

THỰC HÀNH TỐT VÀ ÁP DỤNG LEAN SIX SIGMA TRONG QUẢN LÝ DỤNG CỤ Y TẾ

PGS TS LÊ THỊ ANH THƯ
Chủ tịch Hội Kiểm soát Nhiễm Khuẩn TP HCM

Thực hành tốt là gì

- ⦿ Là phương pháp hoặc kỹ thuật mang lại kết quả ưu việt hơn phương pháp khác
- ⦿ Là thực hành theo phương pháp chuẩn.
- ⦿ Được sử dụng để duy trì chất lượng qua đánh giá hoặc so sánh với theo quy chuẩn

Hướng dẫn Thực hành tốt

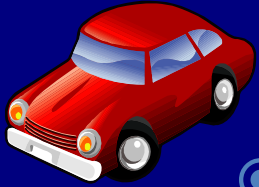
Best Practice Guidelines (BPGs)

- ⦿ Là những hướng dẫn được xây dựng qua sử dụng những bằng chứng tốt nhất đã có để cung cấp các nhà thực hành những khuyến cáo dựa trên bằng chứng
- ⦿ Hướng dẫn NVYT và bệnh nhân quyết định thực hành thích hợp dựa trên tình huống và hoàn cảnh cụ thể

Y học dựa trên bằng chứng

Y học truyền thống	Y học dựa trên chứng cứ
Quyết định LS chủ yếu dựa vào kiến thức cũng như kinh nghiệm của người BS	Quyết định LS phải dựa vào 3 yếu tố: kinh nghiệm và kiến thức của BS, chứng cứ trong y văn và sự lựa chọn của BN
BS không cần sử dụng kiến thức và thông tin y học mới	BS phải không ngừng cập nhật kiến thức và thông tin y học mới để lựa chọn giải pháp tối ưu cho BN
BS không cần đánh giá nguồn thông tin	BS cần đánh giá cẩn kẽ nguồn gốc, chất lượng giá trị của nguồn thông tin

Lean (Tinh gọn) là gì ?



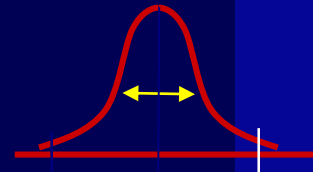
- Bắt nguồn từ công ty Toyota 1950
- Tập trung vào việc loại bỏ những nội dung thừa
- Làm nhanh hơn vì giảm độ phức tạp và cải tiến dòng quá trình, rút ngắn, giảm thiểu những hoạt động lãng phí, không cần thiết
- → ĐẠT TỐC ĐỘ CAO NHỜ SỰ TIN GỌN

6 Sigma là gì ?

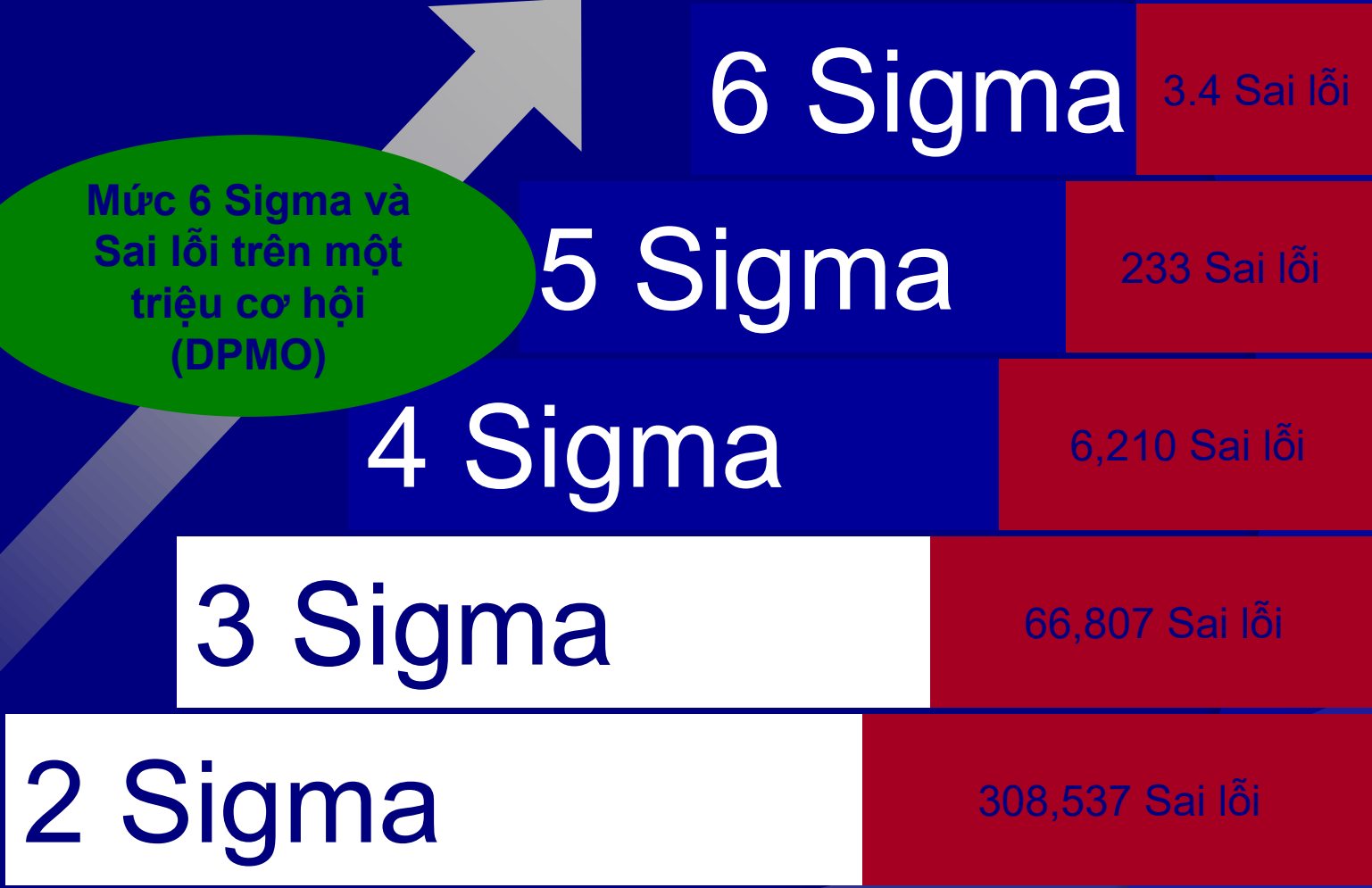
6 sigma là chiến lược kinh doanh được khởi xướng từ Motorola từ 1985 sử dụng nhiều bộ công cụ, kỹ thuật & phương pháp nhằm

- 1) Cải tiến quá trình nhanh và xuyên suốt.
- 2) Nhắm vào lợi ích của khách hàng.
- 3) Ra quyết định dựa trên dữ liệu và dữ kiện.
- 4) Sáng tạo văn hóa dựa cải tiến liên tục và hữu hình.
- 5) Cấu trúc hóa việc giải quyết vấn đề.

Hướng đến 6 Sigma



Mức 6 Sigma và Sai lỗi trên một triệu cơ hội (DPMO)



Chất lượng theo kinh điển

“Tốt 99%” (3.8σ)

- ➔ 20,000 e-mail thất lạc mỗi giờ
- ➔ 15 phút uống nước không sạch mỗi ngày
- ➔ 5,000 sai sót phẫu thuật mỗi tuần
- ➔ 2 chuyến hạ cánh chậm hay trễ mỗi ngày
- ➔ 200,000 ra toa thuốc sai mỗi năm
- ➔ 7 giờ mất điện mỗi năm

Chất lượng theo 6 Sigma

“Tốt 99.9997%” (6σ)

- ➔ 7 e-mail thất lạc mỗi giờ
- ➔ 1 phút uống nước không sạch mỗi bảy tháng
- ➔ 1.7 sai sót phẫu thuật mỗi tuần
- ➔ 2 chuyến hạ cánh chậm hay trễ mỗi 5 năm
- ➔ 68 ra toa thuốc sai mỗi năm
- ➔ 1 giờ mất điện mỗi 34 năm

Áp dụng thực hành tốt và LSS
trong quản lý và
xử lý dụng cụ y tế?

Quản lý tốt dụng cụ y tế

- ◎ Cung cấp dụng cụ y tế vượt cả yêu cầu và mong đợi của người sử dụng
- ◎ Tăng chất lượng, tăng hiệu quả kinh tế trong quá trình sử dụng và vận hành dụng cụ PT:
 - Ít bị hư hại, giảm việc mua sắm lại, tăng chất lượng PT



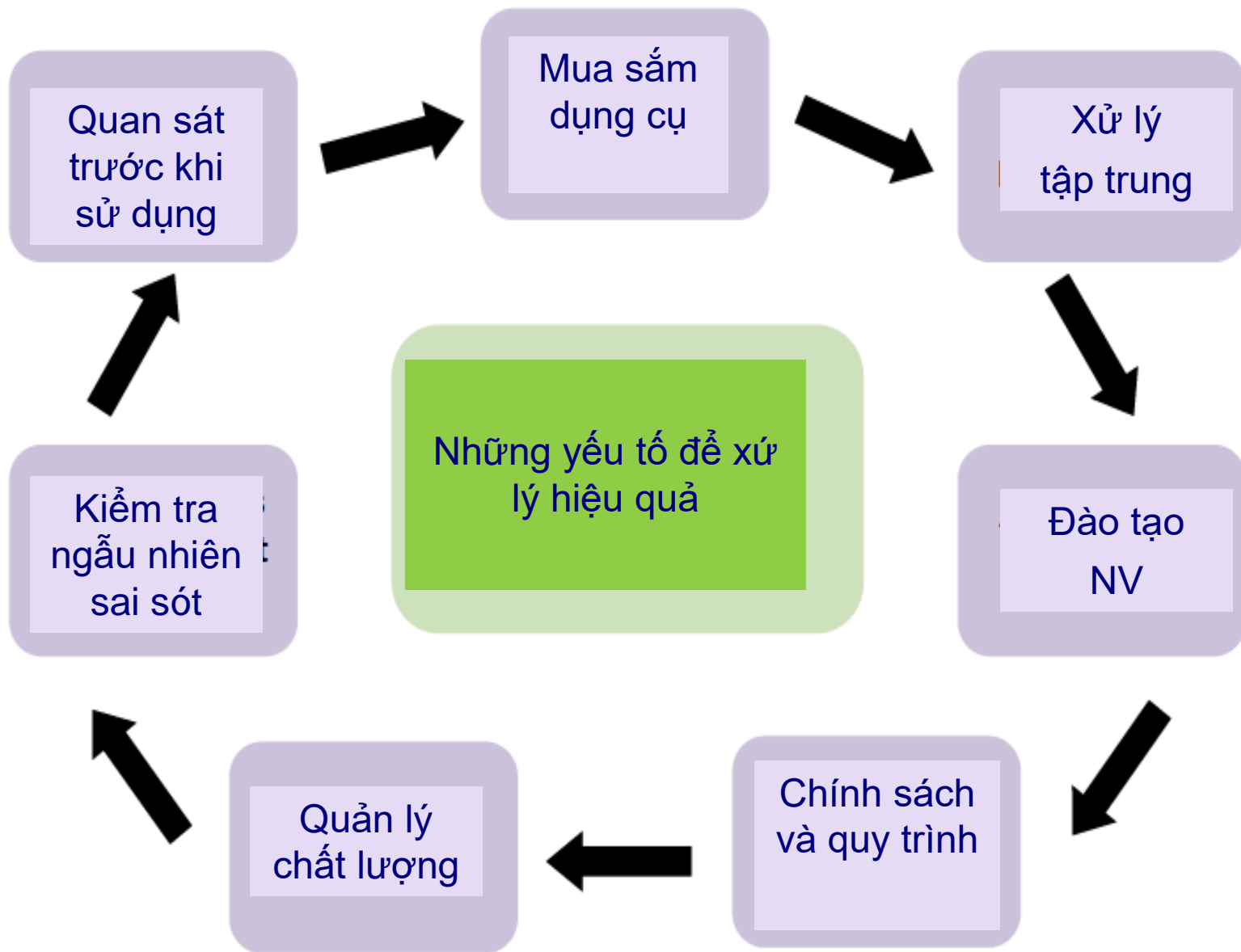
OR

Wards

Equip
Dept

Logistic
Dept

IC
Dept



Các mô hình quản lý dụng cụ hiện nay

1. Xử lý (làm sạch, đóng gói) tại các khoa LS, chỉ gửi về hấp tại đơn vị tiết khuẩn
2. Xử lý tại hai khu vực: 1 cho các khoa phòng và 1 cho phòng mổ
3. Tập trung tất cả về đơn vị tiết khuẩn trung tâm, khoa KSNK

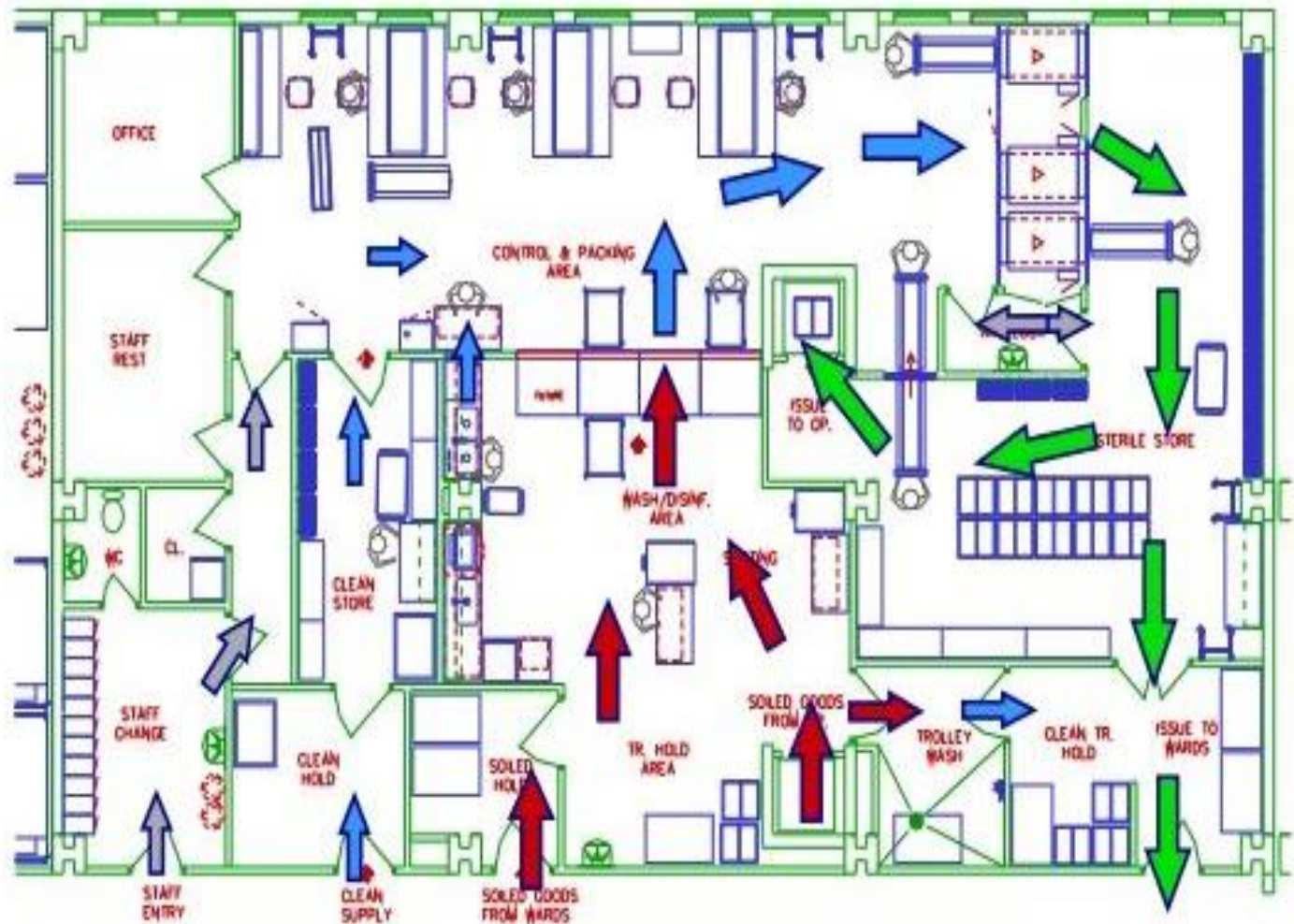
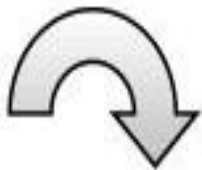
Mô hình nào tinh gọn hơn, giảm lãng phí hơn?

TYPICAL CSSD DESIGN

An actual design of a CSSD – plan drawing

- Try to locate the CSSD in a way that gives daylight to the main part of staff working here.

Goods flow



Nhân viên khoa di chuyển
1 ngày như thế nào?

Quá trình và quy trình chuẩn tại CSSD

◎ Quá trình

- Work flow (Dòng chảy công việc)
- Đảm bảo giảm thiểu những hoạt động lãng phí

◎ Quy trình chuẩn (SOP)

- Đảm bảo bất kỳ ai làm 1 việc gì đó cũng như nhau: giảm sai số

Năng lực vận hành xuất sắc của CSSD
→ tạo ra nhiều giá trị (value) hơn

Giảm lãng phí, giảm sai sót (áp dụng LEAN 6 sigma trong CSSD?)

Value Added

Đóng góp
trực tiếp vào
những yêu
cầu mong
đợi của
khách hàng

Sai sót trong
quá trình xử lý
(nhầm dụng cụ,
quên đưa dụng cụ
vào lò....)
Thất lạc/mất dụng cụ
Xử lý dụng cụ dư
Di chuyển thừa
Hoạt động thừa
Tồn kho vật tư

Non-Value Added

Tiêu tốn
nguồn lực
nhưng không
đóng góp vào
yêu cầu
mong đợi

Chu kỳ xử lý dụng cụ

Quy trình an toàn

Cấp phát/
mua sắm



Đóng gói



Đảm bảo duy trì
số lượng và chất lượng



Lưu trữ

Đầy đủ các chủng
loại cần thiết
cho PT

Phẫu thuật



Làm sạch/
Khử khuẩn



Tiệt khuẩn

Không nguy cơ nhiễm
khuẩn



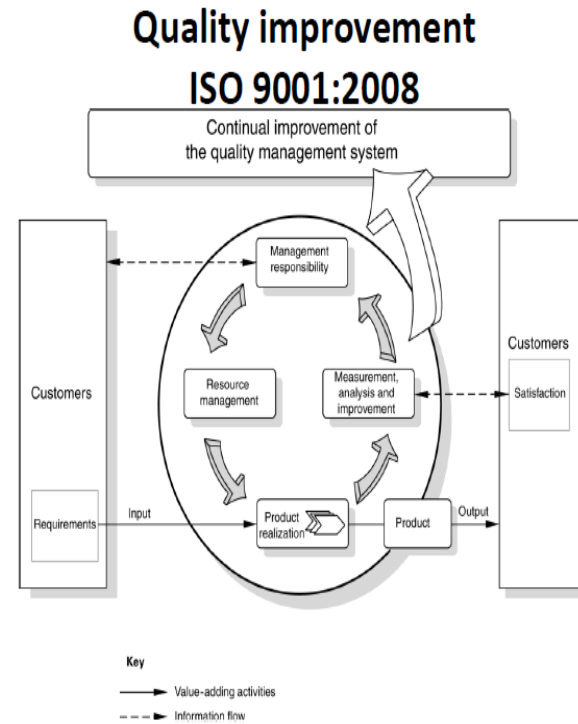
Những yếu tố tác động đến quá trình quản lý xử lý dụng cụ

- Chất lượng dụng cụ
- Chất lượng bảo trì
- Chất lượng nước
- Nhiệt độ
- Hóa chất
- Cơ học

Tiêu chí quản lý chất lượng

Hệ thống quản lý chất lượng

- ISO 9001
- EN 15224:2012 (dựa vào ISO 9001) cho nhóm y tế



Must be able to use it in for different organisation, no matter the size or direction. EN 15224 guidance is specifically for healthcare

Tiêu chí chất lượng dụng cụ y tế



- EN/ISO 13485: chuẩn quy định chất lượng về sản xuất và thiết kế các dụng cụ y tế



- Châu Âu: MDD 2007/47; EC (93/42 MDD) (Medical Device Directive)
Mọi dụng cụ y tế đều bắt buộc phải có dấu CE. Từ 6/1998, chỉ có dụng cụ y tế có CE mới được sử dụng trong BV.

Cơ quan kiểm định



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認定証 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



CERTIFICATE

No. Q1N 11 03 10066 319

Holder of Certificate: AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY

Facility(ies): AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, GERMANY

AESCULAP AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and development, production, technical service and distribution of implants, implantable pressure sensor systems, instruments, instrument management systems, containers, devices, suture material, tissue adhesives and procedure kits (for detailed information see attachment)

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2003 / AC:2009
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 71382458
Valid from: 2011-06-01
Valid until: 2014-05-31

Date: 2011-05-26

Hans-Heiner Junker

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstraße 65 - 80339 München
Germany



Akkreditiert durch
Zertifizierungsstelle der Länder
für Gesundheitschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-999.98.12-46

TUV®

Thực hành tốt từ tất cả các khâu

- ◎ Chọn vật liệu phù hợp với chức năng, quá trình sử dụng và những tác động của môi trường
- ◎ ISO 71 53-1: Tiêu chuẩn về vật liệu dùng cho dụng cụ PT
 - Tương thích sinh học, vật lý: Kéo Vs Forceps
 - Có thể tái sử dụng
 - Có thể tái xử lý
 - Kháng bào mòn
 - Bền
 - Không dẫn điện

Những yêu cầu chung đối với dụng cụ phẫu thuật

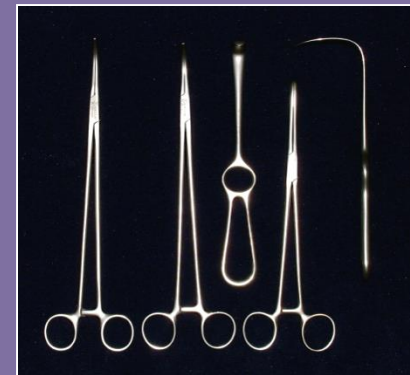
Các dụng cụ dùng để cắt
(ví dụ: kéo, dao,...)

- Chống ăn mòn
- Bền
- Độ cứng cao
- Khó bị mòn hoặc hao hụt nguyên liệu;
- Bề mặt cắt giữ được độ sắc lâu



Các dụng cụ không dùng để cắt
(ví dụ: clamps, kẹp, ...)

- Chống ăn mòn
- Có độ mềm/ đàn hồi tốt
- Tính ổn định cao
- Có độ đàn hồi ổn định



Thiết kế dụng cụ và khả năng đáp ứng



408202626_160232

Nhãn mác dụng cụ

original marking

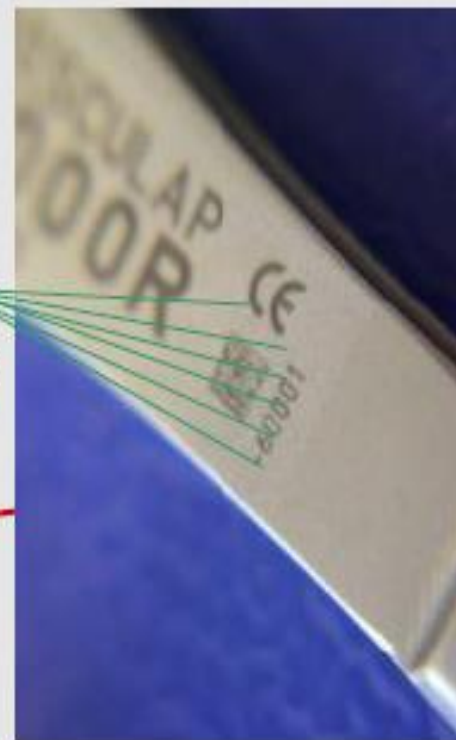


no original marking



Rõ ràng và có thể tầm soát được

- Số lô
- Code unicos
- Code ma trận
- Code sửa chữa



WFHSS world forum for hospital sterile supply education group

Guideline No.02

November 2011

Check List for Procurement of Medical Devices pursuant to EN ISO 17664:2004

This checklist has been compiled in order to ensure the possibility of reprocessing with the equipment available in the Reprocessing Unit for Medical Devices prior to purchase.

Department where medical device (MD) is to be used	
Contact person	
Telephone	
Email	
Manufacturer's name	

Permitted sterilization temperature(s)	<input type="checkbox"/> 121°C	<input type="checkbox"/> 134°C
Low-temperature processes possible?	<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no
If yes, give description		
Spare parts supply possible?	<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no
Supply of samples possible?	<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no
Date, manufacturer's signature		
Date, user's signature		
Date, infection control officer's signature		
Date, CSSD manager's signature		
Devices accepted for reprocessing	<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no

Yêu cầu xử lý dụng cụ

An toàn bn

An toàn cho dụng cụ

Đảm bảo tiệt khuẩn

Tính năng tương thích

- Đạt được SAL 10^{-6} với một nửa chu kỳ tiệt khuẩn,
- Giám sát bằng các chỉ thị

- Đã thử nghiệm từ nhà sản xuất dụng cụ y tế
- Đối với tiệt khuẩn nhiệt độ thấp: Tất cả thành phần của dụng cụ phải hoạt động tốt sau khi tiếp xúc với hóa chất tiệt khuẩn và không còn tồn dư trên dụng cụ

Chuẩn trong xử lý dụng cụ

- ◎ Làm sạch và khử khuẩn (EN ISO 15883)
- ◎ Tiệt khuẩn:
 - Hơi nước: EN ISO 17665
 - Nhiệt độ thấp: EN 14180, EN ISO 11135
- ◎ Túi đựng dụng cụ vô khuẩn: EN ISO 11607

Áp dụng thực hành tốt

- ◎ Thu nhận, vận chuyển dụng cụ dơ
- ◎ Quy trình làm sạch, khử khuẩn
- ◎ Quy trình kiểm tra, bảo trì, đóng gói
- ◎ Quy trình tiệt khuẩn và giám sát
- ◎ Dự trữ và phân phối
- ◎ Ghi Hồ sơ
- ◎ Thiết kế hạ tầng

Tuân thủ Quy trình vận hành chuẩn Standard Operating Procedure (SOP)

Ai là người vận hành và tên của quá trình này là gì?

Bước đầu tiên, điền tiêu đề

Ai là người điền thông tin vào mẫu và vị trí của quá trình hoạt động? (cột 44-6)

Những chi tiết quan trọng—Số trang và ca làm việc

SOP:.....

Người vận hành: _____ Lãnh đạo: _____
 Quá trình hoạt động: _____ Vị trí: _____

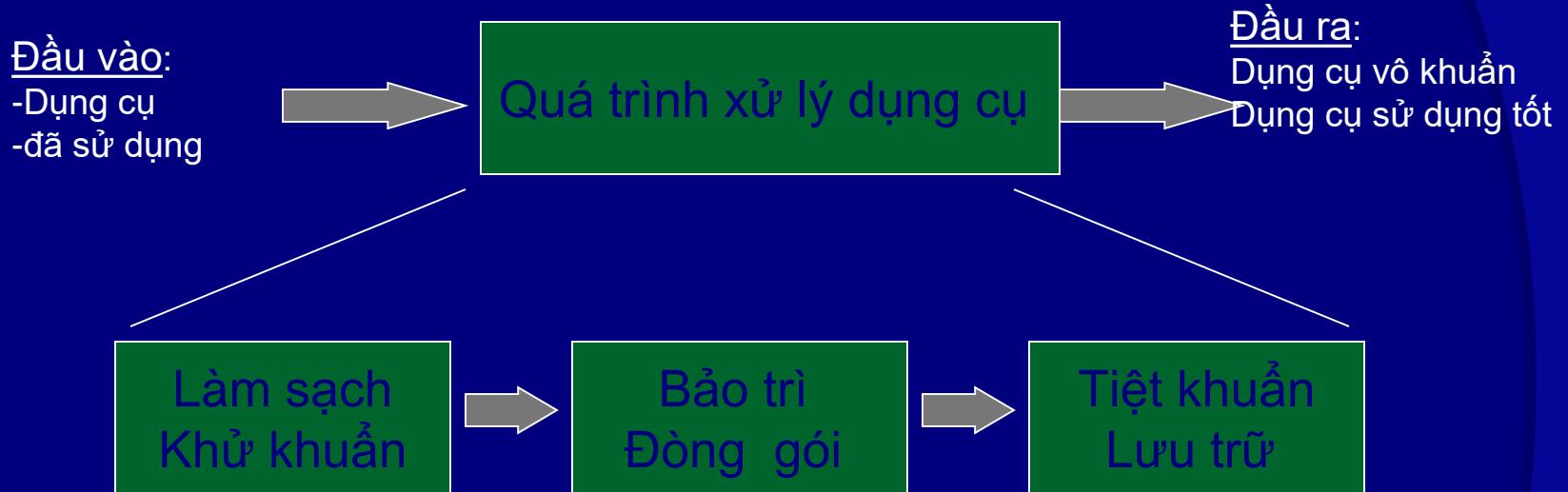
Page _____ of _____
 Ca _____

Tiêu chuẩn thế nào là đúng/sai

Bước	Bước chính Thứ tự vận hành	Điểm chính Hướng dẫn đặc biệt	Biểu đồ phân tích
	A. Mô tả những gì phải làm		D. Vẽ phát thảo, thêm vào hình ảnh hoặc copy bản thiết kế
	C. Thứ tự các bước từ 1 đến n	B. Mô tả cách thực hiện	<p>Control point/Critical point Internal audit point Do right the first time → report</p>
	Theo dõi hiệu chỉnh và ngày	Đưa cho nhà quản lý ký tên lên chi tiết của mẫu	Luôn luôn cung cấp hướng tham khảo và cột mốc
Ngày hiệu chỉnh:	Chữ cái đầu tên người quản lý	Ký hiệu vận hành ▼ Spec. ⊕ Safety ◆ Quality ○ Sequence	Luôn sử dụng các ký hiệu và màu sắc để hướng dẫn người vận hành → Phía Bắc

SOP là nơi lưu giữ và phát triển tri thức của tổ chức

Giảm sai sót trong tất cả các khâu xử lý dụng cụ Six Sigma



Risk/Hazard/Uncertainty – nguy cơ/mối nguy/bất định dẫn đến những hậu quả không mong muốn (SỰ CỐ)?

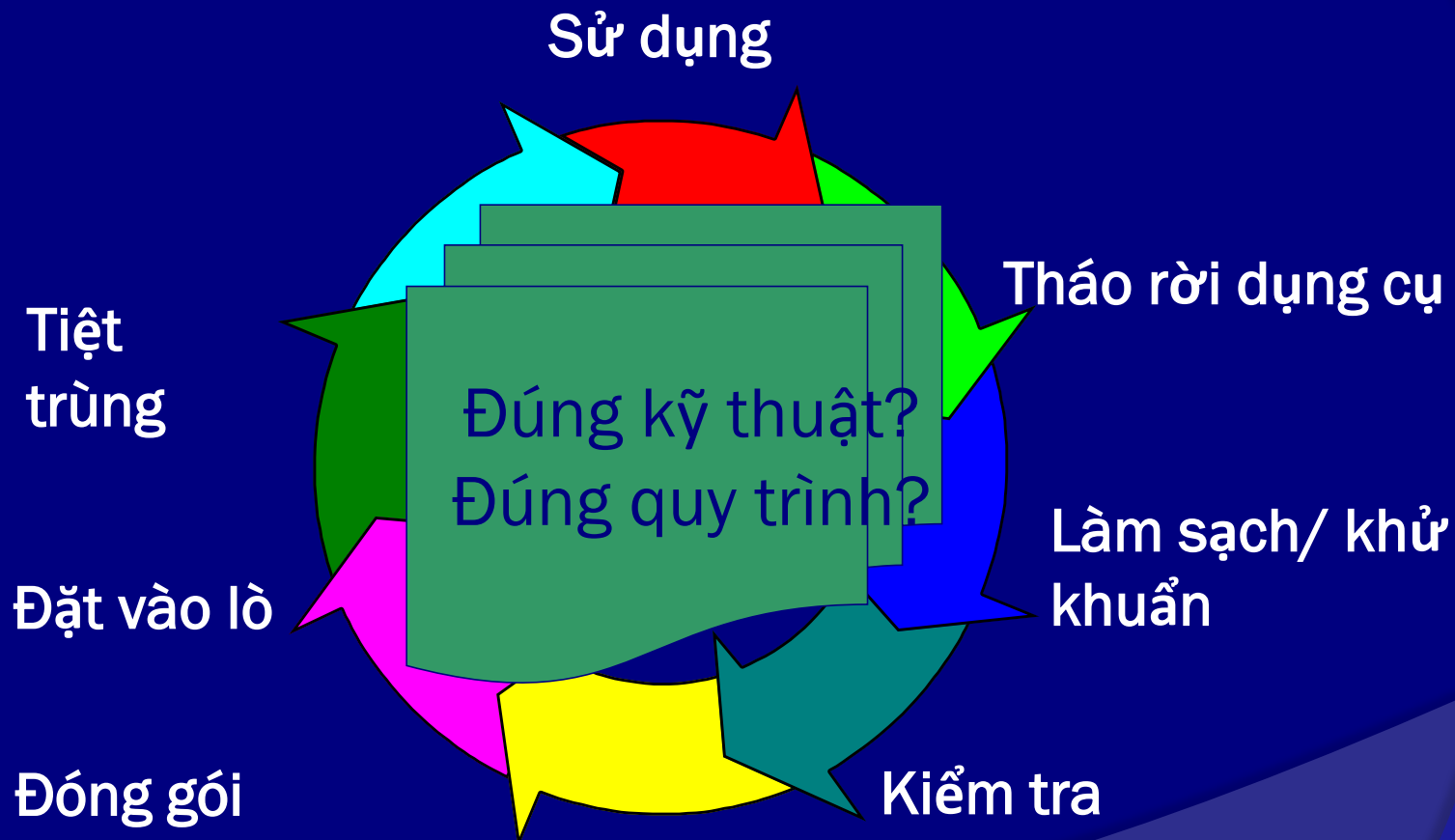
Quy trình xử lý dụng cụ chi tiết::

hơn 35 bước nhỏ

hơn 125 điểm sai sót có thể xảy ra

Tổng nguy cơ tạo ra sai sót: $125 \times 3000 \text{ ca/năm} = 375.000$ (cơ hội tạo ra sai lỗi)

Tuân thủ quy trình tái xử lý dụng cụ



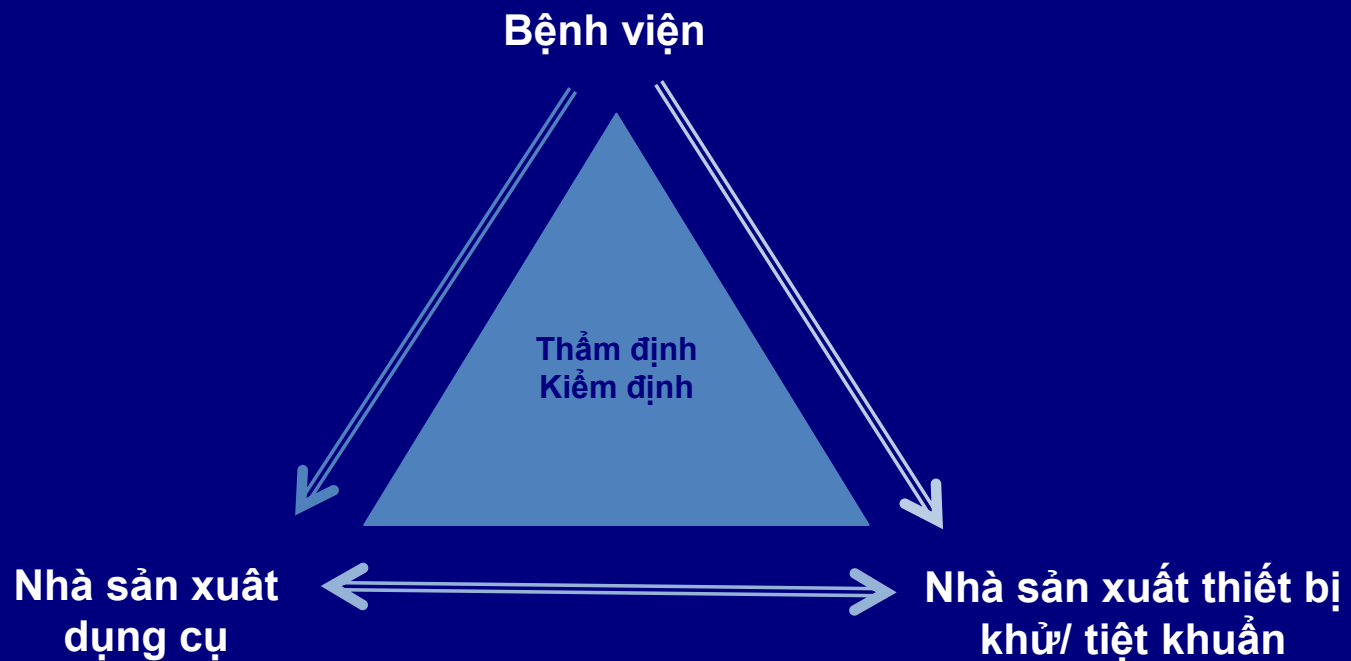


(A) Handling, Collection and Transport of Contaminated Instruments

	Item reviewed	Reference (AAMI, AORN, ISO)
1	Reusable items separated from waste at point of use	ST79, section 6.2
2	Contaminated disposable items are discarded appropriately (including sharps)	ST79, section 6.2 AORN RP: Care of Instruments, Rec. V
3	Gross soil is removed from instruments at point of use if immediate transportation not possible	ST79, section 6.3 AORN RP: Care of Instruments, Rec. IV
4	Soiled items should be kept moist (moist towel, enzyme foam or spray product)	ST79, section 6.4 AORN RP: Care of Instruments, Rec. V.f
5	Secured, dedicated containers are provided for soiled instruments and during transportation	ST79, section 6.4 AORN RP: Care of Instruments, Rec. VI
6	Use of puncture resistant, leak-proof containers for soiled items	ST79, section 6.4 AORN RP: Care of Instruments, Rec. VI
7	Transportation of soiled instruments avoids high (public) traffic areas	ST79, section 6.5.2
8	Transportation carts should be covered and should prevent items from falling over or off	ST79, section 6.5.3 AORN RP: Care of Instruments, Rec. VI
9	Dedicated elevators (or lifts) with direct access to decontamination area.	ST79, section 6.5.5
10	Policy and procedure in place for transportation of contaminated items between buildings, if applicable	ST79, section 6.5.6

Quá trình quản lý/ xử lý dụng cụ cần sự hợp tác chặt chẽ của 3 đơn vị

ISO 14937:2009, ANNEX E



Việc không tuân thủ các hướng dẫn của nhà sản xuất sẽ ảnh hưởng đến an toàn bệnh nhân, an toàn cho dụng cụ, trách nhiệm pháp lý

CHẤT LƯỢNG

1. HIỆU QUẢ

+

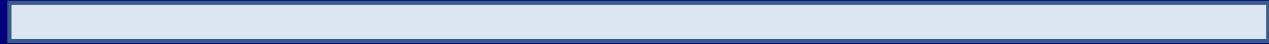
2. AN TOÀN

+

3. TRẢI NGHIỆM

=

GIÁ TRỊ



CHI PHÍ

Tóm tắt

- Cần tăng chất lượng hiệu quả làm việc tại CSSD
 - Giảm lãng phí: Thời gian, Vật liệu
 - Giảm sai sót
 - Đảm bảo các khâu đều làm đúng theo thực hành tốt

Áp dụng Lean Six Sigma

- ⊙ Giảm 40% thời gian ở giai đoạn làm sạch
 - Giảm 25% nhân sự
- ⊙ Giảm 34% thời gian ở giai đoạn bảo trì
 - Giảm 30% nhân sự
- ⊙ Giảm 30% chi phí

- WakeMed Health and Hospitals



Chân thành cảm ơn



Chân thành cảm ơn