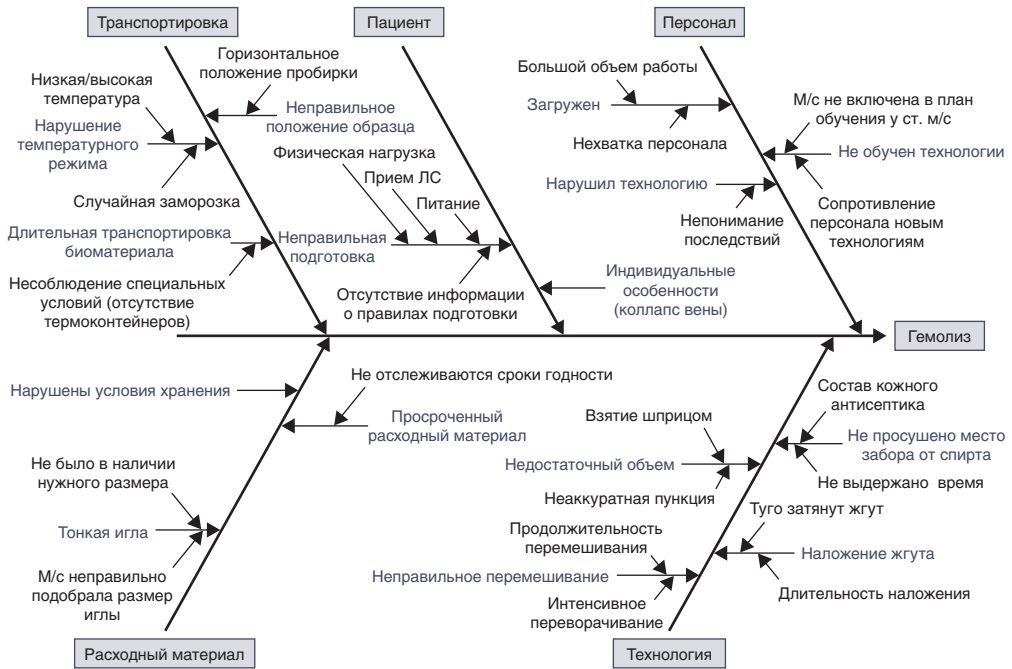


Рис. 2. Выявление причин нарушений технологического процесса в сестринской практике

чественно взятые пробы, содержащие сгустки, или подвергшиеся гемолизу, которые не могут быть приняты и обработаны в лаборатории, а также несоответствие пробирок.

Основными причинами большого количества ошибок являются:

- отсутствие стандартизации выполнения процедур преаналитического этапа;
- недостаточность знаний и низкое качество подготовки среднего медицинского персонала правилам и технике взятия крови.

В процессе обучения СМК старшие медицинские сестры осваивают новые инструменты по выявлению причин нарушений технологического процесса в сестринской практике.

Одним из этих инструментов является построение диаграммы Исикавы⁶, которая способствует выявлению причинно-следственных связей возникновения

профессиональных ошибок при выполнении сестринских манипуляций.

Построение диаграммы сопровождается «мозговым штурмом» при проведении семинаров-тренингов. Основная цель диаграммы – выявить влияние причин на всех уровнях технологического процесса.

В РКБ им. Н.А. Семашко на одном из этапов внедрения СМК Советом сестер и аудиторами были изучены причинно-следственные связи возникновения гемолиза проб – частой причины взятия повторных анализов. На рисунке 2 представлена диаграмма Исикавы с пятью выявленными основными причинами гемолиза. Рассмотрим данные причины.

Причина I. Технологии.

Нарушение технологии при взятии проб:

- 1) *неправильное наложение жгута:* либо туго затянут жгут, либо длительное наложение жгута по времени;

2) *недостаточный объем крови* (частой ошибкой на этом этапе также является неполное заполнение кровью пробирок с антикоагулянтами) в результате взятия пробы обычным шприцем;

Важно ➤ В случае исследования гемостаза эта ошибка является критичной при определении ПТИ и АЧТВ (увеличение протромбинового времени) ■

3) *неправильное перемешивание вакуумной пробирки после взятия крови:*

энергичное перемешивание ведет к вспениванию пробы или гемолизу; недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка;

4) сопротивление персонала внедрению новых технологий.

Причина II. Персонал:

1) недостаточный уровень знаний среднего медицинского персонала правил и технике взятия крови;

2) непонимание последствий и значимости нарушения преаналитического этапа (финансовые потери, повторное взятие крови у пациента и т. д.);

3) проблемы с оформлением документации: неправильная идентификация пациента, несоответствие фамилии на пробирке и на бланке, неверный подбор пробирок.

Причина III. Расходные материалы:

1) использование просроченного расходного материала;

2) нарушение условий хранения;

3) использование неподходящих игл для взятия крови;

4) использование обычных шприцев вместо вакуумных систем.

Причина IV. Пациент:

1) отсутствие информации о правилах подготовки перед забором крови;

2) нарушение подготовки к забору крови: прием пищи и лекарств, увеличение физических нагрузок.

Причина V. Транспортировка биоматериала:

1) нарушение температурного режима;

2) длительная транспортировка образцов;

3) неправильное положение образца при транспортировке;

4) отсутствие термоконтейнеров.

С целью повышения качества сестринской помощи и для предотвращения в дальнейшем ошибок, регистрируемых на преаналитическом этапе медицинскими сестрами при заборе крови, для обеспечения безопасности пациента и медицинского персонала Советом сестер РКБ разработаны корректирующие действия и превентивные меры.

Корректировка на основе выявленных нарушений

В первую очередь было необходимо стандартизировать процессы работы медсестер, в частности этапы взятия крови. В рамках стандартизации процессов были разработаны и внедрены стандартные операционные процедуры (СОПы).

СОП – документально оформленные инструкции по выполнению рабочих процедур.

В работу внедрены следующие СОП: «порядок забора крови из вены в клиникеских отделениях»; «идентификация пациентов», разработаны наглядные памятки для медсестер (деконтаминация рук, последовательность взятия крови), которые должны быть помещены на рабочих местах, а также разработаны регламенты для палатных и процедурных медсестер.

Для упрощения взаимодействия между сотрудниками РКБ создана локальная сеть и используются информационные ресурсы: размещение всех методических рекомендаций на определенном ресурсе для общего доступа.

В отличие от широко применяемых алгоритмов, рекомендуемых при выполнении технологии простых медицинских услуг, СОПы прописывают всю процедуру взятия крови в комплексе от идентификации пациента и пробирок, внесения записей в соответствующую документацию до непосредственно процесса забора крови.

СОПы позволяют минимизировать риски ВБИ и обеспечить безопасность как для пациента, так и для медицинского персонала. СОПы по технологии взятия крови включают обязательную идентификацию пациентов и требования маркировки пробирок в присутствии пациента, что позволяет избежать их перепутывания.

В программе подготовки среднего медицинского персонала в РКБ предусмотрено время для обучения правилам и технике выполнения процедур забора крови, использованию современных систем взятия проб биоматериала.

На базе КДЛ в процедурном кабинете осуществляется обучение для вновь принятых на работу медсестер. Советом сестер проводится входной контроль знаний при поступлении на работу молодых

специалистов и повторная аттестация через три месяца с помощью устного опроса на собеседовании.

Мониторинг знаний в целом проводится с помощью тестового контроля теоретических знаний и наблюдения за выполнением сестринских манипуляций на практике при аудитах.

Такой подход к задачам преаналитического этапа позволяет добиться значительного снижения количества медицинских ошибок.

Необходимо отметить пользу тематических семинаров – их практическая направленность способствует более глубокому усвоению материала персоналом. На базе РКБ прошел двухдневный практический семинар «Современные аспекты в работе медицинской сестры на преаналитическом этапе лабораторных исследований», который позволил максимально вовлечь в процесс обучения медицинских сестер. В семинаре приняли участие более 200 медицинских сестер из разных медицинских организаций города и республики.

В ходе работы обсуждались вопросы о роли процедурных медицинских се-

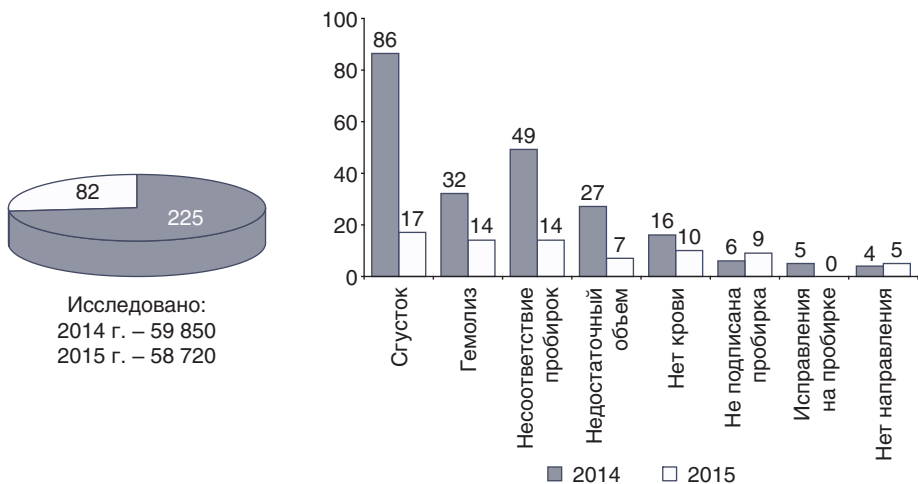


Рис. 3. Сравнительный анализ ошибок преаналитического этапа

стер в управлении рисками при заборе крови, обеспечении безопасности медицинского персонала и пациентов, подготовке пациентов к лабораторным исследованиям.

Участникам были продемонстрированы учебные фильмы по забору венозной и капиллярной крови. Медицинские сестры на практике отрабатывали технологию забора крови, разбирали ошибки, которые допускаются при заборе крови, транспортировке материалов до лаборатории.

В итоге за 8 месяцев 2015 г. снизилось число отбракованных проб биоматериала до 82, по сравнению с периодом 2014 г. – 225 проб (рис. 3).

Как видно из данных, представленных на рис. 3, отмечено существенное снижение ошибок при взятии биоматериала: образование сгустков сократилось с 86 в 2014 г. до 17 в 2015 г.; гемолиз наблюдался в 14 случаях в 2015 г. против 32 случаев в 2014 г.; несоответствие пробирок выявлено в 14 случаях в 2015 г. против 49 – в 2014 г.

Проведенный анализ выявил также проблемные направления, по которым намечилось не снижение количества ошибок, а увеличение, по этим направлениям необходимо интенсифицировать работу по совершенствованию: это отсутствие идентификации пробирки и отсутствие сопроводительных направлений.

Выводы

1. Применение практических инструментов совершенствования деятельности, рассмотренных в данной статье на примере преаналитического этапа, стало возможно благодаря внедренной СМК в РКБ.

2. Одним из ключевых элементов успешного освоения СМК и процесса постоянного совершенствования является максимальное вовлечение сотрудников всех уровней организации и их способности к открытому и взаимовыгодному сотрудничеству.

3. Необходимо привлечение медицинских сестер, непосредственно участвующих в процессе взятия биоматериала в клинических отделениях, к стандартизации деятельности на уровне исполнителей ввиду того, что результаты лабораторных исследований напрямую зависят от правильного взятия образцов биоматериала.

4. С учетом всех ошибок, которые были зарегистрированы на преаналитическом этапе взятия крови, медицинскими сестрами определены зоны риска, выявлены слабые места, разработаны корректирующие и предупреждающие действия, построен непрерывный процесс обучения. Сравнительный анализ показал эффективность мероприятий по совершенствованию, результат которых – существенное сокращение ошибок на преаналитическом этапе.

¹ Кишкун А.А., Гильманов А.Ж. Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований. М., 2013.

² Plebani M. Выявление и предотвращение ошибок в лабораторной медицине // Annals of Clinical Biochemistr. 2010–47.

³ Кишкун А.А. Роль и значение преаналитического этапа в лабораторной диагностике и клинической практике, М., 2012.

⁴ Приказ Минздрава России от 13.11.1996 № 377 (ред. от 23.08.2010) «Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения».

⁵ Кишкун А.А., Гильманов А.Ж. Организация преаналитического этапа при централизации лабораторных исследований. М., 2013.

⁶ Диаграмма Исикавы – т. н. диаграмма «рыбьей кости» (англ. Fishbone Diagram), или «причинно-следственная» диаграмма (англ. Cause and Effect Diagram), а также диаграмма «анализа корневых причин». Диаграмма названа в честь одного из крупнейших японских теоретиков менеджмента – профессора Каору Исикавы, который предложил ее в 1952 г. как дополнение к существующим методикам логического анализа и улучшения качества процессов в промышленности Японии.