



Нижегородский областной центр крови им. Н.Я. Климовой



Проектный подход к управлению качеством медицинской помощи по профилю «Трансфузиология»

Заиченко К.А.
главный внештатный специалист трансфузиолог
Министерства здравоохранения Нижегородской области



Проблемы



Актуальность обусловлена современным состоянием процесса оказания помощи по профилю "Трансфузиология", множеством требований со стороны регулирующих органов, а так же настоящей ситуацией в МО.

Проведен анализ существующей системы оказания медицинской помощи по профилю «Трансфузиология», результатами плановых проверок, а также докладов по правоприменительной практике в области обеспечения безопасности донорской крови и её компонентов в медицинских организациях Нижегородской области в 2019-21 гг.



Актуальность проблемы



Было выявлено **отсутствие единого подхода** к данному вопросу со стороны административного аппарата МО, что проявилось целом ряде проблем:

- 1. Помещения**
- 2. Оборудование**
- 3. Управление персоналом**
- 4. Стандартные операционные процедуры**
- 5. Идентификация и прослеживаемость**



Анализ ситуации



1. Помещения

перечень и состояние помещений не соответствует п.8 Приложения 1 к приказу 1170н

2. Оборудование

перечень, количество, качество оборудования не соответствует приложению 3 к приказу 1170н

3. Управление персоналом

- штатное расписание не соответствует Приложению 2 к приказу 1170н

- отсутствует Система обучения персонала как общая по МО, так и по видам работ

4. Стандартные операционные процедуры

- не разработаны инструкции, описывающие последовательность действий персонала на всех этапах хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) её компонентов

- не определён порядок информирования о случаях посттрансфузионных реакций и осложнений

5. Идентификация и прослеживаемость

- нарушается порядок регистрации данных, необходимых для обеспечения прослеживаемости донорской крови и ее компонентов

- контроль компонентов донорской крови на предмет соответствия значениям показателей безопасности проводится не в полном объёме



Проект организации процесса: цель и задачи



Цель проекта

создание и внедрение интегрированной («интегрированная система» подразумевает объединение несколько источников требований) системы менеджмента качества и безопасности медицинской деятельности по профилю «Трансфузиология»

Задачи проекта

- Определение целей внедрения СМК, показателей успешности, команды проекта, назначение руководителя;
- Разработка структурной схемы системы безопасности и качества;
- Проведение самооценки на соответствие требованиям (определение состояния AS IS);
- Определение свода требований, которым СМК должна соответствовать (состояние TO BE);
- Определение расхождения между требованиями и существующим положением вещей (gap анализ) и разработка плана перехода из состояния AS IS в состояние TO BE;
- Подготовка группы ключевых сотрудников, способных проводить разработку локальной нормативно-правовой базы МО, внутренний аудит по профилю «Трансфузиология»;



Проект организации процесса: команда



Руководитель проекта

Руководитель медицинской организации (МО)

Консультант

Главный внештатный специалист

Рабочая группа назначается руководителем проекта

Помещения

заместитель руководителя по АХЧ

Оборудование

заместитель руководителя по технике

Управление персоналом

начальник отдела кадров

Стандартные операционные процедуры

заведующий трансфузиологическим кабинетом

Идентификация и прослеживаемость

заместитель руководителя (начальник отдела) по безопасности и качеству



Проект организации процесса: бюджет, коммуникации, риски



Бюджет

Индивидуален для каждой медицинской организации в зависимости от состояния AS IS

Коммуникации

Реализованы в облачном хранилище данных. Организационно внутри выделены разделы для каждого исполнителя, в котором размещаются результаты части работы. Это позволяет регулярно производить анализ, оценку и рецензирование документов.

Риски

1. Недостаточность полномочий
2. Увольнение сотрудников/больничный лист
3. Недостаточность проработки документов (СОП и прочее)
4. Стоимость оборудования (в том числе и задержки поставок)
5. Конфликты
6. Время



Проект организации процесса: план-график реализации мероприятий проекта



Министерство здравоохранения Нижегородской области				ПЛАН внедрения интегрированной системы менеджмента качества и безопасности медицинской деятельности по профилю Трансфузиология		ДАТА: Утвердил:							
								лист 1 листов 3					
№	Мероприятие	Срок	Ответственное лицо	Команда	Временная шкала						Примечание		
					1	2	3	4	5	6			
1	2	3	4	5	6						7		
1.	Определить цели внедрения СМК, показатели успешности, команду проекта, назначить руководителя	День X - начало проекта	Главврач	Заместители главврача, консультант	X							Приказ о внедрении СМК и назначении команды проекта	
2.	Определить свод требований, которым СМК должна соответствовать (состояние TO BE)	7 дней	Руководитель проекта	Команда проекта Консультант	X							Международные стандарты и рекомендации РЗН, ФМБА	
3.	Изучить все документы, содержащие требования	15 дней	Руководитель проекта	Команда проекта, консультант	X								
4.	Обучение команды проекта по темам: • управление проектом • разъяснение требований выбранных международных стандартов и других нормативных документов • проведение самооценки.	5 дней	Консультант	Команда проекта	X								
5.	Проведение самооценки на соответствие требованиям (определение состояния AS IS)	15 дней	Руководитель проекта	Команда проекта	X							Может быть продлено, в зависимости от масштаба МО	



Проект организации процесса: план-график реализации мероприятий проекта



Министерство здравоохранения Нижегородской области				ПЛАН внедрения интегрированной системы менеджмента качества и безопасности медицинской деятельности по профилю Трансфузиология			ДАТА:					
							Утвердил:					
							лист 2 листов 3					
№	Мероприятие	Срок	Ответственное лицо	Команда	Временная шкала						Примечание	
					1	2	3	4	5	6		
1	2	3	4	5	6						7	
6.	Определение расхождения между требованиями и существующим положением вещей (<i>gap</i> анализ) и разработка плана перехода из состояния AS IS в состояние TO BE (2,3)	7 дней	Консультант Руководитель проекта	Команда проекта	X							
7.	Реализация плана перехода из состояния AS IS в состояние TO BE	1-6 месяцев	Руководитель проекта	Команда проекта		X	X	X				
8.	Разработка и внедрение документов СМК, разработанных согласно плану (4)	1-6 месяцев	Руководитель проекта	Команда проекта		X	X	X	X	X		
9.	Обучение персонала:	паралельно с разработкой документов	Консультант	Команда проекта	X	X	X	X	X	X		сразу после того, как документ утвержден, начинается обучение и внедрение
10.	Проведение консультаций в помещениях организации и дистанционно (5)	1-6 месяцев	Консультант	Команда проекта	X	X	X	X	X	X		каждый месяц



Проект организации процесса: план-график реализации мероприятий проекта



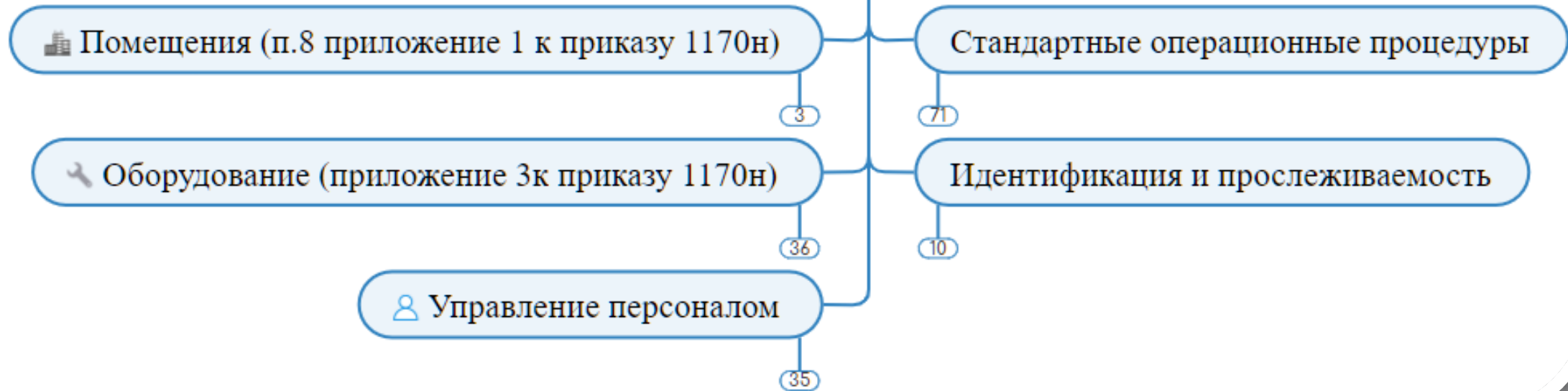
Министерство здравоохранения Нижегородской области				ПЛАН внедрения интегрированной системы менеджмента качества и безопасности медицинской деятельности по профилю Трансфузиология			ДАТА:					
							Утвердил:					
							лист 3 листов 3					
№	Мероприятие	Срок	Ответственное лицо	Команда	Временная шкала						Примечание	
					1	2	3	4	5	6		
1	2	3	4	5	6						7	
11.	Проведение повторной самооценки и внутреннего аудита в целях подтверждения, что система работает и что она результативна	30 дней	Руководитель проекта Консультант	Команда проекта							X	В момент когда разработано 75%-80% документов
12.	Подготовка отчета для руководства	Конец проекта	Руководитель проекта Консультант								X	
13.	Предварительный аудит РЗН	Согласно плану РЗН	Руководитель проекта									Самостоятельно МО
14.	Устранение несоответствий по предварительному аудиту РЗН (если они будут)	По плану руководителя проекта	Руководитель проекта Консультант									Максималь ный срок 3 месяца
15.	Окончательный аудит РЗН	Согласно плану РЗН	Руководитель проекта									



Проект организации процесса: структурная схема



Структурная схема системы безопасности и качества при оказании медицинской помощи по профилю «Трансфузиология»





Нижегородский областной центр крови им. Н.Я. Климовой



Спасибо за внимание!



Константин Заиченко
главный внештатный специалист
трансфузиолог
Министерства здравоохранения
Нижегородской области
k.z.transfusion@mail.ru