

Управление качеством в лаборатории

Заведующая КДЛ
ООО «АВА-ПЕТЕР» Алиева Т.В.

Презентация размещена на сайте <http://kazanmedcenter.com>

ИСТОРИЯ ЛАБОРАТОРИЯ КЛИНИКИ ООО «АВА-ПЕТЕР»



1996 в отделении репродуктологии
-ограниченный спектр исследований

2004 в клинике «Скандинавия» (поликлиника,
родильное отделение, госпиталь, отделение
педиатрии)

- общеклинические,
- гормональные,
- биохимические,
- коагулологические ,
- изосерологические исследования,
- исследования на инфекции



2004
проект «введение данных в ЭМК пациента»

Участие в ФСВОК и EQAS



ФИЛИАЛЫ АВА-ПЕТЕР В САНКТ-ПЕТЕРБУРГЕ



Развитие филиальной сети
2005 - 2008 8 филиалов в разных
районах

2009 февраль - подготовка к
сертификации по **ISO 9001:2008**
(ГОСТ Р ИСО 15189-2009)

Успешный пример внедрения
СМК в нашей клинике
репродуктологии в 2008

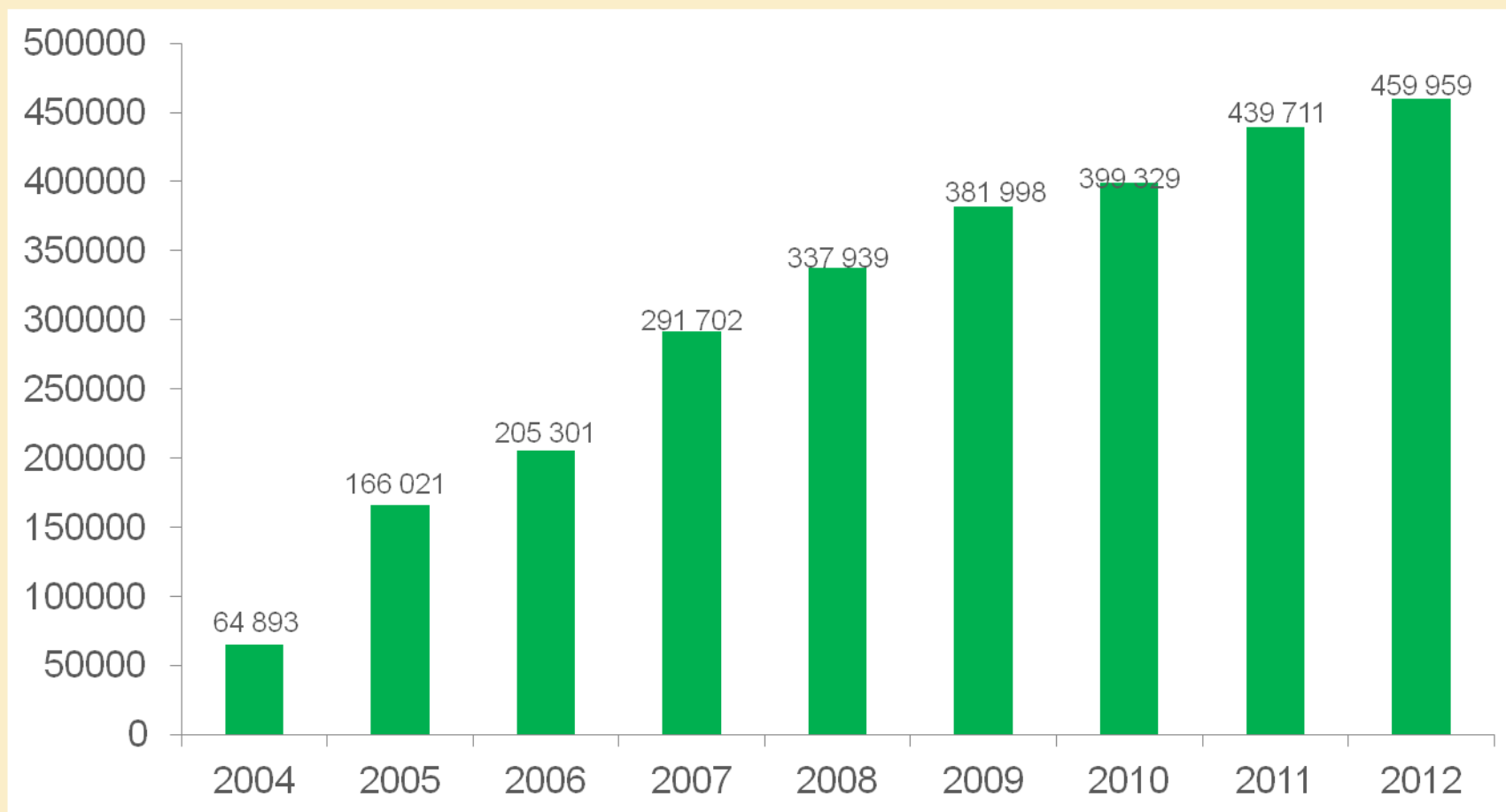


2013

2 клиники и 9 филиалов в СПб

- Приток нового персонала
- Удаленность филиалов
- Логистика

ДИНАМИКА КОЛИЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЙ, ВЫПОЛНЕННЫХ В ЛАБОРАТОРИИ 2004-2012



ISO 9001:2008 (15189-2009)

ПОЧЕМУ СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА?

- Отсутствовали правила (стандарты), общие для всех сотрудников
- Отсутствовали способы измерения качества работы, в тч ошибок, допускаемых в процессе работы
- При таком же количестве сотрудников хотели выполнять большее количество исследований
- Система организации лаборатории нуждалась в модернизации в связи со значительно возросшим количеством исследований
- Проблемы в филиалах:
 - подготовка пациентов
 - подготовка процедурных кабинетов
 - организация взятия биологического материала (БМ)
 - система учета и маркировки БМ
 - Система транспортировки БМ



ЧТОБЫ ВЫ ДЕЛАЛИ НА МОЕМ МЕСТЕ?

ЭТАПЫ РАБОТЫ



1. Выявление проблем:

- установочные аудиты в лаборатории и во всех подразделениях
- опрос сотрудников
- перечень проблем

2. Оптимизация процессов и улучшение совместной работы:

- постановка целей (что улучшаем)
- создание рабочих групп
- выработка оптимальных решений
- определение зон ответственности и взаимозаменяемости
- составление схемы процессов, инструкций и СОП

3. Внедрение:

- обучение новым правилам\процедурам
- доступ к информации

4. Контроль:

- внутренние аудиты во всех подразделениях
- анкетирование врачей, пациентов

5. Корректирующие мероприятия

Внутренний аудит		Форма		
Отчет		Ф-КАН-001-01		
Лаборатория				
Внутренний аудит				
1. Цель Проведение первоначального аудита. Проверка на актуальность и соответствие документации внутренним стандартам.				
2.				
Дата аудита	02.11.09	Номер отчета	0257-нов-ЛАС-ЛИТ	
Тип аудита	Горизонтальный			
Главный аудитор	Кармалита Е.Г.			
Ко-аудитор	Глазова Е.Ю., Жукова И.В.			
Присутствовали	Алиева Т.В.			
3. Чек-лист:				
Объект проверки	Вопросы для проверки	да	нет	Отклонения, комментарии, предложения
Инженерные сети	Исправность	X		
Сбор, хранение и удаление отходов	Сбор отходов осуществляется в мешки для по классам опасности	X		
	Обеззараживание производится в соответствии с инструкцией	X		
	Утилизация производится согласно классам отходов	X		
	Отработанные иглы помещаются в непрокалываемый контейнер	X		
	Отработанные ампулы помещаются в непрокалываемый контейнер	X		
	Наличие маркированных емкостей для дезинфекции	X		
Условия работы	Использование емкостей для дезинфекции по назначению	X		
	Обеспеченность персонала спецодеждой (халатами, хирургические костюмы, шапочки и пр.)	X		
	Прохождение профилактических медосмотров			Медицинские

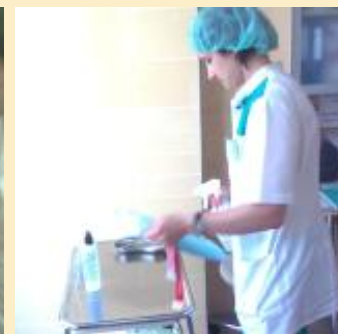


СХЕМА ПРОЦЕССОВ



Этапы основного процесса— преаналитический, аналитический и постаналитический

Преаналитический этап

- подготовка пациента к лабораторным исследованиям

Размещение информации по подготовке пациентов перед процедурными кабинетами, внешнем сайте, в системе внутренних электронных документов

Внедрение системы «Скандис» (сокращает время поиска информации по услугам)

- правила оформления направления и идентификация пациента

Инструкция по созданию электронных направлений

- маркировка пробирок и пр. для БМ (штрих-кодирование), взятие БМ

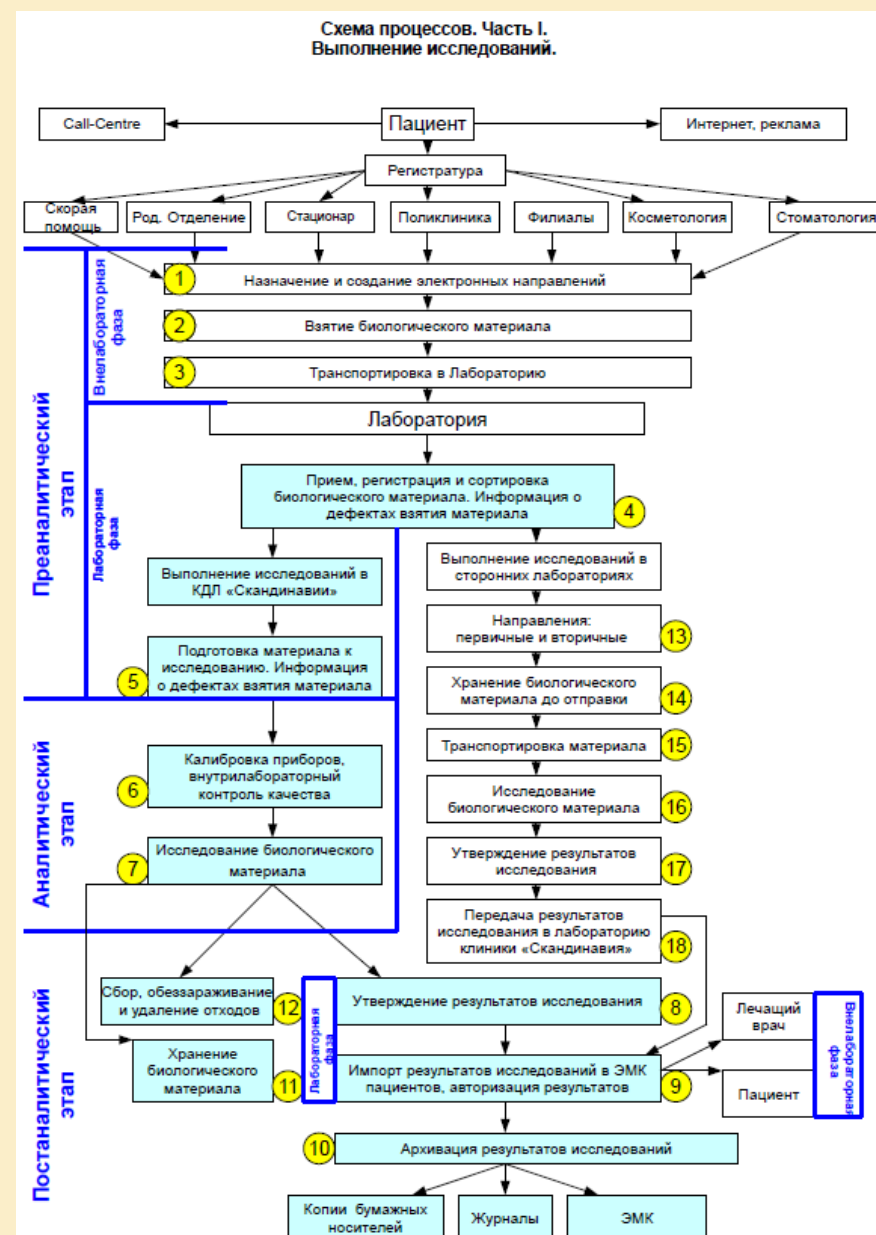
Инструкция по взятию БМ

- транспортировка БМ в лабораторию (из филиалов курьерами),

Инструкция по транспортировке и транспортный регламент

- прием БМ в лаборатории и информация о дефектах взятия материала

Инструкция по приему БМ и форма по учету дефектов взятия материалов



ОБУЧЕНИЕ СОТРУДНИКОВ

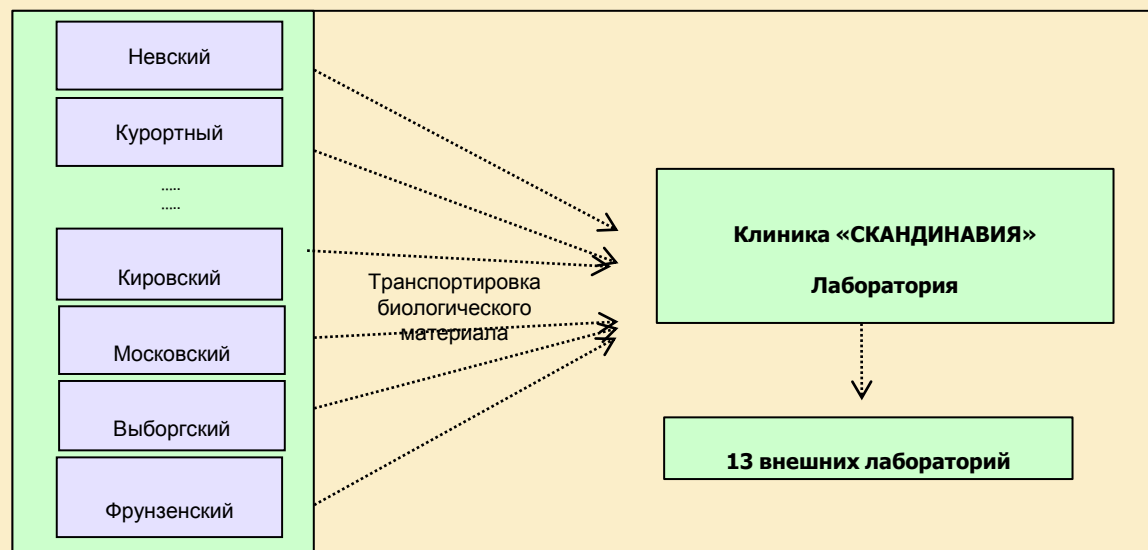


Обучение проходит – постоянно

- при введении нового сотрудника в должность
- периодическое обучение сотрудников (новые документы/изменения)
- контроль знаний (лист компетентности)



ПРЕАНАЛИТИЧЕСКИЙ ЭТАП - УЛУЧШЕНИЯ



- Оборудование машин с учетом транспортировки БМ
- Маркировка контейнеров знаком биологической опасности
- Укладки для ликвидации возможных аварийных ситуаций при транспортировке БМ
- Транспортный регламент
- Пластиковые контейнеры заменены на термоконтейнеры (холодовая цепь)

ТРАНСПОРТИРОВКА БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА УЛУЧШЕНИЯ



1. из филиалов



2. из госпиталя, родильного и поликлинического отделений в лабораторию



3. из кабинетов врачей в процедурный кабинет

4. из лаборатории в сторонние организации



ВЗЯТИЕ МАТЕРИАЛА И ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА



- правила подготовки пациента
- взятие БМ
- требования к организации пунктов сбора БМ в филиалах
- требования к организации места приема БМ в лаборатории

АВА-ПЕТЕР СКАНДИНАВИЯ

Правила подготовки пациентов к лабораторным исследованиям

Инструкция И-ПАБ-008-02

Правила подготовки пациентов к лабораторным исследованиям. Информация для пациентов.

Строгое соблюдение правил подготовки к лабораторному исследованию крайне важно для получения объективных результатов и стандартизации преаналитического этапа лабораторных исследований.

Исследование крови

- ♦ Показатели крови могут существенно меняться в течение дня, поэтому все анализы следует сдавать в утренние часы.
- ♦ Все анализы крови следует сдавать до проведения рентгенографии, УЗИ, ФГДС и физиотерапевтических процедур.
- ♦ В течение часа до сдачи крови необходимо воздержаться от курения.
- ♦ За одни сутки до сдачи крови желательно избегать физических нагрузок, приема алкоголя и существенных изменений в питании и режиме дня.
- ♦ На результаты исследований может влиять прием лекарственных препаратов. Если Вы принимаете лекарства, обязательно предупредите об этом лечащего врача и процедурную медсестру.
- ♦ При необходимости исследования натощак, между последним приемом пищи и взятием крови должно пройти не менее 12 часов. Можно пить воду и принимать лекарства.
- ♦ Если ранее при взятии крови Вы испытывали головокружение, предупредите заранее процедурную сестру - кровь у Вас возьмут в положении лежа.
- ♦ ВАЖНО! После взятия крови не рекомендуется в течение 1 часа нагружать руку, из вены которой проводили взятие крови (например, нести сумку).

При контроле лабораторных показателей в динамике рекомендуется проводить повторные исследования в одинаковых условиях: в одной лаборатории, сдавать кровь в одинаковых условиях.

АВА-ПЕТЕР СКАНДИНАВИЯ

Процедура взятия биологического материала (кал, моча)

Инструкция И-ПАБ-009-01

ПРОЦЕДУРА ВЗЯТИЯ БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА (МОЧА, КАЛ)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Инструкция подготовлена для стандартизации проведения преаналитического этапа лабораторных исследований.

2. ПЕРСОНАЛ

- врач - делает назначение в ЭМК пациента
- администратор (см. И-ИИФ-001)
- санитарки госпиталя, родильного отделения, медицинские сестры отделения педиатрии, фельдшеры /врачи отделения неотложной помощи

3. МАТЕРИАЛЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

- Направление на исследование /назначения врача И-ИИФ-001
- Несмываемый маркер для подписи пробирок и контейнеров (Artline 250 permanent 0.4)
- Вид пробирок и контейнеров зависит от типа исследований

Вид пробирок/ контейнеров	Что исследуют	Тип исследования
Пробирки SARSTEDT Monovette Urine желтого цвета	Моча	Общий анализ мочи, анализ мочи по Нечипоренко.*
Пластиковые контейнеры 50 или 100 мл	Моча	Любой анализ мочи, кроме посева
Пластиковые контейнеры SARSTEDT переменного объема с ложечкой	Кал	Дисбактериоз, копрограмма, исследование кала на простейшие, я/глистов.**
SARSTEDT Monovette Stabilizator зеленого цвета	Моча	Микробиологическое исследование мочи
Тупфер с транспортной средой Amies	Кал	Микробиологическое исследование на дисгруппу при невозможности получить кал (на приеме, на дому).

* При одновременной сдаче общего анализа мочи и мочи по Нечипоренко.

АВА-ПЕТЕР СКАНДИНАВИЯ

Процедура взятия биологического материала (кровь)

Инструкция И-ПАБ-001-04

Правильно наклеен штрих-код:

Клиническая кровь	Коагулограмма
Биохимия	Штрих-код не закрывает уровень крови

Ошибки при наклеивании штрих-кода клинической крови

низко наклеен штрих-код;	широкая часть штрих-кода обращена вверх;	Дез. средство затекло на штрих-код

Имя Фамилия: И-ПАБ-001-04-Процедура взятия биологического материала Дата: 15.05.12 Номер версии: 04
Подготовил: Ростовцева С.Р. Дата пересмотра: 15.05.12
Утвердил: Алиева Т.Б. 15.05.12 Страница: 2 из 4



КОЛИЧЕСТВЕННАЯ ОЦЕНКА ПРОВОДИМЫХ ИЗМЕНЕНИЙ КРІ



Дефекты взятия материала 2009

	январь	фев	мар	апр	май	июн	июл	авг	сен	окт	ноя	дек
Общее кол-во дефектов	2755	2965	3430	3742	3300	3100	2603	3130	3004	4064	4312	3048
Выборгский	0,00%	0,00%	0,00%	1,38%	2,47%	0,00%	3,20%	1,47%	5,06%	2,84%	1,69%	1,65%
Кировский	0,00%	0,00%	0,00%	0,89%	0,25%	1,48%	0,63%	0,56%	0,23%	0,21%	0,59%	0,78%
Московский	0,00%	0,00%	0,00%	0,42%	1,26%	2,48%	4,73%	2,16%	0,71%	1,92%	1,90%	0,57%
Невский	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	7,50%	2,56%	1,89%	2,17%	0,00%	0,00%	1,23%
Озерки	0,00%	0,00%	0,00%	0,33%	2,60%	2,20%	0,35%	2,02%	0,90%	0,51%	0,00%	0,30%
Приморский	0,00%	0,00%	0,00%	1,07%	2,93%	1,93%	1,38%	1,43%	1,52%	0,00%	0,21%	0,23%
Фрунзенский	0,00%	0,00%	0,00%	3,03%	1,35%	3,82%	0,65%	1,10%	0,46%	0,43%	1,00%	0,80%
Сестрорецк	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	2,86%	5,83%	13,39%	3,88%	4,44%	10,66%
Центральная клиника	0,00%	0,00%	0,00%	0,48%	0,61%	0,35%	0,16%	0,45%	0,00%	0,18%	0,12%	0,53%



Ключевые показатели эффективности

Форма

Лаборатория

Ф-ПАС-020-01

Ключевые показатели эффективности

ключевые показатели эффективности										
KPI	Описание KPI / Формула	Ресурс данных / форма отчета	Размерность	Частота измерения	Показатели отбора	Цель (опытно-норматив)	Мин. уровень действия	Макс. уровень действия	Комментарии	
Преаналитический этап										
1.	Время доставки БМ в лабораторию из филиалов	Время доставки любого БМ из филиалов. Учитывается по направлению (Север-Юг)	Журнал транспортировки биологического материала	Часы, минуты	1 раз в месяц, (2-я неделя каждого месяца)	1 час 40 мин +15 мин	1 час 30 мин	1 час	2 часа	Срок подачи до 5 часов следующего месяца
2.	Дефекты взятия крови	Ошибки группируются по 12 группам. Оценка проводится еженедельно в лаборатории ф-лаб ручным методом. Учет ведется по подразделениям и филиалам. Расчет проводится в % количество ошибок на филиале : (взят крови из вены + из пальца)	Ф-045-01-01 ежеквартально Младший - отчет по запросу «Информация об оказанных услугах, оказанных пациенту»/типичный лист	% ошибок	1 раз в месяц (на последнее число месяца)	Используются 2009 г -0,9%	1,00%	Не приемлем	2,0%	Срок подачи до 5 часов следующего месяца
Аналитический этап										
3.	Результаты ФСВОК	Количество ошибок (общее количество ошибок, выходящее за пределы референсных значений к общему количеству отправленных результатов).	Форма ФСВОК	% ошибок	3 раза в год	8,1%	8,5%	Не приемлем	9,5%	Данные анализируются после получения результатов ФСВОК
4.	Контроль качества (по аппаратам)	Анализатор Cobas Integra 400 plus Отношение «критических» фалтов (2(2S); 1(3S)) к количеству кобировок.	Расчеты контроля качества с анализаторов	%	1 раз в месяц	Август-ноябрь 2009-67%	100%	60,0%	нет	

Полученный результат

Дефекты взятия материала 2012

	январь	фев	мар	апр	май	июн	июл	авг	сен	окт	ноя	дек
Общее кол-во дефектов	4548	4038	5915	5771	5515	4648	4227	4990	5259	6370	6243	5881
Выборгский	1,62%	0,27%	0,24%	0,45%	0,27%	0,36%	0,00%	0,63%	0,83%	0,21%	0,00%	0,26%
Кировский	0,46%	0,00%	0,34%	0,36%	0,40%	0,00%	0,00%	0,19%	0,61%	0,00%	0,16%	0,16%
Московский	0,64%	0,31%	0,40%	0,43%	0,28%	0,17%	0,32%	0,43%	0,88%	0,36%	0,13%	0,29%
Невский	0,00%	0,00%	0,70%	0,38%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,35%	0,00%	0,00%	0,44%
Озерки	1,51%	0,00%	0,22%	0,72%	0,52%	0,00%	0,85%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,46%
Приморский	0,28%	0,48%	0,44%	0,22%	0,68%	0,00%	0,96%	0,26%	0,47%	0,38%	0,73%	0,66%
Фрунзенский	0,57%	0,25%	0,21%	0,69%	0,25%	0,00%	0,39%	0,00%	0,00%	0,21%	0,00%	0,72%
Сестрорецк	3,11%	0,43%	0,38%	0,43%	0,39%	0,00%	0,40%	0,29%	0,46%	0,36%	0,34%	0,37%
Центральная клиника	0,54%	1,45%	0,33%	0,39%	0,27%	0,00%	0,30%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,06%
Парадный	0,00%	0,00%	0,25%	0,00%	0,86%	0,00%	0,47%	0,00%	1,87%	0,23%	0,23%	0,00%
Василевостровский	1,79%	0,68%	0,66%	0,60%	0,69%	0,00%	0,00%	0,38%	0,97%	1,02%	0,00%	0,37%
Северная клиника	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%





2012

ПРЕИМУЩЕСТВА ВНЕДРЕНИЯ СМК



В лаборатории :

- Стандартизация технологического процесса
- Сокращение времени обработки БМ и получения результата
- Снижение ошибок, обусловленных «человеческим фактором»
- Умение работать в команде
- Взаимодействие между подразделениями
- Сокращение звонков
- Сокращение претензий
- Организация лаборатории (Казань, Северная клиника)

Для врачей:

- Стандартизация направлений
- Сокращение времени получения результата
- Все результаты исследований в электронной карте пациента
- Упрощение поиска информации в разделе «Лабораторные исследования»- «Скандис»

Для пациентов:

- Возможность получения результата в любом филиале клиники
- Уверенность в качестве результатов исследований

НАШИ ПЛАНЫ ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР СЕВЕРНОЙ КЛИНИКИ



В начале 2014 лаборатория начнет работать в составе «Северной клиники»

Структура лабораторного центра:

- процедурные кабинеты филиалов
- лаборатория на Литейном 55 А - «дежурная лаборатория»
- центральная лаборатория «Северной клиники»
+ «дежурная лаборатория»

Виды исследований:

- общеклинические
- гормональные
- исследования на инфекции
- биохимические
- коагулологические
- изосерологические
- +ПЦР
- +цитологические

В дальнейшем может быть рассмотрен вопрос о создании собственной бактериологической лаборатории





СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ.

ВАШИ ВОПРОСЫ?