

რისკების მენეჯმენტი კლინიკურ ლაბორატორიაში

რეზიუმე

სტატიაში განხილულია ის რისკები, რომლებიც კლინიკური ლაბორატორიული კვლევის განუყოფელ ნაწილს შეადგენენ. ავტორები თვლიან, რომ მნიშვნელოვანია რისკების შეფასება მანამ, სანამ გამოკვლევა ჩატარდება და მეტიც, ისინი ზიანს მიაყენებენ პაციენტს. ამის მიღწევის შესაძლებლობად რისკების მართვის პრაქტიკას ითვლება. ავტორები განიხილავენ EP18, EP23-ის CLSI სახელმძღვანელო გაიდლაინებს, რომელიც კლინიკურ ლაბორატორიაში ნერგავს რისკის მართვის პრინციპებს. სახელმძღვანელო იყენებს ინდუსტრიის კონცეფციებს და ეხმარება ლაბორატორიებს სპეციფიკური რისკების მართვის გეგმის შემუშავებაში. სტატიაში ავტორები აჯამებენ კლინიკურ ლაბორატორიაში რისკის მართვის პრინციპებს და აღწერენ ხარისხის კონტროლის სხვადასხვა ზომებს.

საკვანძო სიტყვები: რისკების შეფასება, რისკის მართვა, ხარისხის კონტროლი (PC), ხარისხის კონტროლის გეგმა (QCP)

პირითადი ტექსტი

სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაციის (ISO) სტანდარტის-ISO14971-ს თანახმად, რისკის მენეჯმენტი წარმოადგენს მენეჯმენტის პოლიტიკის, პროცედურების და პრაქტიკის სისტემატურ გამოყენებას, რომელიც მიმართულია რისკის ანალიზის, ტესტირების, კონტროლისა და მონიტორინგის ამოცანათა გადასაწყვეტად. ეს არის პროცესი რომელიც თავის თავში მოიცავს შეცდომების მოლოდინს, მათი სიხშირის შეფასებას, შეცდომის/შეუსაბამობის შედეგად მიყენებული ზიანის შედეგებსა და სიმძიმეს, პოტენციური რისკებისაგან მიყენებული რისკების შესამცირებლად გატარებული ზომების ჩამონათვალი.

რისკ-მენეჯმენტის პრაქტიკა რეგუ-

ნანა ძნელაძე

სტუ-ს დოქტორანტი

რუსუდან ქუთათელაძე

სტუ-ს პროფესორი

ღარულად გამოიყენება ისეთ მაღალტექნოლოგიურ დარგებში, როგორებიცაა კოსმოსური და საავტომობილო ინდუსტრიები. ანალოგიურად, *in vitro* დიაგნოსტიკური მოწყობილობების (IVD) მწარმოებლები მათ მიერ წარმოებული პროდუქციისათვის ადგენენ რისკებს და აწესებენ იმ შეზღუდვებს, რომლებმაც შეიძლება გავლენა მოახდინონ ამ მოწყობილობებზე ჩატარებული ტესტირების შედეგებზე და ასახავენ ე.წ მომხმარებლის სახელმძღვანელოებში და მათი გათვალისწინება აუცილებელია სამედიცინო ლაბორატორიების საქმიანობის პრაქტიკაში.

რისკის მართვა კლინიკური ლაბორატორიებისთვის სიახლეს არ წარმოადგენს, თუმცა ფორმალურად რისკების მართვა -ახალი კონცეფციაა. იმის გამო, რომ სტანდარტებისა და სახელმძღვანელო მითითებების უმრავლესობა მიმართულია მწარმოებლებზე, კლინიკური ლაბორატორიებისთვის რისკების მართვის მცირე რესურსი არსებობს. მიუხედავად ამისა, კლინიკურ ლაბორატორიაში შეცდომების შესამცირებლად ლაბორატორიის მენეჯმენტს შეუძლია შეამცირონ რისკები ლაბორატორიული კვლევის ყველა ეტაპზე, რისკის მართვის სამრეწველო პრინციპების გათვალისწინებით. რისკების მართვა ლაბორატორიის თითოეული თანამშრომლის მორალური ვალდებულება პაციენტის წინაშე. გასათვალისწინებელია, რომ ხარისხის კონტროლის მექანიზმების ჩართვამ ლაბორატორიულ პრაქტიკაში შესაძლოა მნიშვნელოვნად შეამციროს რისკი, ზოგჯერ არსებითად.

CLSI-ს დოკუმენტი EP18-A2 (Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources, 2nd Edition „რისკის მართვის ტექნიკა შეცდომის წყაროების დადგენისა

და კონტროლისთვის“, CLSI სახელმძღვანელო EP23-A, „ლაბორატორიული ხარისხის კონტროლი რისკ-მენეჯმენტზე დაყრდნობით.“[2-3].

ამ ნაშრომის მიზანია, გამოკვეთოს, თუ როგორ შეიძლება რისკის მართვის პრინციპების გამოყენება კლინიკურ ლაბორატორიაში, რათა თავიდან იქნას აცილებული სამედიცინო შეცდომები და პაციენტისათვის მიყენებული ზიანი.

რისკის განმარტება

„რისკი განისაზღვრება, როგორც მიღწევებში გაურკვევლობის ეფექტი“(SR სახელმძღვანელო ISO 73: 2010, განმარტება 1.1)

„რისკის“ კიდევ ერთი განმარტებას „ზიანის ალბათობა და ზიანის სიმძიმის ალბათობა წარმოადგენს“(ISO / IEC სახელმძღვანელო 51: 2014, განმარტება 3.9) .

ე.ი რისკი განისაზღვრება, როგორც ზიანის ან ზარალის წარმოქმნის შანსი. რისკების მართვა არის პროცესი, რომელიც ხუთი ძირითადი საფეხურისაგან შედგება და გულისხმობს:

- I. შეცდომების მოლოდინს რისკების იდენტიფიცირებას
- II. მათ ანალიზს
- III. მათი სიხშირის შეფასებას
- IV. პოტენციური რისკისაგან მიყენებული ზიანის შესამცირებლად გასატარებელი ზომების მიღებას
- V. მონიტორინგს.

საკუთარი სუსტი მხარეების ან საფრთხეების დასადგენად, ლაბორატორიამ უნდა შეისწავლოს ყველა ის მიმდინარე პროცესები, რომლებშიც შესაძლებელია დაშვებული იქნას შეცდომები და იმოქმედოს მათი თავიდან აცილებისათვის მანამ, სანამ ისინი გავლენას მოახდენენ ტესტის შედეგებზე. რისკები უნდა შეფასდეს სრული პროცესის : კვლევის პრეანალიზური, ანალიზური და პოსტ-ანალიზური ეტაპებისათვის.

რისკის შეფასება შესაძლებელია ზიანის წარმოშობის ალბათობისა და ამ ზიანის სიმძიმის კომბინაციით [4]. რისკის სპექტრი განლაგებულია ძალიან დაბალიდან ძალიან მაღალ რისკამდე და ვერასოდეს მიაღწევს ნულოვან მაჩვენებელს. როგორც წესი, მეტი ზიანის მომტანი მოვლენების რიცხვი გაცილებით მაღალია.

რისკის შეფასება და გამოვლენა უნდა ხდებოდეს მანამ, სანამ ის გაცდება ლაბორატორიის

სახელებს და შეეხება პაციენტს.

რისკების ანალიზის მეთოდები

რისკის ანალიზი შეიძლება დაიყოს ორ ძირითად ნაწილად, როგორც ეს აღწერილია CLSI დოკუმენტში EP18:

პირველი ნაწილი მოიცავს ჩავარდნის რეჟიმებისა და ეფექტების ანალიზს (FMEA-Failure Mode and Effects Analysis), რომელიც შესაძლოა არსებობდეს პროდუქტის დიზაინში ან პროცესში. განსაზღვრავს ჩავარდნის პოტენციურ წყაროებს და აღწერს, თუ როგორ მოქმედებს ასეთი ჩავარდნები სისტემაზე. კერძოდ, FMEA გულისხმობს შეუსაბამოების წყაროების აღმოჩენას, თითოეული ჩავარდნის ალბათობისა და შედეგების დადგენას და ამგვარი ჩავარდნების აღმოსაფხვრელად კონტროლის ზომების დასახვას.

როგორც წესი, ლაბორატორიული აპარატურის მწარმოებლები ასრულებენ FMEA მოთხოვნებს, ახალი პროცესის (პროდუქტის, მომსახურების) შემუშავებისა ან უკვე არსებული პროცესის (პროდუქტის, მომსახურების) ალტერნატიული მეთოდით გამოყენებისას. მწარმოებლის პასუხისმგებლობაა მომხმარებელს გააცნოს შეუსაბამოების ყველა წყარო, ასევე რეკომენდაციები, თუ როგორ უნდა გააკონტროლოს და მართოს ეს ხარვეზები. ლაბორატორიამ უნდა გაითვალისწინოს მწარმოებლის რეკომენდაციები, რომლებიც მოცემულია მეთოდურ რეკომენდაციებში, რათა დადგინდეს მწარმოებლის მხრიდან უკვე გამოვლენილი საფრთხეები და შემდეგ განსაზღვროს პოტენციური სპეციფიკური საფრთხე პროცესების სხვადასხვა საფეხურისათვის; შემუშავდეს კონტროლის ზომები, არსებული ხარვეზების თავიდან აცილების მიზნით.

მეორე ნაწილი რისკის ანალიზის პროცესისა გულისხმობს ე.წ შეუსაბამოების შესახებ ანგარიშგების ანალიზისა და მაკორექტირებელი ზომების გატარებას, სისტემის მეშვეობით (FRACAS), ფიქსირებული ჩავარდნების სიჩქარის შემცირებას. FRACAS პროცესი თავდაცვისა და კოსმოსური ინდუსტრიებიდან 1970-იან წლებში წარმოიშვა. ეს იყო მნიშვნელოვანი ელემენტი სამხედრო სისტემების, ავტორეგულირებისა და მასთან დაკავშირებული პროგრამული უზრუნველყოფის თანდაყოლილი საიმედოობისა და შენარჩუნების პოტენციალის ადრეულ და მდგრად

მენეჯმენტის პრობლემები

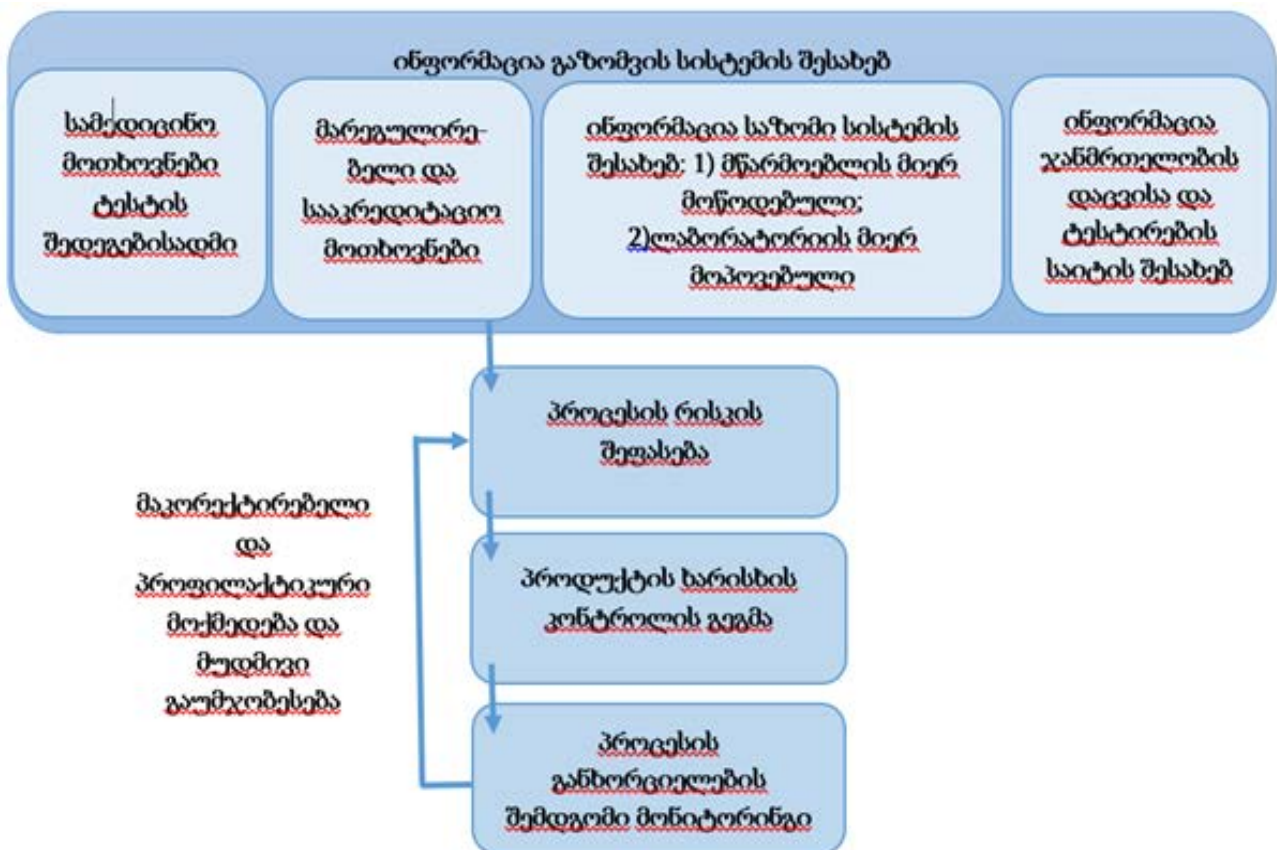
მიღწევაში. FRACAS ხორციელდება მწარმოებლების მიერ პროდუქტის შექმნის შემდეგ, მანამ, სანამ პროდუქტი გადაეცემა მომხმარებელს, ამიტომაც აუცილებელია იმის გაგება, თუ როგორია მოწყობილობა (სისტემა) საიმედოობისა და ტექნიკური თვალსაზრისით. კლინიკურმა ლაბორატორიამ უნდა ჩაატაროს FRACAS ყველა არსებულ ლაბორატორიულ პროცესზე, რათა დაფიქსირდეს შეცდომების მიზეზები.

ლაბორატორიული რისკის მენეჯმენტი

მიუხედავად იმისა, რომ რისკების მართვის ტექნიკა და სტანდარტები ტრადიციულად ეხებოდა მწარმოებლებს, კლინიკურ ლაბორატორიაში რისკის მართვის პრინციპების დანერგვის მიზნით შემუშავებულია ახალი სახელმძღვანელო მითითებები, როგორიცაა CLSI დოკუმენტი EP23-A [3]. ეს დოკუმენტი შექმნილია ლაბორატორიის

პერსონალისთვის და აღწერს, თუ როგორ უნდა შემუშავდეს და შენარჩუნდეს ხარისხის კონტროლის გეგმა (QCP) სამედიცინო ლაბორატორიული ტესტირებისთვის, რომელიც სამრეწველო რისკის მართვის პრინციპებს ეფუძნება. EP23-A-ს განხორციელება ლაბორატორიებისთვის სირთულეს არ უნდა წარმოადგენდეს, რადგან ისინი უკვე ასრულებენ საქმიანობას, რომელიც შეიძლება ჩაითვალოს რისკ-მენეჯმენტად; მაგალითად:

- ახალი ანალიზატორის მუშაობის შეფასება პაციენტის ნიმუშების ტესტირებამდე
- ხარისხის კონტროლის (QC) რეგულარული წარმოება
- ხარისხის კონტროლის მისაღები დონის შენარჩუნება
- რეაგირება საჩივრებსა და პრობლემების გადაჭრის გზების ძიებაზე



ნახაზი 1. ხარისხის კონტროლის გეგმის შემუშავებისა და მუდმივად გაუმჯობესების პროცესი [CLSI] EP23-A www.clsi.org

QCP ადგენს სისუსტეებს ტესტირების პრე-ანალიზურ, ანალიზურ და პოსტ-ანალიზურ ფაზებში და განსაზღვრავს სპეციფიკურ ქმედებებს შეცდომების აღმოსაჩენად, აღსაკვეთად და გასაკონტროლებლად. QCP-ის შემუშავება შეიძლება დაიყოს ოთხ ეტაპად (ნახ. 1).

ლაბორატორიამ ასევე უნდა დაადგინოს, თუ როგორ შეიძლება შიდა და გარემო პირობებში მოახდინონ გავლენა რისკზე ესენია გარე ფაქტორები-პოლიტიკური და ეკონომიკური მდგომარეობა, შიდა ფაქტორები, და შეცდომის ალბათობაზე; როგორცაა ლაბორატორიის გარემო: ადამიანური რესურსები, ბიოლოგიური ნარჩენების მართვა და მასთან დაკავშირებული რისკები და ა.შ. შემდეგ ლაბორატორია ახორციელებს რისკის შეფასებას და განსაზღვრავს კონტროლის ზომებს.

ნახაზზე შეჯამებული სახით მოცემულია ხარისხის კონტროლის გეგმა, როგორც გამოვლენილი საფრთხეების ჩამონათვალი და ქმედებები, რომლებიც ლაბორატორიამ უნდა განახორციელოს რისკის შემცირების მიზნით. დაბოლოს, ხარისხის კონტროლის გეგმა, რომელიც ხორციელდება და კონტროლდება ეფექტურობის შესაბამისად. შეცდომების-შეუსაბამოების არსებობის შემთხვევაში ხდება მაკორექტირებელი და გამაფრთხილებელი ზომების მიღება (CAPA), რაც ემსახურება QCP-ის შეცვლასა და გაუმჯობესებს. ასე რომ, რისკის საწყისი შეფასებისა და ხარისხის კონტროლის გეგმა მუდმივად გაუმჯობესდება, რათა კარგად კონტროლდებოდეს ყველა ცნობილი რისკი და არ გამოვლინდეს ახალი საფრთხეები.

რისკის შეფასება

არც ერთი ლაბორატორიული ტესტი ან პროცესი არ სრულდება რისკის გარეშე. მეტიც, იმის გამო, რომ ლაბორატორიული ტესტირების პროცესი მოიცავს პროცესთა ციკლს, პოტენციური შეცდომების რაოდენობა შეიძლება დიდი იყოს. ამდენად, მნიშვნელოვანია რისკების შეფასება და პრიორიტეტების განსაზღვრა და იმის დადგენა, თუ რა დონის რისკია მისაღები კლინიკურ ლაბორატორიაში. FMEA ხორციელდება სუტი მხარეების, აგრეთვე ზიანის ალბათობისა და სიმძიმის დასადგენად, რომელიც შეიძლება წარმოიშვას ტესტირების პროცესის სუსტ საფეხურზე მომხდარი შეცდომების გამო. ასეთი შეცდომე-

ბის აღმოსაჩენად და თავიდან ასაცილებლად აუცილებელია კონტროლი. ეს საუკეთესოდ შეიძლება განხორციელდეს პროცესის რუკების საშუალებით. მოწმდება ტესტირების თითოეული ეტაპი, რათა დადგინდეს ჩავარდნის შესაძლო წერტილები და კონტროლის პროცესები, რომლებიც ხორციელდება შესაძლებელი შეცდომების აღმოსაჩენად და თავიდან ასაცილებლად. შესაძლო ჩავარდნების შეფასებისას განიხილება გაზომვის სისტემის ყველა შემადგენელი ნაწილი, დაწყებული პაციენტის ნიმუშით, რეაგენტებით, გარემო პირობებით, რომლებმაც შეიძლება გავლენა მოახდინონ შედეგზე განისაზღვრება ამ ჩავარდნების შემთხვევითი შეფასება (ხშირი, შემთხვევითი ან დისტანციური), ასევე თითოეული ზიანის ალბათობა. ზიანის სიხშირისა და სიმძიმის კომბინაცია ლაბორატორიას საშუალებას აძლევს, შეაფასოს შეცდომის კრიტიკულობა ან რისკი. კრიტიკულობა საშუალებას აძლევს ლაბორატორიას, ჯერ მიმართოს მაღალი რისკის რეჟიმებს და შემდეგ განსაზღვროს დაბალი რისკის მოვლენების კლინიკური მისაღებობა. ზიანის ხარისხი განისაზღვრება სიმძიმის დონის ნახევრად რაოდენობრივი მასშტაბის გამოყენებით, დაწყებული უმნიშვნელო ზიანიდან, რომელიც იწვევს უხერხულობას ან დროებით დისკომფორტს, დამთავრებული კრიტიკული ან კატასტროფული ზიანით, რომელიც იწვევს ჯანმრთელობის მგომარეობის მუდმივ დაქვეითებას ან პაციენტის სიკვდილს [3].

რისკების კონტროლი

ტესტირების პროცესში ჩავარდნის შესაძლო რეჟიმების შეფასების და მათი კრიტიკულობის ან რისკის შეფასების შემდეგ, ლაბორატორია ირჩევს შესაბამის კონტროლის ზომებს, რათა აღმოაჩინოს ან აღკვეთოს შეცდომა პაციენტამდე და შეინარჩუნოს რისკი კლინიკურად მისაღები დონისთვის. QC მიზნად ისახავს გაზომვის სისტემის მუშაობის მონიტორინგს მაშინ, როცა წარმოიქმნება ხარვეზები. ანალიტიკური სისტემის სტაბილურობის მონიტორინგის საერთო გზაა თხევადი საკონტროლო ნიმუშების (QC) გამოყენება. ლაბორატორია ადგენს დიაპაზონებსა და კონტროლის წესებს, ვესტგარდის წესები ერთ-ერთი ასეთი მაგალითია: იგი იყენებს ლიმიტებს, რომლებიც გამოითვლება საკონტროლო ნიმუშების სტანდარტული გადახრით საშუა-

ლო მნიშვნელობიდან, იგივე წესები აღწერს, თუ როდის უნდა იქნას მიღებული ან უარყოფილი QC შედეგები [5]. საკონტროლო ნიმუშების მუდმივი გამოყენება უზრუნველყოფს შეცდომის გამოფლენას და ძალიან დაბალია არასწორი შედეგს მიღების ალბათობა. ლაბორატორიის მენეჯმენტი ადგენს, თუ როგორი სიხშირით უნდა იქნას ჩატარებული შიდა კონტროლი, საკმარისია თუ არა დღის განმავლობაში ორი დონის საკონტროლო ნიმუშის ტესტირება, მისაღებია თუ არა ყველა ტესტისათვის გამოყენებული იქნას ერთი და იგივე სიხშირით? გონივრულია თუ არა QC სიხშირის შემცირება ნაკლებად დატვირთულ ტესტებზე? ზოგიერთ POCT ტესტში ნათქვამია, რომ QC ყოველთვიურად უნდა ჩატარდეს, არის თუ არა ეს შესაძლებელი? და ა.შ. ზოგადად, რეკომენდირებულია ყოველდღიურად მინიმუმ ორი დონის საკონტროლო ნიმუშის გამოყენება. ამასთან, საკონტროლო ტესტირების სიხშირე უნდა ასახავდეს ტესტის სისტემის რისკს და ეფუძნებოდეს ანალიზისა და გაზომვის სისტემის სტაბილურობას, შიდა კონტროლის ფიზიკურად არსებობას, ჩატარებული ნიმუშების რაოდენობას, ტესტის შედეგების კლინიკურ გამოყენებას, დაკალიბრების სიხშირეს [6].

გარდა ამისა, საკონტროლო (როგორც შიდა, ისე გარე კონტროლის) ტესტირების სიხშირე ასევე უნდა შეესაბამებოდეს მარეგულირებელ და აკრედიტაციის მოთხოვნებს. საკონტროლო ნიმუშების პროგნოზირებადი მეთოდით გაზომვა სასარგებლოა სისტემური შეცდომების აღმოსაჩენად, რომლებიც გავლენას ახდენს ტესტის ყველა შედეგზე. მაგალითად, სითხეში გასახსნე-ლი საკონტროლო ნიმუშები ძალიან ეფექტურია ლაბორატორიის ტექნიკოსის გაუმართავი ტექნიკით (პიპეტის ან წაშლის შეცდომები) ან რეაგენტის არასწორი მომზადებით გამოწვეული შეცდომების აღმოსაჩენად, თუმცა ეს ერთნაირად მოქმედებს როგორც პაციენტის, ასევე საკონტროლო ნიმუშების შედეგებზე. ამასთან, ლიოფილიზებული QC არ ეხება პოტენციური ჩავარდნის ყველა რეჟიმს. პრეანალიზური შეცდომები, რომლებიც ხდება კლინიკურ ლაბორატორიაში ნიმუშის მისვლამდე (მეგ., ნიმუშების არასწორი ეტიკეტირება) და პოსტ-ანალიტიკური შეცდომები, მაგ., როგორიცაა კვლევის შედეგების არასწორად შეტანა, ასევე არ ვლინდება საკონტროლო ნიმუშების გამოყენებით.

გარდა შიდა კონტროლისა, ლაბორატორია იყენებს ალტერნატიულ QC სტრატეგიებს, რათა უზრუნველყოს რისკის მაღალი პოტენციალის გადაფარვა. ახალი ლაბორატორიული ინსტრუმენტები მოიცავს მრავალფეროვან ბიოლოგიურ და ქიმიურ კონტროლს და სისტემის ელექტრონულ შემოწმებას, რომლებიც შექმნილია ტესტის სისტემაში რამდენიმე პოტენციური შეცდომის მოსაგვარებლად; სწრაფი ტესტები შეიცავს ჩაშენებულ საკონტროლო ნიმუშებს, რომლებსაც შეუძლიათ ტესტის არასწორი შესრულების მინიშნება, რაც შესაძლოა დაკავშირებული იყოს ტესტის არასწორად შესრულებასთან, შენახვის პირობების დარღვევასთან.

კონტროლის საუკეთესო მაგალითს გარე ხარისხის შეფასება ან პროფესიული ტესტირება (PT) წარმოადგენს.

ლაბორატორიები ასევე თავიანთი შეხედულებისამებრ ახორციელებენ კონტროლის მრავალფეროვან პროცესს. პაციენტის ნიმუშები შეიძლება შემოწმებულ იქნას კონტროლის საკუთარი საშუალებებით: ტესტის შედეგების საშუალო გამოანგარიშებით, დროთა განმავლობაში ანალიზატორის მუშაობის გადახრის მითითებით და ა. შ. მწარმოებლებმა მიმართავენ ვადის ამოწურვის შეტანას რეაგენტის შტრიხ კოდებში, რათა არ მოხდეს მათი გამოყენება ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ. თანამედროვე ავტომატიზირებული ანალიზატორები დაპროგრამებულია ისე, რომ გამოავლინოს ნიმუშების ისეთი შეცდომები, როგორიცაა ჰემოლიზი და ლიპემია;

ლაბორატორიული საინფორმაციო სისტემები საშუალებას იძლევა დადგინდეს მასალის აღებისა და პასუხის გაცემის დრო, გარდა ამისა შესაძლებელია პაციენტთა შედეგების დინამიკაში დაკვირვება, რაც საშუალებას აძლევს ლაბორატორიის პროფესიონალს, საჭიროების შემთხვევაში აწარმოოს პაციენტის წინა შედეგების გადამოწმება და ეჭვი მიიტანოს მიღებული შედეგის სიზუსტეზე, მათი ვალიდურობის უზრუნველსაყოფად.

ხარისხის კონტროლის გეგმის (QCP) მონიტორინგი: მას შემდეგ, რაც გამოვლინდება ტესტირების პროცესის ყველა სისუსტე და შეირჩევა კონტროლის პროცესები თითოეული ხარვეზის აღმოსაფხვრელად, ამ საფრთხეების

და კონტროლის პროცესები ჯამდება. QCP ტარდება და კონტროლდება ლაბორატორიის მიერ, რათა უზრუნველყოფილ იქნას ეფექტიანობა და ადეკვატურად გამოვლინდეს შეცდომები. QCP-ს მონიტორინგი შესაძლებელია ტესტის ხარისხის ნიშნების გადახედვით, მაგალითად, პაციენტებისა და კლინიკის ტესტების საჩივრებით. საჩივრის მიღებისთანავე, ლაბორატორიამ უნდა მოახდინოს პრობლემების გადაჭრა, რათა დადგინდეს, რა მოხდა და როგორ უნდა იქნას თავიდან აცილებული შეცდომის განმეორება. QCP ხელახლა უნდა შეფასდეს, რომ დადგინდეს:

ა) არის ეს ახალი ჩავარდნა, რომელიც არ განიხილება საწყისი QCP-ის შემუშავების დროს?

ბ) არის ეს საფრთხე უფრო მაღალი სისხრის ან უფრო დიდი ზიანის მომტანი, ვიდრე ადრე ითვლებოდა?

რისკის გადაფასების შემდეგ, QCP შესაბამისად უნდა შეიცვალოს, რისკი შენარჩუნდეს კლინიკურად მისაღებ დონემდე და განხორციელდეს შეცვლილი პოლიტიკით მუშაობა. ლაბორატორია ასევე ინფორმირებული უნდა იყოს ნებისმიერი გარემოების შესახებ, რამაც შეიძლება გავლენა მოახდინოს QCP-ზე, მათ შორის მწარმოებლის მიერ პროდუქტის განახლებებზე და მიიღოს ახალი QCP ამ ცვლილებათა გათვალისწინებით. მაგალითად, თუ QCP-ის დანერგვის შემდეგ მოხდა შეცდომა, რომელიც გამოწვეულია იმ მაცივრის ტემპერატურის არასწორი მონიტორინგით, სადაც რეაგენტი ინახებოდა, ლაბორატორიამ უნდა დაიწყოს კონტროლის ახალი პროცესი, რომ შეცდომა არ განმეორდეს. ამისათვის ლაბორატორიას შეუძლია:

ა) განახორციელოს პერსონალის განმეორებითი სწავლება და კიდევ ერთხელ შეასწავლოს მათ რეაგენტის არასათანადო შენახვის გავლენა ანალიზის შედეგებსა და პაციენტის ჯანმრთელობაზე;

ბ) გააძლიეროს კონტროლი ყოველდღიური

ტემპერატურის შემოწმებაზე;

გ) უზრუნველყოს თითოეული მაცივრის მუდმივი მეთვალყურეობა ან განგაშის სისტემა, რომელიც რეაგირებს ტემპერატურის შემცირებაზე.

დ) თითოეული მაცივარი შეიძლება განთავსდეს სარეზერვო გენერატორზე ისე, რომ ელექტროენერგიის გათიშვის შემთხვევაში, მაცივარი ინარჩუნებს სწორ ტემპერატურას და არ მოქმედებს რეაგენტებზე.

შემდეგ ეს ცვლილებები უნდა შევიდეს QCP-ში, პერიოდულად უნდა შემოწმდეს კონტროლის ახალი პროცესების ეფექტურობა, რათა დადგინდეს, მუშაობს თუ არა შეცდომის გამოსასწორებლად მიღებული ზომები.

დასკვნა

რისკის მენეჯმენტი არის პრაქტიკა, რომელიც შემუშავებულია ნებისმიერი ტიპის სამრეწველო გარემოში. რისკ-მენეჯმენტს შეუძლია შეცდომების შემცირება და ტესტირების შედეგების საიმედოობის გაზრდა. რისკის მართვის სახელმძღვანელო მითითებები ზრდის ლაბორატორიების პროაქტიულ როლს პოტენციური შეცდომების შემცირებაში, მოიცავს რა ინდივიდუალური QCP-ების შემუშავების წესს. ლაბორატორიებმა უნდა გააანალიზონ ტესტირების პროცესი, რათა დადგინონ თითოეული ეტაპის სუსტი მხარეები. რისკების გამოვლენისთანავე, ლაბორატორია ირჩევს კონტროლის შესაბამის პროცესებს შეცდომების აღმოსაჩენად და თავიდან ასაცილებლად. ყველა საშიშროება და კონტროლის პროცესი შეჯამებულია QCP-ში. ლაბორატორიის QCP ეფექტურობა უნდა იყოს მუდმივი მონიტორინგის ქვეშ, იგი რეგულარულად უნდა მოწმდებოდეს შემდგომი შეცდომების გამოვლენის მიზნით, რათა პაციენტის შედეგები იყოს საიმედო, ხოლო ნარჩენი რისკები შენარჩუნდეს კლინიკურად მისაღებ დონეზე.

1. International Organization for Standardization. Medical devices - Application of risk management to medical devices ISO 14971: 2007. Geneva: International Organization for Standardization, 2007.
2. EP23-A Laboratory Quality Control Based on Risk Management, 1st Edition -2015
3. EP-18 A2 Risk Management Techniques to Identify and Control Laboratory Error Sources, 2nd Edition -2016
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Risk management techniques to identify and control laboratory error sources. Approved guideline-2nd ed. EP18-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2009.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Laboratory quality control based on risk management. Approved guideline-1st ed. EP23-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2011.
6. ISO/IEC. Safety aspects - Guidelines for their inclusion in standards. ISO/IEC Guide 51. Geneva: International Organization for Standardization, 1999.
7. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981;27:493-501.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. Statistical quality control for quantitative measurements procedures: principles and definitions. Approved guideline-3rd ed. C24-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2006.
9. Verulava T. Risk Management. Ilia University. Tbilisi, 2013

Risk management in a clinical laboratory

Nana Dzeladze

Doctoral student of Georgian Technical University

Rusudan Kutateladze

Professor of Georgian Technical University

Summary

The article discusses the risks that are an integral part of clinical laboratory tests. The authors believe that it is important to test the conditions of the laboratory examination before they harm the patient. They see risk management to achieve this.

The article discusses EP18, EP 23-- CLSI guideline that introduces risk management principles into the clinical laboratory. This guide uses industry concepts and assists laboratories in developing a specific risk management plan. In the article, the authors summarize the principles of risk management in the clinical laboratory and describe the various measures of quality control.

Keywords: Medical errors, risk management, quality control, quality control Plan