



<https://doi.org/10.34883/PI.2023.12.2.004>



Выдрицкий А.В.✉, Бородовская В.Н., Гулякевич А.Г.,
Чистякова И.А., Таврель А.А., Лавицкая Т.В.
ИООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО», Минск, Беларусь

Минимизация и предотвращение рисков снижения эффективности деятельности клинико-диагностической лаборатории как итог реализации требований СТБ ISO 15189-2015 «Идентификация несоответствий и управление ими»: опыт внедрения и использования в клинико- лабораторной практике электронной технологии учета несоответствий*

Конфликт интересов. Статья подготовлена по заказу ИООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО».

Вклад авторов: Выдрицкий А.В., Чистякова И.А., Бородовская В.Н., Гулякевич А.Г. – концепция и дизайн исследования, написание текста, сбор и анализ материала; Таврель А.А., Лавицкая Т.В. – написание текста, редактирование.

Подана: 20.03.2023

Принята: 02.05.2023

Контакты: avydriczkij@invitro.ru

Резюме

В общем технологическом процессе выполнения лабораторных исследований на различных его этапах могут возникать риски, влияющие на конечный результат. В связи с этим в практике работы лабораторий необходимо использовать систему управления рисками. С целью оценки эффективности процесса управления рисками, реализованного в группе компаний ИНВИТРО, был проведен анализ влияния внедренного процесса на различные показатели деятельности (экономические, технические, временные) компании. На основании результатов проведенного исследования также проведена оценка влияния внедренного процесса управления рисками, регламентированного требованиями ISO 15189, на качество оказываемых лабораторных услуг. Внедрение процесса управления рисками в группе компаний ИНВИТРО позволяет поддерживать качество лабораторных исследований на высоком уровне и реализует требования международного стандарта ISO 15189.

Ключевые слова: лабораторная диагностика, международный стандарт, риск, управление рисками, несоответствия

* На правах рекламы.

Aleksei V. Vydritski✉, Veronika N. Borodovskaya, Anastasia G. Gulyakevich, Irina A. Chistyakova, Aleksandr A. Tavrel, Tatiana V. Lavitskaya
Independent Laboratory INVITRO, Minsk, Belarus

Minimization and Prevention of Risks of Reducing the Efficiency of the Clinical Diagnostic Laboratory as a Result of the Implementation of the Requirements of STB ISO 15189-2015 "Identification and Management of Nonconformities": Experience in the Implementation and Use of Electronic Technology for Recording Nonconformities in Clinical Laboratory Practice*

Conflict of interest. The article was prepared by order of IOOO "Independent laboratory INVITRO".

Authors' contribution: Aleksei V. Vydritski, Irina A. Chistyakova, Veronika N. Borodovskaya, Anastasia G. Gulyakevich – the concept and design of the study, writing the text, collecting and analyzing the material; Aleksandr A. Tavrel, Tatiana V. Lavitskaya – writing text, editing.

Submitted: 20.03.2023

Accepted: 02.05.2023

Contacts: avydriczki@invitro.ru

Abstract

In the general technological process of performing laboratory research at its various stages, risks may arise that affect the final result. In this regard, it is necessary to use a risk management system in the practice of laboratories. In order to evaluate the effectiveness of the risk management process implemented in the INVITRO group of companies, an analysis was made of the impact of the implemented process on various performance indicators (economic, technical, temporary) of the company. Based on the results of the study, an assessment was also made of the impact of the implemented risk management process, regulated by the requirements of ISO 15189, on the quality of laboratory services provided. The implementation of the risk management process in the INVITRO group of companies allows us to maintain the quality of laboratory research at a high level and implements the requirements of the international standard ISO 15189.

Keywords: laboratory diagnostics, international standard, risk, risk management, inconsistencies

* As advertisement.



Современный рынок лабораторных услуг является высококонкурентным. Это заставляет искать различные пути повышения эффективности деятельности клиничко-диагностических лабораторий. Лаборатория представляет собой сложную систему, в работе которой участвует много элементов: персонал, инфраструктура, методы измерений, рабочие процессы, оборудование, алгоритм работы, документация. Сложность системы требует, чтобы все элементы работали правильно, а их взаимодействие было скоординировано. Основная цель системы качества лаборатории – гарантировать точность, надежность и своевременность представления результатов исследований [4].

В соответствии с требованиями международного стандарта ISO 15189 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности» (раздел «4.14.6. Управление рисками») лаборатория должна проводить оценку влияния рабочих процессов и возможных недостатков на результаты исследований (так как они сказываются на обеспеченности безопасности пациента), а также изменять процессы с тем, чтобы снизить или устранить выявленные риски и задокументировать решения и предпринятые действия [1].

В данном случае риск следует понимать как вероятность того, что какие-либо действия (или бездействие) могут с определенной степенью выраженности негативно сказаться на состоянии здоровья пациента. Необходимость управления рисками в лаборатории вызвана следующим:

- анализом множества образцов биоматериала, большим объемом клинических данных;
- тем, что данные лабораторных исследований напрямую влияют на принятие клинических решений, соответственно – на здоровье пациентов;
- все анализируемые образцы имеют некоторые переменные компоненты: те, которые возможно контролировать; те, которые трудно контролировать, а также те, которые невозможно ни предвидеть, ни контролировать;
- независимо от участия в организационных мероприятиях лабораторию зачастую считают источником проблемы [3].

При ориентации на пациента следует принимать во внимание любое прямое или косвенное негативное последствие, связанное с лабораторным тестированием, независимо от того, где именно расположен источник последствия – на преаналитическом, аналитическом или постаналитическом этапе [4].

Ошибки в лабораторной медицине по сути своей трудноопределимы, поскольку их не всегда возможно идентифицировать; даже после обнаружения понять их причину сложнее, чем в случае медицинских ошибок другого типа. Если сравнивать с неблагоприятными исходами, вызванными хирургическими и другими, зачастую совершенно очевидными, ошибками, совершенными в ходе лечения, лабораторные ошибки имеют тенденцию быть менее явными, а установить время и место их совершения непросто. Эти трудности в значительной степени объясняются многоэтапностью процесса анализа. Во-первых, существует определенный промежуток времени между выполнением лабораторного анализа, действиями врача и результатом этих действий. Во-вторых, анализ – это комплексная процедура, состоящая из большого количества этапов и зависящая от многих факторов, обеспечивающих ее выполнение. Более того, только аналитическая фаза контролируется лабораторией, а преаналитический и постаналитический этапы во многом относятся к сфере действия

других ответственных сторон, таких как врачи, медсестры, пациенты и прочие лица, вовлеченные в идентификацию пациента, ввод данных, сбор и транспортировку образцов [2]. Таким образом, существует необходимость в оценке ошибок лабораторной медицины на всех этапах производственного процесса.

Риски могут возникать на всех этапах процесса лабораторного анализа. Каждый риск-фактор (либо ошибки, ведущие к реализации рисков), в свою очередь, имеет несколько причин возникновения. Одно из современных инновационных решений в группе компаний ИНВИТРО реализовано в области управления рисками. Был сформирован реестр рисков и риск-факторов, которые могут возникнуть в работе клиничко-диагностических лабораторий (КДЛ), пример которого представлен на рис. 1. Было разработано, протестировано и внедрено в практику работы специальное программное приложение – инструмент для регистрации всех выявленных несоответствий в лабораторном процессе – «Электронный журнал несоответствий» (ЭЖН). Журнал включает три раздела, соответствующих этапам лабораторного цикла: преаналитический, аналитический и постаналитический. Для регистрации случаев нарушений рабочего процесса используются стандартизованные формулировки несоответствий.

Система управления рисками была введена в работу в декабре 2019 г. Общий алгоритм работы с несоответствиями представлен на рис. 2.

Реализация проекта по внедрению ЭЖН в практику работы группы компаний ИНВИТРО потребовала участия в процессе не только КДЛ, но и других смежных подразделений организации (отделения медицинского обслуживания, логистики, отделов коммерческих продаж, группы по работе с обращениями граждан и др.).

РИСК	Несоответствие (фактор риска)	Причина несоответствия (регистрируется в ЖН)
Невозможность выполнения исследования	Нарушение правил взятия, подготовки и хранения биоматериала	Нарушена целостность контейнера
		Гемолиз лаковый
		Гемолиз
		Сгусток в цельной крови
		Доставлен материал, с которым не работает лаборатория
		Недостаточно биоматериала
		Много биоматериала
		Биоматериал неинформативен
		Пробирка поступила нецентрифугированной, есть влияние на тесты

Рис. 1. Пример реестра рисков и риск-факторов
Fig. 1. Example of a risk register

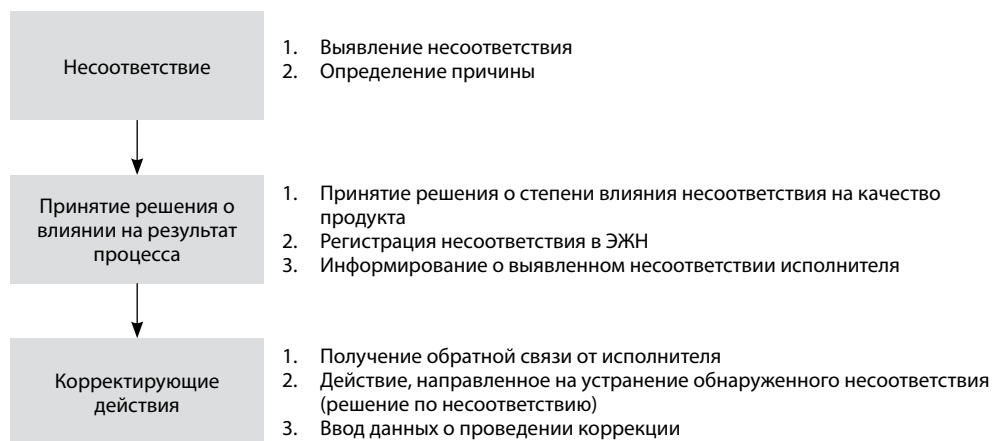


Рис. 2. Общий алгоритм работы с несоответствиями
Fig. 2. General algorithm for dealing with inconsistencies

Совместная работа по всем возникающим вопросам позволила вывести работу по управлению несоответствиями на новый уровень. ЭЖН как инструмент постоянно дорабатывается и расширяется. Поскольку продукт разработан внутри компании, то это позволяет ответственным лицам постоянно получать обратную связь от всех участников процесса и быстро реализовывать корректирующие и предупреждающие действия.

ЭЖН позволяет фиксировать и накапливать информацию, которая в дальнейшем анализируется. Осуществляется ежемесячный анализ выявленных несоответствий, разрабатываются и проводятся корректирующие мероприятия с последующей оценкой их эффективности. Устранение риск-факторов и/или минимизация их количества является частью системы управления рисками: снижается вероятность наступления рискованного события.

За несколько лет работы с ЭЖН группа компаний ИНВИТРО получила ценный опыт и отметила для себя ряд преимуществ, самыми очевидными и ожидаемыми из которых являются:

- существенное снижение трудозатрат на идентификацию и управление несоответствиями;
- осуществление оперативной коррекции несоответствия, разработка корректирующих и предупреждающих действий;
- возможность регистрации всех несоответствий и их причин при большом объеме лабораторных исследований (>3000 ежедневно) и множестве образцов биологического материала;
- способность выявить не только источник ошибок, но и наиболее критичные процессы;
- обеспечение «прозрачности» процесса для всех его участников с момента взятия биоматериала до выдачи результата пациенту;
- обеспечение высокого уровня результативности мероприятий, направленных на снижение количества несоответствий, за счет разработки точечных корректирующих действий по каждой причине несоответствий;

- выполнение обязательств перед пациентом (выдача достоверного результата, снижение количества пересдач биологического материала, повышение доверия к лаборатории и т. д.);
- простота мониторинга выполнения анализа и управления несоответствиями;
- возможность осуществлять стандартизированный и непрерывный сбор данных, их сравнительный анализ в динамике наблюдения, а также анализировать результативность корректирующих и предупреждающих действий.

Регистрация причин несоответствий и дальнейший их анализ позволяют оценить уровень эффективности имеющихся мероприятий, направленных не только на недопуск ошибок, но и на оценку качества работы подразделения в целом. Система управления рисками в деятельности лабораторий компании направлена на обеспечение стабильно высокого уровня качества, удобства и безопасности оказываемых услуг для пациента, персонала и компании в целом, что достигается постоянным отслеживанием негативных ситуаций и системным воздействием на них.

■ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведение общего взаимосвязанного комплекса последовательных мероприятий – регистрация несоответствий в «Электронном журнале несоответствий», управление несоответствиями, регулярный мониторинг и анализ данных, разработка и выполнение корректирующих и предупреждающих действий – позволяет клиничко-диагностической лаборатории полностью выполнять требования пп. 4.9, 4.10, 4.11, 4.14.6 ISO 15189, в том числе в части управления документированной информацией.

■ ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. State standard STB ISO 15189-2015 (ISO 15189-2012, IDT) "Medical laboratories. Quality and competence requirements" (in Russian)
2. Plebani M. Detecting and preventing errors in laboratory medicine. *Annals of Clinical Biochemistry*. 2010;47:101–110. (in Russian)
3. Oksha T. *Risk management in the medical laboratory*. Available at: <http://www.iso15189.ru/data/documents/Risk-Management-Tyumen.pdf> (in Russian)
4. Available at: https://www.kpms.ru/Akkreditation/QMS_laboratory.htm (in Russian)