Стандартные операционные процедуры как основа сестринской деятельности в отделениях функциональной диагностики

Г. А. Нероева, врач отделения функциональной диагностики¹

В. В. Грохольская, медицинская сестра отделения функциональной диагностики¹

Е. В. Щедрина, медицинская сестра отделения функциональной диагностики¹

И. Е. Ключникова, медицинская сестра отделения функциональной диагностики¹

М. В. Пугачев, медбрат кабинета функциональной диагностики поликлинического отделения², преподаватель³

¹Институт клинической кардиологии им. А. Л. Мясникова «НМИЦ Кардиологии» Минздрава России, г. Москва

²ГБУЗ «Городская клиническая больница № 1 имени Н. И. Пирогова» Департамента здравоохранения города Москвы

³Отдел УСПО медицинского колледжа филиала Военно-медицинской академии имени С. М. Кирова ФГБВОУ Министерства обороны Российской Федерации

Standard operating procedures as a basis for nurse activities in functional diagnostics departments

G. A. Neroeva, V. V. Grokholskaya, E. V. Shchedrina, I. E. Klyushnikova, M. V. Pugachev

National Medical Research Center of Cardiology, City Clinical Hospital № 1 named N. I. Pirogov, Medical college of the Military Medical Academy named after S. M. Kirov, Ministry of Defense of the Russian Federation; Moscow, Russia

Резюме

В статье освещены современные представления о роли стандартных операционных процедур в системе менеджмента качества медицинских организаций, на примере отделения функциональной диагностики Института клинической кардиологии им. А. Л. Мясникова с акцентом на деятельность среднего медицинского персонала.

Ключевые слова: система менеджмента качества, стандартные операционные процедуры, стандартизация, методы функциональной диагностики, электрокардиография.

Summary

The article highlights the current understanding of the role of standard operating procedures in the quality management system of medical organizations on the example of functional diagnostics departments with an emphasis on the activities of nursing staff. An example of a standard operating procedure is given.

Key words: quality management system, standard operational procedures, standardization, methods of functional diagnostics, electrocardiography.

Введение

Государственная программа РФ «Развитие здравоохранения» (утверждена постановлением Правительства РФ от 15.04.2014 № 294) предусматривает внедрение систем менеджмента качества медицинских услуг в большинстве медицинских организаций (МО). Система менеджмента качества (СМК) — совокупность методик, процессов и ресурсов, которые необходимы для общего руководства качеством продукции и/или услуг, производимых той или иной организацией.

Принципы менеджмента качества носят универсальный характер и применимы практически ко всем видам организованной деятельности. Это позволило аккумулировать передовой опыт различных отраслей и стран в области менеджмента качества и разработать на его основе международные стандарты ISO (Международная организация по стандартизации — ИСО) серии 9000. Кроме стандартов, разработаны и нашли практическое применение различные системы поддержания должного уровня качества. Среди них для использования в МО особое значение имеет концепция всеобщего менеджмента качества (TQM), подразумевающая не просто контроль качества отдельных изделий или процессов, а создание такой культуры организации,

которая направлена и позволяет постоянно поддерживать должный уровень качества и удовлетворенности потребителей товарами/услугами организации.

Одним из механизмов поддержания качества процессов при оказании медицинской помощи являются стандартные операционные процедуры (СОП) — документально оформленные инструкции по выполнению отдельных рабочих процедур. Иными словами, СОП — формализованные алгоритмы выполнения действий, необходимых для безопасного и эффективного выполнения диагностических и лечебных процедур [1].

СОП являются важным элементом в подходе надлежащей клинической практики (GCP — Good Clinical Practice). Это обусловлено целью GCP — добиться наибольшей достоверности получаемой информации путем унификации и формализации процедур при обязательном соблюдении интересов пациента как субъекта, получающего медицинскую помощь [1].

Разработка СОП

В системе Федерального закона «О стандартизации в Российской Федерации» от 29.06.2015 № 162ФЗ СОП являются стандартами организаций [2, 3]. Стандарты

организаций разрабатываются самими организациями исходя из уставных целей деятельности организации, особенностей выполнения различных процессов в самой организации, с обязательным учетом требований документов национальной системы стандартизации и других методических документов.

Иными словами, применительно к отделению функциональной диагностики (ФД) СОП должна отражать особенности выполнения конкретного процесса (диагностической процедуры) в конкретной организации, базируясь при этом на методических указаниях по проведению конкретных исследований с учетом особенностей имеющейся в отделении аппаратуры. При этом СОП не может быть просто частью руководства по эксплуатации конкретного прибора или аппарата, поскольку должна описывать процесс целиком, а не только собственно выполнение исследования на конкретном приборе.

Этот подход отражен в ГОСТ Р 53092–2008 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения» [4]. Стандарт содержит рекомендации, фактические дополняющие требования ИСО 9001, и включает в себя рассмотрение вопросов результативности и эффективности системы менеджмента качества медицинской организации. По сравнению с общим стандартом расширены цели, направленные на удовлетворенность пациентов и всех других заинтересованных сторон и улучшение деятельности медицинской организации.

Требования ГОСТ распространяются на процессы учреждения здравоохранения, и, таким образом, принципы менеджмента качества, положенные в основу настоящего стандарта, могут быть распространены на учреждение здравоохранения в целом. Основное внимание в ГОСТ Р 53092 сосредоточено на достижении постоянного улучшения деятельности учреждения, заинтересованного в качестве медицинской помощи.

Таким образом, СОП составляется на основании законодательных требований, требований и рекомендаций применимых стандартов, в том числе GCP, предложений Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора (по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации), стандартов ИСО, методических рекомендаций, иных документов. Разработчиком СОП являются сами медицинские организации.

СОП и сестринская деятельность в отделении ФД

Внедрение СОП в работу отделения ФД оказывает существенную помощь в работе медицинской сестры, уменьшая вероятность ошибок на всех этапах проведения исследований. В случае возможной неоднозначной или негативной оценки работы или результата исследования наличие и соблюдение медсестрой СОП существенно упрощает анализ ситуации, уменьшая вероятность претензий.

Важными следствиями исполнения СОП средним медицинским персоналом в отделении ФД являются согласованность, правильность, качество исследования.

Согласованность. Все сотрудники отделения ФД выполняют исследования по утвержденному унифицированному алгоритму. Это практически гарантирует получение одного и того же результата вне зависимости от того, кто выполнял исследование.

Правильность. Сотрудники, следующие утвержденным описанным процедурам, получают больше правильных результатов, чем в том случае, когда они полагаются лишь на собственную память и устную передачу информации. СОП позволяет не упускать шаги при выполнении исследования.

Качество. Надежные и правильные результаты являются главной целью отделения ФД и могут рассматриваться как критерий качественной работы отделения.

СОП должна разрабатываться с участием наиболее опытных и квалифицированных специалистов-сотрудников отделения, руководителя отделения ФД, специалистов кадровой службы и администрации медицинской организации, экспертов (для детальной экспертизы содержания СОП). В случае наличия в организации отдела качества обязательно участие специалистов данного отдела. Существенную помощь в разработке СОП могут оказать стандарты оказания медицинской помощи и иные региональные нормативные документы. При разработке СОПа можно использовать «Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации» Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора [5].

Разработанную СОП желательно подвергнуть внешней экспертизе с целью оценки ее полноты и удобства применения. Экспертами могут выступить коллеги из других организаций или сотрудники отделения, не участвовавшие в разработке СОП.

СОП являются хорошей основой для разработки контрольных списков (чек-листов) для внутреннего контроля качества работы отделения. Разработка чек-листа на основе СОП также является неплохим способом экспертизы содержания и оформления СОП.

СОП оформляется в бумажном виде. Документ должен иметь ясный заголовок, идентификацию документа на каждом листе, номер версии (пересмотра), дату утверждения, подпись утвердившего СОП должностного лица и содержательную часть. Содержательная часть включает, как правило, следующие основные разделы: цель, область применения (где применяется СОП), ответственность, необходимые ресурсы, описание процедуры, нормативно-справочные сведения, сведения числе экземпляров оригиналов и копий СОП и о местах их хранения, лист ознакомления ответственных исполнителей с СОП. Описание процедуры, как правило, включает пять разделов: подготовительные операции, приём пациентов, съёмка ЭКГ, дальнейшая обработка ЭКГ, утилизация отходов. Все названия разделов приведены условно, они должны корректироваться с учетом реальных условий работы конкретной медицинской организации.

После разработки СОП должна быть рассмотрена и утверждена руководством отделения и медицинской

организации. Свидетельством утверждения являются подписи и дата. Это важно для уверенности, что в исследованиях используют правильные процедуры, соответствующие сегодняшнему дню и особенностям конкретной медицинской организации.

Далее приводится пример разработки СОПа «Техника регистрации электрокардиограммы» на базе отделения функциональной диагностики Института клинической кардиологии им. А. Л. Мясникова «НМИЦ Кардиологии» Минздрава России.

Медицинская организация	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА		НОМЕР: ЛИСТ: ВСЕГО:
«Техника регистрации электрокардиограммы»		ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: Отделение функциональной диагностики Института клинической кардиологии им. А. Л. Мясникова «НМИЦ кардиологии» МЗ РФ	
ДЕЙСТВУЕТ С: « » 20 г.	ВВОДИТСЯ ВПЕРВЫЕ (или заменяет)	ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА:	ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА:
СОСТАВИЛ:		УТВЕРДИЛ: Руководитель « » 20 г.	

Цель

- стандартизация методики регистрации электрокардиограммы (ЭКГ);
- обеспечение своевременной и качественной диагностики.

Область применения

Обследование больных сердечно-сосудистой патологией в условиях кардиологического стационара.

Подразделение

Отделение функциональной диагностики Института клинической кардиологии им. А. Л. Мясникова «НМИЦ Кардиологии» Минздрава России.

Ответственность

Ответственным лицом за организацию работы в соответствии с требованиями СОП является врач функциональной диагностики, имеющий действующий сертификат врача функциональной диагностики;

Ответственным лицом за проведение регистрации ЭКГ в соответствии с требованиями СОП является медицинская сестра отделения, имеющая действующий сертификат медицинской сестры функциональной диагностики.

Контроль соблюдения требований СОП осуществляют старшая медицинская сестра отделения ФД, главная медицинская сестра Института клинической кардиологии (ИКК) им. А. Л. Мясникова.

Основная часть СОП

Определение: электрокардиография является методом исследования сердечно-сосудистой системы, который основывается на графической регистрации биоэлектрической активности сердца и является информативным неинвазивным методом исследования работы сердца.

К съемке ЭКГ в отделении функциональной диагностики допускается медицинская сестра, имеющая сертификат по специальности «Функциональная диагностика».

1. Подготовительные операции

1.1. Регистрация ЭКГ проводится в специально приспособленном и оборудованном кабинете, а также в палате у постели пациента, на месте оказания неотложной медицинской помощи.

Кабинет ЭКГ должен быть удален или изолирован от любых предполагаемых источников электрических

помех (рентгеновские, радионуклидные методы исследования, компьютерная томография, магнитно-резонансная томография, катетеризация сердца и коронарная ангиография и др.).

Необходимо помнить и соблюдать правила техники безопасности, осуществлять визуальный осмотр источников и элементов питания диагностической аппаратуры.

Оснащение кабинета ЭКГ должно иметь следующие ресурсы:

- на каждое рабочее место кушетка в комплекте с мягким матрасом, покрытым медицинской клеёнкой (ширина кушетки желательна 90 см);
- цифровые электрокардиографы с возможностью дистанционной передачи ЭКГ (стационарные и переносные);
- для палатной дистанционной съемки ЭКГ мобильные устройства с точкой доступа WiFi;
- компьютеры, мониторы и принтеры (по числу рабочих мест медсестёр и врачей);
- комплекты электродов для каждого из имеющихся аппаратов и дополнительные;
- одноразовые пеленки либо рулонная бумага для покрытия кушетки при каждой съёмке ЭКГ;
- этиловый спирт 70 % для обезжиривания и очистки кожи пациента, где будут накладываться электроды из расчета 1 грамм на одного пациента на основании приказа МЗ РФ № 245 от 30.08.1991;
- антисептики или антисептические салфетки для обработки кожи рук медсестры и обработки электродов;
- дезинфицирующее средство для обработки клеёночного покрытия кушетки после каждой съемки ЭКГ;
- паста/гель и электродная контактная жидкость в виде спрея для улучшения электропроводности сред;
- журнал для регистрации исследований.

2. Прием пациентов

Плановую регистрацию ЭКГ можно проводить в любое время, хотя желательно проводить в утренние часы до приёма пищи. Съёмка ЭКГ после приема пищи может приводить к позиционным сдвигам на ЭКГ, вызванным смещением диафрагмы. Перед съёмкой ЭКГ пациенту рекомендуется не курить, не употреблять возбуждающие напитки (чай, кофе, энергетики), исключить физические нагрузки.

2.1. Пригласить пациента в кабинет, идентифицировать пациента (уточнив Ф.И.О., дату рождения, № истории болезни или амбулаторной карты), после чего эти данные внести в базу компьютера и в журнал регистрации исследований с указанием даты проведения исследования.

2.2. Попросить пациента освободить от одежды верхнюю часть туловища (до пояса) и нижнюю треть голеней и предплечий, пациентам из хирургических отделений с наличием бандажа на грудной клетке лечь на кушетку в бандаже.

2.3. Правильно расположить пациента: запись ЭКГ проводится в положении пациента лежа на спине и при спокойном неглубоком дыхании, что позволяет добиться максимального расслабления мышц. Он должен лежать, не двигаясь, с вытянутыми вдоль туловища руками. Для пациентов с большим весом на узкой кушетке предлагается кисти рук зафиксировать под туловище.

2.4. Медсестре провести гигиеническую обработку рук (мытьё рук или обработка рук с применением антисептических средств).

3. Съёмка ЭКГ

3.1. Наложение электродов на конечности

3.1.1. Обезжирить кожу пациента там, где будут накладываться электроды, спиртовой салфеткой или ватным шариком, смоченным 70% этиловым спиртом.

3.1.2. На контактную поверхность пластинчатого электрода нанести электродную контактную жидкость в виде спрея (либо гель/пасту).

3.1.3. Расположить электроды на внутренних поверхностях нижней трети предплечий и голеней.

Расположение четырех пластинчатых электродов и их цветовая индикация:

- на правую руку устанавливается электрод красного цвета;
- на левую руку — электрод жёлтого цвета;
- на правую ногу — электрод чёрного цвета;
- на левую ногу — электрод зелёного цвета.

3.2. Наложение грудных электродов

3.2.1. Обезжирить кожу пациента в точках, где будут накладываться электроды, спиртовой салфеткой или ватным шариком, смоченным 70% этиловым спиртом.

3.2.2. У пациентов с чистым кожным покровом используется спрей. При нанесении на кожу пациента для избежания «эффекта короткого замыкания» спрей распыляется последовательно строго на определенные точки, соответствующие позициям электродов V_1 - V_6 . Возможно, также распыление спрея непосредственно на электроды.

3.2.3. У пациентов с выраженным волосатым покровом грудной клетки используется паста или гель, которые наносятся непосредственно на кожу пациента с целью уменьшения сопротивления и наилучшего контакта электрода с кожей.

3.2.4. Маркировка электродов и расположение их на поверхности грудной клетки.

Цветовая индикация проводов электродов. В соответствии со стандартами каждый провод имеет определенный цвет:

- отведение V_1 — красный;
- отведение V_2 — желтый;
- отведение V_3 — зеленый;

- отведение V_4 — коричневый;
- отведение V_5 — черный;
- отведение V_6 — фиолетовый.

Расположение их на поверхности грудной клетки:

- отведение V_1 — IV межреберье по правому краю грудины;
- отведение V_2 — IV межреберье по левому краю грудины;
- отведение V_3 — между V_2 и V_4 (середина проекции линии, соединяющей V_2 и V_4);
- отведение V_4 — V межреберье по левой срединно-ключичной линии;
- отведение V_5 — V межреберье по левой передне-подмышечной линии;
- отведение V_6 — V межреберье по левой средне-подмышечной линии.

3.3. Схема наложения электродов при декстрокардии (методология обработки кожи и электродов — см. п. п. 3.1–3.2)

Расположение электродов с конечностей:

- на левую руку устанавливается электрод красного цвета;
- на правую руку — электрод жёлтого цвета;
- на левую ногу — электрод чёрного цвета;
- на правую ногу — электрод зелёного цвета.

Расположение грудных электродов:

- отведение $V_1 R$ — IV межреберье по левому краю грудины;
- отведение $V_2 R$ — IV межреберье по правому краю грудины;
- отведение $V_3 R$ — между V_2 и V_4 (середина проекции линии, соединяющей $V_2 R$ и $V_4 R$);
- отведение $V_4 R$ — V межреберье по правой срединно-ключичной линии;
- отведение $V_5 R$ — V межреберье по правой передне-подмышечной линии;
- отведение $V_6 R$ — V межреберье по правой средне-подмышечной линии.

3.4. Схема наложения электродов при съёмке ЭКГ в правых грудных отведениях (методология обработки кожи и электродов — см. п. п. 3.1–3.2)

Расположение электродов с конечностей:

- на правую руку устанавливается электрод красного цвета;
- на левую руку — электрод жёлтого цвета;
- на правую ногу — электрод чёрного цвета;
- на левую ногу — электрод зелёного цвета.

Расположение грудных электродов:

- отведение $V_1 R$ — IV межреберье по левому краю грудины;
- отведение $V_2 R$ — IV межреберье по правому краю грудины;
- отведение $V_3 R$ — между V_2 и V_4 (середина проекции линии, соединяющей $V_2 R$ и $V_4 R$);
- отведение $V_4 R$ — V межреберье по правой срединно-ключичной линии;
- отведение $V_5 R$ — V межреберье по правой передне-подмышечной линии;
- отведение $V_6 R$ — V межреберье по правой средне-подмышечной линии.

3.5. Особенности съёмки ЭКГ хирургическим пациентам с наличием бандажа на грудной клетке и/или эластичных бинтов на нижних конечностях.

3.5.1. Электроды на нижние конечности при наличии бинтов накладываются на пальцы ног.

3.5.2. Пациент лежит на спине. Раскрывается бандаж. Под ним по центру груди располагается повязка. Грудные электроды устанавливаются со смещением либо вправо, либо влево от повязки, о чём обязательно указывается в протоколе ЭКГ (например: «V₂, V₃ сняты со смещением во второе межреберье»).

3.6. Регистрация ЭКГ

3.6.1. Включить электрокардиограф (необходимо помнить и соблюдать правила техники безопасности).

3.6.2. Выбрать скорость записи 25 мм/с, 12,5 мм/с, 50 мм/с в зависимости от задач исследования. Стандартная запись ЭКГ проводится на скорости 25 мм/с.

3.6.3. Провести калибровку (1 мВ = 10 мм). При необходимости значение можно менять от 0,5 до 2 мВ.

3.6.4. По умолчанию съёмка ЭКГ проводится без фильтрации сигнала. При необходимости используются фильтры:

- высокочастотный;
- низкочастотный;
- сетевой.

3.6.5. Провести запись в зависимости от возможностей электрокардиографа (сразу 12 отведений, либо по 6 отведений, либо по 3 отведения).

В автоматическом режиме длительность съёмки ЭКГ 10 секунд, при нарушениях ритма время съёмки может быть увеличено до 60-ти секунд.

3.6.6. При съёмке ЭКГ первичного больного необходимо снять ЭКГ на глубоком вдохе при задержке дыхания.

Медсестра отдаёт команду: «Сделать глубокий вдох и задержать дыхание».

На задержке дыхания медсестра снимает ЭКГ. В протоколе ЭКГ делается пометка «Вдох».

3.6.7. При окончании съёмки дать пациенту бумажную салфетку для удаления геля (пасты) с кожных покровов. Отпустить пациента.

4. Дальнейшая обработка ЭКГ

4.1. После регистрации ЭКГ при съёмке в ручном режиме на электрокардиографе на бумажной регистрации ЭКГ записывается Ф.И.О. пациента, возраст, дата и время регистрации ЭКГ. При электронной записи ЭКГ данные вводятся в компьютер.

Записать данные в журнал регистрации исследований, выполняемых в кабинете функциональной диагностики, форма 157/у-93.

Передать ЭКГ врачу для расшифровки.

Проинформировать пациента о сроках и месте получения результата.

4.2. Провести дезинфекцию клеёнки, покрывающей кушетку, дезинфицирующим средством.

4.3. Под струёй теплой воды вымыть открепленные от проводов электроды.

Дать стечь воде и вытереть электроды, расположив на сухой хлопчатобумажной ткани либо разовой салфетке.

4.4. Электроды вновь прикрепить к проводам кабеля отведений для регистрации ЭКГ следующего пациента.

4.5. Приготовить кушетку к приему следующего пациента (постелить одноразовую пелёнку или простыню).

5. Утилизация отходов

Салфетки, пелёнку, бумагу, ватные тампоны утилизировать как медицинские отходы класса «А».

Перед началом и по окончании работы кабинета ЭКГ проводится санитарная обработка рабочих поверхностей в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630–10.

Нормативно-справочная информация

1. Приказ Минздрава России от 30.11.93 № 283 «О совершенствовании службы функциональной диагностики в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».
2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 декабря 2016 г. № 997н «Об утверждении Правил проведения функциональных исследований».
3. СанПиН 2.1.3.2630–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

Распределение данной инструкции

- оригинал — заведующему отделению функциональной диагностики;
- копия — старшей медицинской сестре отделения функциональной диагностики, медицинским сестрам, врачам функциональной диагностики.

Ответственные исполнители ознакомлены
и обязуются исполнять:

№ п/п	Ф. И. О. специалиста	Подпись	Дата

Список литературы

1. Вялков А. И., Воробьев П. А., Сура М. В., Авксентьева М. В. Стандартные операционные процедуры (СОПы) как один из элементов управления качеством медицинской помощи // Проблемы стандартизации в здравоохранении. — 2005. — № 7. — С. 3–6.
2. Лудупова Е. Ю., Денисова М. А. Обеспечение безопасности медицинской помощи в многопрофильном стационаре через внедрение системы менеджмента качества // Здравоохранение. — 2015. — № 3 — с. 78–85
3. Татарников М. А. Управление качеством медицинской помощи. — М., Гэотар-Медиа. — 2016. — 296 с.
4. ГОСТ Р 53092–2008 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения М., Стандартиформ. — 2009. — 83 с.
5. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации. // Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы» Росздравнадзора. — М. — 2015. http://ria-stk.ru/events/06122017/img/Recomendation_stacionar.pdf Дата обращения 10.11.18