



Управление рисками

Эмануэль А.В.

Начальник отдела мониторинга СМК

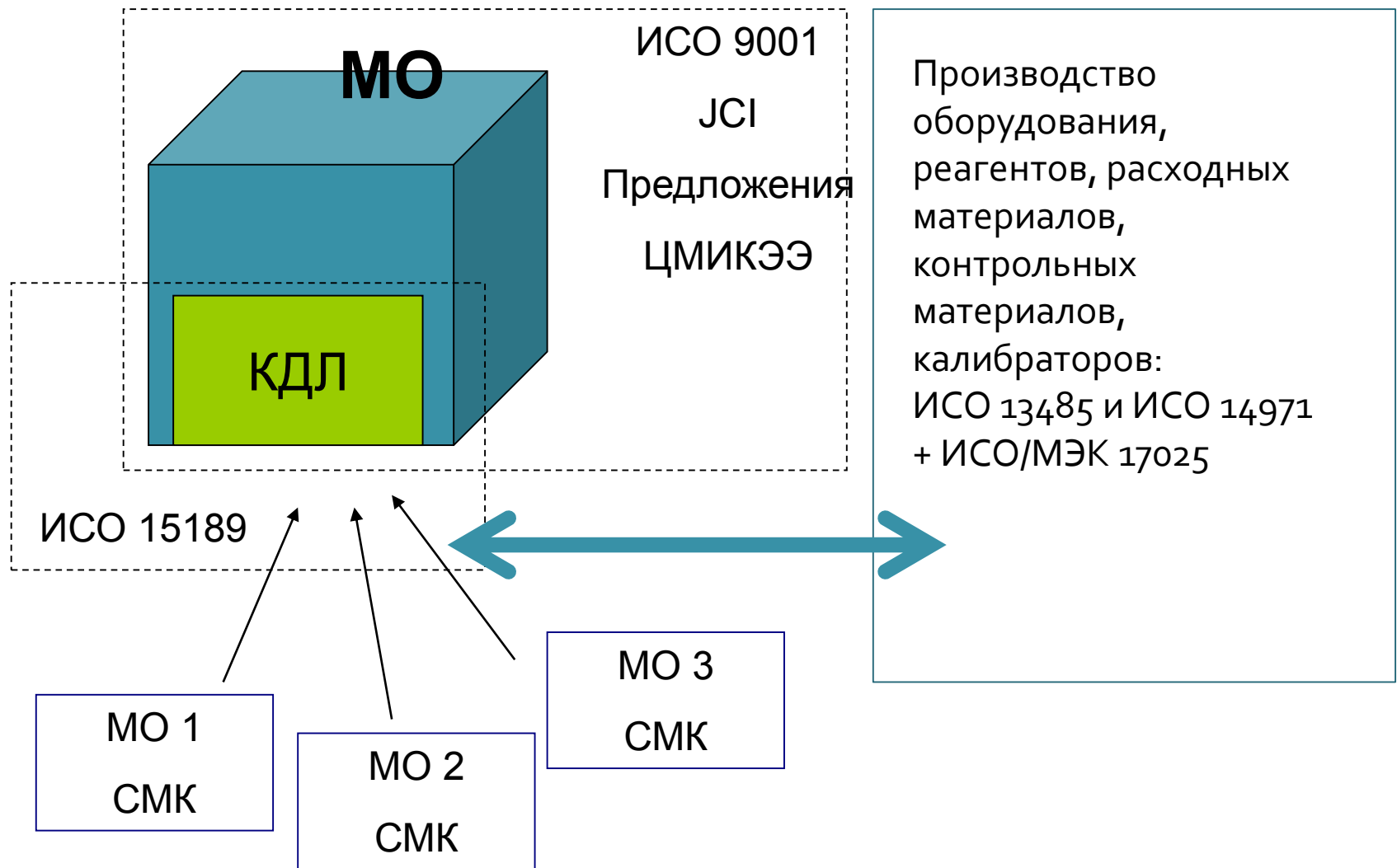
Государственное бюджетное учреждение «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы»



ISO 15189:2012.

4.14.16 Менеджмент риска

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





Группы рисков:

- Риски, связанные с качеством и безопасностью медицинской помощи (направлены на пациента)
- Риски по безопасности персонала
- Организационные риски
- Финансовые риски



- 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



Описание опасной ситуации	Потенциальный вред	Тяжесть	Потенциальная причина	Меры предотвращения	Вероятность возникновения	Методы определения (выявления)	Вероятность определения	Общая оценка риска
Исследованы несоответствующие пробы	Клиницист получает не валидные данные	5	Отсутствие системы контроля температуры при транспортировке биоматериала	Отсутствуют	5	Отсутствуют	5	125
Исследованы несоответствующие пробы	Клиницист получает не валидные данные	5	Визуальный контроль гемолиза	Частичный контроль	4	Самоконтроль	4	100
Ошибка в данных о пациенте	Клиницист получает не валидные данные	5	Ручной ввод данных о пациенте в несоответствующих условиях	Самоконтроль	5	Самоконтроль	4	100
Потеря данных	Потеря информации о результатах пациентов	2	Сервер не оснащен raid массивом	Еженедельное копирование данных	2	Постоянный	1	4

Личное мнение автора доклада:

Основная проблема подобного подхода в полной субъективности оценки вероятностей.



Обычные этапы начала работ по риск-менеджменту:

- 1) Определить перечни нежелательных событий для всех лабораторных процессов. Уделить внимание этапам взаимодействия процессов.



Индикаторы качества

- 2) Разработать форму фиксации информации (на бумаге или в ЛИС)
- 3) Начать фиксировать все случаи нежелательных событий
- 4) Для каждого нежелательного события проводить анализ причин – FTA анализ или «пять почему»



Управление несоответствиями, внутренние аудиты

- 5) Централизовать управление рисками. Адаптированный FMEA



Взятие биоматериала

Подготовленный пациент

- 1) Откуда пациент узнает о том, как готовиться к сдаче биоматериала?
- 2) Кто в МО за это отвечает?
- 3) Кто и как проверят готовность пациента?
- 4) Действия, если пациент не готов?
- 5) Информированное согласие?

Квалификация персонала, СОПы

Технология взятия биоматериала

Риски:
Неверно введены данные пациента в ЛИС / ошибочная маркировка пробирки / неверно выбранная пробирка / недостаточное количество биоматериала и т.д.

Расходные материалы

Помещения

Пациент в нормальном состоянии

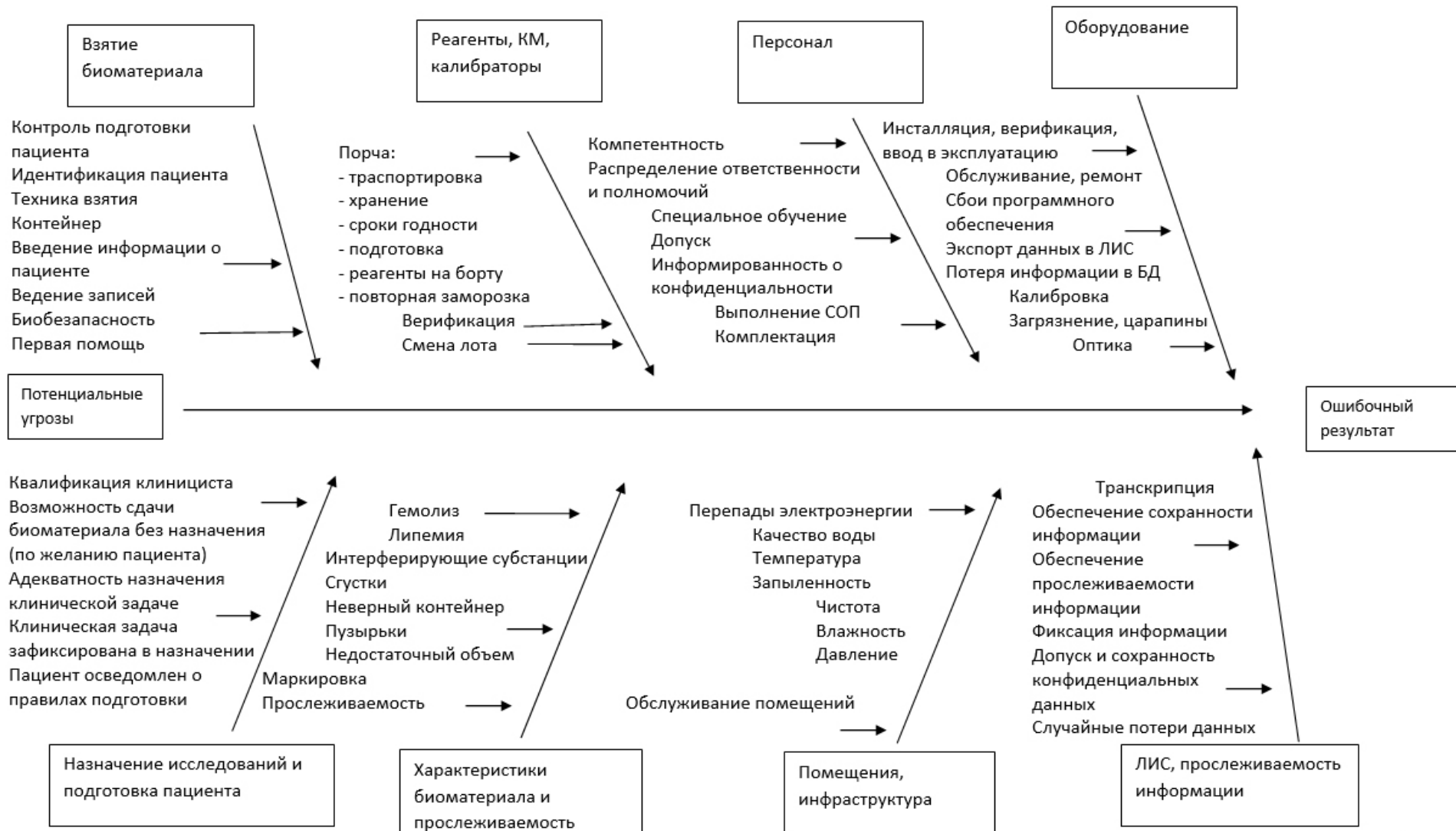
- 1) Контроль состояния
- 2) Помещение для отдыха
- 3) Средства экстренной помощи

Правильно взятый биоматериал

- 1) Какие будут использованы в дальнейшем индикаторы качества?
- 2) Хранение перед передачей в лабораторию? установлены ли риски....



Диаграмма Исикавы с нанесенными типичными рисками обобщенной медицинской лаборатории.





Методические сложности:

- 1) Индикаторы качества VS нежелательные события
 - Автоматизированная оценка HI VS анализ каждого нежелательного события
 - Цели применения индикаторов качества шире, чем риск-менеджмент (сравнение достигнутых показателей между разными лабораториями)
- 2) Централизация управления рисками
- 3) Применение методов оценки корневой причины
- 4) Формальные методы риск-менеджмента требуют оценки вероятностей.



Форма фиксации нежелательного события

Код: Дата: Время: ФИО:

Описание ситуации:

Предпринятые немедленные действия (если необходимо)

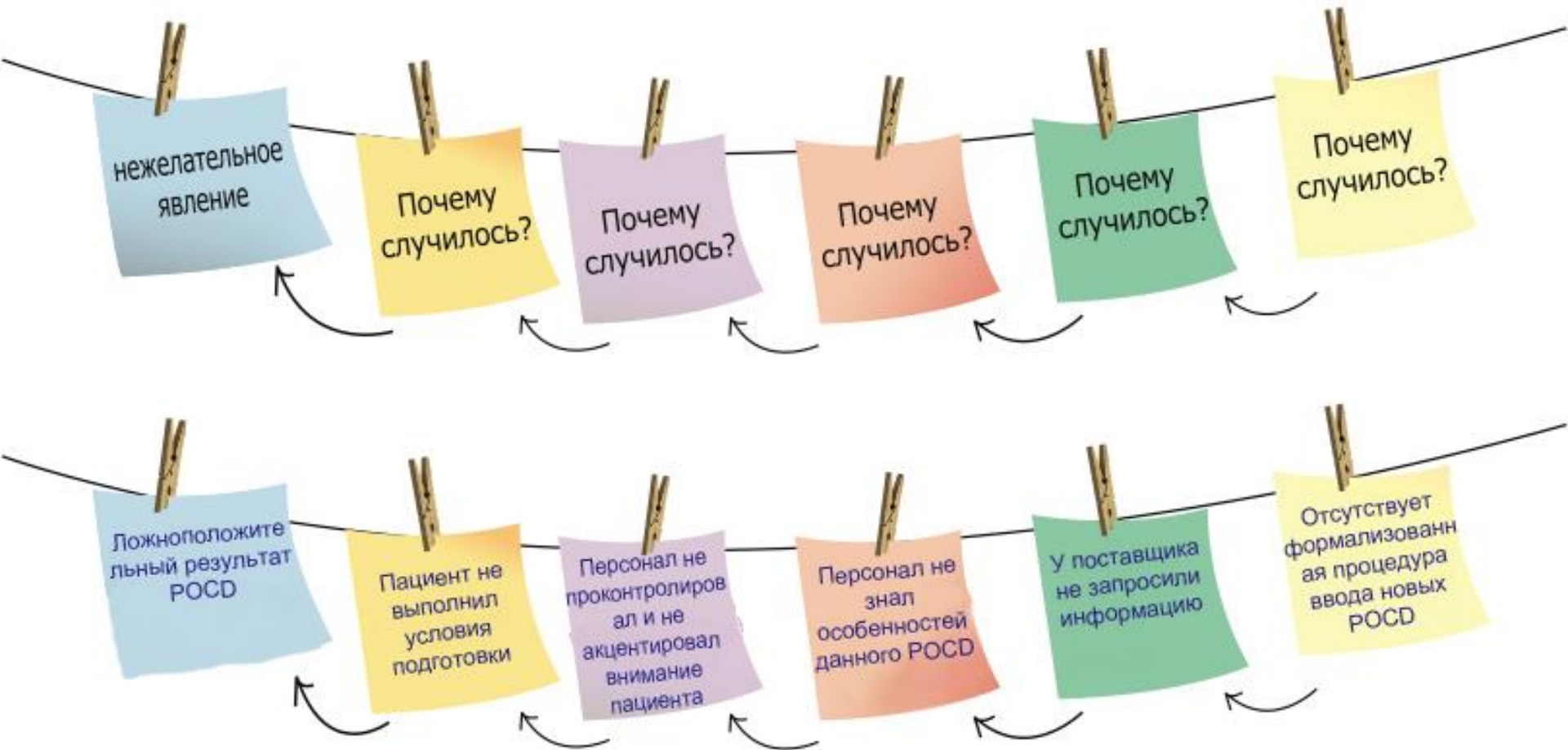
Анализ причин методом «пять почему»:

- 1) (Сотрудник лаборатории)
- 2) (Сотрудник лаборатории)
- 3) (Специалист по качеству)
- 4) (Специалист по качеству)
- 5) (Заведующий лабораторией)

Информация передана в отдел качества (дата):



«Пять почему»



Поиск причины	План работ
Новый РОСД выдает много ложноположительных результатов	Временно прекратить эксплуатацию прибора
Пациенты не выполняют условия подготовки	<ol style="list-style-type: none"> 1) В будущем не применять данный тип прибора при нарушении подготовки 2) Проанализировать степень влияния нарушений подготовки на результаты 3) Проанализировать наличие инструкций для пациентов их понятность
Персонал не акцентировал внимание пациентов, не контролировал выполнение правил подготовки	<ol style="list-style-type: none"> 1) Разработать процедуру информирования пациентов и контроля выполнения правил 2) Обучить персонал
Персонал не знал особенностей данного РОСД	<ol style="list-style-type: none"> 1) Кто работает с РОСД и должен знать? 2) Провести обучение с привлечением поставщика
У поставщика не запросили информацию	Запросить информацию у поставщика
Нет процедуры ввода РОСД	Разработать процедуру



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	

Нужно пояснение
или изучение
процедуры

$$4 * 2 * 10 = 80$$

$$4 * 8 * 10 = 320$$

$$4 * 2 * 10 = 80$$

$$4 * 8 * 3 = 96$$



Основные проблемы, мешающие внедрить риск-менеджмент:

- 1) Часто риск-менеджмент, управление несоответствиями, управление корректирующими и предупреждающими действиями, внутренние аудиты, планирование улучшений воспринимаются как несвязанные или малосвязанные процессы. Хотя это в целом – «нервная система» СМК.
- 2) Отсутствие специалистов, владеющих методологией
- 3) Чрезвычайно мало доказательств экономической эффективности именно для лабораторной медицины
- 4) При проведении экономического анализа не учитывается влияние на оказани медицинской помощи
- 5) Методические сложности, в т.ч. обоснование оценок вероятностей

Возможное решение: применение концепции шесть сигм.