

УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ У КЛІНІКО - ДІАГНОСТИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЯХ

Сидорко І. І., провідний інженер,

ДП "Львівський науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації"

Державне підприємство «Львівський науково - виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації» (ДП «Львівстандартметрологія»), Львів, вул. Князя Романа, 38, 79005, Україна. e-mail: sydorko-i@ukr.net

Байцар Р. І., доктор технічних наук, професор,

Національний університет "Львівська політехніка", Україна

Національний університет «Львівська політехніка», кафедра інформаційно - вимірних технологій, Львів, вул. С. Бандери, 12, 79013, Україна. e-mail: baitzar@ukr.net

Анотація

Прийняття соціально відповідальної практики управління організацією сприяє більшій інформованості під час ухвалення рішень, що ґрунтується на кращому розумінні очікувань суспільства, передбаченні ризиків і можливостей. Відповідальне управління організацією здатне поліпшити її стосунки із зацікавленими сторонами. Заохочення слідувати нормативним зобов'язанням веде до рішень, які з більшою вірогідністю отримають підтримку і довіру тих, хто їх реалізує і на кого вони впливають. Результатом може бути вдосконалення практик управління ризиками і поліпшення репутації організації.

Поняття "ризик" сьогодні має досить широкий зміст і використовується в абсолютно різних контекстах. Синонімами ризику можуть виступати такі поняття, як "небезпека", "загроза", "неблагополуччя" і т.п. Однак у багатьох визначеннях ризику в науковій літературі цей термін використовується в деякому спеціальному сенсі, де ризик пов'язаний перш за все з поняттям невизначеності. Тому під ризиком розуміють невизначеність, результатом якої може стати та чи інша несприятлива подія. Клінічні ризики - ризики, що виникають безпосередньо при наданні медичної допомоги. Вони включають клінічні помилки та халатність, інфекції при наданні медичної допомоги та неотримання згоди.

Принципи управління ризиками та необхідність їх використання ефективно застосовуються в багатьох галузях народно - господарської діяльності та державного управління, включаючи охорону здоров'я, а також установами, що забезпечують регуляторну діяльність у цих сферах, в тому числі у клініко - діагностичних лабораторіях. Сьогодні профілактика, як управління якістю здоров'я пацієнта стала домінантною ланкою медицини, де не останнє місце посідає лабораторна діагностика, яка здатна виявляти ризики виникнення багатьох хвороб. Наявність в системі охорони здоров'я лише окремих фрагментів ризик діяльності зумовлює необхідність формування на їх переважній більшості ефективної комплексної системи управління ризиками, яка має відбуватися з дотриманням певних вимог і принципів: визначення особливостей формування системи; оптимізація моделі управління ризиками медичних структур; обґрунтування передумов впровадження комплексної системи управління медичними ризиками та оцінка ефективності її функціонування.

Ключові слова

Управління ризиками, лабораторна медицина, медичні помилки, лабораторна діагностика, нормативне забезпечення, контроль і оцінка якості.

1. Вступ

Отримання аналітично достовірних і відтворюваних лабораторних результатів у сучасній медичній лабораторії можливе тільки за умови впровадження всіх елементів системи гарантії якості досліджень [1]. Вкрай низька якість лабораторних досліджень може призвести до несприятливих наслідків для розвитку охорони здоров'я в Україні. Сформована ситуація є наслідком відсутності організаційних, наукових і технічних засад та системного підходу до проблем медичного лабораторного обслуговування [2]. Питання якості клінічних лабораторних досліджень є одним з найактуальніших не тільки в галузі лабораторної медицини, а й в системі охорони здоров'я.

Розмаїття проблем у лабораторній медицині є набагато ширшим, ніж в інших галузях, оскільки відсутній консенсус між всіма учасниками процесів діагностики та лікування пацієнта в питаннях про значення лабораторної діагностики, внесок в ефективність лікувально - діагностичного процесу [3,4]. Результати лабораторних обстежень набувають справжньої цінності тільки у разі цілеспрямованого їхнього призначення та коректному оцінюванні; використанні сучасного обладнання та якісних діагностиків. Клінічна лабораторія вже не є власною обмеженою екосистемою, оскільки вона все більше інтегрується з доглядом за пацієнтами, допомагаючи діагностикою, моніторинговою терапією та прогнозуванням клінічних результатів. Незважаючи на те, що багато напрямків охорони здоров'я досі борються з питанням безпеки пацієнтів, лабораторна діагностика завжди була провідником у цьому питанні. Надійний підхід до подолання цієї проблеми вимагає передбачення випадкових подій (вичерпний аналіз процесу, переоцінка та перестановка вимог щодо якості, поширення керівних принципів експлуатації та рекомендацій щодо найкращої практики, зменшення складності та схильності до помилок, впровадження систем відстеження помилок та постійний моніторинг), збільшення та диверсифікація засобів захисту (застосування декількох та різномірних систем для виявлення невідповідностей) та зменшення вразливості (впровадження надійних та об'єктивних систем виявлення, причинно - наслідкових зв'язків, освіта та навчання). Ця політика, яка вимагає інтеграції між вимогами, повна відданість та міжвідомча співпраця, повинна зробити лабораторну діяльність сумісною з невід'ємною парадигмою загальної якості в процесі тестування [5]. Важливу роль у системі управління ризиком відіграє правильний вибір заходів попередження і мінімізації ризику, які загалом визначають її ефективність. У світовій практиці існує безліч різних і досить оригінальних шляхів та способів зниження ризику. Доцільність використання різних методів управління ризиками зумовлюється конкретною ситуацією, доступністю інформації, можливістю прогнозування настання ризикової події. Порівняння методів управління ризиками дає можливість визначитись із тим, який із них буде найпридатнішим для клініко - діагностичних лабораторій, залежно від виду ризику, місця його ймовірного виникнення, розміру, виду його діяльності та фінансових можливостей. Надання переваги будь - якому методу мінімізації ризику залежить від сфери виникнення ризику, організаційних, управлінських, фінансових

можливостей установи.

2. Мета роботи

Проаналізувати нормативне забезпечення та методологію ризиків і помилок в клініко - діагностичній лабораторії (КДЛ), що впливають на правильність аналізу послідовності діагностичних досліджень їх корекцію і трансформацію в залежності від отриманих в процесі обстеження результатів.

3. Результати досліджень та їх обговорення

Управління ризиком ґрунтується на результатах оцінки ризику, техніко-технологічному і економічному аналізі потенціалу та середовища функціонування діючої організації, а також на прогнозуванні нормативної бази господарювання, економіко - математичних методах, маркетингових та інших дослідженнях. Окрім того, управління ризиками включає в себе розробку стратегії і тактики КДЛ, яка здійснюючи свою діяльність, може відмовитися від реалізації того чи іншого рішення, пов'язаного з ризиками, причому дані методи можуть застосовуватися щодо значних ризиків як на стадії попереднього опрацювання рішення, так і в процесі діяльності як коригуючий захід в разі несанкціонованого зростання ризиків.

На сьогоднішній день існує велика кількість способів мінімізації ризику. Основними є такі: ухилення від ризику; розподіл ризику між учасниками; страхування ризику; самострахування; диверсифікація; лімітування; здійснення альтернативного планування; створення гнучкої структури виробництва; створення резервних фондів; моніторинг інформації; навчання і тренування; застосування гнучких технологій.

Страхування є одним з основних методів управління ризиками, що зумовлені негативним впливом зовнішнього навколишнього середовища, причому, як правило, страхуються ті ризики, які виникають як результат впливу макросередовища і не піддаються управлінню. Знижуючи можливий збиток, страхування дозволяє стабілізувати доходи організації і уникнути негативного впливу зовнішнього середовища. Крім того вона може скористатися в разі настання ризикової події створеними резервами (самострахування).

Питання якості лабораторного обслуговування (зменшення ризику для пацієнтів, задоволеність якістю обслуговування) у сучасній медицині зараз також набувають достатньої актуальності. Особливе значення ці питання мають для клінічних лабораторних досліджень в закладах охорони здоров'я. Ризиком особи, що приймає рішення з використання певної стратегії (технології) в невизначених умовах є різниця між виграшем (результатом, показником ефективності), який отримала б, якби були відомі умови, і виграшем, який отримує, в умовах невизначеності. Отже, існує дві постановки задачі з вибору рішення, два можливих сценарії: при одному бажано отримати максимальний виграш, при іншому - мінімальний ризик. Оптимально, звичайно - максимальний виграш при мінімальному ризику.

У сучасній медицині можна назвати п'ять основних джерел ризику, а саме:

- ризики, пов'язані з серйозними недоліками застосовуваних медичних технологій;
- прийняття рішення про медичне втручання, що містить ризик;
- проблеми виконання поточних медичних процедур;
- ризики, пов'язані з самодопомогою і самолікуванням;
- проблеми, що стосуються значних наслідків науково - технологічного розвитку.

У світовому масштабі КДЛ в медичних організаціях охорони здоров'я протягом року виконують кілька мільярдів лабораторних аналізів за призначенням лікарів для пацієнтів поліклінік, диспансерів, лікарень. Для якості результатів досліджень серйозні проблеми створюють чисельні об'єктивні і суб'єктивні чинники. Для їх усунення взято курс на розроблення національних стандартів у галузі лабораторної медицини, використовуючи міжнародний досвід розробки стандартів, що регламентують вимоги до організації діяльності КДЛ та засобів лабораторного аналізу. В нормативному забезпеченні КДЛ сьогодні діє значною мірою стихійно сформований конгломерат практично взаємно неузгоджених застарілих залишків раніше діючих нормативних документів та деяких нових рекомендацій і положень щодо організації й виконання клінічних лабораторних досліджень [6].

У галузі лабораторної медицини діє понад 300 міжнародних стандартів. В Україні ж досі не має достатньої нормативно - правової бази стандартизації клініко - лабораторних досліджень та лабораторних послуг, що заважає впровадити досягнення світової доказової медицини і викликає невизнання за кордоном вітчизняних результатів лабораторних досліджень. Серед різних медичних дисциплін лабораторна медицина є найсприятливішим об'єктом стандартизації - встановлення єдиних правил та оцінки відповідності їм при здійсненні практичної діяльності. Прийняття стандартів, що містять науково - обґрунтовані критерії належної реалізації певної технологічної операції, підвищить якість лабораторних досліджень в КДЛ [7].

Прийнято вважати, що до 80% інформації, необхідної для забезпечення лікувально - діагностичного процесу в розвинених країнах світу забезпечується за рахунок медичних лабораторій і їх значимість безперервно зростає. Таку роль в лікувально - діагностичному процесі медичні лабораторії можуть виконувати тільки за умови гарантії забезпечення їх якості, в першу чергу їх достовірності та порівнянності («єдності» медичних лабораторних досліджень).

Сучасна медицина ставить високі вимоги до результатів клінічних лабораторних досліджень і головними з них є достовірність (аналітична, біологічна та медична), зіставність (незалежно від часу, місця і методики аналізу), оперативність (з урахуванням темпу патологічного процесу, термінів клінічних рішень та лікування), ефективність (зіставлення витрат ресурсів та медичного ефекту) [8]. Лабораторні дослідження надають інформацію для лікувально - діагностичного процесу і повинні задовольняти потреби як лікаря, так і пацієнта. Хибні результати лабораторних досліджень можуть призвести до дуже серйозних помилок у діагностиці, неправильного лікування хворих. За даними американських патологів, до 7,5% лабораторних помилок спричиняють реальну небезпеку для життя пацієнтів. Тому у клініцистів виникають важливі питання: де виникають помилки, які призводять до хибних результатів лабораторних досліджень і чому вони виникають?

Термін «медична помилка» не передбачено жодним нормативно - правовим документом, що наразі регламентує надання медичної допомоги в Україні. Серед частини фахівців у галузі медичного права існує думка про недоцільність

використання цього терміну у юридичному аспекті. Проте цей термін традиційно широко вживається у клінічній літературі та науково - популярних виданнях. У загально - медичному, клінічному та етичному аспектах це поняття об'єднує недоліки діагностичного, лікувального, деонтологічного, організаційного, прогностичного характеру, які виникли у зв'язку з об'єктивними та суб'єктивними причинами за відсутності протиправної поведінки лікаря (медичного персоналу) [9].

Найочевидніші причини - невдачі в індивідуальній діяльності, пов'язані з увагою, пам'яттю, знаннями, судженнями, вмінням та мотивацією. Однак вони частково є результатом такої природи медичної роботи, як складність медичних знань, невизначеність клінічних прогнозів та необхідність своєчасного прийняття рішень щодо лікування, незважаючи на обмежені чи невизначені знання. І що важливо, помилки викликані системними чинниками впливають на умови праці.

Якогось універсального критерію, який би дозволив при отриманні спірних значень однозначно відрізнити помилковий результат від об'єктивного поки що не існує. Досі немає єдиної системи виявлення помилок серед результатів, які на перший погляд виглядають достовірними. Помилки, які пов'язані з КДЛ, можуть бути катастрофічними для пацієнта, оскільки неправильний результат тесту може змінити весь план лікування [10]. Доведено, що 70% всіх помилок, які тільки можуть бути допущені в КДЛ, припадають на преаналітичний етап, який зазвичай супроводжують організаційно - методичні та матеріально - економічні проблеми. Власне преаналітичні помилки є найвагомішими у спотворенні результатів аналізу. Наслідки порушень на цьому етапі маскуються під проблеми, пов'язані з реагентами чи приладами або приймаються за істинний патологічний результат аналізу. Їхня поява часто має не системний, а випадковий характер, вони є важкорозпізнавальними. Тому надзвичайно велика увага приділяється оптимізації та стандартизації преаналітичного етапу.

Кожна з помилок може спотворити результат шляхом:

- спотворення реального вмісту того чи іншого аналізу у досліджуваному біоматеріалі;
- зміни функціональної активності досліджуваної речовини (наприклад, фермента);
- впливу на стеричні конфігурації (в основному при визначенні активності ферментів, при застосуванні твердо-фазних методів);
- внаслідок зміни кольору і/чи оптичної густини реакції (колориметричні дослідження).

Помилки преаналітичного етапу можна розділити на: помилки процесу планування забору біоматеріалу; помилкові дії у процесі забору біоматеріалу, під час оброблення вже взятого біоматеріалу, під час його транспортування та зберігання.

Оцінка ризику залежить від ідентифікації небезпек і складається з оцінки ймовірності наслідків, яка з них витіає, з погляду на їх контроль або уникнення. Оцінка ризику по суті є оцінкою ймовірності. Іноді формулюється як середня величина реалізації події, яка очікується за певний час. Основна концепція оцінок ризику полягає в тому щоб ідентифікувати ризики кількісно або щонайменше в порівняльному вигляді (якісно) по відношенню до будь - яких інших ризиків.

Одним зі шляхів підвищення ефективності та якості надання послуг КДЛ є впровадження системи управління ризиками, яка дає можливість виявити, оцінити наслідки й виробити тактику протидії, спрямовану на обмеження випадкових подій, що завдають фізичного й морального збитку лабораторії, її персоналу та пацієнтам. Згідно зі стандартом [11] управління ризиком має стати невід'ємною складовою управління якістю організації та бути елементом усіх етапів діяльності. Цей стандарт передбачає, що управління ризиками – це центральний процес управління, в якому ризики розглядаються крізь призму їхнього впливу на досягнення цілей організації. Стандарт визначає загальний процес управління ризиками. Етап «Розгляд ризиків» пов'язаний із розвитком розуміння кожного ризику, його наслідків та ймовірностей цих наслідків. Він не надає переваги кількісним або якісним методам під час розгляду ризиків, оскільки, на думку фахівців даної організації, всі методи є важливими. Після оцінки ризику приймають рішення щодо визначення рівня ризику й за попередньо встановленими критеріями визначають пріоритетні ризики. Етап «Усунення ризиків» - це процес удосконалення наявних та розроблення і впровадження нових методів управління ризиками.

Управління ризиком є комплексним, систематичним, структурованим і своєчасним. Такий регулярний підхід до управління ризиком сприяє ефективності, а також стійким і надійним результатам. Послідовний підхід до управління ризиком у процесі прийняття рішення допомагає забезпечити ефективність роботи й створює атмосферу довіри та успіху в КДЛ. Для цього необхідно використання організаційних методів, які дають можливість враховувати ризик, пов'язаний з усіма прийнятими заходами.

Структурований підхід має на увазі поєднання прийнятих методів управління ризиком з методами управління КДЛ. Розроблення структури містить такі компоненти: розроблення, впровадження (інтеграцію), реалізацію, оцінювання та покращення ризик - менеджменту в КДЛ. Своєчасний підхід засвідчує, що процеси застосовано в оптимальній точці в процесі прийняття рішень. Частково це залежить від розробленої структури, до якої також застосовують цей принцип. Якщо міркування щодо ризику зроблено занадто рано або занадто пізно, а також якщо можливості, пов'язані зі зниженням ризику, упущено, то можуть знадобитися істотні витрати на перегляд рішення. Треба оцінити й зрозуміти залежність від часу обліку ризику, щоб визначати найефективніший підхід до його мінімізації. Управління ризиком сприяє постійному поліпшенню роботи КДЛ та постійно вдосконалюється завдяки навчанню й накопиченню досвіду. Постійне поліпшення ефективності роботи КДЛ взаємопов'язане з постійним поліпшенням управління ризиком, яке ґрунтується на оцінці ризику ухвалюваних рішень, може зменшити невизначеність у досягненні цілей, мінімізувати мінливість та підвищити адаптивність КДЛ. Управління ґрунтується на найкращій доступній інформації. В ході багатьох досліджень виявлено, що більшість проблемних інцидентів у сфері охорони здоров'я пов'язано з поганим обліком і наданням інформації. Повноцінність інформації підвищується, якщо вона порівняльна, її можна перевірити, своєчасна й зрозуміла. Інформацію необхідно використовувати оперативно.

Перспективи подальших досліджень полягають у впровадженні в практику КДЛ сучасних підходів до методів і засобів клінічних лабораторних досліджень, підвищенні обґрунтованості прийняття рішень в ризикованих ситуаціях, гармонізації процедур визнання придатності застосовуваних методик досліджень і забезпеченні гарантовано точних результатів. Цьому сприятиме створення інтегрованої системи управління лабораторіями, що полягає в об'єднанні методології ризик – менеджменту та управління якістю в разі використання синергетичних ефектів обох систем [12].

Для надання якісної медичної допомоги та медичного обслуговування важливе значення має безпечне середовище з

контрольованими ризиками, що не наносять шкоди, уражень і побічних ефектів. Це забезпечується суворим дотриманням ліцензійних умов здійснення медичної практики та критеріїв державної акредитації закладів, стандартів, що базуються на даних доказової медицини. Процес управління ризиками згідно зі стандартом [13] розпочинається з визначення цілей, які організація хоче досягнути та внутрішніх і зовнішніх чинників, що можуть вплинути на досягнення намічених цілей. Даний етап називається «Встановити оточення», він передує процесу розгляду ризиків. Етап «Розгляд ризиків» має бути систематичним та включати такі підетапи: «Визначення ризиків», «Докладне дослідження ризиків», «Оцінка ризиків». Лише за таких умов можна зрозуміти, що може статися, як, коли та чому. Процес усунення ризиків охоплює оцінку та вибір альтернатив, а також аналіз витрат і переваг та оцінку нових ризиків, що можуть бути спричинені вибором того чи іншого методу усунення ризиків. У стандарті «Управління ризиками. Принципи та керівні принципи» подано опис взаємозв'язку складових (рис. 1).

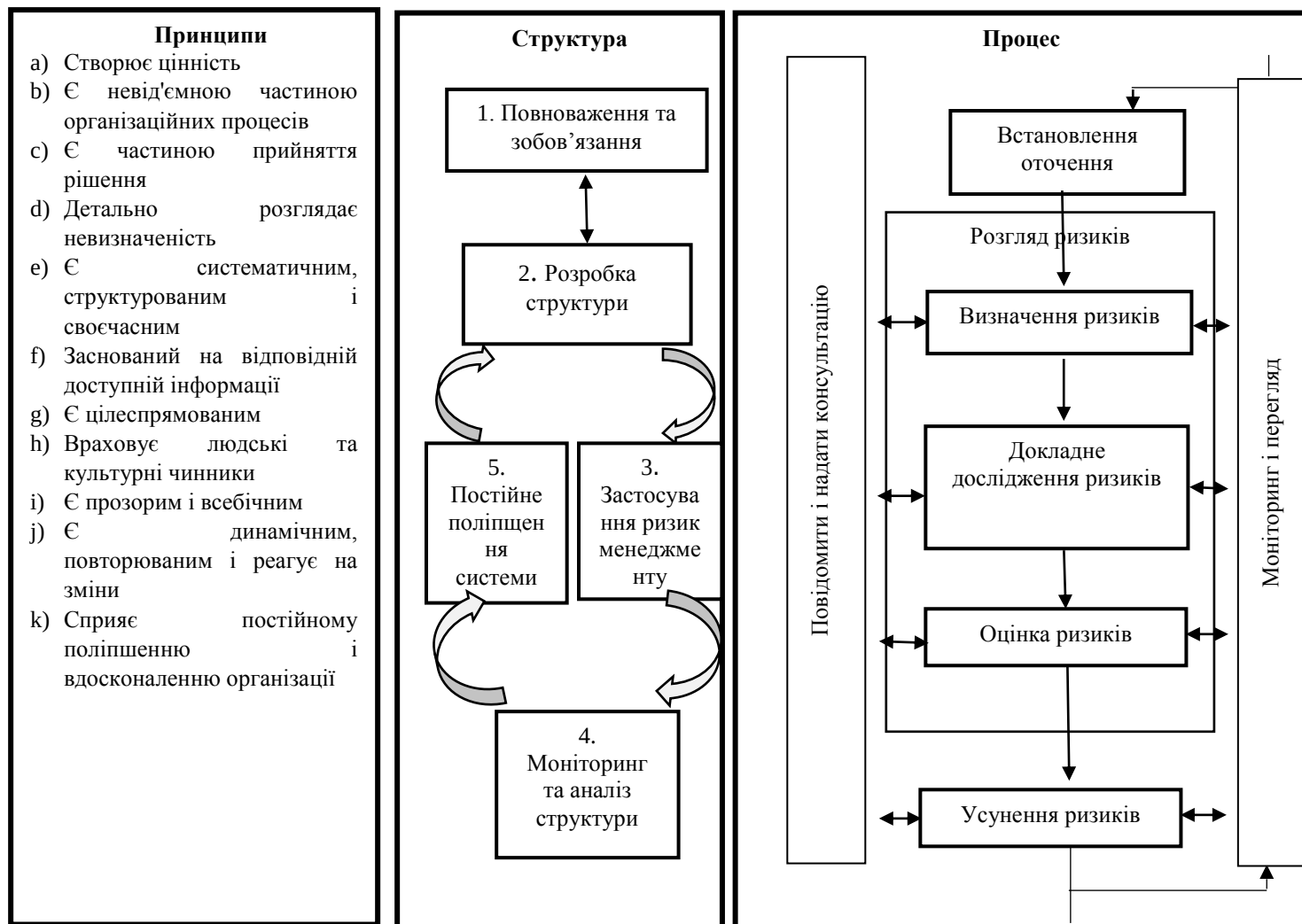


Рисунок 1. Взаємозв'язок між принципами, структурою і процесом управління ризиком.

Безпека пацієнтів повинна розглядатися як одна з провідних проблем охорони здоров'я. Як показали дослідження серйозні медичні помилки можуть виникати досить часто, ставлячи під загрозу здоров'я пацієнта і коштуючи дуже дорого для системи охорони здоров'я. Медична помилка традиційно визначається як ненавмисний акт, невиконання запланованої дії за призначенням, використання неправильного плану для досягнення мети, коли невдача не може бути віднесена до випадковості. Більшість помилок виникають внаслідок поєднання активних відмов і прихованих умов. Варто відзначити, що діагностичні помилки часто були недооцінені в клінічній практиці. Помилка в КДЛ - це будь - який дефект, який відбувається в будь - якій частині лабораторного циклу, від тестування замовлення до звітності, інтерпретації та реагування на результати. Хоча вони традиційно ідентифікувалися з аналітичними проблемами та невизначеністю вимірювань, наукова література свідчить, що переважна більшість з них виникає внаслідок постаналітичної діяльності загального процесу тестування. Дані репрезентативних досліджень також показують, що преаналітичні помилки є першопричиною мінливості лабораторних досліджень [14].

За останні кілька десятиліть частота аналітичних помилок в КДЛ істотно знизилася. Є факти, що показують, що пре і пост аналітичні етапи аналітичного процесу в цілому схильніші до помилок, ніж аналітичний етап. Значна частина помилок виявлена на преаналітичному і постаналітичному етапах за межами лабораторії. Якщо при наданні медичних послуг використовувати підхід, орієнтований на пацієнта, необхідно в рамках всього аналітичного процесу досліджувати будь - який можливий дефект, який здатний привести до негативного впливу на нього. Створення класифікації лабораторних помилок за ступенем їх серйозності допоможе визначити пріоритети, які дозволять поліпшити якість аналізу, і сприятиме

цілеспрямований розробці коригувальних / превентивних дій. Після публікації звіту Інституту медицини (ІОМ), що мала назву «Людині властиво помилятися» (“To Err Is Human”), безпека пацієнтів, нарешті, стала об’єктом медичної та суспільної уваги [15].

Усвідомлення і розуміння причин медичних помилок отримало швидке поширення, було розгорнуто активний рух за безпеку пацієнтів, що виступає за підвищення безпеки медичного обслуговування за допомогою «системних» рішень. Це стало можливим завдяки основному «повідомленню», викладеному у звіті ІОМ: причина лікарських помилок і летальних випадків, які можна було б уникнути, полягає не в недбалості і некомпетентності людей, а в поганих системах. Однак, у порівнянні з медичними помилками інших типів, помилкам в лабораторній медицині приділялося недостатньо уваги, і причини такого недогляду, наведені в таблиці [16].

1.	Різні і двозначні визначення того, що вважати лабораторною помилкою.
2.	Складнощі виявлення та ідентифікування помилок усіх типів, необхідність розробки ретельно вивірених протоколів оцінки кожного етапу всього аналітичного процесу.
3.	Комплексність процесу аналізу, необхідність кооперації та інтеграції різних осіб, що надають медичні послуги.
4.	Недостатнє усвідомлення лікарями та іншими відповідальними сторонами шкідливих наслідків помилок в лабораторній медицині.
5.	Небажання лабораторних фахівців надавати інформацію про помилки і частоту їх появи.
6.	Збільшення випадків використання допоміжних / альтернативних способів аналізу (наприклад, в пунктах медичної допомоги, біля ліжка хворого і з застосуванням засобів самоконтролю).

Таблиця. Помилки в лабораторній медицині: причини недостатньої уваги до проблеми.

Помилки в лабораторній медицині по суті своїй є ускладненими, оскільки їх важко ідентифікувати і, навіть після виявлення, зрозуміти їх причину складніше, ніж у випадку медичних помилок іншого типу. Лабораторні помилки мають такі особливості:

1. Існує певний проміжок часу між виконанням лабораторного аналізу, діями лікаря і результатом цих дій.
2. Аналіз - це комплексна процедура, що складається з великої кількості етапів і залежить від багатьох чинників, які забезпечують її виконання.
3. Лікарі, відповідальні за клінічні рішення, рідко розглядають лабораторні помилки як причину несприятливого впливу на пацієнтів, також вони не усвідомлюють, що велика частина недоліків в лабораторній роботі може бути наслідком помилок на преаналітичному і постаналітичному етапах.
4. Лабораторні фахівці, свідомі почуття особистої відповідальності і провини, неохоче надають інформацію про частоту появи помилок і про те, які саме помилки були виявлені в їх лабораторії.

Таким чином, існує гостра необхідність в оцінці помилок лабораторної медицини в рамках надійної робочої концепції - аналітичного процесу в цілому. З точки зору пацієнта, значення має надійність процесу в цілому і можливість запобігти будь - яким помилкам на преаналітичному, аналітичному і постаналітичному етапах. Нещодавно було висловлено цікаву пропозицію: використовувати який - небудь нейтральний термін, наприклад «недостатнє забезпечення якості», який дозволить пом'якшити негативне відчуття, пов'язане з використовуваними раніше термінами, і виникає при цьому відчуття провини за допущену помилку. Однак термін «помилка» використовується в медичній літературі і, отже, повинен також застосовуватися для опису помилок в лабораторній медицині, зокрема через те, що вони є частиною ширшого спектра діагностичних помилок. В Технічних специфікаціях, випущених Міжнародною організацією зі стандартизації [17], лабораторна помилка визначається як неможливість виконати заплановану дію так, як це було заплановано, або використання невірної мети для досягнення мети на будь - якому етапі лабораторного циклу, починаючи зі складання заявки на дослідження і закінчуючи наданням звіту про результати, правильною інтерпретацією результатів і використанням адекватних дій, що відповідають отриманим результатам. Дане комплексне визначення має кілька переваг і, зокрема, сприяє орієнтованій на пацієнта оцінці помилок, що виникають при лабораторному тестуванні. Було підкреслено, що розвиток медичної допомоги, центрованої на пацієнті, має бути перетворено в вимогу досліджувати будь - який можливий дефект всього аналітичного процесу, який може привести до негативного впливу на пацієнта. Таким чином, аналітичний процес в цілому є унікальною робочою концепцією, яку можна використовувати для вивчення та ідентифікування лабораторних помилок в різних умовах: в «стандартних» КДЛ, при аналізі за місцем лікування і при використанні альтернативних способів аналізу.

З точки зору управління ризиками, переважна більшість лабораторних помилок, що мають незначний прямий вплив на якість медичних послуг, дають ґрунтовну можливість навчання. Фактично, будь - яка помилка, незалежно від її уявної тривіальності, може вказувати на слабкі місця в загальних принципах і в конкретних лабораторних процедурах. Система градації лабораторних помилок відповідно до їх серйозності повинна допомогти ідентифікувати пріоритетні напрямки для роботи над поліпшенням якості медичної допомоги та полегшити вибір коригувальних / превентивних дій. Відповідно до технічних специфікацій ISO/TS 22367:2015 будь - яка КДЛ повинна впровадити процедури, призначені для:

- (А) визначення процесів високого ступеня ризику, потенційна помилка яких може загрожувати безпеці пацієнтів;
- (В) для ідентифікації реальних ситуацій, пов'язаних з відхиленнями від стандартних вимог;
- (С) для оцінки супутніх загроз безпеки пацієнтів;
- (D) для контролю цих загроз;
- (Е) для моніторингу ефективності використовуваного контролю.

Цим підкреслюється той факт, що лабораторні помилки можуть відігравати суттєву роль, впливаючи на загальну якість медичної допомоги, включаючи безпеку пацієнтів.

Можливий ризик для безпеки пацієнта, викликаний лабораторними похибками, спонукав міжнародну лабораторну спільноту розпочати вивчення механізмів виникнення лабораторних помилок, причин неправильного тлумачення і

використання лабораторної інформації та розпочати цілеспрямований рух зі створення системи управління процесами, які впливають на якість. На кожному етапі процесу лабораторного дослідження були визначені певні чинники впливу, ступінь їх значимості, можливі заходи протидії. На рисунку 2 наведено план заходів із впровадження системи забезпечення якості роботи медичних лабораторій.

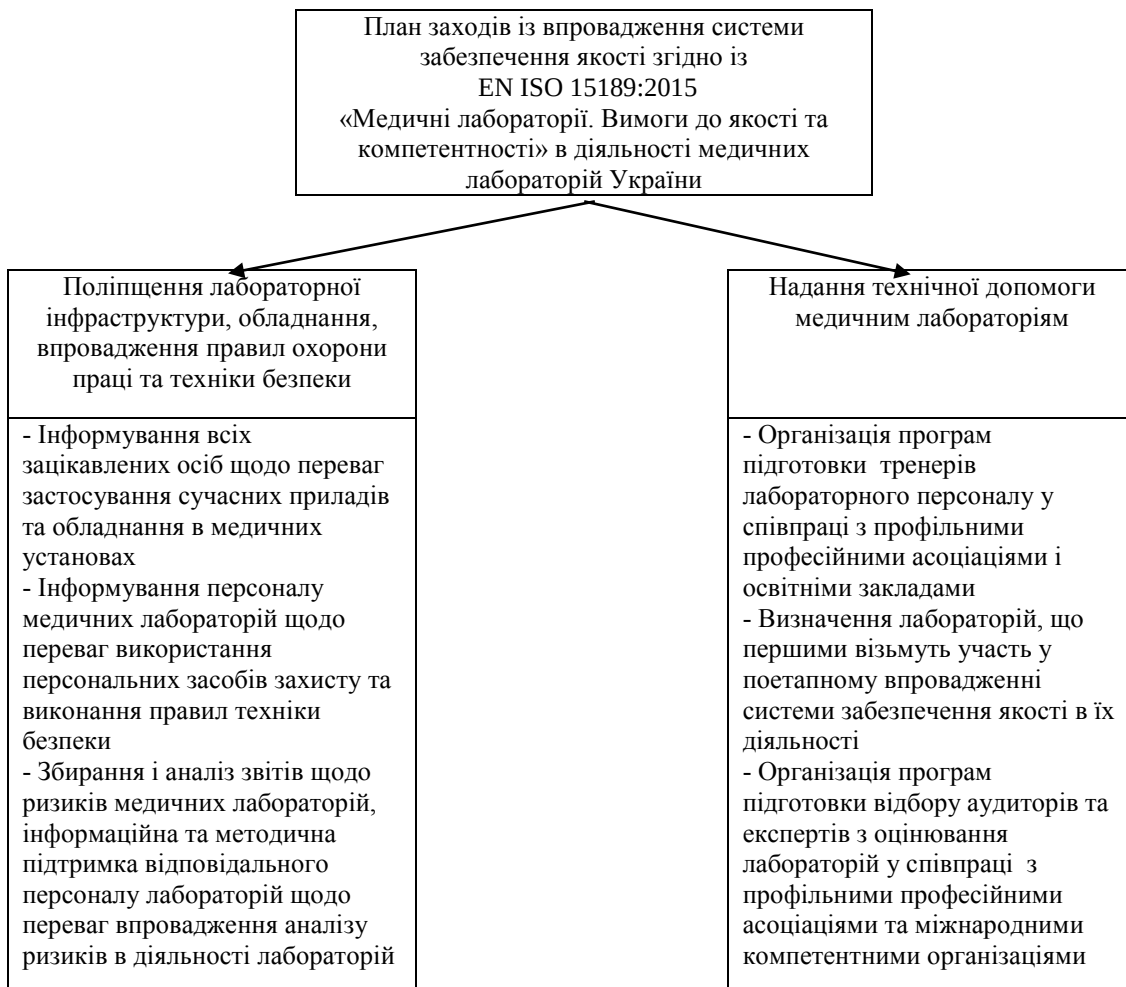


Рисунок 2. План заходів із впровадження системи забезпечення якості.

Згідно [18] лабораторія повинна оцінити внесок робочого процесу і потенційні недоліки результатів дослідження, якщо вони можуть вплинути на безпеку пацієнта, і повинна змінити процеси, щоб зменшити або усунути ризики, а також документувати рішення і вжиті заходи. При неточності результатів лабораторних досліджень ризик медичних ускладнень становить 26-30%, а ризик неправильних дій лікаря – 7-12% [19].

У КДЛ ризики можна поділити на такі групи:

- ризики, що впливають на надання медичної допомоги пацієнтам (невірні результати, невчасно видані результати тощо).
- ризики, пов'язані з персоналом (безпека, біологічні, хімічні та фізичні ризики).
- ризики, пов'язані з безпекою персональних даних.
- фінансові ризики установи, пов'язані з можливими втратами, яких можна було уникнути.

Необхідно оцінювати ризики для всіх тестів, з ймовірністю помилкової ідентифікації реагентів і розробити процедуру, яка виключає сам факт одночасної підготовки й установки подібних реагентів. Проведення внутрішніх перевірок – аудитів є обов'язковим етапом впровадження, підтримання та розвитку Системи управління якістю КДЛ. Мета внутрішнього аудиту – визначити відповідність діяльності лабораторії вимогам системи якості, насамперед, вимогам якісного обслуговування пацієнтів, зменшити ризики для пацієнтів, а також внести відповідні корегувальні дії і визначити шляхи подальшого удосконалення діяльності лабораторії.

Обов'язковою вимогою акредитації КДЛ [18] є реалізація систем внутрішнього лабораторного і міжлабораторного контролю якості з використанням референтних матеріалів. Перелік діагностичних тестів з необхідним обладнанням, засобів та технології аналізу, виду біологічного матеріалу і коду документа, який визначає відповідну стандартну процедуру, також періодичність проведення внутрішнього лабораторного контролю якості, тип референтного зразка для його виконання і періодичність підтвердження кваліфікації персоналу. Таким чином, чітко налагоджений внутрішньо - лабораторний контроль якості в КДЛ, висока кваліфікація фахівців, взаємодія співробітників лабораторії з лікарями - клініцистами, протоколювання та архівування інформації забезпечує надійність і достовірність результатів випробувань з мінімальним ризиком для пацієнтів [20].

Ризик не можна розглядати тільки як негативне явище. Усвідомлення небезпеки мобілізує сили людини, змушує бути обережною, стимулює одержання потрібних знань. Кожний ризик повинен мати свого власника, який несе відповідальність за управління ризиком, а також має повноваження для прийняття рішень. Це може бути власник або

керівник процесу, керівник структурного підрозділу. Такий підхід допоможе виконавцям процесу краще зрозуміти, що є головним у їхній діяльності, на що вони повинні звертати особливу увагу.

Управління ризиком – це процес прийняття управлінських рішень, які мінімізують несприятливий вплив зовнішніх та внутрішніх чинників на КДЛ, а також знижують збитки, викликані випадковими подіями. Воно базується на результатах оцінки ризику, техніко - технологічному і економічному аналізі потенціалу та середовища функціонування, а також на прогнозуванні нормативної бази в КДЛ.

На сьогоднішній день існує велика кількість способів мінімізації ризику, а саме:

- ухилення від ризику;
- розподіл ризику між учасниками;
- страхування ризику;
- самострахування;
- диверсифікація;
- лімітування;
- здійснення альтернативного планування;
- створення гнучкої структури виробництва;
- створення резервних фондів;
- моніторинг інформації;
- навчання і тренування;
- застосування гнучких технологій.

Розгляд категорій «ризик» і «управління ризиком» з даних позицій дозволяє трансформувати підхід до оцінки ймовірності та наслідків ризику з фінансовоорієнтованого на кадроорієнтований. Базовим елементом сучасної системи управління є людина – джерело і власник інтелектуального потенціалу, причому більша частина отриманих переваг КДЛ є результатом застосування загальнонаукових, нормативних і дескриптивних знань.

4.Висновки

Аналітичний лабораторний процес в сукупності розглядається, як – унікальна робоча концепція, що дозволяє ідентифікувати помилки, зменшити їх кількість і тим самим мінімізувати ризики, як на початкових (ідентифікації пацієнтів та вибір тестів) так і на кінцевих (передачі і інтерпретації результатів) етапах.

Міжнародні проекти, спрямовані на розробку показників якості для всіх етапів аналітичного процесу і установку відповідних специфікацій якості, дозволять КДЛ порівнювати, контролювати і покращувати якість їх повсякденної роботи, причому не тільки на аналітичному етапі.

Система управління ризиками, як частина стратегічного управління, повинна органічно інтегруватися в систему планування та управління КДЛ. Саме наявність системи управління ризиками в КДЛ дозволяє ідентифікувати наявні ризики, визначити рівень небезпеки та застосовуючи певні методи і техніку управління ризиками зменшити негативний вплив на її організаційну, технічну і професійну діяльність.

Однією з умов дієвості системи управління ризиками в КДЛ є застосування детально розроблених, найобґрунтованіших і найприйнятніших підходів до оцінки ризиків. Система повинна передбачати наявність критеріїв показників, що дають можливість оцінити ефективність її функціонування. Управління ризиками через належне виконання функцій забезпечить прийняття як стратегічних, так і тактичних управлінських рішень, що сприятиме зменшенню помилок у КДЛ при плануванні та реалізації стратегії.

5.Подяка

Автори висловлюють глибоку подяку колективу та завідувачу кафедри інформаційно - вимірювальних технологій Національного університету «Львівська політехніка» за підтримку.

6.Конфлікт інтересів

Конфлікт інтересів під час написання, підготовки та публікації статті відсутній, а також взаємні претензії співавторів.

Література

- [1] М. Абди, «Стандартизація, як інструмент створення гарантії якості лабораторних досліджень», *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П.Л. Шупика*, – вип. 2, – с.514 - 521, 2014.
- [2] Г. Іванов, «Методологічні аспекти впровадження систем якості в області лабораторної медицини», *Клінічна лабораторна діагностика*, – №5, – с.54 – 56, 2011.
- [3] Є. Заремба, О. Ястремська, «Значення лабораторної медицини у практиці сімейного лікаря на етапі реформування первинної медико - санітарної допомоги», *СІМЕЙНА МЕДИЦИНА*, №1, - вип.75, с.47 - 49, 2018.
- [4] С. Кампбел, А. Хорват, «Гармонізація управління критичним результатом у лабораторній медицині», *Клінічна хімія*, - вип. 432, - с.135 – 147, 2014.
- [5] Г. Ліппі, Г. Цезаре Гудді, «Управління ризиками в доаналітичній фазі лабораторного тестування», *Клінічна хімія та лабораторна медицина (КХЛМ)*, том 45, вип.. 6, -с.720 – 727, 2007.
- [6] І. Сидорко, Р. Байцар, «Нормативне та метрологічне забезпечення клініко - діагностичних лабораторій», *Вимірювальна техніка та метрологія*, т.79, вип. 3, - с.49 - 54, 2018.
- [7] І. Сидорко, Р. Байцар, А. Петрух, «Стандарти соціальної відповідальності у діяльності клініко-діагностичних лабораторій», *Вимірювальна техніка та метрологія*, -вип. 4(80),-с.9-15, 2019
- [8] В. Проценко, «Основи забезпечення якості клінічних лабораторних досліджень», *Посібник для лікарів*, Харків, с.115 - 119 , 2009.
- [9]. Ю. Сергєєв, С. Єрофєєв, «Несприятливий результат надання медичної допомоги», Москва, 288 с., 2001.

- [10] М. Плебані, «Виявлення та запобігання помилок у лабораторній медицині», *Аналізи клінічної біохімії*, № 47, с.101 - 110, 2009.
- [11] ДСТУ ISO 31000:2018 Управління ризиками. Принципи та керівні принципи. (ISO 31000: 2018, IDT).
- [12] В. Тіхенко, Н. Тіхенко, «Удосконалення системи управління якістю надання послуг медичними лабораторіями на підставі ризик – орієнтованого підходу», *Стандартизація, сертифікація, якість* – № 1(113), с.47 - 52, 2019.
- [13] Методичні рекомендації щодо організації клінічного управління ризиками та безпеки медичної допомоги в установах безпеки. Міністерство охорони здоров'я України, *Український центр наукової медичної інформації та ліцензування патентів*, Київ, 2012.
- [14] Т. Заварза, "Правове значення ризику для цивільної відповідальності лікарень за незалежне лікування", *Науково-дослідний інститут приватного права та підприємництва Національної академії правових наук України, м. Харків*, с. 1 - 11, 2013.
- [15] К. Кон, Д. Корріган, М. Дональдсон, «До помилки де є людина: побудова безпечнішої системи охорони здоров'я», *Вашигтон, округ Колумбія: Національна Академія*, 1999.
- [16] Оглядова стаття М. Плебані, Визначення та попередження помилок в лабораторній медицині, *Аналізи клінічної біохімії*, № 47, с.101 - 110, 2010.
- [17] ДСТУ ISO/TS 22367:2015 Медичні лабораторії. Зменшення помилок методом управління ризиками та постійного поліпшення.
- [18] ДСТУ ISO EN ISO 15189:2015 Вимоги до якості та компетентності (EN ISO 15189: 2012, IDT).
- [19] І. Сидорко, Р. Байцар, «Забезпечення якості діяльності клініко - діагностичних лабораторій», *Вимірювальна техніка та метрологія*, - вип. 2 (80), -с. 66 - 73, 2018.
- [20] Г. Сирова, О. Левашова, Т. Тишакова, «Аналіз ризику в клінічній лабораторії». Харківський національний медичний університет. Матеріали науково - практичної конференції за участю міжнародних експертів "Актуальні питання лабораторної медицини" (20-21 листопада, 2018), *Конференція внесена до Реєстру Міністерства охорони здоров'я та науки України на 2018 рік*, -с. 89 - 90, 2018.