

Менеджмент качества на основе менеджмента рисков

Управление рисками медицинской лаборатории

Авторы:

Эмануэль Владимир Леонидович

Иванов Георгий Алексеевич

Берестовская Виктория Станиславовна

Сексембаева Корлукаин Касимовна

Проценко Владимир Николаевич

Черничук Ольга Владимировна

Турковский Геннадий Станиславович

Эмануэль Артем Владимирович.

Структура статьи

- 1. Введение**
- 2. Обзор стандартов по менеджменту рисков**
- 3. Суть менеджмента рисков**
- 4. Общая схема менеджмента рисков**
- 5. Техники менеджмента рисков**
- 6. С чего начать? Что мы УЖЕ делаем?**
- 7. Оценка рисков**
- 8. Сравнение полученных данных с установленными критериями**
- 9. Разработка плана действий**
- 10. Анализ возможностей (риск/бенефит анализ)**
- 11. Реализация плана и контроль результативности. Оценка общего остаточного риска.**
- 12. Интеграция менеджмента рисков в СМК. Взаимосвязь риск менеджмента с другими элементами СМК: ВА, управление улучшениями, КД и ПД, ВКК, ВОК.**
- 13. Применение концепции Шесть Сигм в риск менеджменте**
- 14. Заключение**
- 15. Литература**

1. Введение

Уважаемые Коллеги!

В данной статье мы хотим начать профессиональный диалог о концепции риск-менеджмента в сфере лабораторной медицины.

ISO 15189:2012 и его российский аналог ГОСТ Р ИСО 15189-2015 требуют применять риск-менеджмент:

п. 4.14.6 Менеджмент риска

Лаборатория должна оценить вклад рабочего процесса и потенциальные недостатки результатов исследования, если они могут повлиять на безопасность пациента, и должна изменить процессы, чтобы уменьшить или устранить риски, а также документировать решения и предпринятые действия.

Напомним, что еще в ISO/TR 22869 была дана рекомендация выстраивать управления улучшениями лаборатории на основе менеджмента рисков:

Приложение А.

Таблица А 1. Руководство по внедрению в лаборатории ИСО 15189:2003. Таблица этапов перехода к требованиям стандарта.

<p><i>Постоянное улучшение</i></p> <p><i>п.4.12</i></p>	<p><i>Анализ со стороны руководства всех рабочих процедур через интервалы, определенные в системе менеджмента качества.</i></p> <p><i>Идентификация возможностей улучшения, использование показателей качества для контроля и оценки ухода за пациентами.</i></p> <p><i>Аудирование участков, требующих улучшения.</i></p> <p><i>Предоставление персоналу лаборатории возможности обучения и совершенствования профессиональной подготовки.</i></p>	<p><i>Схема (план) контрольных проверок со стороны руководства.</i></p> <p><i>Планы действий по улучшению (процессы и процедуры по улучшению).</i></p> <p><i>Примечание – ИСО 14971, касающийся менеджмента рисков, может помочь сфокусировать данную деятельность, которая включает в себя привлечение и усовершенствование персонала, содействие совместной работе, поддержку со стороны руководства, признание заслуг персонала и признание достижений.</i></p>
---	---	--

Также немаловажно упомянуть, что общий стандарт по менеджменту качества ISO 9001 новой версии (2015 года) огромное внимание уделяет

идеологии управления рисками, которая названа риск ориентированным мышлением:

0.3.3 Риск-ориентированное мышление

Риск-ориентированное мышление необходимо для достижения результативности системы менеджмента качества. Концепция риск-ориентированного мышления подразумевалась в предыдущей версии настоящего стандарта, включая, например, выполнение предупреждающих действий, направленных на исключение потенциальных несоответствий, анализ любых несоответствий, которые возникают, и принятие мер по предотвращению их повторения, соответствующих последствиям несоответствия.

Чтобы соответствовать требованиям настоящего стандарта организации необходимо планировать и внедрять действия, связанные с рисками и возможностями. Направление усилий на риски и возможности создает основу для повышения результативности системы менеджмента качества, достижения улучшенных результатов и предотвращение неблагоприятных последствий...

Зачем же нам управлять рисками?

Как известно, причиной части врачебных ошибок являются ошибочные результаты лабораторных исследований. Подобные ошибки могут и, к сожалению, приводят к печальным результатам: неверная диагностика, неправильное или не вовремя назначенное лечение, смерть.

Управление рисками позволяет снизить вероятность возникновения ошибок на всем этапе лечебно-диагностического процесса.

Основная наша цель – показать, что концепция риск-менеджмента для медицинских лабораторий является новой только на словах. На деле же мы с Вами ежедневно управляем рисками в повседневной рутинной практике проведения исследований.

Формализация уже существующих работ по риск-менеджменту и применение специальных инструментов позволяет повысить управляемость всех процессов СМК лаборатории, а также понизить вероятность возникновения ошибок.

Также мы хотим показать два возможных подхода к риск-менеджменту.

Первый – сугубо тактический, инструментальный, где риск-менеджмент рассматривается как отдельное направления СМК.

Второй – скорее идеологический. Риск-менеджмент может быть положен в основу СМК лаборатории и интегрирован во все элементы СМК.

На практике, естественно, мы будем наблюдать смешанную картину, но на наш взгляд второй подход более функциональный.

Для начала обсуждения проблемы риск-менеджмента рассмотрим следующую ситуацию.

Выполнение «общего анализа мочи» предусмотрено практически для любого стандарта оказания медицинской помощи. Причем одним из важнейших лабораторных симптомов в «общем анализе мочи» является обнаружение протеинурии. Известно, что здоровый человек выделяет некоторое количества белка, а выявление их количества и спектра зависит от способа определения. В КДЛ используются несколько технологических подходов и химических реакций для выполнения этого наиболее частого анализа в нашей стране: метод «сухой химии» с визуальной или автоматизированной оценкой результатов тест-полосок, фотометрическое определение с сульфосалициловой кислотой, бромкрезоловым зеленым, пирогаллоловым красным и т.д., электрофоретическое разделение с иммунофиксацией и т.д. Каждый из этих методов имеет различные аналитические характеристики, такие как чувствительность, специфичность, сродство к различным белкам, предел детекции, подверженность интерференциям и т.д. Следовательно, выбор способа определения белка в моче будет определяться клинической задачей: выявление ранних проявлений эндотелиальной дисфункции при сахарном диабете, повреждение базальной мембраны при гломерулонефрите или парапротеинов.

Для правильной верификации конкретного патологического процесса и, следовательно, своевременного лечения, необходимо целенаправленное лабораторное исследование объема протеинурии и ее качественной структуры. Только в этом случае будет рационально использованы ресурсы здравоохранения (койко-день, продолжительность госпитализации и т.д.). Таким образом, эффективность лабораторной диагностики определяется правильным выбором соответствующей лабораторной технологии. Иначе говоря, клинические риски зависят от компетенции лабораторной службы по адекватному технологическому решению клинических задач. Кроме того, решающее значение в реализации компетенции обоих участников лечебно-диагностического процесса зависит от продуктивности клинико-

лабораторного диалога, в котором клиницисту нужно уметь правильно с точки зрения патофизиологии сформулировать клиническую задачу, а лабораторному специалисту найти технологическое решение с наибольшей диагностической эффективностью. Именно такой предполагается компетентность врача клинической лабораторной диагностики во вновь создаваемых профессиональных стандартах деятельности.

Для того, чтобы минимизировать риски принятия неадекватного или несвоевременного клинического решения, заведующий лабораторной службы должен обеспечить наличие соответствующих технологий или возможность их своевременного выполнения аутсорсингом. При этом в компетенцию грамотного лабораторного специалиста входит контроль качества выполненных исследований, в том числе технологией аутсорсинга.

Количественная оценка рисков при несоблюдении тех или иных процессов в единой системе менеджмента качества представляет собой трудную научную задачу, но решение ее позволит объективизировать процесс контроля качества медицинской помощи.

2. Обзор стандартов по менеджменту рисков

На сегодня существует множество стандартов и рекомендаций по менеджменту рисков. Назовем основные из них:

- ISO 31000:2009 Менеджмент рисков. Принципы и руководящий указания
- IEC 31010:2009 Менеджмент рисков. Техники оценки риска.
- ISO 14971:2007 Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
- **ISO/TS 22367:2008 Медицинские лаборатории. Снижение ошибок посредством менеджмента рисков и постоянного улучшения**
- **CLSI EP 23-A Контроль качества медицинской лаборатории, основанный на менеджменте рисков**
- **CLSI EP 18-A2 Инструменты менеджмента рисков для определения и управления источников лабораторных ошибок**

Помимо указанных выше существуют более конкретные стандарты по различным инструментам риск менеджмента, о которых будет сказано ниже.

Для начал работ по управлению рисками необходимо, чтобы в Вашей команде появился специалист, который возглавит и/или инициирует данное направление деятельности. Важно, чтобы этот сотрудник изучил вышеназванные стандарты.

ИСО 31000 и 31010 дадут общее представление о сути управления рисками и о техниках риск менеджмента.

ИСО 14971, хотя и предназначен для производителей медицинских изделий, имеет подраздел, посвященный ин-витро диагностике, и его изучение будет очень полезным для понимания методических аспектов риск менеджмента.

ИСО 22367 и его российский аналог ГОСТ Р 56395–2015 «Лаборатории медицинские. Снижение ошибок посредством менеджмента риска и постоянного улучшения» формально адаптирован именно для лабораторий.

Наиболее полезными с практической точки зрения, на наш взгляд, являются CLSI протоколы по риск менеджменту.

Но! Изучение данных стандартов необходимо обязательно дополнить детальным изучением техник менеджмента рисков, о чем мы скажем дальше.

3. Суть менеджмента рисков

Формальные определения лучше всего посмотреть непосредственно в стандартах. На сайте protect.gost.ru Вы можете изучить российские аналоги международных ИСО по риск менеджменту, в том числе все термины и определения.

Здесь же мы дадим свое, возможно несколько упрощенное, понимание сути управления рисками и ряда терминов.

В ИСО 9001 новой версии 2015 года существует замечательный принцип – риск ориентированное мышление. Как нам кажется, это тот подход, который надо взять на вооружение и лабораториям. Все техники менеджмента рисков вторичны по отношению к ориентации персонала на выявление и снижение рисков.

Риск ориентированное мышление можно сравнить с позитивной и конструктивной критикой. К примеру, обычно персонал лаборатории слепо доверяет информации от поставщиков; исторически сложившейся в данной лаборатории практике работы и т.д. Риск ориентированное мышление – это постоянные сомнения и постоянный вопрос – что может пойти не так? Какую ошибку можно совершить? Что мы еще не предусмотрели?

Спецификации производителя мы верифицируем (подтверждаем); устанавливаем индикаторы качества для всех видов работ, чтобы подтвердить, что наш способ действий действительно приводит к ожидаемому результату. Если наблюдается сбой, мы всесторонне его анализируем, чтобы выявить дополнительные, скрытые риски. Когда мы просто идем по лаборатории и наблюдаем за действиями персонала, мы всегда должны спросить себя – какую потенциальную ошибку можно совершить на этом этапе? Может ли быть скрытый дефект оборудования, который мы не выявляем и которой приведет к проблеме? Какие инструментальные решения мы можем внедрить, чтобы свести вероятность возникновения сбоя к минимуму?

Необходимо очень тщательно анализировать, какие методы контроля существует на тех этапах, где работы выполняют ручными методами. Это одинаково важно и при ручном внесении данных о пациенте в ЛИС, и ручной маркировке пробирок, и выполнении ручных методов исследований. Всегда, когда присутствует ручной метод выполнения работы, человеческий фактор,

вероятность возникновения сбоев увеличивается. А, следовательно, необходимо внедрять жесткие методы контроля.

Очень часто забывают о градации методов снижения рисков по их эффективности.

Наиболее оптимальными считаются такие технические решения, когда выполнить работу неправильно просто невозможно. К примеру, все современные приборы сконструированы так, что позиционировать в них кассету с реагентами неправильно нельзя. Или же прибор не позволит использовать просроченный реагент. Встроенные программы по ВКК современных приборов можно запрограммировать так, что, в случае срабатывания заданных контрольных правил, система остановит процесс выполнения исследований до тех пор, пока персонал не решит возникшую проблему.

Следующим по эффективности методом будет повышение квалификации персонала и его осведомленность о рисках, ассоциированных с выполняемой работой.

Наименее эффективным, но необходимым решением, является документация выполняемой работы. Так, СОПы обычно содержат перечни возможных сбоев, отклонений, ошибок и рекомендованных корректирующих действий. Это тоже является методом управления рисками.

Что же такое риск? Интуитивно мы все это понимаем. Теперь попробуем разобраться в этом более глубоко.

В первую очередь дадим пояснение. Один и тот же риск в разных лабораториях может иметь совершенно разную значимость по отношению к безопасности пациента, персонала, учреждения. И управлять одинаковыми рисками в разных лабораториях, возможно, придется по-разному.

Для начала приведем пример из отвлеченной сферы. Возьмем обычный бытовой электрический чайник, у которого нет функции автоотключения.

Рассмотрим вероятные риски, ассоциированные с этой ситуацией.

Предположим, Вы включили чайник, но забыли налить в него воду. Это – риск. Какова вероятность, что чайник сгорит? Весьма большая? Но в реальной жизни периодически возникают ситуации, когда мы включаем пустой чайник. И ничего не происходит. Почему? Звук, который издает пустой чайник, отличается от звука, который мы слышим при нормально заполненном водой чайнике. То есть включив пустой чайник, мы

практически сразу поймем, что что-то не так, и выключим его. Еще до срабатывания механизма самоотключения (если он есть).

Можно ли эту ситуацию рассматривать одинаково для всех семей? То есть будет ли вероятность реализации риска всегда одинаковой? Нет!

Например, если семья пожилая, то человек может просто не услышать отличающийся от нормального шум.

Если в семье есть маленькие дети, которые имеют физический доступ к кнопке включения чайника, то такая ситуация может произойти, когда на кухне нет взрослых. И Вы не сможете выключить пустой чайник.

То есть в зависимости от конкретной ситуации вероятности реализации риска будут совершенно разными. Именно так надо подходить к рискам в конкретной лаборатории. Сами риски будут в большинстве своем аналогичны для разных лабораторий. Но весь цикл управления ими может быть очень разным.

Приведем пример из нашей области.

В лаборатории используется биохимический анализатор, т.н. «открытого» типа, с возможностью использования реагентов от различных производителей. Но такая технологическая возможность имеет обратную сторону в виде риска ошибочной идентификации реагента. В частности, и для измерения АЛТ, и для АСТ используется одна длина волны – 340 нм, соотношение рабочего реагента и образца 10:1, фактор для расчета активности фермента 1746, внешний вид реагентов – емкости с прозрачной жидкостью. Риск размещения реагента для определения АСТ в позицию для АЛТ высокий, а вероятность обнаружения ошибки до совершения клинически значимой ошибки – низкий. Это связано с тем, что результаты АЛТ и АСТ в физиологическом диапазоне не имеют существенных различий. Но при патологии преобладание одного из ферментов играет существенную роль в диагностическом поиске, и неправильная лабораторная информация может увеличить время диагностики и привести к проведению дополнительных необоснованных исследований.

Аналогично можно проанализировать риски при использовании методик, основанных на реакции Триндера (глюкоза, холестерин, триглицериды, мочева кислота). Следовательно, в КДЛ необходимо оценить риски для всех тестов, с вероятностью ошибочной идентификации реагентов и разработать процедуру, исключающую сам факт одновременной подготовки и установки подобных реагентов.

Будут ли эти риски одинаковы для всех лабораторий? Скорее всего нет. При высокой текучке кадров риски возрастут. А если в лаборатории работает персонал, много лет привыкший пользоваться «открытыми» системами – риски будут меньше. При этом, наличие методов контроля, применение различных мотивационных схем также изменит вероятность возникновения и вероятность обнаружения (детекции) проблемы.

Проводя исследование на «закрытом» анализаторе, распознавание реагентов на котором производится по штрих-коду, нанесенному компанией-производителем, риск перепутывания реагентов отсутствует. Реагенты в таких анализаторах можно устанавливать в любую позицию и прибор распознает их по информации, защитой в штрих-код.

Приведем еще один пример, связанный с назначением лабораторного исследования.

Среди актуальных проблем современного практического здравоохранения можно выделить такую, которая и позволяет с полным основанием говорить о том, что сформировалось самостоятельное направление медицинской науки: лабораторная медицина.

Это касается не менее 10% популяции с так называемой «хронической болезнью почек - ХБП», под которой подразумевается, прежде всего, функциональное повреждение почек, начиная с основополагающего процесса мочеобразования – ультрафильтрации! Поскольку роль почек многогранна, то ее дисфункции резонансно сказываются прежде всего на сердечно-сосудистой системе – активизацией т.н. «болезней цивилизации». Таким образом ренальные дисфункции инициируют экспансию «метаболической пандемии».

Диагностическим критерием ХБП является уровень скорости клубочковой фильтрации - СКФ. Кроме того, этот параметр определяет дозировку фармакотерапии любых заболеваний.

Классически (с середины прошлого столетия) этот исключительно лабораторный параметр измеряется по величине клиренса эндогенного креатинина в формате т.н. пробы Реберга (-Тареева). На смену этой трудоемкой и требующей не всегда выполнимых преаналитических правил (диурез более 1,5 мл/мин) пробе, пришли варианты расчета СКФ по уровню креатининемии. Наконец, известен метод расчета величины СКФ по уровню цистатина С.

Каждая из перечисленных лабораторных технологий оценки СКФ имеет пределы своей диагностической эффективности для разного контингента обследуемых.

Поэтому в компетенцию врача КЛД входит минимизация рисков неадекватного клинического решения по верификации уровня СКФ применительно к конкретному клиническому профилю.

Например, при невозможности обеспечения адекватного (форсированного) диуреза у конкретного пациента (например, с выраженной сердечной недостаточностью), декларирование результатов пробы Реберга может вторично привести к ошибочному клиническому решению с тяжкими ятрогенными осложнениями.

Иначе говоря, риск неправильного клинического решения может возникнуть от неадекватного назначения лабораторного исследования (проба Реберга) и/или некомпетентности лабораторного специалиста при выдаче результата этой пробы, некорректно выполненной (диурез менее 1,5 мл/мин)

Однако и более современная технология расчета СКФ по уровню креатининемии имеет свои ограничения. Этот способ не применим для детского возраста, при беременности. В этих условиях эндогенный креатинин не может считаться адекватным биомаркером, т.к. имеет иной метаболизм, в отличие взрослых небеременных. Для такого контингента нужно использовать более затратную технологию: измерение уровня СКФ по концентрации цистатина С (биохимическим или иммунохимическими технологиями).

Поэтому неадекватные назначения лабораторных технологий (проба...), а не корректное формулирование клинической задачи (оценка СКФ) и их выполнение в лаборатории в силу сложившихся традиций, согласно которым лаборатория обязана выполнить назначение и не имеет право вмешаться в алгоритм лабораторной диагностики, и является примером возникновения таких серьезных рисков неадекватной медицинской помощи, основанных на лабораторных результатах.

Последствия реализации указанных рисков (не адекватная оценка СКФ) имеют разнообразные формы: от не своевременной верификации ХБП, до ятрогенных нарушений лечебно-диагностического процесса.

Условиями минимизации указанных рисков являются, прежде всего, достаточный уровень компетенции медицинского персонала и, как ни странно это покажется, эрудиция организатора здравоохранения

(руководителя медицинского учреждения) в области лабораторной медицины.

Когда мы говорим о рисках, нам надо разделять следующие понятия.

- Уже случившееся неблагоприятное событие. Например, лаборатория получила некорректный результат.

- Цепочка событий, которая привела к конкретному неблагоприятному результату. Различные комбинации событий могут привести к одинаковому плохому результату. Рассмотрим пример. При проведении анализа была разбита пробирка с биоматериалом, в результате возникла необходимость повторно связаться с амбулаторным пациентом, провести повторное взятие биоматериала. Этот риск по отношению к пациенту не является серьезным, если результаты исследования не срочные. Но это риск ненужных финансовых потерь, которые можно было избежать. Анализ рисков заключается в выяснении причины возникновения такой ситуации и разработке решений, которые снизят вероятность повторного возникновения такой ситуации. Итак. Почему же подобная ситуация произошла? Опишем перечень возможных причин:

- 1) Неаккуратное обращение с пробиркой из-за низкой мотивации персонала
- 2) Чрезмерная загруженность работой, попытка сотрудника делать работу быстрее, чем это безопасно
- 3) Не оптимальное использование рабочего пространства или недостаточное пространство, загромождение проходов и т.д.
- 4) Используемая лабораторная мебель устарела, поверхности чрезмерно гладкие, отсутствуют специальные держатели для пробирок
- 5) Сотрудник простужен, плохо себя чувствует, что отражается на концентрации внимания, скорости реакции

Данный список можно продолжить.

Естественно, что эти факторы могут действовать в различных комбинациях. Если одновременно присутствуют несколько факторов, то вероятность реализации риска – разбитая пробирка – увеличивается.

Рассмотрим другую сторону этого вопроса. Предположим, мы говорим о разбитой пробирке не амбулаторного, а реанимационного больного. В этом случае тяжесть последствий значительно увеличивается.

То есть, говоря о рисках, мы должны понимать:

- 1) Какие события могут привести к проблеме
- 2) Какова их взаимосвязь
- 3) Какова вероятность возникновения проблемы в конкретной лаборатории
- 4) Какова тяжесть последствий

Далее. Рассмотрим ситуацию с гемолизированной пробой. Понятно, что для ряда аналитов сильно гемолизированная проба может существенно исказить результат. Но для одного аналита существенное влияние окажет гемолиз 50 и выше, а для другого – 15! Есть ли разница с точки зрения оценки риска? (в данном случае мы не будем рассматривать конкретные аналиты, так как, естественно, в зависимости от использования результата для принятия клинического решения риск будет оцениваться по-разному). Здесь мы сконцентрируемся только на показателях индекса гемолиза. Понятно, что определить даже визуальным методом гемолизированную пробу со значением 50 намного проще, чем 15. Гемолиз со значением 15 вряд ли вообще можно выявить не инструментальными методами. Следовательно, вероятность того, что лаборатория выявит сильно гемолизированную пробу выше, чем слабогемолизированную. В терминологии управления рисками это – вероятность обнаружения (детекции).

В целом риск менеджмент строится следующим образом:

- 1) Определяются всевозможные риски на всех стадиях процессов лаборатории
- 2) Определяются цепочки событий, которые могут привести к нежелательным результатам
- 3) Оценивается вероятность возникновения проблемы, тяжесть ее последствий, вероятность детекции

Далее необходимо определить, какие риски мы можем считать приемлемыми, а какие нет. Также можно оценить степень критичности рисков и проранжировать их. После чего определить план работ по

снижению неприемлемых рисков и систему мониторинга, чтобы удерживать приемлемые риски на нужном уровне.

Этот цикл необходимо проводить постоянно, так как работа меняется, появляется новый персонал, происходит замена оборудования, вводятся новые методики. Риски меняются.

Для лаборатории полезно рассматривать следующие группы рисков:

- 1) Риски, влияющие на оказание медицинской помощи пациентам (неверные результаты, не вовремя выданные результаты и т.д.)
- 2) Риски, связанные с персоналом (безопасность, биологические риски, химические риски, физические риски)
- 3) Риски, связанные с сохранностью персональных данных
- 4) Финансовые риски учреждения, связанные с возможными потерями, которых можно было избежать (это могут быть прямые финансовые потери, чрезмерные издержки, упущенная прибыль, судебные издержки и т.д.)

Обо всем этом мы скажем более подробно.

А сейчас дадим ряд формальных определений.

Из ИСО 14971 обратим внимание на следующие термины:

- Вред – физическая травма или ущерб здоровью людей, или имуществу, или окружающей среде.
- Опасность – источник вреда.
- Опасная ситуация – обстоятельства, при которых люди, имущество или окружающая среда подвержены одной или нескольким опасностям
- Остаточный риск – риск, остающийся после выполнения мер по управлению риском
- Риск – сочетание вероятности вреда и тяжести этого вреда

Из ISO/TS 22367 приведем следующие определения:

- Лабораторная ошибка – сбой в выполнении запланированного действия, которое должно было быть завершено как предполагалось, или использование неправильного плана для достижения цели, происходящее на любой стадии лабораторного цикла, от заказа

исследования до получения отчетных результатов и соответствующей интерпретации, и реагирования на них.

- Активная ошибка – ошибка непосредственного исполнителя
- Когнитивная ошибка – ошибка неправильного выбора вследствие недостаточного знания, неправильной интерпретации имеющейся информации или применения неправильного познавательного правила
- Скрытая ошибка – ошибка из-за структурных факторов, не находящихся под контролем непосредственного исполнителя
- Непознавательная ошибка – ошибка из-за неосторожного или непреднамеренного отклонения от ожидаемого автоматического поведения

4. Общая схема менеджмента рисков

Классически менеджмент рисков состоит из следующих этапов:

- 1) Определение области применения риск менеджмента (какие процессы будут подвергнуты анализу)
- 2) Идентификация опасностей и цепочек событий, которые приводят к реализации опасности
- 3) Оценка опасностей по нескольким параметрам. Обязательно оценивается вероятность возникновения проблемы и ее тяжесть, также можно оценивать вероятность детекции проблемы до того, как она окажет влияние на результат процесса (пациента, персонал, организацию и т.д.). Для этого необходима методика, включающая описание критериев оценки (шкала оценки вероятности возникновения, шкала оценки тяжести вреда, шкала оценки вероятности детекции)
- 4) Определение приемлемости оцененных рисков.
- 5) Разработка плана по уменьшению рисков
- 6) Возможно проведение так называемого risk/benefit анализа. Этот анализ проводится в том случае, если снижение риска по каким-то причинам нецелесообразно или невозможно.
- 7) Выполнение плана по уменьшению рисков
- 8) Выявление рисков, которые возникли в результате реализации плана по снижению рисков
- 9) Оценка общего остаточного риска
- 10) Мониторинг

Для каждой из данных стадий существуют свои инструменты, наилучшим образом адаптированные для решения той или иной задачи.

Важно помнить, что риск-менеджмент «пришел» к нам из промышленности, и многие инструменты полезно применять предварительно адаптировав их для нужд именно медицинских лабораторий.

Все описанные выше стадии проводятся циклично, так как в лаборатории происходят постоянные изменения: внедряются новые методики (и перед их внедрением необходимо провести оценку рисков); меняется оборудование, персонал и т.д. То есть риск менеджмент - это постоянный процесс. Но он встроен в СМК лаборатории и тесно связан с индикаторами качества, внутренними аудитами, управлением изменениями и улучшениями, управлением несоответствием. Обо всем этом расскажем более подробно.

Когда первый цикл риск менеджмента проведен, в Вашей лаборатории будут внедрены тактические индикаторы качества, созданные именно под Вашу лабораторию. Они расширят рекомендованные профессиональными сообществами (например, IFCC) модели интегральных индикаторов.

После этого полезно применить инструмент шесть сигм для постоянного мониторинга.

5. Техники менеджмента рисков

1) Базовые инструменты, позволяющие структурировать имеющуюся информацию, наметить пути для более глубокого исследования, принять первичные решения:

- Различные варианты блок-схем процессов и иные инструменты визуализации (графики, диаграммы и т.д.)
- Контрольные листы
- Карты процессов
- Схема причин и следствий (диаграмма Исикавы, «рыбная кость»)

Данные инструменты не специфичны для риск-менеджмента и являются классическими методами анализа процессов при построении СМК.

С их помощью можно визуализировать сложные процессы аналитики, проанализировать отдельные элементы выполняемых работ, где наблюдается наиболее количество сбоев; провести первичное моделирование процессов.

2) Адаптированные FMEA анализ - анализ причин (видов) и последствий отказов; и FMECA анализ – анализ видов, последствий и критичности отказов.

Детально описаны в ГОСТ Р 51901.12-2007 «Менеджмент риска. Метод анализа видов и последствий отказов»

Наиболее распространенные в промышленности, в т.ч. медицинской, инструменты по менеджменту рисков.

Рекомендуются для применения при вводе новой тест-системы, серьезного изменения в процессах лаборатории и т.д.

Позволяют оценить возможные сбои в работе и их влияние на результат (пациентов, персонал, организацию).

Также позволяют ранжировать риски по степени важности.

После проведения анализа и внедрения корректирующих мероприятий позволяют проверить эффективность принятых мер.

При проведении анализа каждый риск оценивается по трем направлениям: вероятность реализации риска, степень ущерба (по отношению к пациенту, персоналу, клиницисту, организации и т.д.), вероятность детекции (обнаружения проблемы).

Данные инструменты могут применяться как для анализа известных несоответствий, так и для моделирования возможных сбоев.

Примеры применения данных инструментов мы приведем ниже.

3) FTA (fault tree analysis) – анализ схемы («дерева») отказов.

Данный инструмент позволяет выявить ключевые причины найденных несоответствий и проанализировать множественные влияющие факторы, приводящие к сбою.

Полезен для анализа выявленных при FMEA/FMECA наиболее критичных рисков и для выявления их первопричин.

Также данный инструмент можно применять для оценки эффективности плана по уменьшению рисков. Напомним, что при внедрении корректирующих действий могут возникнуть ситуации, когда, снижая один риск, то есть внося изменения в процедуры/процессы, возникают новые риски.

Это инструмент оценки «сверху вниз», и начинается он с анализа результатов, то есть уже реализованных рисков для пациента, персонала и т.д. Далее путем изучения факторов, приведших к данному плохому результату, выявляются первопричины и комбинации событий, которые привели к реализации риска.

FTA анализ на первый взгляд очень похож на более простую технологию «пять почему». Она предельно проста. При возникновении какого-либо сбоя, проблемы необходимо последовательно пять раз спросить – почему это произошло?

Пример из реальной практики:

- 1) Изначально найденная проблема: Клиницист получает результат пациента, который сильно отличается от ожидаемого. Почему это произошло?
- 2) Разбор ситуации выявил, что лаборатория выдала результат, относящийся к другому пациенту. То есть была нарушена идентификация пациента. Почему это произошло?

3) Лаборатория предложила ответ (после изучения ситуации) – произошла ошибка при внесении информации в ЛИС о пациенте в процедурном кабинете. Почему это произошло?

4) Оценка работы персонала в процедурном кабинете показала, что:

- a. Столы, где проводится внесение данных в ЛИС, захламлены различными журналами, пробирками и т.д.
- b. В кабинете очень шумно, постоянны разговоры персонала на отвлеченные темы
- c. Персонал пользуется мобильными телефонами
- d. Отсутствует перепроверка данных, внесенных в ЛИС
- e. Наблюдается большая текучесть кадров

То есть наблюдаются три основные проблемы:

- очень много мешающих факторов для работы, что создает большие риски ошибки из-за отвлечения внимания (человеческий фактор)
- отсутствует система контроля работы на этапе с большим риском совершения ошибки
- из-за текучести кадров возникают большие риски работы недостаточно компетентным персоналом

Почему это произошло?

5) Работа на данном этапе недостаточно регламентирована; отсутствуют соответствующие СОПы, недостаточно проводится обучение персонала, оценка квалификации и контроль.

Исходя из этого лаборатория может разработать детальный план корректирующих действий.

Этот упрощенный подход будет более систематическим, если его проводить в рамках ФТА анализа. Приведем пример аналогичный предыдущему, чтобы показать плюсы применения именно ФТА анализа.

Итак. Клиницист получил неверный результат. Что могло послужить причиной данной ситуации?

Рассмотрим рисунок № 1. Пример FTA. Стадия № 1. Возможные причины.

Лаборатория выдала неверный
результат клиницисту

Ошибка на
преаналитическом этапе, в
результате которой было
проведено исследование
образца, относящегося к
другому пациенту.

Для появления ошибки у клинициста,
каждая из этих причин может
произойти независимо от других, или
же необходимо, чтобы две или более
причины обязательно произошли
совместно.

Или: существует ли какое-либо
взаимное влияние данных причин?

Ошибка
постаналитического
этапа, в результате
которого нужный
результат был присвоен
другому пациенту

Ошибка аналитического
этапа, в результате
которого был получен
метрологически
некорректный результат

Как видно, в данном подходе мы концентрируемся не только на фактических ошибках лаборатории, но и анализируем, на каких этапах может произойти сбой, который приведет к аналогичной проблеме. Если в первом примере мы задавались вопросам, какая была действительная проблема случившегося, то здесь мы задаемся вопросам, какие вообще возможны проблемы, которые приведут к подобной ошибке. Это более всесторонний анализ и больше соответствует риск ориентированному мышлению.

Рассмотрим рисунок № 2. Пример ФТА. Стадия № 2. Визуализация

Необходимо принять экспертное решение о взаимном влиянии выявленных причин и отразить их на графике. В нашем случае причины не связаны и каждая из них независимо от других может вызвать наблюдаемую проблему. Поэтому:

Рис. № 2



Теперь необходимо построить «дерево» событий (цепочки событий) по каждому возможному направлению.

Рассмотрим рисунок № 3, Пример ФТА. Стадия № 3, Цепочка 1.

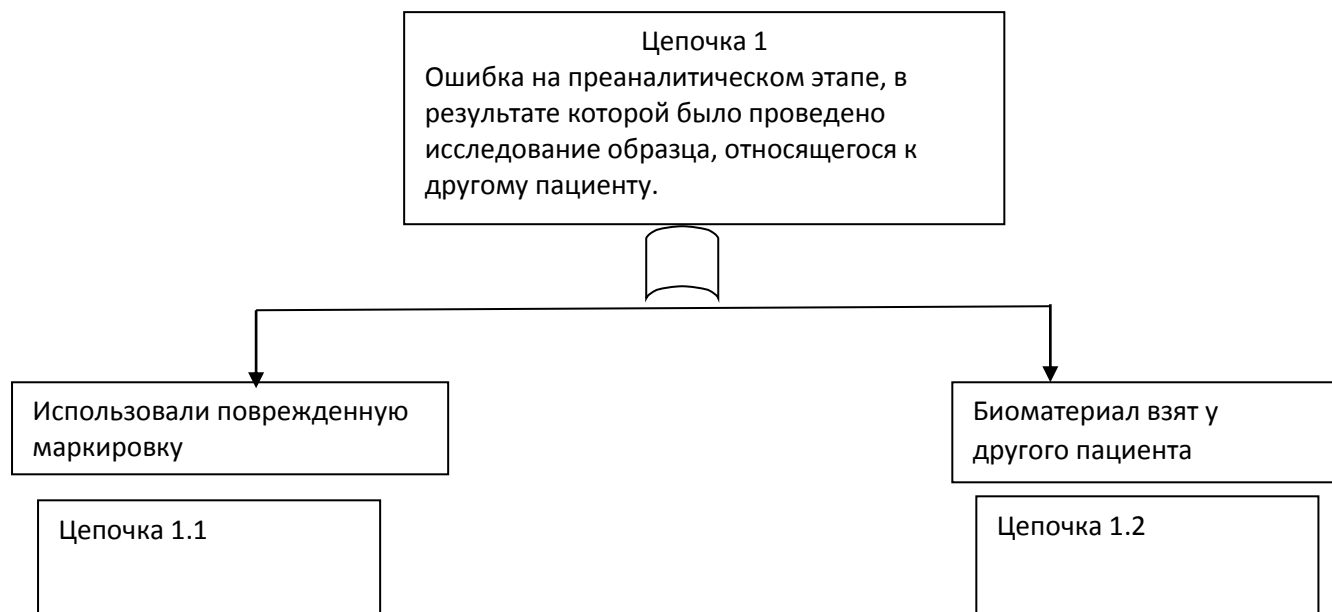


Рисунок № 4. Пример ФТА. Стадия № 4, Цепочка 1.1

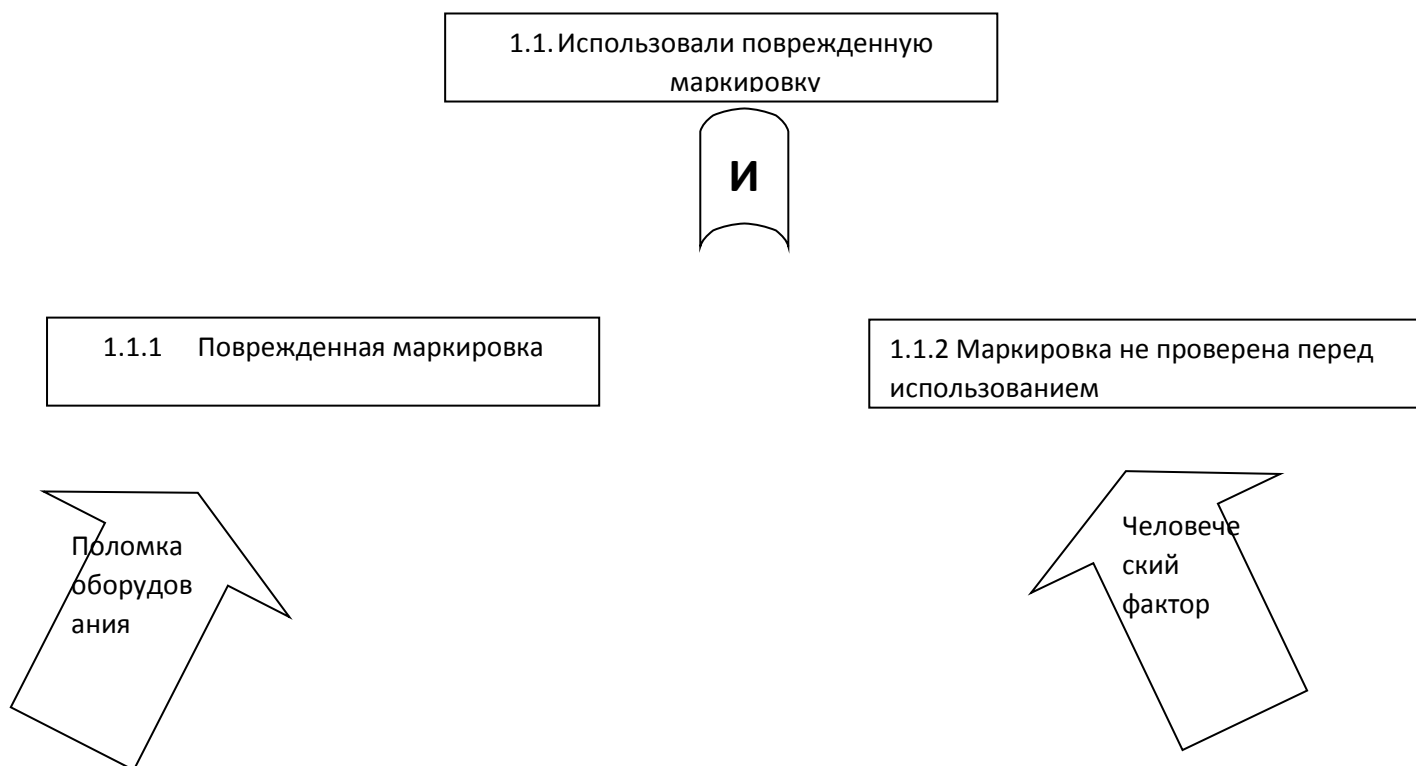


Рисунок № 5. Пример ФТА. Стадия № 5, Цепочка 1.1.1



4) НАССР (анализ угроз и критические контрольные точки).

Изначально данный метод применяется в пищевой индустрии, но хорошо адаптируется под систему здравоохранения, в том числе для медицинских лабораторий.

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19973en/s19973en.pdf>

Это проактивный комплексный инструмент, направленный на обеспечение уверенности в качестве, надежности и безопасности.

Метод предполагает следующие семь шагов:

Основные принципы системы ХАССП

- 1) Провести анализ угроз и идентифицировать предупреждающие меры для каждого этапа процесса;

- 2) Определить критические контрольные точки;
- 3) Установить критические пределы;
- 4) Установить систему мониторинга критических контрольных точек;
- 5) Разработать корректирующие действия, когда система мониторинга показывает, что критические контрольные точки выходят за установленные пределы;
- 6) Разработать системы верификации эффективной работы НАССР;
- 7) Установить систему ведения записей.

В рамках традиционного применения в пищевой промышленности, сконцентрирован на трех видах опасностей: биологических, химических и физических. Нашел широкое применение в микробиологических лабораториях.

На наш взгляд, данный подход очень похож на работу в рамках индикаторов качества.

Система НАССР позволяет выявить и установить индикаторы качества (критические контрольные точки) для конкретной лаборатории с учетом ее индивидуальных особенностей.

Модели индикаторов качества (IFCC, Бразильская модель и т.д.) – это модели высокого уровня. Они позволяют оценить качество процесса в целом. Критические контрольные точки более локальные и позволяют создать более узконаправленную систему мониторинга.

Если модели индикаторов качества позволяют сравнивать результаты деятельности лабораторий между собой, то контрольные точки, подобранные для конкретной лаборатории – это исключительно система тактического управления.

5) HAZID (идентификация опасностей) /HAZOP анализ – анализ угроз применения (hazard operability analysis).

Еще один распространенный в промышленности инструмента управления рисками.

В сфере здравоохранения нашел основное применение на фармпроизводствах.

Основан на теории, что риски возникают в результате различных отклонений от ожидаемого способа выполнения работы. Применяется как метод мозгового штурма путем анализа различных параметров процесса (температура, загрязнение и т.д.). Для данных параметров последовательно задаются вопросы и ключевые слова, например: нет, больше, за исключением, за пределами, частично и т.д.

б) РНА – анализ (предварительный анализ опасностей)

Наибольшее распространение получил на стадиях проектирования и разработки (продукции, процесса, системы) в условиях недостатка информации. Обычно результатом РНА анализа является перечень возможных угроз, которые потом анализируются более комплексными инструментами менеджмента рисков.

Позволяет определить перечень возможных угроз, цепочек событий, которые приводят к возникновению опасной ситуации, условий реализации риска; оценить вероятность подобных событий; предсказать степень вреда от реализации рисков; провести первичное ранжирование опасностей используя данные о вероятности их возникновения и тяжести последствий; определить возможные корректирующие действия.

Ниже представлена типичная форма РНА анализа

Анализируемая система:

№	Угроза (опасность)	Событие (Что, Где, Когда)	Возможная причина	Меры предупреждения	Вероятность	Тяжесть последствий	Комментарии
---	--------------------	---------------------------	-------------------	---------------------	-------------	---------------------	-------------

6. С чего начать? Что мы УЖЕ делаем?

Если Вы только приступаете к внедрению риск менеджмента, полезно назначить ответственного сотрудника за первичную инициацию и контроль данного процесса. Так как обычно риск менеджмент начинают применять в процессе разработки и внедрения комплексной СМК лаборатории, то логично, что ответственный за СМК также будет отвечать и за риск менеджмент. Но, как и в случае с СМК, это работа не одного человека. Вам потребуется команда.

На первом этапе важно изучить стандарты по менеджменту рисков, соответствующие примеры из литературы.

После чего проанализировать, какие уже виды работ в Вашей лаборатории относятся к управлению рисками. Поверьте, на самом деле их очень много.

К примеру, весь цикл внутреннего контроля качества – это управление рисками. Используя контрольные правила, мы выявляем ситуации, когда система еще не вышла из-под контроля, и мы успеваем принять предупреждающие мероприятия (перекалибровка, замена реагента и т.д.). Это – управление рисками.

На каждой стадии работы мы уже применяем множество методов, снижающих риски. Верификация результатов исследований перед их выдачей клиницисту – еще один классический пример управления рисками лаборатории.

Полезно провести внутренний аудит, ориентированный на фиксацию известных и выявление еще скрытых рисков.

Результатом этой работы будет перечень рисков и опасных ситуаций, часть из которых уже контролируется – и Вам нужно внести методы контроля в получающуюся таблицу, а часть – нет.

Для этой работы будет полезен РНА или FMEA.

Следующим шагом будет работа по найденным и зафиксированным рискам так, как это описано ниже.

Управление рисками можно методически разделить на два вида работ. Первый – рутинный, который проводится постоянно. Второй – при планировании какого-либо изменения, например, при внедрении новой тест-системы; замене реагентов; принятии решения о новом РОСТ или стационарном оборудовании: применении автоматизации или, наоборот,

увеличении ручного труда. При любом изменении необходимо проводить дополнительный анализ риска. Эту работу можно упростить, если иметь базовый перечень рисков для лабораторий на различных этапах и разработать соответствующие опросники для ситуаций ввода нового оборудования, замены поставщика реагентов и т.д.

Как определить перечень рисков именно в Вашей лаборатории? Один из возможных путей - использовать доступную информацию о типичных рисках, затем построить диаграмму Исикавы («рыбная кость»), и построить карту процессов лаборатории, которые будут дополняться при проведении внутренних аудитов.

Как это сделать. Ниже представлена диаграмма Исикавы с нанесенными типичными рисками среднестатистической лаборатории. В первую очередь Вам необходимо проанализировать, все ли риски учтены. Например, необходимо дополнить ее, если Вы располагаете экспресс-лабораториями; выездными лабораторными бригадами; преаналитический этап сильно отличается в зависимости от заказчиков исследований (обслуживание отделений одного стационара, обслуживание сторонних ЛПУ, собственный прием пациентов и т.д.). То есть создать диаграмму Исикава (или несколько) именно для Вашей лаборатории.

Полезно также делать декомпозицию диаграммы Исикавы по каждому обобщенному типу возможных рисков. Следующая приведенная диаграмма Исикавы - для тест-системы, детализирующая риски для прибора, реагентов, калибраторов, контрольного материала, организации ВКК.

Важно, что каждый элемент, отраженный на диаграмме, может быть потенциальным источником сбоя, ошибки, проблемы. То есть мы говорим о рисках. Оценка, насколько в конкретной лаборатории отдельный элемент является большим или меньшим источником проблем, и будет оценкой рисков.

При проведении менеджмента рисков, как говорилось выше, необходимо учитывать и финансовые риски. Методология управления финансовыми рисками отличается от инструментов работы с технологическими и биологическими рисками и ее описание выходит за рамки данной статьи.

Однако, если Вам необходимо начать финансовый анализ, а специалистов в этой области нет, Вам также может помочь диаграмма Исикавы.

Диаграмму Исикавы вполне можно заменить простым опросником, который будет разработан под конкретные технические задачи или для проведения первичной оценки рисков.

На наш взгляд в практике работы лаборатории применение опросников более целесообразно, чем диаграммы Исикавы, которые хороши для визуализации и методических нужд, но не для реальной работы.

По большому счету, цель всех этих инструментов – составить перечень рисков, применительно к реальностям Вашей лаборатории, понимать взаимосвязь событий и влияющие факторы, повышающие, или снижающие, вероятность реализации риска.

К примеру, высокая компетентность персонала всегда снижает риски. Но, с точки зрения СМК, необходимо искать технологические решения, которые не позволят персоналу совершить ошибку. К примеру, наличие штрих кода на реагенте и программный запрет на применение просроченного реагента – пример эффективного инструментального решения по снижению рисков лаборатории со стороны производителя. Независимо от человеческого фактора (уровень компетентности, перегруженность работой, факторы, отвлекающие внимание и т.д.) применение просроченного реагента невозможно (здесь мы не учитываем риски, связанные с сознательным обходом персоналом подобных инструментальных решений).

Диаграмма Исикавы с нанесенными типичными рисками обобщенной медицинской лаборатории.

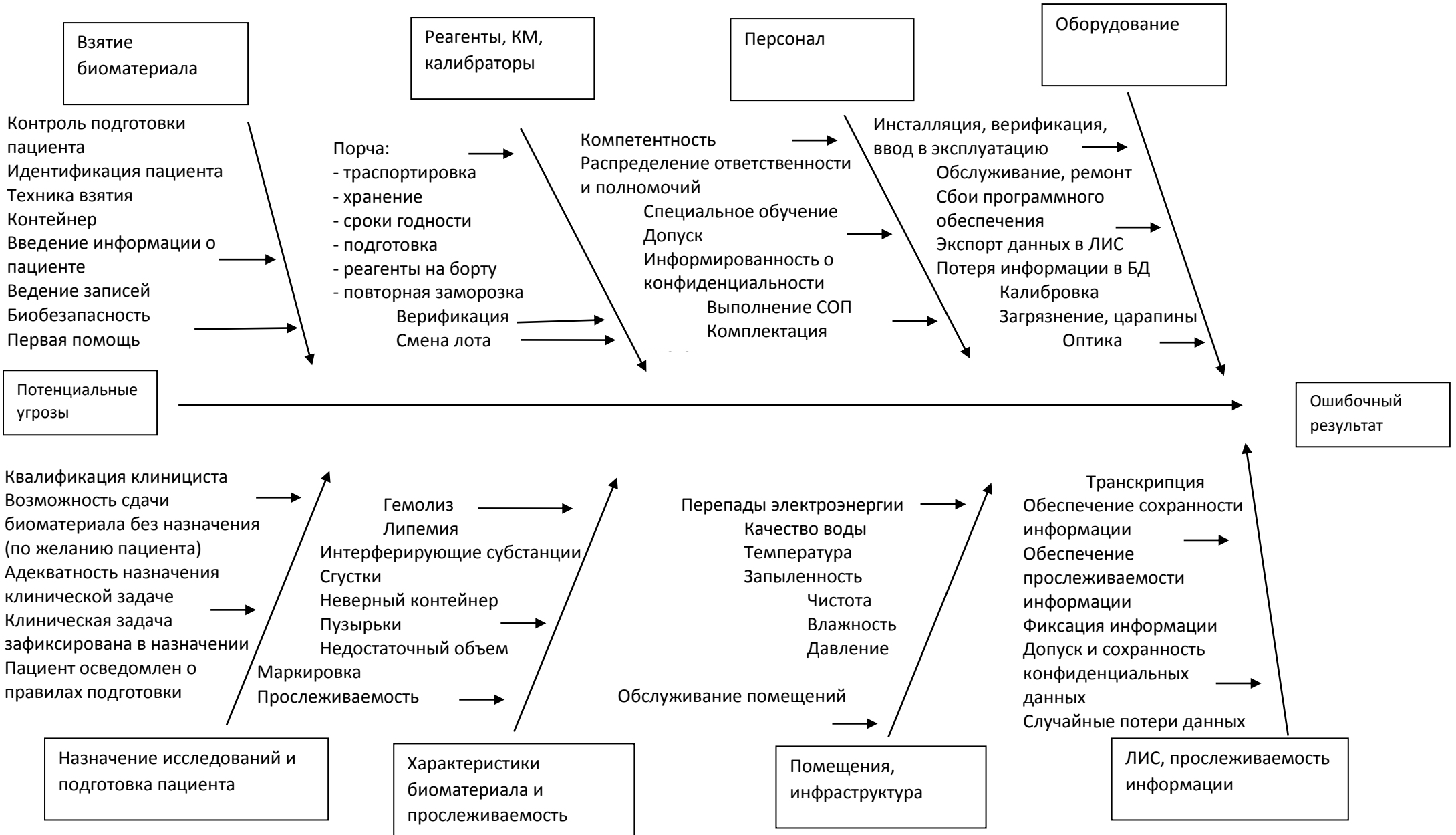


Диаграмма Исикавы для тест системы (риски, ассоциированные с тест-системой)

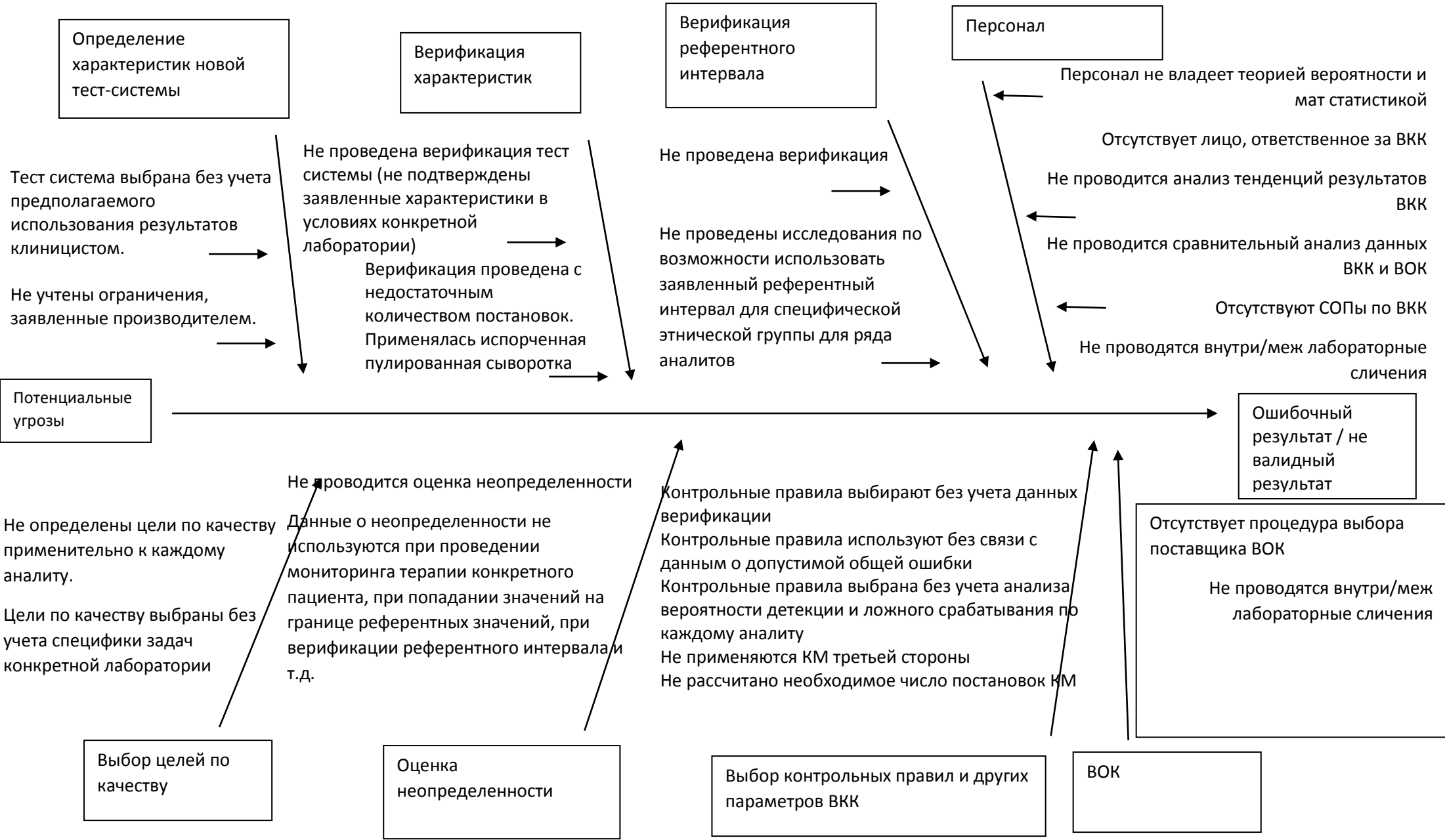
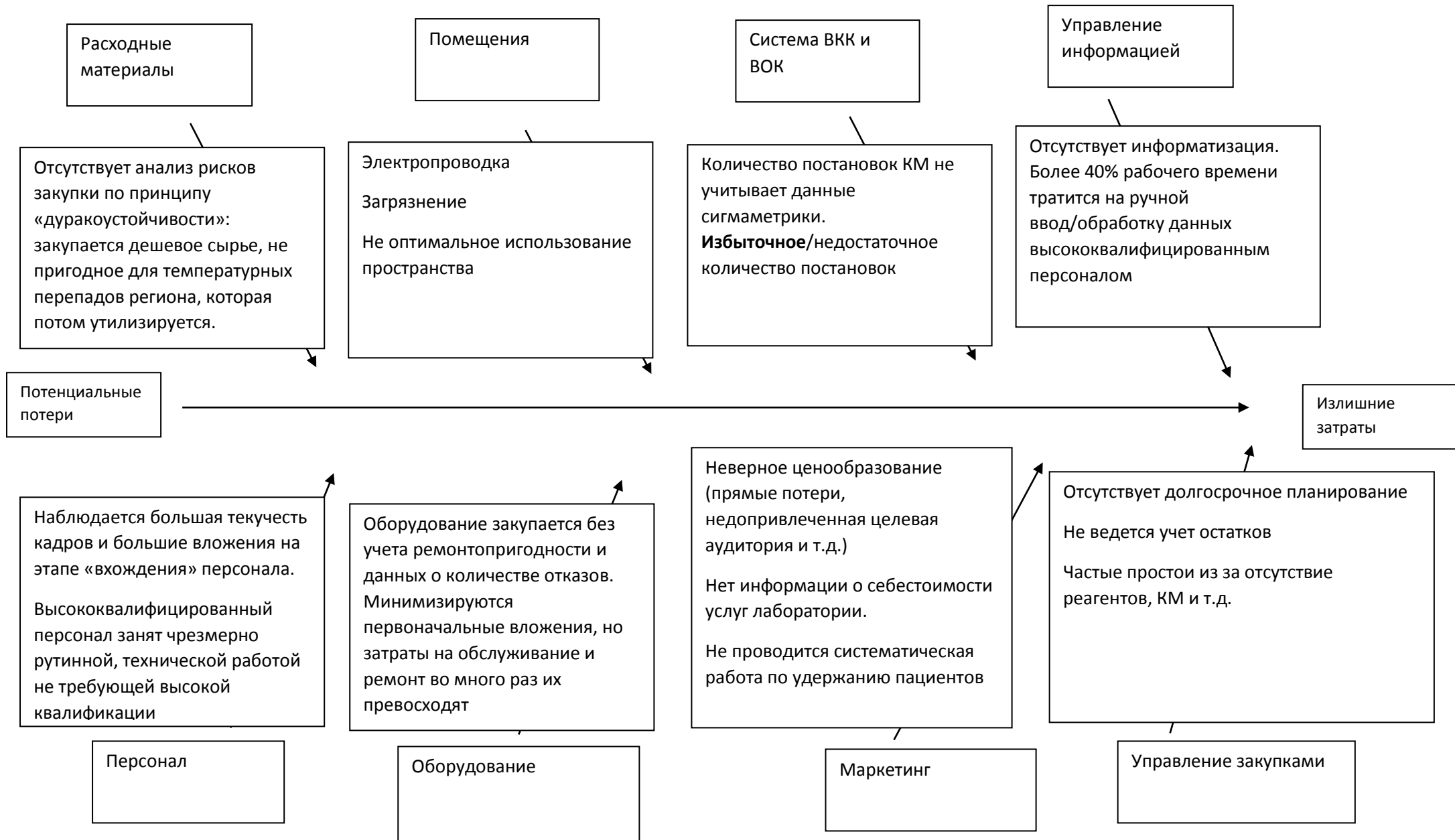


Диаграмма Исикавы. Зоны финансовых потерь лаборатории



Примеры вопросов, которые можно использовать для создания опросника при вводе нового лабораторного метода диагностики.

- К какому виду исследования относится новый тест (скрининговый, диагностический, дифференциально-диагностический, мониторинговый) ?
- Какое патофизиологическое явление характеризует новый тест (общая характеристика организма, системы, органа; остроту процесса, локализацию процесса (органоспецифичность) или нозологическую форму; этиологический фактор ?
- Охарактеризуйте источник получения информации о новом тесте: входит в нормативные требования оказания медицинской помощи (Стандарт/Порядок оказания мед.помощи), имеет доказательную базу, изложенную в «клинических рекомендациях», научная публикация из источника с индексом Хирша не менее 0,3, изложена в методических рекомендациях с грифом УМО МЗ РФ.
- Описана ли вся система обеспечения качества исследования: ВКК, входит в систему ВОК ?
- Известны ли метрологические характеристики нового теста: CVi, CVq, Tea, MU, RI, cut off ?
- Имеются ли референтные методы, эталонные образцы и система прослеживаемости измерений?
- Имеются ли данные для констатации преаналитических правил (вид биологического материала, подготовка пациента, консервант, сроки и условия хранения) ?
- Какие преимущества от внедрения нового исследования: повышает диагностическую чувствительность (?), специфичность (?), сокращает время

оборота теста, снижает финансовые затраты, уменьшает трудоемкость исследования, снижает травматичность диагностики для пациента ?

- Сформулированы ли требования к аналитическому качеству, времени оборота теста клиницистами ?

- Проведена ли сравнительная оценка эффективности предшествующей и новой технологии ?

- Какой квалификации персонала требуется для реализации технологии?

- Какое оборудование требуется для реализации новой технологии (новое, имеющееся, с системой метрологической поверки) ?

Пример стандартного опросника для ввода нового РОСТ прибора.

- Какие преимущества мы ожидаем от внедрения РОСТ прибора? (время оборота теста, финансовые, аналитические).
- Какие преимущества от внедрения будут для пациента, учреждения, клинического персонала, лаборатории.
- Какие требования к аналитическому качеству, времени оборота теста предъявляют клиницисты?
- Выполнялось ли исследование в условиях центральной лаборатории? Проведена ли сравнительная оценка эффективности старой и новой тест-системы?
- Какое обучение необходимо провести для клинического персонала в связи с внедрением РОСТ? (иной референтный интервал, другие единицы измерения, новые ограничения методики, другие правила подготовки пациента и т.д.)
- Какое обучение необходимо провести для персонала, участвующего в организации исследования? (техническое, процедура выполнения теста, обслуживание прибора)

Для ответа на эти вопросы необходимо знать:

- Новый прибор предназначен для выполнения жестко фиксированной панели теста; выполняет единственный тест; имеет возможности для расширения линейки выполняемых тестов
- Тип прибора: картридж, тест-полоски
- Содержит ли тест-полоска/картридж все компоненты, необходимые для выполнения исследования
- Необходима ли калибровка по лоту, или же в систему встроена автоматическая калибровка?
- Встроены ли системы калибровки в картридж?
- Встроены ли системы контроля качества в тест-полоску, картридж
- Встроенная система контроля качества позволяет оценить качество всего процесса или лишь отдельные детали? (например, встроенная самопроверка прибора обычно проверяет лишь исправность электронных сетей)

- Тест-полоска/картридж предназначены для однократного или многократного применения?
- В случае многократного применения, первоначальная калибровка действительна в течение всего срока службы картриджа/тест-полоски или необходима дополнительная калибровка? В каких случаях?
- Существует ли автоматический сигнал о необходимости калибровки/перекалибровки?
- Прибор имеет функции блокировки исследований в случае обнаружения (автоматического) проблем? (сбой калибровки, непрохождение КК и т.п.)
- Сам прибор вступает в контакт с биоматериалом, или же биоматериал контактирует исключительно с картриджем/тест-полоской?
- Возможен ли непредусмотренный производителем контакт биоматериала с прибором в случае неверных действий оператора?
- Существует ли автоматическое оповещение о необходимости проведения обслуживания прибора?
- Может ли быть проведена независимая проверка с использованием отдельного электронного или оптического контрольного картриджа?
- Какие встроенные системы контроля качества существуют?
- Каковы рекомендации производителя по КК и обслуживанию?
- Есть ли в системе изнашивающиеся части, требующие периодической замены?
- Возможно ли применение материалов для КК и калибраторов стороннего производства?
- Какие требования и рекомендации производителя по хранению картриджей/тест-полосок?
- Проводится ли инсталляционная валидация прибора?
- Проводится ли обучение сотрудников при вводе прибора в эксплуатацию?
- Подключается ли прибор к ЛИС?
- Каковы программные возможности по удаленному управлению (и контролю) за прибором?
- Обеспечена ли возможность печати результатов?
- Могут ли данные по КК быть экспортированы в ЛИС?

- Могут ли данные по исследованиям быть экспортированы в МИС (в электронную историю болезни?)

Данные опросники полезно продолжить и/или адаптировать для нужд конкретного учреждения.

Используя опросники команда по работе с рисками сможет провести первичный цикл FMEA анализа.

Зачем нужны подобные опросники? Техники риск-менеджмента пришли из промышленности. Если мы рассмотрим ИСО 14971 совместно с директивой 98/79 ЕС для медицинских изделий для диагностики ин-витро, мы найдем комплексный опросник по безопасности, который должны заполнять производители нового медицинского изделия. Этот опросник позволяет проверить все возможные источники опасности.

Аналогичным образом, применение опросников по рискам в лаборатории позволяет провести комплексную оценку безопасности.

Если проанализировать ISO/TS 22367:2008, модель индикаторов качества рабочей группы IFCC, то мы увидим, что представленные там списки очень похожи. Только в рабочей группе их называют индикаторами качества, а в ИСО по рискам – рисками.

Соответственно, разрабатывая списки рисков лаборатории, вы вполне можете пользоваться всеми этими источниками.

Еще один важный шаг – тщательно проанализировать все существующие СОПы и иные документы лаборатории. Зачем это нужно.

- 1) Анализ существующих процедур позволит Вам сделать первичный список рисков и выявить, какие из них уже находятся под управлением.
- 2) Возможно, во многие СОПы следует внести дополнения с учетом риск-ориентированного мышления.

Изучение СОПов с позиции менеджмента рисков - это один из инструментов проведения внутреннего аудита, нацеленного на первичную оценку того, что уже делается в лаборатории по риск-менеджменту. Но только изучением СОПов ограничиваться нельзя. Обязательный шаг – проведение аудита на местах, наблюдение за работой коллег.

Приведем примеры.

Первый – самый простой из основ СМК.

СОП по управлению СОПами содержит описание системы распространения СОПов персоналу, который включает:

- 1) Обязательное утверждение нового СОПа заведующей лабораторией
- 2) Создание копий СОПов по числу получателей.
- 3) Маркировка СОПа – номер копии, получатель, подпись ответственного за качество, синяя печать «копия №» на каждой копии
- 4) Внесение данных в общий реестр СОПов
- 5) Передача СОПа получателю (персонифицированная), получение росписи получателя в листе рассылки.
- 6) Изъятие от персонала ранее выданной копии СОПа в случае ее отмены или актуализации (изменения).

Что можно сказать в данном случае с позиции риск менеджмента:

- 1) Возможный риск – применение персоналом на местах не актуальной версии СОПа. То есть, если сотрудник получает новую копию СОПа новой редакции, у него может остаться старая копия, которой он будет пользоваться, что приведет к ошибкам.

С точки зрения риск менеджмента такая ситуация вполне реальна. И может иметь достаточно серьезные последствия.

Но существующая система уже управляет данным риском. Нужно ли делать что-то еще? Единственный возможный риск – это снятие копии сотрудником с полученной копии. Следовательно, СОП по управлению СОПами должен содержать запрет на снятие копий самостоятельно. И сотрудники должны быть об этом специально предупреждены. Но предположим, сотрудник не выполнил это требование. В этом случае синяя печать и подпись распространителя будет черной. И можно идентифицировать применение несанкционированного СОПа при внутреннем аудите. Эту логику можно продолжить. А если сотрудник снимет цветную копию или сделает скан и распечатает его на цветном принтере?... – Это пример простого риск ориентированного мышления.

Эти данные можно перенести в более формализованный вид:

Риск	Цепочка событий	Меры управления	Вероятность*	Вред*	Вероятность детекции*	Общая оценка
Применение персоналом не актуализированной СОП	1.1 Отсутствует система введения в работу нового СОП: Выданная копия СОПа не имеет системы идентификации, нет реестра	Система описана в СОП № Имеется рутинная процедура введения новой СОП, маркировки, выдачи, ведется реестр	1 (с учетом уже существующих методов управления риском)	10	1	10
	1.2 Сотрудник снимает копию с выданной копии СОПа самостоятельно	Выданная сотруднику копия СОП имеет синюю печать и подпись. Установлен запрет на снятие копий.	3 (предполагается, что сотрудник не имеет злого умысла и либо не помнит о запрете на снятие копии, либо делает это из лучших побуждений)	10	4	120
	1.3 Сотрудник делает цветную копию с выданной	Установлен запрет на снятие копий	1 (скорее всего имеется злой умысел –	10	8	80

	копии СОПа		сотрудник пытается специально обойти созданную систему)			
--	------------	--	--	--	--	--

* В данном примере для упрощения приведен вариант оценки вероятностей и вреда по 10-ти бальной шкале. Вероятность детекции оценивается в обратной шкале, где 1 – крайней высокая вероятность, 10 – крайне низкая.

Обратите внимание на отличие цепочек событий 1.2 и 1.3. В 1.2 присутствует «инструментальный» метод контроля – наличие синей печати. То есть несанкционированная копия сразу будет видна.

В 1.3 такой системы нет. Поэтому вероятность детекции ниже, так как учитывает возможность как самоконтроля, так и внешнего контроля.

Лабораторный пример.

При анализе СОПов было выявлено, что отсутствует требование по смене наконечников у дозаторов. Опрос персонала показал, что сотрудники хорошо понимают необходимость данной процедуры, и в СОПы не стали включать данное требование исходя из уровня компетентности персонала.

Насколько это корректно с точки зрения управления рисками? Приведем возможный вариант формализованной оценки риска для двух лабораторий, отличающихся лишь одним параметром: уровнем текучести кадров. В одной из лабораторий такая текучесть кадров близка к нулю, в другой – смена кадрового состава – обычное явление.

Риск	Лаборатория	Вероятность	Тяжесть последствий	Вероятность детекции	Меры воздействия (снижения риска)
Не сменин	Низкая	1	10	10	100

наконечник у дозатора	текучесть кадров				
Не сменен наконечник у дозатора	Высокая текучесть кадров	6	10	10	600

Анализ рисков лаборатория также может проводить по отношению к клиницистам.

Пример 1.

При решении клинической задачи по верификации хронической болезни почек назначена проба Реберга – Тареева. При расчете клиренса эндогенного креатинина величина минутного диуреза составляет 0,3 мл/мин. Действия врача КЛД для предотвращения ошибочного принятия клинического решения?

Ответ – выдать результаты только аналитических измерений, которые не зависят от преаналитических условий (уровень креатининемии, креатинурии) и предложить расчетное значение скорости клубочковой фильтрации по уровню креатининемии.

Пример 2.

Направлена в лабораторию проба крови беременной женщины или ребенка для использования расчетных технологий измерения СКФ по уровню креатининемии ?

Для предотвращения клинической ошибки врач КДЛ отмечает о невозможности адекватной оценки СКФ по уровню эндогенного креатинина и/или по концентрации цистатина С (биохимическим или иммунохимическими технологиями).

Анализ выборки амбулаторных карт пациентов позволит выявить типичные для данного учреждения/отделения/клинициста ошибки, связанные со взаимодействием с лабораторией и принять меры по их уменьшению.

Одной из типичных ошибок лабораторий при внедрении системы риск-менеджмента является сугубо ретроспективный подход к управлению рисками. То есть риск-менеджмент применяется только к уже случившимся сбоям. В лаборатории выявляется уже случившаяся проблема, выявляется причина этой проблемы и проводятся работы по устранению данной причины. Также проводятся работы по удержанию выявленного сбоя в установленных диапазонах (повторяемость не выше, чем 5 раз в год, например). Это – корректирующие действия. При чем тут риски?

Риск-ориентированное мышление предполагает другой подход. При уже возникшей проблеме необходимо устранять не только причину данной проблемы (корректирующее действие), но и проанализировать возможные (вероятные) другие причины, которые приведут к той же самой проблеме и работать с ними тоже (то есть реализовывать предупреждающие действия).

Например, описанный выше пример, где клиницист получает неверные данные из лаборатории из-за ошибки лабораторного персонала – не сменен дозатор. Но ведь та же самая ситуация могла произойти и по другим причинам. Например, ошибка идентификации биоматериала. Поэтому риск-менеджмент предполагает комплексную оценку всех процессов и процедур и, идеологически, должен проводиться, в том числе, на этапе планирования. Например, когда только принимается решение о вводе новой тест-системы.

Рассмотрим ситуацию передачи реагентов с основного склада в лабораторию и разберем конкретный этап – постановка новых реагентов, которые требуют специальных условий хранения, в холодильник. Если с основного склада в лабораторию были доставлены реагенты нового лота и их просто поместили с уже находящимися в холодильнике реагентами старого лота, возникает вероятность применения реагентов нового лота без должной верификации. Если в лаборатории используется, к примеру, цветовая идентификация вновь поступающих реагентов, или если существует специальное зонирование отсеков холодильника, вероятность совершения подобной ошибки будет меньше.

Анализ существующих решений, уменьшающих риски

Необходимо проанализировать:

- 1) Существующие СОПы, степень детализации работ, которые они регламентируют. Считается, что чем выше детализация СОПов, тем ниже должны быть риски.
- 2) Как проводится обучение и контроль выполнения СОПов? Чем жестче систем, тем выше вероятность, что персонал будет следовать СОПам, что снижает риски
- 3) Проведите оценку квалификации персонала. Чем выше квалификация, тем ниже вероятность реализации рисков.
- 4) Проведите анализ системы постоянного обучения и повышения квалификации персонала. Делайте акцент не на формальных сертификатах, а на внутреннем обучении.
- 5) Проанализируйте записи по оценке квалификации персонала.
- 6) Детально проанализируйте все инструкции производителей на реагенты, р/м, калибраторы, КМ, оборудование и т.д. Задайтесь вопросом, учтены ли все рекомендации и ограничения? Выполняются ли все рекомендации по обслуживанию, КК, калибровкам? Давал ли производитель устные рекомендации, которые не отражены в инструкциях? Если да, потребуйте соответствующие разъясняющие письма. Сделайте перечень всех рекомендаций производителей, которые не выполняются, не учитывались или выполнялись не в полной мере. Обратите особое внимание на:
 - a. Ограничения к использованию
 - b. Требования к окружающей среде
 - c. Частота калибровки, в т.ч. дозаторов
 - d. Обеспечение качества центрифуг, холодильников, сушильных шкафов, вытяжек и т.п.
 - e. Данные по метрологической прослеживаемости калибраторов! Если калибраторы не имеют метрологической прослеживаемости, это создает значительные риски получения невалидных результатов!!!

- 7) Запросите у поставщиков списки типичных ошибок пользователей! Проверьте, осведомлен ли персонал о них.
- 8) Какие есть встроенные системы предупреждения в оборудовании?
- 9) Возможность продолжить исследование на приборе, если прибор выдает информацию об ошибке?
- 10) Встроенные системы контроля параметров окружающей среды? (в приборах, в помещениях, на складах, в холодильниках и т.д.)
- 11) Системы фиксации и информирования о сбоях в ЛИС и другом программном обеспечении.
- 12) Полнота фиксации информации обо всех процессах, особенно обратить внимание на фиксацию информации о любых нарушениях, сбоях и т.д. К примеру, если прибор выдал информацию об ошибке, это должно быть зафиксировано в рабочем журнале к прибору и сообщено поставщику.
- 13) Как гарантируется однозначная идентификация пациента и прослеживаемость?

Для первичного выявления рисков Вам поможет изучение моделей индикаторов качества. Также Вы можете воспользоваться следующими примерами.

Примеры рисков на преаналитическом этапе:

- 1) Назначение исследований
 - a. Неверное назначение исследований
 - b. Ошибки заполнения бланка-запроса
 - c. Клиницисты не имеют адекватной информации о лаборатории
- 2) Этап регистрации пациента и взятие биоматериала:
 - a. Материал взят у другого пациента (идентификация пациента)
 - b. Неверная/ошибочная техника взятия биоматериала
 - c. Подготовка пациента не выполнена/выполнена не в полном объеме
 - d. Условия среды взятия биоматериала (чистота помещений, р/м, персонала и т.п. – биобезопасность, температура, влажность среды и т.п.)

- e. Безопасность пациента: отсутствие мест отдыха после/перед взятием и т.п., отсутствие системы контроля состояния пациента – риск потери сознания и травмы, отсутствие средств оказания первой медицинской помощи, плохое проветривание помещений и т.д.
 - f. Использован неверный контейнер для биоматериала
 - g. Ошибки маркировки
 - h. Ошибки ввода данных о пациенте
- 3) Транспортировка биоматериала
- a. Температура
 - b. Время
 - c. Влажность
 - d. Физическая сохранность
 - e. Возможность перепутать образцы и т.д.
- 4) Пробоподготовка
- a. Неверная работа центрифуги
 - b. Аликвотирование и т.д.
- 5) Гемолиз и другие сывороточные индексы, сгустки, пузырьки, недостаточный объем биоматериала

Примеры рисков на аналитическом этапе:

- 1) Интерферерирующие субстанции в биоматериале (рассматривать исходя из применяемых реагентов)
- 2) Квалификация персонала, допуск, компетентность
- 3) Реагенты
 - a. Качественные характеристики (аналитические и технические)
 - b. Организация хранения (у поставщика, на основном складе, на складе лаборатории)
 - c. Просроченные реагенты

- 4) Помещения: чистота, условия (запыленность, температура, влажность, достаточность помещений и организация рабочего пространства, шум, вибрации и т.д.)
- 5) Применяемое оборудование: ошибки, обслуживание, метрологическое обеспечение
- 6) Валидация и верификация тест систем
- 7) Недостаточный ВКК, неверная интерпретация данных ВКК, неверно выбранные контрольные правила и т.д.
- 8) Управление информацией (в т.ч. ЛИС), включая доступ персонала к данным о пациентах
- 9) Ошибки на этапе верификации тест-системы, расчета неопределенности
- 10) Ошибки в применении референтных интервалов (не верифицирован референтный интервал)

Примеры рисков на постаналитическом этапе:

- 1) Задержка выдачи результата
- 2) Ошибки в бланке
- 3) Отсутствие значимой для интерпретации результатов информации
- 4) Результаты не верифицированы перед выдачей
- 5) Результаты выданы не тому пациенту (пример цепочки событий: ошибка ввода э-адреса)

После проведения анализа того, что в Вашей лаборатории уже делается по менеджменту рисков, Вы можете заполнить следующую простую таблицу (предварительно адаптировав ее под себя):

Этапы лабораторных исследований и возможные источники риска

Этап	Возможные источники риска	Отражение в документированной информации, актуализация	Применяемые методы контроля
Пре – пре аналитический	Выбор (номенклатура) тестов в лаборатории Соответствие набора тестов клинической задаче		
Пре - аналитический	Идентификация Правильность подготовки пациента Правильность техники взятия Соответствующие консерванты Соответствующая посуда Условия хранения Условия транспортировки Время доставки Ошибки регистрации Гемолиз Липемия Иктеричность сыворотки Сгусток фибрина		
Аналитический	Ошибки регистрации Правильность подготовки пробы Реагенты : срок хранения, условия хранения Верификация методик Проверка дозаторов Качество воды, проверка электропроводности Состояние приборов, Периодичность обслуживания приборов и оборудования, Систематический внутрилабораторный контроль качества количественных результатов Внутрилабораторный контроль качества качественных результатов Оценка результатов внешней оценки качества, Калибраторы , прослеживаемость Оценка неопределенности Возможность проверки правильности результатов		

	Оценка (наблюдение) за выполнением методик персоналом		
После - аналитический	Наличие перечня критических значений, их согласованность с клиницистами Ошибки в записи Применение/Отсутствие анализа значимости различий Применение/Отсутствие дельта –чек проверки Правильность пороговых значений Референтные интервалы, их верификация в лаборатории		
После – после-аналитический	Правильность принимаемых решений клиницистами на основании результатов тестов		
Проблемы организации работы лаборатории	Помещения лаборатории, и соблюдение требований Распределение обязанностей персонала, ответственные Организация учебы персонала Режимы уборки Утилизация отходов Соблюдение конфиденциальности Оценка удовлетворенности клиентов (клиницистов и пациентов) Организация внутренних аудитов Наличие Клинических руководств , их актуализация		

Если Вы готовы применять более формализованные инструменты, подобную таблицу можно перевести в формат FMEA.

7. Оценка рисков

После комплекса работ по идентификации рисков, опасных событий и цепочек событий, необходимо провести оценку рисков.

То есть оценить:

- 1) Вероятность его возникновения
- 2) Тяжесть последствий
- 3) Вероятность детекции

Существует два подхода к проведению такой оценки – качественный и количественный.

В общем случае, если оценка риска проводится впервые, то ориентируются на качественную оценку, если не проводят специальные исследования для получения количественных данных (например, в фарминдустрии, как известно, для препаратов существуют количественные данные о числе возможных побочных действий, указанных в инструкции).

Если же существует статистика по различным несоответствиям, можно провести количественную оценку.

Приведем примеры возможных шкал для проведения оценки рисков. Напомним, что не существует конкретных требований, по какой шкале и как конкретная лаборатория должна провести оценку рисков. Вы можете разработать собственные шкалы.

Таблица шкалы оценки степени вреда по отношению к здоровью пациента / персонала:

Значение	Наименование	Описание
5	Катастрофическое	Смерть, инвалидность
4	Критическое	Серьезная травма, потеря трудоспособности с длительным отрицательным эффектом для здоровья и большой вероятностью осложнений
3	Среднее	Серьезный вред для здоровья, средняя вероятность осложнений
2	Небольшое	Отсутствие серьезного вреда здоровью,

		серьезный психологический вред
1	Маленькое	Небольшой психологический дискомфорт

Таблица шкалы оценки степени финансовых потерь для учреждения:

Значение	Наименование	Описание
5	Катастрофическое	Прямой финансовый урон, превышающий... Судебное разбирательство Лишение лицензии / аккредитации
4	Критическое	Прямой финансовый урон, превышающий... Большая вероятность судебного иска Большая вероятность лишения/отзыва лицензии / аккредитации
3	Среднее	Прямой или косвенный финансовый урон, превышающий... Возможность лишения лицензии, судебных исков Потеря доверия значительной части пациентов
2	Небольшое	Незначительные финансовые потери. Потеря доверия незначительной части пациентов
1	Маленькое	Ухудшение имиджа у незначительной части пациентов

Таблица со шкалой оценки вероятности возникновения проблемы

Значение	Наименование	Описание
5	Очень часто	Ежедневно
4	Часто	Еженедельно
3	Периодически	Ежемесячно
2	Изредка	Раз в полгода
1	Редко	Раз в год

Таблица со шкалой оценки вероятности детекции проблемы

Значение	Наименование	Описание
5	Невозможно	Существующие методы контроля и мониторинга не позволяют выявить проблему до ее влияния на пациента/персонал/ организацию
4	Сложно	Не более ... (15%) ошибок выявляется
3	Обнаружение случайно	Вероятность детекции 50/50
2	Обнаружение возможно	Очень большая вероятность детекции
1	Обнаружение близко к 100%	Практически 100% ошибок выявляется до того, как будет оказано влияние на пациента/ персонал/ организацию

При наличии статистической информации данные шкалы могут быть представлены в виде точных цифр или сигмаметрик.

Например: вероятность появления ошибки 1 на 10 случаев (высокая), 1 на 100 случаев (средняя), 1 на 1000 случаев (ниже средней), 1 на 100 000 случаев (низкая), 1 на 1 000 000 (пренебрежительно малая).

Оценив каждый риск по трем шкалам Вы получите некое итоговое число, отражающие важность риска (необходимо перемножить полученные три значения) – число приоритета уровня риска.

Приведем пример использования подобной системы оценки для проведения FMEA анализа.

Калий для гемолизированной пробы.

Вероятность возникновения – 5 (очень часто)

Серьезность вреда – 4 (большой вред)

Вероятность детекции. Зависит от наличия системы оценки гемолизированной пробы. Для лаборатории с автоматической оценкой – 1 (обнаружение близко к 100%), для лаборатории с визуальной степень оценки зависит от квалификации персонала. Может быть 2-4. Если система отсутствует – 5 (обнаружение не проводится).

Отсюда для разных лабораторий для конкретного риска общее число, оценивающие риск, может быть от 20 ($5*4*1$), до 100 ($5*4*5$).

Приведем еще один пример FMEA анализа.

1. Первичный FMEA анализ в лаборатории (упрощенная выписка)

№	Описание опасной ситуации	Потенциальный вред	Тяжесть	Потенциальная причина	Меры предотвращения	Вероятность возникновения	Методы определения (выявления)	Вероятность определения	Общая оценка риска
1	Исследованы несоответствующие пробы	Клиницист получает не валидные данные	5	Не аттестованная центрифуга	Отсутствуют	3	Отсутствуют	5	75
2	Исследованы несоответствующие пробы	Клиницист получает не валидные данные	5	Отсутствие системы контроля температуры при транспортировке биоматериала	Отсутствуют	5	Отсутствуют	5	125
3	Исследованы несоответствующие пробы	Клиницист получает не валидные данные	5	Визуальный контроль гемолиза	Частичный контроль	4	Самоконтроль	4	100
4	Ошибка в данных о пациенте	Клиницист получает не валидные данные	5	Ручной ввод данных о пациенте в несоответствующих условиях	Самоконтроль	5	Самоконтроль	4	100
5	Потеря данных	Потеря информации о результатах пациентов	2	Сервер не оснащен raid массивом	Еженедельное копирование данных	2	Постоянный	1	4

Изучение приведенного примера, на наш взгляд, показывает, что FMEA анализ рисков имеет ряд существенных недостатков.

Так, хорошо видно, что тяжесть вреда будет сильно отличаться от того, о каком конкретно анализе идет речь. Поэтому FMEA анализ полезно проводить для решения конкретной задачи (классически – ввод нового теста и т.п.).

8. Сравнение полученных данных с установленными критериями

После проведения оценки рисков необходимо принять решение о том, какие риски требуют немедленных действий, то есть являются критическими, неприемлемыми; для каких необходимо разработать средне- или долгосрочный план по улучшениям, какие находятся в зоне приемлемости (такие нужно продолжать мониторировать с применением специальных индикаторов, чтобы риски не вышли из приемлемого уровня), а какие ничтожно малы и ими можно пренебречь.

Есть ряд принципов, которыми следует руководствоваться при принятии решения о приемлемости или не приемлемости рисков.

- 1) Любые риски, которые ассоциированы с серьезной угрозой для жизни и здоровья пациентов и персонала, независимо от вероятности их возникновения и реализации, считаются неприемлемыми.

Данный принцип часто пропагандируется и декларируется. Но он требует, на наш взгляд, серьезного пояснения. Если вдуматься, практически любая медицинская деятельность так или иначе может быть ассоциирована с причинением серьезного вреда здоровью пациента. Это и ВБИ, и риски применения антибиотиков (различные побочные эффекты), и неправильный результат анализа, который приведет к неверно оказанному медицинскому вмешательству (или невмешательству). И может показаться, что риски заставляют нас отказаться от любого вида деятельности. Так? Нет. Если выявлен риск, несущий за собой серьезную опасность для жизни и здоровья человека, необходимо:

А) Проанализировать, что можно сделать, чтобы физически снизить риск (ввести подтверждающий вид исследования; перейти на другую тест-систему; значительно увеличить частоту измерения КМ и т.д.)

Б) Если применение мер по снижению рисков не приведет к улучшениям, или нет технологических решений по снижению рисков, то все пользователи должны быть детально информированы обо всех рисках. Также необходимо провести risk/benefit анализ, то есть показать, что пользы от выполнения исследования будет больше, чем если его не проводить, даже с учетом ассоциированных рисков.

- 2) Если Вы можете что-то сделать для снижения рисков, сделайте это

- 3) Риски необходимо в первую очередь оценить по отношению к их возможному влиянию на пациентов, далее на персонал, далее на организацию (в том числе материальные потери)
- 4) Экономическая нецелесообразность по снижению рисков (если риск можно снизить, но это требует серьезных вложений) не должна быть решающим фактором при принятии решения о приемлемости рисков. Наверно, это один из самых дискуссионных вопросов менеджмента рисков. В ряде стандартов существует подход, когда экономическая целесообразность является одним из решающих факторов при принятии решения. Также бывают ситуации, когда меры по снижению технологических рисков (которые могут повлиять на жизнь и здоровье пациентов/персонала), входят в противоречие с финансовыми рисками организации. То есть, снижая одни риски (технологические), мы повышаем другие – финансовые. Подобные ситуации всегда остаются на усмотрение высшего руководства организации. Но механизм принятия решения должен быть описан в соответствующих процедурах, понятен персоналу, доступен для оценки соответствующими надзорными органами и органами по аккредитации.

Приведем пример классических подходов к принятию решений по приемлемости рисков. Самый простой способ – двумерная таблица, где указаны вероятность возникновения риска и величина вреда.

		Вероятность возникновения вреда				
Тяжесть вреда		1 Раз в год	2 Раз в полгода	3 Ежемесячно	4 Еженедельно	5 Ежедневно
	1 Малый					
	2 Небольшой					
	3 Средний					
	4 Критический					
	5 Катастрофический (смерть и т.д.)					

Еще раз подчеркнем, что механизм принятия решения разрабатывается и внедряется конкретной лабораторией. Данная таблица приведена лишь для примера и может быть оспорена.

Также важно, что подобные таблицы могут быть разработаны для разных ситуаций. А может быть описан более сложный алгоритм принятия решений. Мы считаем, что данные таблицы, которые часто встречаются как рекомендации в различных стандартах по риск менеджменту, больше полезны для демонстрации подходов к принятию решений о приемлемости рисков, то есть для методических целей. В реальной практике, как нам кажется, полезнее использовать экспертную оценку по каждому найденному риску, а не принимать решения механистично.

Также видится более полезным применять методологию шесть сигм и стремиться все риски выводить на уровень 4-5 сигм по вероятности возникновения, а тяжесть стараться держать на уровне не выше средней.

Тем не менее, после первичной оценки рисков Вы можете обнаружить, что многие риски встречаются чаще, чем хотелось бы и ряд из них ассоциируются с довольно тяжелыми последствиями.

Поэтому следующий шаг – разработка мероприятий по снижению рисков.

9. Разработка плана действий

При разработке планов по работе с рисками важно отработать каждый риск в отдельности.

Также важно понимать, что любые решения и действия, предпринятые для уменьшения рисков вносят изменения в СМК и могут служить источником новых рисков.

Поэтому очень важно после реализации плана по снижению рисков провести не только оценку результативности данного плана, то есть удостовериться, что риски действительно снижены, но и оценить, не возникли ли новые риски в процессе вводимых изменений. Этот шаг часто является новым для СМК лабораторий, которые работали по упрощенной системе корректирующих и предупреждающих действий.

Также важно понимать, что план по уменьшению рисков может являться частью или полностью покрывать план по улучшениям, планы по развитию СМК лаборатории и т.д.

	Наименование риска	Владелец риска	Фактор риска (причины)	Предупредительные мероприятия	Лицо/ подразделение ответственное за мероприятие	Последствия от реализации риска	Корректирующие (реактивные) мероприятия	Вероятность реализации риска (Ч) (1-5 баллов)	Степень влияния риска (В) (1-5 баллов)	Время влияния риска (Т) (1-3 балла)	Балл значимости риска (Б) (Ч*В)+Т	Обл. карты рисков
1	Предоставление недостоверных результатов	Менеджер	Ошибки при проведении идентификации пациентов и проб, оформлении заказа на лабораторные исследования	1 Обучение персонала выполняющего взятие крови, регистрацию данных пациентов и объема заказов в ЛИС. 2. Контроль преаналитического этапа (наблюдение, трейссеры, анкетирование)	Лаборант - менеджер	1. Назначение неправильного лечения 2. Нанесение вреда пациенту 3. Возникновение судебных исков.	1. Оценить системность ошибки (мониторинг индикатор преаналитического этапа) 2. Заполнить отчет об инциденте 3. Провести повторное обучение персонала	4	3	2	14	
2	Нарушения правил информирования при получении критических результатов лабораторных исследований	Заведующий СКК заведующие отделов	Нарушение правил передачи информации (передача критических значений, оповещение заказчиков, информирование врачей в случаях требующих внимания)	1. Обучение персонала лаборатории правилам передачи критических результатов и ведением записей. 2. Мониторинг выполнения временных нормативов передачи информации (отчет по количеству переданных результатов). 3. Проверка заполнения журнала передачи информации. 4. Наблюдения за работой персонала лаборатории	Старшие врачи секторов, врач СКК	1. Несвоевременное реагирование на критическое состояние здоровья пациента. 2. Причинение вреда здоровью и жизни пациента.	1. Еженедельный мониторинг соответствия количества полученных критических результатов. Количеству своевременно переданных результатов. 2. Обеспечение каналов связи для передачи информации. (телефон, сотовая связь)	2	1	2	4	
3	Утеря информации	Руководитель лаборатории	Отсутствие "on-lin"е копирования информации в ЛИС	1.Обеспечение копирования информации в ЛИС в режиме "on-lin" создание условий IT-службами, для предотвращения утери информации.	Системный администратор ЛИС в лаборатории , провайдер ЛИС	1. Утеря информации при нарушении работы сервера. 2. Несвоевременная передача данных по критическим результатам	1.Выполнение управления копированием в режиме "on-lin" провайдером ЛИС. 2. Мониторинг выполнения договорных обязательств компанией провайдером ЛИС. 3. Внесение дополнений в договорные обязательства при выявлении несоответствий и наличия областей рисков не охваченных условиями договора.	5	5	5	30	

4	Ухудшение качества обслуживания	Руководитель лаборатории	Нарушение этики поведения персоналом лаборатории	1. Работа с персоналом (разъяснение необходимости соблюдения этических норм). 2. Контроль со стороны старших врачей секторов и обучение персонала лаборатории .	Заведующие отделами, СКК, лаборант менеджер.	1. Утечка конфиденциальной информации. 2. Нанесение вреда здоровью и достоинству пациента. 3. Увеличение количества жалоб со стороны пациентов и/или заказчиков, врачей дочерних организаций. 4. Отток клиентов в другие медицинские учреждения. 5. Ухудшение деловой репутации Общества.	1. Обучение персонала, обеспечение хорошего психологического микроклимата в коллективе. 2. Наблюдение за персоналом. проведение трейсеров, мастер классов. 3. Анализ причин влияющих на условия работы персонала лаборатории . 4. Создание мотивационных факторов стимулирующих персонал для качественного исполнения должностных обязанностей (поощрения. выплата платных услуг. увеличение заработной платы и пр.).	2	1	2	4	
5	Нарушение экологической безопасности	Руководитель лаборатории	Нарушение правил утилизации биологических отходов	1. Обучение персонала правилам обращения с биомедицинскими отходами. 2. Контроль со стороны медицинского персонала за утилизацией биомедицинских отходов. 3. Соблюдение Правил по утилизации биомедицинских отходов.	Сестра-хозяйка	1. Инфицирование персонала, пациентов. 2. Экологическая авария	1. Ежедневный мониторинг утилизации биоотходов. 3. Обучение персонала лаборатории на регулярной основе использования средств индивидуальной защиты. 4. Наблюдение за персоналом при работе с биоотходами.	2	1	2	4	
6	Техногенные аварийные ситуации	Руководитель лаборатории	Внештатные ситуации(отключение электроэнергии, водоснабжения, вентиляции, пожар, сбой в ЛИС, поломка оборудования и пр.)	1. Обучение персонала правилам обращения с опасными веществами. 2. Проведение противопожарных инструктажей. 3. Обеспечение надежности и бесперебойной работы оборудования. 4. Соблюдение правил техники безопасности. 5. Соблюдение правил эксплуатации оборудования и работы с химическими веществами.	Заведующие ОКЛ и ОМЛ	1. Причинение вреда здоровью пациентов и персонала от повреждений при пожаре, ударах электр. тока и пр. 2. Выход оборудования из строя, задержка выдачи результатов, невыполнение договорных обязательств 3. Разрушение инфраструктуры лаборатории .	1. Обучение персонал действиям во внештатных ситуациях. 2. Участие в проведении учебных тревог (1 раз в год). 3. Обеспечение работы запасного оборудования, наличие лабораторий работающих в аутсорсинге. 4. наличие технической и сервисной служб поддержки и сопровождения при аварийных ситуациях.	2	1	1	3	

7	Предоставление недостоверных результатов	Руководитель лаборатории	Ошибка при подготовке пациента к лабораторным исследованиям, определении объемов выполняемых исследований	<ol style="list-style-type: none"> 1. Размещение необходимой информации с подробным описанием подготовки на стенде в холле лаборатории . 2. Проведение инструктажа пациентов врачами - клиницистами. 3. Проведение врачами - лаборантами инструктажей врачей-клиницистов, направляющих пациентов на лабораторные исследования. 4. Проведение семинаров, мастер классов по лабораторной диагностике 	Заведующие СКК, ОКЛ и ОМЛ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Получение недостоверных результатов. 2. Ошибки при назначении лечения. 3. Нанесение вреда здоровью и жизни пациента. 4. Не выполнение протоколов диагностики, снижение качества обслуживания. 5. Создание условий для не своевременного использования реагентов закупленных для новых видов исследований 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Проведение обучающих и информирующих мероприятий для врачей клинических специальностей. 2. Планирование и поведение мероприятий по вопросам лабораторной диагностики на текущий период при выявлении несоответствия, с целью своевременной коррекции процессов направления пациентов на лабораторные услуги 	3	1	2	5	
8	Нарушение сохранности образцов	Заведующий СКК	Нарушения правил транспортировки и хранения образцов биологического материала.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проведение инструктажей курьеров. 2. Применение соответствующих контейнеров. 3. Должное содержание и правильная эксплуатация контейнеров. 4. Соблюдение режима и графика движения автотранспорта. 5. Соблюдение порядка на рабочих местах. 6. Контроль со стороны старшего лаборанта, менеджера, старших врачей секторов, сестры-хозяйки, заведующих ОКЛ и ОМЛ. 	Лаборант - менеджер, старшие лаборанты отделов	<ol style="list-style-type: none"> 1. Невыполнение исследования в доставленном биоматериале. 2. Получение недостоверных результатов. 3. Ошибки при назначении лечения. 4. Причинение вреда здоровью и жизни пациента 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Наличие хладагенов в транспортных контейнерах - мониторинг наличия (ежедневно). 2. Мониторинг выполнения хронометража маршрутов времени доставки материалов. 3. Контроль за работой холодильного и термостатирующего оборудования. 4. Наличие термометров (мониторинг работы персонала). 	2	2	2	6	

9	Предоставление недостоверных результатов	Руководитель лаборатории , заведующий СКК	Ошибки связанные с нарушением правил взятия проб биологического материала (наличие брака в принятых материалах)	1. Повышение уровня квалификации персонала участвующего во взятии крови и материалов на лабораторные исследования у пациентов. 2. Проведение необходимого контроля со стороны заведующих ОКЛ и ОМЛ и СККЗ. работа с персоналом контрагентов (заказчиков лабораторных услуг).	СКК	1. Получение недостоверных результатов. 2. Ошибки при назначении лечения. 3. Нанесение вреда здоровью и жизни пациента	1. Обучение правилам взятия биологического материала имеющего отношение к лабораторным исследованиям, взятию крови, транспортировке и пр. 2. Проведение рейсеров, наблюдение за работой персонала. 3. Мониторинг эффективности мероприятий (оценка изменения индикаторов качества преаналитического этапа)	5	5	3	28	
10	Принятие неправильного клинического решения на основании лабораторных исследований	Руководитель лаборатории	Неправильная интерпретация результатов лабораторного обследования вследствие отсутствия контроля качества (ВЛКК,ВОК)	1. Дополнительное обучение персонала - прохождение мастер-классов на рабочих местах, участие в конференциях, специализации, ежегодные аттестации на соответствие занимаемой должности, прохождение категорической сертификации 1 раз в 5 лет 2. Мониторинг показателей ВОК и ВЛКК.	Руководитель лаборатории , заведующие СКК, отделами, менеджер лаборант лаборатории .	1. Получение недостоверных результатов. 2. Ошибки при назначении лечения. 3. Нанесение вреда здоровью и жизни пациента	1. Мониторинг технического состояния оборудования. 2. Мониторинг за бесперебойным обеспечением реагентами и РРМ. преемственность в работе с ОЛО. 3. Мониторинг участия персонала лаборатории в проведении мероприятий по ВЛКК, ВОК, МЛС. 4. Информационно-методическая работа с врачами клинических специальностей. проведение консультаций по вопросам лабораторной диагностики.	2	1	1	3	
11	Ухудшение качества обслуживания	Руководитель лаборатории	Большие очереди и длительность ожидания приема на лабораторные исследования	1. Увеличить число пунктов приема пациентов. 2. Проведение триажа пациентов 3. Контроль времени визита пациентов. 4. Разработка графиков посещения пациентов, направляемых организациями-заказчиками.	Руководитель лаборатории	1. Увеличение количества жалоб пациентов. 2. Ухудшение состояния здоровья пациентов при ожидании приема.	1. Обеспечение условий приема пациентов (контроль за своевременным оснащением рабочих мест РРМ, мягким и твердым инвентарем и пр). 2. Оптимизация приема пациентов (интеграция ГИС и ЛИС). Внедрение автоматизированных процессов и форм учета данных пациента и финансовых документов. 3. Обеспечение графика работы лаборатории в режиме "7 дней в неделю".	2	2	2	6	

2	Снижение объемов исследований	Руководитель лаборатории	Снижение объема выполняемых лабораторных исследований по ГОБМП и платным услугам	<ol style="list-style-type: none"> 1. Отток заказов в сторонние организации 2. Информирование всех заинтересованных сторон о проведении редких тестов, высокотехнологичных, на современном оборудовании. 3. Реклама в СМИ (TV, рекламные баннеры, Интернет-ресурс). 4. Улучшение работы коммерческого отдела с другими медицинскими учреждениями с целью привлечения назначений на проведение эксклюзивных исследований. 	Руководитель лаборатории	<ol style="list-style-type: none"> 1. Снижение эффективности лечения и диагностики. 2. Простой производственных мощностей. 3. Образование запаса реагентов с подходящими сроками годности. 4. Отток пациентов в сторонние лаборатории. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Мониторинг обращаемости пациентов. 2. Мониторинг назначений на лабораторные исследования в соответствии с протоколами диагностики и лечения. 3. Работа с регионами по централизации лабораторных услуг. 4. Создание мотивационных факторов для персонала лаборатории и врачей РДЦ направленных на улучшение качества и объемов оказываемых услуг. 	3	2	3	9	
3	Обеспечение контроля качества новых исследований и контроль за вводом в эксплуатацию нового оборудования	Руководитель лаборатории	Риски связанные с внедрением новых исследований и установкой нового оборудования	<ol style="list-style-type: none"> 1. Повышение уровня квалификации работников лаборатории и строгое соблюдение протокола проведения исследований. 2. Соблюдение правил техники безопасности. 3. Проведение инструктажа и обучения сотрудников новым методам и работе с новым оборудованием. 4. Обеспечение наличия в рабочих помещениях средств индивидуальной защиты и индивидуальных аптечек. 	Заведующие ОКЛ и ОМЛ, СКК	<ol style="list-style-type: none"> 1. Нанесение вреда здоровью пациентов и персонала. 2. Использование диагностически малозначимых тестов. 3. Заключение договоров с поставщиками оборудования и реагентов без учета производственных условий выполнения исследований в лаборатории (отсутствие прослеживаемости лотов реагентов, протоколов валидации оборудования, инсталляционных метрологических данных, прослеживаемость эталонного образца и пр.) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Работа с поставщиками оборудования и реагентов, направленная на устранение несоответствий при поставке реагентов и оборудования (согласно рекомендациям менторов, международных экспертов, аудиторов). 2. Обеспечение внедрения новых лабораторных тестов имеющих высокую диагностическую значимость. 3. Обучение персонала лаборатории новым методам и навыкам работы с оборудованием. 	2	1	2	4	

14	Недостаточная оснащенность реагентами и расходными материалами	Руководитель лаборатории	Недостаточная преемственность информации по вопросам обеспечения реагентами и РРМ между лабораторией, поставщиками и ОЛО, отделом организации закупок и мониторинга договоров.	1. Своевременное информирование старшего лаборанта, менеджера лаборатории, заведующих ОКЛ и ОМЛ, фирм-поставщиков. 2. Согласованная работа с коммерческим отделом, отделом лекарственного обеспечения, отделом организации закупок и мониторинга договоров.	Старшие врачи секторов и старшие лаборанты лаборатории.	1. Простои производственных мощностей. 2. Отсутствие необходимых реагентов и расходных материалов. 3. Задержка выдачи результатов исследования. 4. Нанесение вреда здоровью пациентов. 5. Невыполнение условий договоров.	1. Мониторинг запаса реагентов в секторах и отделах 2. Обеспечение преемственности информации в работе между отделами лаборатории, коммерческим отделом закупок, ОЛО. 3. Мониторинг договоров и выполнения договорных обязательств. 4. Мониторинг составления заявок на реагенты и РРМ и их выполнение. 5. Оценка эффективности проведенных мероприятий по факту обеспечения реагентами и РРМ.	3	1	2	5	
15	Принятие неправильного клинического решения на основании лабораторных исследований	Лаборант-менеджер	Отсутствие автоматизации при вводе данных в ЛИС	1. Выполнение процедур ввода данных в ЛИС с использованием сканера штрих кодирования. 2. Выполнение алгоритмов ввода данных в ЛИС в соответствии с СОП.	Менеджер-лаборант лаборатории, менеджеры - консультанты	1. Получение недостоверных результатов. 2. Ошибки при назначении лечения. 3. Нанесение вреда здоровью и жизни пациента. 4. Возникновение судебных исков.	1. Обучение персонала работе в ЛИС. 2. Закуп сканера штрихкодов. 3. Проведение мероприятий по интеграции ЛИС с ГИС	4	1	3	7	

Общая значимость рисков

от 16 до 28 баллов – Наивысшая значимость риска, (НВ);

от 11 до 15 баллов – Высокая значимость риска, (В);

от 4 до 10 баллов – Средняя значимость риска, (С);

до 4 баллов – Низкая значимость риска, (Н).

При разработке плана по уменьшению рисков полезно тесно сотрудничать с производителям тест-систем, оборудования и т.д. по связанным с ними рискам.

Зачастую поставщики могут предложить более экономические и уже отработанные решения.

Приведем пример из пограничной сферы, где менеджмент рисков является крайне важной. РОСТ прибор для дыхательной диагностики хеликобактериоза, применяется непосредственно врачами-гастроэнтерологами или средним медицинским персоналом. Понятно, что специфических знаний об особенностях возможных рисков, ассоциированных с подобными приборами им может не хватать.

Выявлен риск получения ложноположительных результатов из-за несоблюдения пациентом правил подготовки к проведению исследования. Важно учитывать, что для дыхательной диагностики требования к подготовке пациентов намного жестче, чем при взятии крови на исследование, также как и влияние преаналитических факторов на достоверность результатов намного более сильная, чем при исследовании других биоматериалов. Следовательно, вероятность возникновения подобного рода проблем и степень их тяжести выше, если сравнивать аналогичный этап (подготовка пациента) для рутинной лаборатории (исследования крови) и дыхательной диагностики, а степень детекции и в том, и в другом случае достаточно низкая. Формализовано это можно показать так:

Влияние не соблюдения пациентом правил подготовки к исследованию на результат.

	Вероятность возникновения проблемы	Тяжесть последствий	Вероятность детекции	Итоговое число риска
Исследование биоматериала	5	5	8	200
Исследование выдыхаемого воздуха	9	9	8	648

Сейчас мы опустим вопрос о причинах подобного различия, так как эта проблема выходит за рамки данной статьи. Укажем лишь, что в любой ситуации, когда планируется или уже применяется тест-система, которая имеет меньшее распространение, является инновационной, т.е. непривычной для персонала медицинского учреждения, все, даже обычные риски, связанные с подобно тест-системой, возрастают и должны анализироваться более детально.

В данной ситуации было принято решения связаться с поставщиком и совместно продумать меры по снижению рисков. В результате поставщик предложил разработать анкету, которую врач заполняет совместно с пациентом. Такой подход не рассматривался в мед учреждении, так как обычный поток лабораторных исследований не позволяет проводить подобную работу с каждым пациентом, а поток исследований для дыхательной диагностики не препятствует детальному опросу пациента.

Опросник включал в себя следующие вопросы:

1. Принимали ли Вы пищу утром перед тестированием?

Да / Нет

Если «Да» - то, сколько часов назад? _____

2. Ужин накануне был не позднее 24 часов?

Да / Нет

3. Употребляли ли Вы на ужин мясо, рыбу, грибы?

Да / Нет

4. Пили ли Вы воду перед тестированием?

Да / Нет

Если «Да» - то, сколько часов назад? _____

Примечание: несоблюдение требований п. 1-4 может привести к ложным результатам тестирования.

5. Принимали ли Вы указанные ниже лекарственные препараты:

- Антибиотики в течение 4-6 недель перед тестированием
Да / Нет
- Антисекреторные средства в течение 2 недель перед тестированием
Да / Нет
- Противовоспалительные средства в течение 2 недель перед тестированием
Да / Нет
- Антацидные препараты в течение 2 недель перед тестированием
Да / Нет

- Анальгетики в течение 2 недель перед тестированием
Да / Нет

Примечание: Прием вышеуказанных лекарственных средств перед тестированием может привести к ложным результатам обследования, т.к. данные препараты подавляют активность инфекции *Helicobacter Pylori*.

6. Принимали ли Вы крепкие спиртные напитки в течение 3 дней перед тестированием?
Да / Нет

Примечание: Прием крепких спиртных напитков может привести к ложным результатам тестирования, т.к. спиртные напитки имеют противомикробное действие против инфекции *Helicobacter Pylori*.

7. Ели ли Вы бобовые в течение 3 дней перед тестированием?
Да / Нет

Если «Да», подчеркните какие: бобы, горох, фасоль, чечевица, соя

Примечание: Употребление в пищу бобовых в течение 3 дней перед тестированием может привести к ложным результатам, т.к. бобовые содержат фермент уреазу, которая попадая в желудок пациента, может разлагать порцию принятого в процессе обследования карбамида даже в отсутствие в желудке пациента инфекции *Helicobacter Pylori*.

8. Когда в последний раз происходила санация зубов? _____

9. Есть ли у Вас какие-либо заболевания зубов (кариес, пульпит и т.д.)? _____

Примечание: наличие у пациента болезней зубов может привести к ложным результатам тестирования.

10. Жевали ли Вы жевательную резинку перед тестированием?
Да / Нет

Если «Да» - то, сколько часов назад? _____

Примечание: Жевательная резинка перед тестированием может привести к ложным результатам, т.к. в состав жевательных резинок входит карбамид, гидролизующийся при жевании с образованием аммиака.

11. Чистили ли Вы зубы перед тестированием? Да / Нет

Примечание: наличие остатков пищи в ротовой полости может привести к ложным результатам тестирования.

11. Курили ли Вы перед тестированием? Да / Нет

Как давно? _____. Если «Да», чистили ли вы зубы после курения? Да / Нет

Примечание: курение перед обследованием может привести к ложным результатам, т.к. сигаретный дым содержит аммиак.

Учреждение провело анализ целесообразности введения данного опросника с учетом ассоциированных рисков. Были учтены следующие данные:

- 1) Количество наблюдаемых ложноположительных результатов исследований до эксперимента по введению опросника
- 2) Увеличение времени на обслуживание пациента с введением в работу опросника

- 3) Количество наблюдаемых ложноположительных результатов исследований после экспериментального введения опросника
- 4) Целесообразность сохранения данного метода исследования (учитывая финансовую целесообразность, технологические выгоды, удобство пациента).

В результате было принято решение сохранить данный метод и ввести в рутинную практику работы применение опросника.

Еще раз подчеркнем, что при разработке методов снижения рисков полезно обращаться к поставщикам. Помимо технологических решений, поставщики смогут предложить более глубокое обучение персонала, проверку компетентности персонала и т.д.

10. Анализ возможностей (риск/бенефит анализ)

Иногда возникает ситуация, когда снижать риск технологически невозможно или экономически нецелесообразно. И хотя экономическую целесообразность в медицине считается рассматривать не корректно, тем не менее приведем здесь краткое описание подхода, позволяющего принять решение об оптимальном методе работы с риском.

Идея достаточно проста. Необходимо проанализировать, каковы будут преимущества при снижении риска в сравнении с совокупными затратами, которые надо для этого понести.

Естественно, проведение данного анализа необходимо проводить только полностью отдавая себя отчет в том, что мы говорим о безопасности и здоровье пациента.

Для лаборатории любое технологическое решение будет снижением риска: установка модульных систем, преаналитической станции и т.д. Всегда ли это целесообразно? Конечно нет.

11. Реализация плана и контроль результативности. Оценка общего остаточного риска.

Существуют две основные задачи после проведения всех запланированных мероприятий по управлению рисками: убедиться в их результативности, то есть доказать, что риски были снижены или продолжают находиться на заданном уровне и проверить, чтобы мероприятия по снижению/удержанию на заданном уровне одних рисков не повысили другие или не привели к возникновению новых.

Приведем два примера.

Первый – простой документооборот.

Предположим, в лаборатории решили ужесточить существующие СОПы, прописать требования более детально, создать дополнительные СОПы для персонала. В итоге количество СОПов на одного сотрудника превысило количество, оправданное здравым смыслом, и персонал просто перестал ими пользоваться.

12. Интеграция менеджмента рисков в СМК. Взаимосвязь риск менеджмента с другими элементами СМК: ВА, управление улучшениями, КД и ПД, ВКК, ВОК.

Тактический менеджмент рисков и его место и взаимосвязь с комплексной СМК лаборатории

1) Документооборот

Техники менеджмента рисков могут применяться для оценки достаточности СОПов по отношению к конкретным работам в конкретной лаборатории с учетом ассоциированных рисков, обусловленных компетентностью персонала, степенью автоматизации и т.д.

2) Обучение и компетентность

Оценка необходимости первичного и непрерывного обучения; оценка и разработка программ обучения для персонала

3) Внутренние аудиты, несоответствия

Менеджмент рисков может быть положен в основу системы управления несоответствиями, корректирующими и предупреждающими действиями.

Выявленные несоответствия могут быть оценены с помощью инструментов риск менеджмента с позиции тяжести последствий для пациентов, персонала, организации.

Информация, полученная при внутренних аудитах, также может быть использована как входные данные для проведения дополнительного цикла менеджмента рисков, разработки предупреждающих действий.

По результатам риск менеджмента можно планировать внутренние аудиты, их периодичность по конкретным процессам, подразделениям.

Также методология менеджмента рисков может применяться для ранжирования найденных несоответствий при проведении внутренних аудитов. Это очень важно, так как для лабораторий полезно установить правила, позволяющие определить степень приоритетности работ с несоответствиями. Например, есть несоответствия, требующие немедленного реагирования, вплоть до остановки выдачи результатов. Есть те, с которыми необходимо работать быстро и срок отчета не должен превышать 24 часа и

т.д. Интеграция риск менеджмента в процедуру управления внутренними аудитами позволяет решить данную задачу.

4) Анализ со стороны руководства, периодические пересмотры СМК

На основе данных риск менеджмента возможно составлять программы анализа СМК.

5) Управление изменениями

Внедрение новых методов, новых процессов, замена оборудования, управление персоналом, проектирование помещений и т.д., то есть управление любыми изменениями полезно дополнять формализованными техниками риск менеджмента.

6) Постоянные улучшения

Улучшения СМК можно формализовать и сделать более управляемым, если использовать методы риск менеджмента.

По сути, план работ по снижению рисков может рассматриваться как план по улучшениям, учитывающий влияние различных факторов на безопасность пациентов, персонала, организации.

Также техники риск менеджмента могут быть адаптированы для решения следующих задач:

- Выбор и оценка поставщиков
- Выбор и оценка субподрядных лабораторий
- Выбор и оценка новых тест-систем
- Выбор и оценка РОСТ-оборудования

Наконец, связь индикаторов качества и риск менеджмента является, наверно, ключевой для СМК лаборатории.

13. Применение концепции Шесть Сигм в риск менеджменте

После того, как выявлены и проанализированы все риски, концепция риск-менеджмента интегрирована в основные элементы СМК лаборатории, полезно применить подход шесть сигм для мониторинга ситуации с рисками. По сути, это унификация всех методов оценки риска и перевод наблюдаемых и потенциальных рисков в шкалу шесть сигм.

Помимо унификации концепция шесть сигм позволит увидеть не просто абсолютное число ошибок, совершаемых в лаборатории, но и поставить цели по их снижению. В этом, наверное, заключается основной плюс применения данного подхода.

Еще один немаловажный положительный момент – применимость данного подхода для любых типов процессов, процедур и индикаторов. Вы можете применять шесть сигм для оценки достигнутого аналитического качества, качества преаналитических процессов, вспомогательных, и даже финансовых.

14. Заключение

Как Вы видите, риск менеджмент – это неотъемлемая часть ежедневной работы каждого сотрудника лаборатории.

Менеджмент рисков можно рассматривать и как набор технических инструментов, и как идеологию построения СМК лаборатории в целом.

Мы считаем, что наиболее результативной работы мы добьемся тогда, когда менеджмент рисков станет идеологической основой работы каждого сотрудника, и при этом персонал будет хорошо владеть различными инструментами по управлению рисками.

15. Литература

При подготовке были использованы следующие материалы:

- 1) Individual Quality Control Plan. Developing an IQCP, a Step-by-Step Guide, CDC, CMS, US. Department of Health and Human Services
<https://wwwn.cdc.gov/clia/Documents/IQCP%20Layout.pdf>
- 2) Risk Management and Quality Control for the Entire Testing Process, Sharon S. Ehrmeyer
http://www.labquality.fi/@Bin/2820624/Sharon+Ehrmeyer_Risk+Management+Quality+Control_Labquality+Days+2015.pdf
- 3) Practical aspects of the use of FMEA tool in clinical laboratory risk management, Mendes M.E. et all. J Bras Patol Med Lab, v.49, n.3, p. 174-181, 2013
- 4) PHA analysis:

[https://www.worksafe.vic.gov.au/_data/assets/pdf_file/0015/12462/16 Practical example Implementing standards in a laboratory.pdf](https://www.worksafe.vic.gov.au/_data/assets/pdf_file/0015/12462/16_Practical_example_Implementing_standards_in_a_laboratory.pdf)

- 5) Laboratory Quality Control Based on Risk Management, James H. Nichols
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3119960/>
- 6) Risk Management in the Clinical Laboratory, Sarah W Njoroge, Ph.D. and James H Nichols, Ph.D., www.annlabmed.org,
<http://synapse.koreamed.org/DOIx.php?id=10.3343/alm.2014.34.4.274>
- 7) Risk Management in Clinical Laboratory: from Theory to Practice, David Remona Eliza1, Dobreanu Minodora, Acta Medica Marisiensis 2015;61(4):372-377, DOI: 10.1515/amma-2015-0086
- 8) FMEA and FTA analysis. Why it is Coming to Your Hospital and Your Laboratory. Tina A. Krenc
<http://www.labqualityconfab.com/wp-content/uploads/Krenc.pdf>
- 9) Risk Management in the Medical Laboratory: Reducing Risk through Application of Standards Michael A Noble
<http://www.polqm.ca/pdf/2013Saudi/NOBLE%20-%20Risk%20Management%20-%20Reducing%20Risk%20through%20Application%20of%20Standards.pdf>
- 10) Risk-Based QC for Clinical Laboratories
https://www.whitehatcom.com/BioRad/Resources/Risk_Based_QC_G_Cooper_052715.pdf
- 11) The New EP23 – Laboratory Quality Control Based on Risk Management, Approved Guideline, Luann Ochs, MS
- 12) ISO 15189:2012 Medical laboratories -- Requirements for quality and competence
- 13) ISO/TR 22869:2005 Medical laboratories -- Guidance on laboratory implementation of ISO 15189: 2003
- 14) ISO 22870:2006 Point-of-care testing (POCT) -- Requirements for quality and competence
- 15) ISO/TS 22367:2008 Medical laboratories -- Reduction of error through risk management and continual improvement

- 16) ISO 14971:2007 Medical devices -- Application of risk management to medical devices
- 17) ISO/TR 24971:2013 Medical devices -- Guidance on the application of ISO 14971
- 18) ISO 31000:2009 Risk management -- Principles and guidelines
- 19) IEC 31010:2009 Risk management -- Risk assessment techniques
- 20) CLSI EP23-A Laboratory Quality Control Based on Risk Management; Approved Guideline
- 21) CLSI EP18-A2 Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources; Approved Guideline—Second Edition