

А.В. ЭМАНУЭЛЬ¹, Г.А. ИВАНОВ², О.В. ЧЕРНИЧУК³, В.Л. ЭМАНУЭЛЬ⁴, Ю.В. ЭМАНУЭЛЬ⁴, Е.Д. СВЕТАЛКИНА⁵,

¹ГБУ «НИИ организации здравоохранения и медицинского менеджмента ДЗ г. Москвы»; ²ФГБУ «Клинико-диагностический центр»

Управделами Президента РФ, г. Санкт-Петербург; ³АУ ХМАО - Югры «Центр профессиональной патологии»;

⁴СПбГМУ им. акад. И.П. Павлова, г. Санкт-Петербург; ⁵Департамент здравоохранения и фармации Ярославской области

Менеджмент рисков как основа системы менеджмента качества медицинской лаборатории

На сегодня тема риск-менеджмента становится все более актуальной для медицинских лабораторий. Новые версии известных нам стандартов ISO 15189:2012 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности» (ГОСТ Р ИСО 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности»), ISO 9001:2015 (ГОСТ Р ИСО 9001-2015) «Системы менеджмента качества. Требования» включают требования по управлению рисками.

Существуют и отдельные стандарты по риск-менеджменту, как **общего характера**:

– ISO 31000:2009 Менеджмент рисков. Принципы и руководящие указания.

– ИЕС 31010:2009 Менеджмент рисков. Техники оценки риска.

так и специализированные:

– 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 (ГОСТ Р 56395–2015 «Лаборатории медицинские. Снижение ошибок посредством менеджмента риска и постоянного улучшения»).

Также существуют **профессиональные рекомендации по применению риск-менеджмента** в сфере лабораторной медицины:

– CLSI EP 23-A Контроль качества медицинской лаборатории, основанный на менеджменте рисков.

– CLSI EP 18-A2 Инструменты менеджмента рисков для определения и управления источниками лабораторных ошибок.

Интересно отметить, что **риск-менеджмент является не специфичным именно для медицинских лабораторий, а относится и к производителям изделий, в том числе для Ин Витро диагностики (ISO 14971), и для медицинских учреждений в целом** – так, одним из требований

по аккредитации JCI является наличие системы управления рисками.

Также важно обратить внимание коллег на тот факт, что лабораторный стандарт ISO 22860 рекомендует лабораториям использовать ISO 14971 для управления улучшениями.

Теоретические аспекты управления рисками медицинской лаборатории можно изучить здесь: [url: http://15189.ru/data/documents/Upravlenie-riskami-medicinskoj-laboratorii.pdf](http://15189.ru/data/documents/Upravlenie-riskami-medicinskoj-laboratorii.pdf).

В рамках данной статьи мы бы хотели сконцентрироваться на разборе ключевых ошибок, которые совершают лаборатории при выстраивании системы комплексного управления рисками.

Напомним, что обобщенная схема риск-менеджмента выглядит следующим образом.

Риск – это сочетание вероятности возникновения опасной ситуации и ее вреда.

Обычно рассматривают риски, связанные с оказанием медицинской помощи пациенту (на этот делает акцент ИСО 15189 версии 2012 г.), организационные, в первую очередь финансовые риски (об этом много говорится в ИСО 9001 версии 2015 г.). А также риски, связанные с безопасностью персонала.

Риски, которые возникают в процессе выполнения исследований могут быть, в конечном счете, отнесены к одной из трех вышеуказанных групп.

ПРИВЕДЕМ ПРИМЕР

У пациента с гипокалиемией ($K=3$ ммоль/л), требующей неотложной терапии, из лаборатории получен искаженный результат ($K=4,2$ ммоль/л).

Рассмотрим эту ситуацию с позиции менеджмента рисков (сейчас мы не будем говорить о неотложных мерах, которые необходимо принимать, а используем эту ситуацию для ретроспективного анализа).

Угрозой здесь является отсутствие необходимого медицинского вмешательства.



А.В. Эмануэль

Опасная ситуация: клиницист получает из лаборатории неверный результат вследствие гемолизированной пробы.

Для управления данной ситуацией нам надо оценить ассоциированный с ней риск (ниже мы немного отойдем от примера и будем рассматривать гемолизированную пробу более широко).

Сначала оценивается вероятность:

Вероятность 1 (реализация угрозы – отсутствие медицинского вмешательства, когда это необходимо, или наоборот – ненужное медицинское вмешательство):

– очень низкая, если мы говорим о результатах, которые всегда подтверждаются клинической картиной и т. п.;

– средняя, если квалификация врача недостаточна;

– высокая, если решение принимается только на основе данных лаборатории.

Вероятность 2 (реализация опасной ситуации – наличие гемолиза):

– высокая, если персонал, отвечающий за взятие биоматериала недостаточно квалифицирован, или если речь идет о биоматериале детей;

– низкая, если персонал квалифицирован.

Если существует автоматизированная система входного контроля гемолиза, можно провести количественную оценку вероятности возникновения гемолизированной пробы.

Далее оценивает степень вреда. Последствия, в данном случае для пациента. Косвенно это несет и финансовые риски для учреждения:

– высокий, если назначенное неверное лечение / не назначенное лечение могут привести к серьезным последствиям для пациента (смерть, инвалидность и т. п.).

То есть зависит от анализа и квалификации врачей.

Следующим шагом необходимо оценить, какие есть методы контроля на всех этапах, которые позволяют выявить данную проблему еще до ее реализации. В терминологии риск-менеджмента это называется вероятность детекции или обнаружения.

Вероятность детекции гемолизированной пробы:

– Низкая, если нет входного контроля.
– Средняя, если осуществляется визуальный контроль.

– Близкая к 100%, если осуществляется сплошной инструментальный контроль.

Чем выше вероятность детекции, тем ниже возможность реализации риска.

МЕТОДЫ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ

После проведения подобной оценки риска необходимо принять решения о методах управления им.

Методы управления делятся на две большие группы: снижение риска, если принято решение, что риск не приемлем, и мониторинг приемлемых рисков, чтобы они не вышли из зоны приемлемости.

Возможные меры управления по гемолизированным пробам:

1) Мониторинг: ввести правило – ежемесячно собирать статистику

по гемолизированным пробам и отслеживать динамику.

2) Снижение риска: ввести инструментальный сплошной контроль проб на наличие гемолиза; провести обучение персонала (взятие биоматериала, визуальный контроль; возможно – работу с клиницистами).

3) Информировать клинициста о гемолизированной пробе, если не можем отказаться в выполнении исследования.

После применения мер по управлению рисками необходимо убедиться, что: а) мы действительно выполнили, что наметили, б) что предпринятые меры действительно снизили риск. В терминологии риск-менеджмента это называется верификацией предпринятых действий.

ВЕРИФИКАЦИЯ

Возможная верификация по гемолизу:

– Ведем постоянный статистический учет гемолизированных проб и проводим сравнительный анализ (отслеживаем динамику);

– По возможности отслеживаем информацию от клиницистов об ошибках вследствие неверных данных результатов и проводим FTA анализ по каждой, для выявления корневой причины, в т. ч. пропущенный гемолиз.

Идеология риск-менеджмента предполагает, что любые меры по уменьшению рисков могут привести к возникновению новых рисков.

В нашем случае возможен следующий вариант:

– Клиницист получает информацию обо всех гемолизированных пробах на бланке-ответе, независимо от степени влияния на измерение конкретного анализа (неверно настроен ЛИС), начинает

сомневаться в результатах, требует повторных исследований.

Если подобную работу проводить по каждому значимому несоответствию, то постепенно количество ошибок будет уменьшаться, но общая СМК будет достаточно «тяжелой». Поэтому всегда надо ориентироваться на здравый смысл и целесообразность.

Формализовать подобную работу помогут специальные инструменты, например адаптированных FMEA анализ (таблица 1).

Существуют более или менее формализованные инструменты управления рисками. Наиболее простые (и, на наш взгляд, наиболее практически ориентированные), это различные опросники и блок-схемы. Для формализации и мониторинга можно использовать такой инструмент, как FMEA анализ в различных модификациях. Для поиска причины или возможной причины проблемы есть формализованный метод – FTA анализ, который в более упрощенном виде может быть реализован методом «пять почему». Специальный инструмент, нацеленный на риски, связанные с безопасностью, пришел к нам из пищевой промышленности – это HACCP. Обо всех этих инструментах – Вы также можете прочитать здесь: [url: http://15189.ru/data/documents/Upravlenie-riskami-medicinskoj-laboratorii.pdf](http://15189.ru/data/documents/Upravlenie-riskami-medicinskoj-laboratorii.pdf).

СЛОЖНОСТИ

ПРИ ВНЕДРЕНИИ РИСК-МЕНЕДЖМЕНТА

Можно выделить следующие сложности, с которыми сталкиваются лаборатории, при внедрении риск-менеджмента:

1) Слишком узкое восприятие задачи по управлению рисками:

а. Риск-менеджмент часто воспринимают отдельной от СМК работой.

ТАБЛИЦА 1

Модификация FMEA анализа

Опасность	Последовательность действий	Опасная ситуация	Вред	Действует на	Риск до введения мероприятий			Детекция	Мероприятия по снижению риска	Риски вследствие предпринятых мер	Верификация	Риск после мероприятий			Остаточный риск	Подтверждающие документы
					Тяжесть	Вероятность	Риск					Тяжесть	Вероятность	Детекция		
1	Опасности, связанные с ложноположительным результатом															
1.1	Неверная работа тест-системы из-за интерференции с лекарственным препаратом	Клиницист получает сильно искаженные результаты (ложноположительные)	Принятие решение о необходимости лечения при отсутствии заболевания	Пациент	4	2	Допустимый	10	Мониторинг информации от клиницистов. Поиск литературных данных. Запросить данные у поставщика.	Нет		4	2	10	Допустимый	
1.2	Гемолизированная проба	Клиницист получает несколько искаженные результаты (ложноположительные)	Принятие решение о необходимости лечения при отсутствии заболевания	Пациент	4	8	Не целесообразно считать допустимым	10	Внедрение системы оценки гемолиза	Клиницисты не готовы к изучению информации о влияющих факторах		4	8	3	Допустимый	

b. Риск-менеджмент выстраивается исключительно по ретроспективному принципу – как реакция на уже случившуюся проблему.

c. Не уделяют внимание разделению рутинного риск-менеджмента и управления рисками на этапе внедрения новой тест-системы, замены оборудования, т. е. при каких-либо существенных изменениях, т. е. проектный риск-менеджмент.

d. Используют «тяжелые» инструменты риск-менеджмента (FMEA, FTA и т. д.) там, где более практично и эффективно применять простые техники (опросники, блок-схемы).

2) Отсутствие практики аудитов СМК лабораторий в части менеджмента рисков.

3) Сотрудники лабораторий не имеют специальных знаний по риск-менеджменту.

4) Сотрудники лабораторий не понимают пользы от риск-менеджмента.

Рассмотрим эти проблемы более детально.

УЗКОЕ ВОСПРИЯТИЕ РИСК-МЕНЕДЖМЕНТА

Риск-менеджмент – это неотъемлемая часть СМК. Существует подход, когда риск-менеджмент рассматривается как идеологическая основа менеджмента качества. Наиболее полно эта идеология на сегодня описана в новой версии ИСО 9001, но и в ИСО 15189 она также прослеживается.

С точки зрения практики важно понимать, что риск-менеджмент тесно связан с внутренними аудитами. Часто именно в процессе внутренних аудитов выявляются несоответствия и проблемные зоны (потенциальные несоответствия). Эту информацию необходимо проводить через комплекс управления рисками. А следовательно внутренние аудиторы должны владеть идеологией менеджмента рисков.

Также очень важно для работ по управлению рисками привлекать разных специалистов, в т. ч. клиницистов и поставщиков. Управление рисками – это командная игра! Здесь как нигде лучше подойдет пословица: один в поле – не воин!

Очень частой ошибкой является понимание риск-менеджмента как последовательности формальных действий после

обнаружения проблемы. Это – лишь часть управления рисками. Не менее важны проспективные подходы, когда мы работаем с еще не случившимися, потенциальными проблемами.

Также важно разделить рутинный риск-менеджмент, который применяется нами постоянно. К примеру, все работы по ВКК и ВОК – это примеры управления рисками, причем зачастую проспективные. На самом деле ситуация еще не вышла из-под контроля, но, применяя различные контрольные правила, мы видим нехорошие тенденции и начинаем принимать действия, чтобы ошибки не произошло. Приведем простые примеры рутинного менеджмента рисков.

ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА

◆ Несвоевременная замена и мойка измерительных ячеек на биохимическом модуле может приводить к неправильным результатам для некоторых пациентов даже при хорошей калибровке и контроле качества реагента.

◆ Несвоевременная замена измерительной ячейки на иммунологическом модуле может привести к нестабильным результатам и отсутствию воспроизводимости.

Дозаторы:

Приготовление рабочих растворов калибровочных и контрольных сывороток: очень важно при приготовлении внимательно смотреть объём требуемого разбавителя и точно следовать инструкциям разведения, т. е. например не менее полчаса тщательно растворять лиофилизированную контрольную либо калибровочную сыворотку. Это очень важный этап работ, от качества растворения сывороток зависит вся последующая работа по калибровке и контролю реагентов, поэтому рекомендуется для этих целей иметь отдельный поверенный дозатор, который больше в работе лаборатории нигде не используется. Настоятельно не рекомендуется использование дозаторов, задействованных в работе с образцами крови и сыворотки пациентов, для растворения лиофилизированных контрольных и калибровочных сывороток.

Вы легко можете продолжить этот список сами. Важно увидеть, что вся наша работа насквозь пронизана управлением рисками!

ФОРМАЛИЗОВАННЫЕ МЕТОДЫ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ

Мы можем сделать эту работу более управляемой и централизованной, применяя формализованные методы управления рисками.

Но! Существует отдельная работа по менеджменту рисков на этапе изменений. К примеру, если мы вводим новую тест-систему. Часто рекомендуется применять в этой ситуации FMEA анализ. Но начать можно и с простого опросника, который могут заполнять несколько (что очень важно) разных специалистов.

Приведем пример такого опросника, который Вы можете доработать «под себя» при внедрении новой тест-системы:

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 ли в нормативные требования оказания медицинской помощи (Стандарт/Порядок оказания медпомощи), 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 ли систему ВОК?

– Известны ли метрологические характеристики нового теста: CVi, CVq, Tea, MU, RI, cut off?

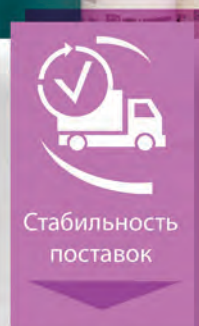
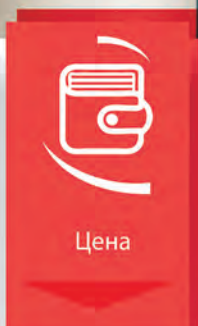
– Имеются ли референтные методы, эталонные образцы и система прослеживаемости измерений?

– Имеются ли данные для констатации преаналитических правил (вид биологического материала, подготовка пациента, консервант, сроки и условия хранения)?



Клиникал Диагностик Солюшнз

КДС – российский производитель гематологических реагентов с 2009 г.



- Реагенты КДС имеют сертификат СТ–1 и являются отличной альтернативой импортной продукции.
- Для производства реагентов КДС используется сырье, изготовленное по оригинальной рецептуре ведущего мирового производителя реагентов для гематологии.
- Мы поддерживаем гибкую систему скидок и доступные цены, которые позволяют нашим клиентам чувствовать себя комфортно даже в условиях кризиса.
- Производство реагентов и склад расположены на территории Москвы, продукция всегда есть в наличии на складе, что позволяет осуществлять поставки реагентов в кратчайшие сроки.
- Наборы реагентов КДС разработаны специально для работы на самых популярных моделях гематологических анализаторов: MicroCC–18, MicroCC–20Plus, Микрос 60, Адвиа 60, Культиер АсТ–серия, Миндрей ВС–серия, Абакус, МЕК и др.

Официальный поставщик:
г. Москва, ул. Саморы Машела, 8/2
Т/Ф: +7 (495) 232–02–13, e-mail: info@intermedika.ru
www.intermedika.ru

 **Интермедика**

– 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 персона требуется для реализации технологии?

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

ПРОБЛЕМЫ С ПРИМЕНЕНИЕМ ФОРМАЛИЗОВАННЫХ МЕТОДОВ

Очень часто, когда лаборатории только начинают работать в рамках риск-менеджмента, особенно если эта работа связана с подготовкой к сертификации или аккредитации, делается акцент на применение формализованных инструментов, например FMEA или FTA анализов. И классической проблемой является попытка упростить процедуру использования инструмента. Результат ожидаемо плачевный. Почему? Представьте себе, что для ускорения работы вы в два раза упростили инструкцию производителя реагентов. Формализованные методы будут работать только тогда, когда Вы будете полностью следовать методологии! Приведем примеры.

При применении FMEA анализа очень важно правильно оценить вероятность возникновения проблемы и тяжесть ее последствий. Как это сделать? Стандарты не дают однозначного ответа и позволяют использовать как количественную, так и качественную оценку, в отличие от фарминдустрии, где требования жестче.

И очень часто встречаются подобные «шкалы» оценки вероятности возникновения проблемы и вероятности ее детекции (таблица 2, 3).

Формально все очень правильно. Вот только откуда взять данные для оценки? Если внимательно посмотреть мето-

логию проведения FMEA анализа, то при использовании качественной оценки вероятности, необходимо, чтобы был проведен экспертный опрос, и чтобы количество экспертов, независимо друг от друга оценивающих вероятности, было: а) из разных сфер (не только врач КДЛ, но и клиницист, поставщик), б) чтобы их количество было статистически достоверным.

А в реальной практике подобную оценку делает один бедный ответственный сотрудник за риск-менеджмент! В этом нет никакого смысла!!!

Если же заявляется о количественной оценке, необходимо либо наличие валидных статистических значимых массивов данных (для ретроспективной работы с уже случившимися проблемами), либо проведение модельных экспериментов (как это принято в фарминдустрии). Как часто это делается в медучреждениях? Мы наблюдали это крайне редко.

В результате сотрудники лаборатории теряют веру в риск-менеджмент и не понимают его реальной пользы. Хотя, если делать все методологически корректно и ориентироваться на здравый смысл, риск-менеджмент – это мощнейший управленческий инструмент.

ОТСУТСТВИЕ ПРАКТИКИ АУДИТОВ

И наконец нельзя не сказать о проблеме «из другого лагеря». Практики проведения аудитов, системы управления рисками в медицинских лабораториях очень

мало. Поэтому часто аудиторы начинают давить на лаборатории, так как хотят увидеть привычную именно для них картину работы с рисками. Отсюда есть лишь один выход – внимательно изучать стандарты и не позволять аудиторам требовать от себя то, что стандарт РЕКОМЕНДУЕТ, а не требует.

В завершении мы хотим сказать, что часто наблюдаем ситуацию, когда в лаборатории внедрена очень красивая система риск-менеджмента, со сложными подходами к оценке вероятностей, тяжести вреда и т.д. Лаборатории демонстрируют красивые таблицы, графики и схемы на основе FMEA, FTA и более сложных методов анализа. При этом реальной пользы от этой нагроможденной системы немного – отзывы клиницистов и пациентов не улучшаются, количество ошибок не снижается.

В других же лабораториях, риск-менеджмент формально менее красивый, но результаты более впечатляющие.

Помните, любой метод управления рисками – это лишь инструмент. Иногда намного полезнее использовать простой опросник, а не FMEA. Подходите к управлению рисками как к инструменту управления, а не как к обязательному «злу», который требует стандарт. Тогда итоговая система будет удобной и полезной, то есть действительно позволит повышать качество нашей работы и повышать безопасность пациента, персонала и организации.

ТАБЛИЦА 2

«Шкалы» оценки вероятности возникновения вреда

Вероятность возникновения вреда (Е)	Критерии для оценки	Балл
Невероятный	Событие может случиться с приблизительной вероятностью 1 на 1.000.000	1
Маловероятный	Событие может случиться с приблизительной вероятностью 1 на 100.000	2
Редкий	Событие может случиться с приблизительной вероятностью 1 на 10.000	3
Возможный	Событие может случиться с приблизительной вероятностью 1 на 1.000	4
Частый	Событие может случиться с приблизительной вероятностью 1 на 100	5
Невероятный	Событие может случиться с приблизительной вероятностью 1 раз в год	1
Маловероятный	Событие может случиться с приблизительной вероятностью 1 раз в пол года	2
Редкий	Событие может случиться с приблизительной вероятностью 1 раз в месяц	3
Возможный	Событие может случиться с приблизительной вероятностью 1 раз в неделю	4
Частый	Событие может случиться с приблизительной вероятностью 1 раз в день	5

ТАБЛИЦА 3

«Шкалы» оценки вероятности детекции

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