



Медицинский
университет
Астана



КГП «Костанайский областной центр
по профилактике и борьбе со СПИД»
УЗ акимата Костанайской области

**Практический опыт внедрения системы управления биологическими
рисками в диагностической лаборатории
КГП «Костанайский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД»**

Феофилактова Юлия Викторовна

Врач лабораторной диагностики. Менеджер по контролю качества
КГП «Костанайский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД»
Национальный наставник по внедрению СМК в лабораториях РК

АСТАНА

21.09.2023-22.09.2023



Нормативные ссылки

1. Закон Республики Казахстан «О биологической безопасности РК» от 21 мая 2022 года № 122-VII ЗРК
2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 ноября 2022 года № ҚР ДСМ-125 Об утверждении Правил обеспечения биологической защиты
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 октября 2022 года № ҚР ДСМ-110 Об утверждении методики управления биологическими рисками.
4. Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к лабораториям, использующим потенциально опасные химические и биологические вещества», приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-105 от 15.10.2021г
5. Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения» приказ МЗ РК №96 от 11.08.2020 г.
6. Положения о деятельности организаций и (или) структурных подразделений организаций здравоохранения, осуществляющих лабораторную диагностику, а также объем и виды проводимых ими исследований, приказ МЗиРС РК №758 от 25.09.2015 г
7. Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления» приказ МЗ РК №331 от 25.12.2020 г.
8. СТ РК ISO 31000-2020 Менеджмент риска. Руководящие указания. Методы оценки риска.
9. Практическое руководство по биологической безопасности в лабораторных условиях в связи с коронавирусной инфекцией (COVID-19) Временные рекомендации 28 января 2021 г. ПРИЛОЖЕНИЕ II. Схема оценки рисков
10. Практическое руководство ВОЗ по биологической безопасности в лабораторных условиях- 4е издание LBM4



О лаборатории

Диагностическая лаборатория (ДЛ)- специализированная, имеет разрешение на работу с МО 2-4 группы патогенности, состоит из 4-х отделений:

- Кабинет иммуноферментного анализа (ИФА)
- Кабинет клинико-биохимических исследований
- Кабинет полимеразно-цепной реакции (ПЦР)
- Кабинет иммунологии

Проводит большой спектр исследований, среди которых ИФА/ИХЛА диагностика ВИЧ инфекции, вирусных гепатитов, ИППП. Определение иммунного статуса ЛЖВ методом проточной цитофлуориметрии. ПЦР диагностика Covid-19, количественное определение РНК ВИЧ в сыворотке крови, обнаружение ДНК, РНК вирусных гепатитов, ИППП + ОАК, БАК, ОАМ.

В лаборатории работает Менеджер по контролю качества, 3 врача, 3 специалиста лаборатории, 9 лаборантов, 2 медицинских регистратора.

Лаборатория областного уровня, в которую доставляются образцы от >90 МО области.



О лаборатории

ДЛ проходит внешнюю оценку качества (ВОК) по таким направлениям работы как ВИЧ инфекция, вирусные гепатиты, сифилис, ОАК, БАК, количественное определение РНК ВИЧ.

В августе 2022 году получили сертификат аккредитации по стандарту СТ РК ISO 15189-2015, с широкой областью аккредитации.

И сегодня я хочу поделиться своим опытом внедрения одного из самых важных пунктов СМК- **внедрения системы управления биологическими рисками.**



Закон Мерфи

"Если что-то может пойти не так, то оно определенно пойдет не так..."

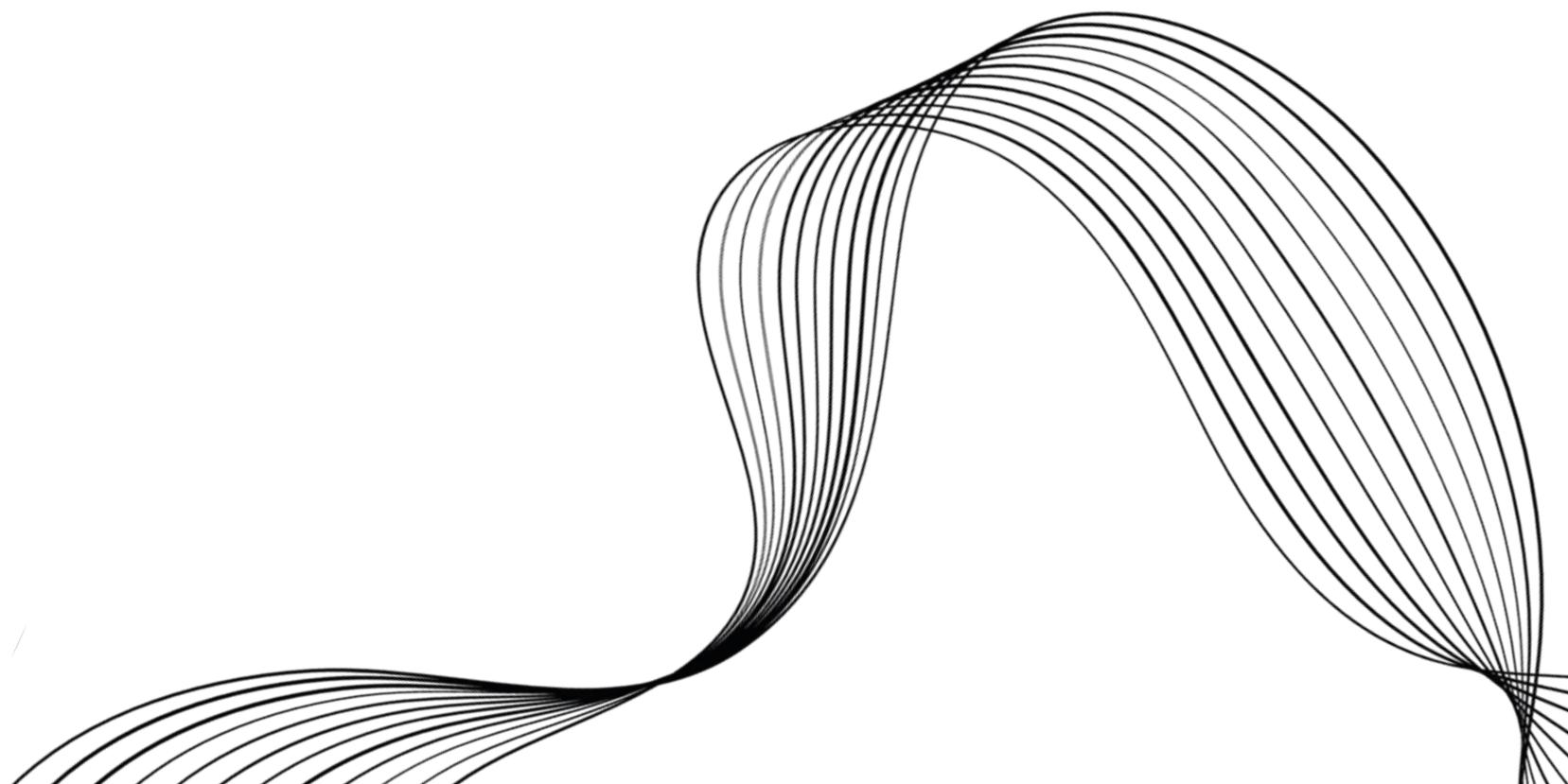




Термины

Биориск — это сочетание вероятности возникновения вредного воздействия и степени влияния вредного воздействия в тех случаях, когда источником такого воздействия является биологический агент или токсин.

Оценка рисков представляет собой систематический процесс сбора информации и оценки вероятности и последствий воздействия или выброса опасных факторов на рабочем месте, а также определения соответствующих мер по контролю рисков для снижения уровня рисков до приемлемого.





Цель системы управления биорисками

Цель системы управления биорисками призвана на защиту персонала, посетителей, населения и окружающей среды от биологических агентов и токсинов, которые используются в работе или хранятся в лаборатории, снижение риска непреднамеренной утечки биологических агентов и токсинов и их воздействия.

Управление рисками- непрерывный процесс, включающий в себя:

- 01 Идентификация
- 02 Анализ
- 03 Оценка
- 04 Мониторинг





Уровни индивидуальной зрелости в управлении рисками

01

А что у нас
проблема?

02

Ой, у нас
кажется
проблема

03

Из-за того-
то у нас
будет
проблема

04

Чтобы избежать
проблемы нужно
сделать то-то..

Начало пути



Понятие биологических рисков, основ биобезопасности и биозащиты возникло с началом пандемии COVID-19, активное же внедрение системы управления биологическими рисками в диагностической лаборатории началось КГП “Костанайский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД” началось в начале 2021 года и связано было с принятием стандарта СТ РК ISO 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности» и дальнейшим прохождением международной аккредитации по данному стандарту.





Начало пути(1)

В процессе внедрения стандарта были разработаны многие документы, процедуры и инструкции, которые в будущем легли в основу полноценного руководства по биобезопасности.

С целью внедрения единой системы сбора, хранения, анализа, обработки и передачи информации в целях оценки и управления биорисками, а также стратегического планирования мероприятий по биобезопасности и биозащите была разработана процедура ДП 10.21 Управление рисками, которая ежегодно актуализируется и является рабочим документом, понятным для всех владельцев процессов.

Система менеджмента качества			
Наименование предприятия:		Тип документа:	
КГП «Костанайский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» УЗ акимата Костанайской области		ДП	
Наименование документа:	Версия:	Идентификационный номер:	Страниц:
Управление рисками	1	ДП 10.21	1 из 16

Утверждено Приказом
Главного врача
КГП «Костанайский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД»
УЗ акимата Костанайской области
М.С.Кузембаева
№ 92 от «04» августа 2021 года

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА
УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ
ДП 10.21
(Вводится впервые)

Экз. № 0

Разработано	Феофилактова Ю.В.	03.08.2021	
Согласовано	Койшыманов Т.Т.	03.08.2021	

Периодичность проверки: не реже 1 раза в год

г. Костанай
2021г.

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна

Система менеджмента качества			
Наименование предприятия:		Тип документа:	
КГП «Костанайский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД» УЗ акимата Костанайской области		РН	
Наименование документа:	Версия:	Идентификационный номер:	Страниц:
Инструкция по биобезопасности в диагностической лаборатории	1	РББ 01.21	1 из 46

Утверждено Приказом
Главного врача
КГП «Костанайский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД»
УЗ акимата Костанайской области
М.С.Кузембаева
№ 92 от «04» августа 2021 года

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА
ИНСТРУКЦИЯ ПО БИОБЕЗОПАСНОСТИ
В ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ
РББ 01.21
(Вводится впервые)

Экз. № 0

Разработано	Феофилактова Ю.В.	03.08.2021	
	Хожакметова С.Е.	23.05.2022	
Согласовано	Койшыманов Т.Т.	03.08.2021	

Периодичность проверки: не реже одного раза в год

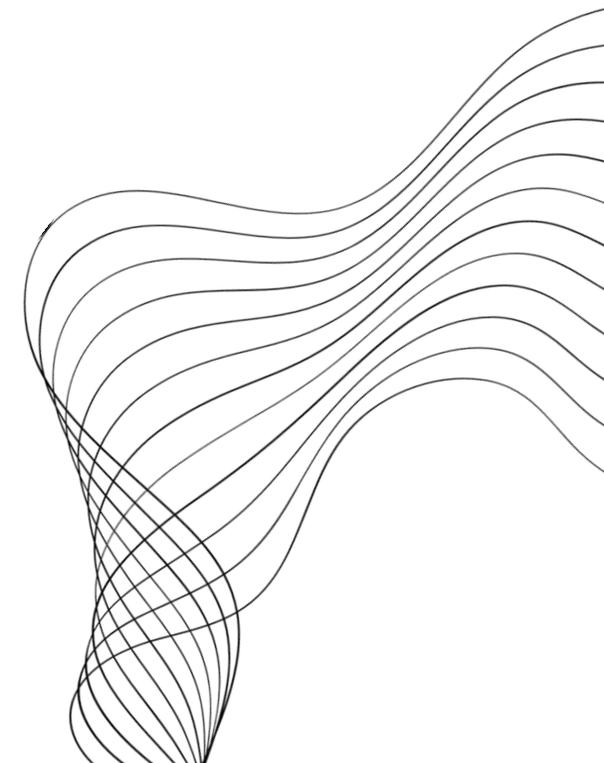
г. Костанай
2021г.

Незарегистрированная распечатанная версия настоящего документа недействительна



Начало пути (3)

Работа начиналась с проведения локальной оценки рисков для каждого этапа лабораторного процесса, начиная со сбора образцов в кабинете забора крови и приема образцов в регистратуре, заканчивая проведением клинических исследований и выдачей результатов.





Идентификация рисков

Идентификация рисков

Выявление рисков – процесс, в рамках которого определяются внутренние или внешние события, реализация которых может негативно или позитивно отразиться на достижении лабораторией поставленных целей.

Целью идентификации риска является формирование полной и актуальной картины рисков, с которыми сталкивается организация. Документ, в котором перечислены все выявленные риски, называется **реестр рисков**. Он формируется путем определения событий, источников, вероятности и последствия всех соответствующих рисков.

Риски могут выявляться следующим образом:

- a) при текущем контроле;
- b) во время внутренних аудитов в рамках системы менеджмента;
- при подготовке информации для анализа СМ со стороны руководства;
- в рамках отдельных рабочих совещаний, посвящённых выявлению рисков;
- в ходе индивидуальных интервью с сотрудниками лаборатории.

Идентификация рисков (1)

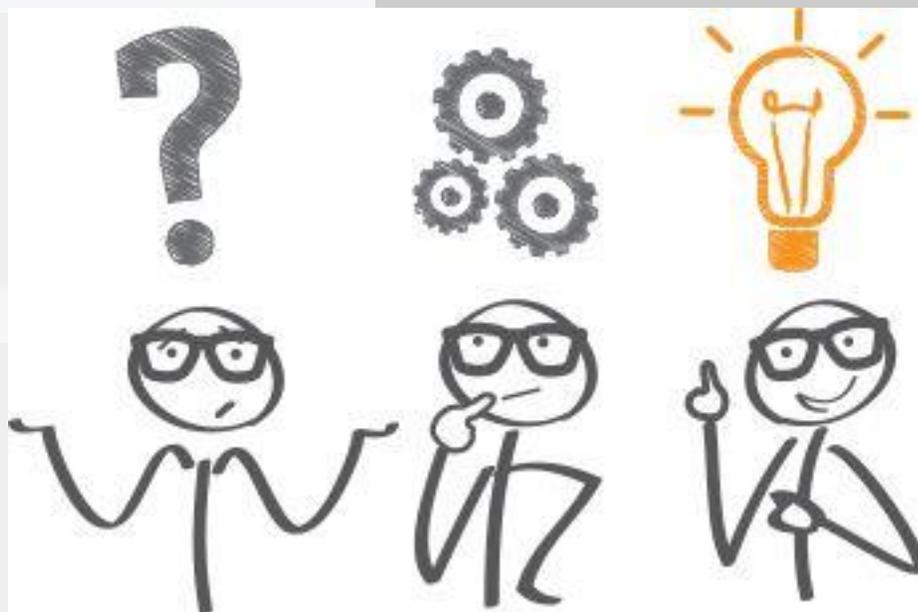
Выявление рисков – процесс, в рамках которого определяются внутренние или внешние события, реализация которых может негативно или позитивно отразиться на достижении лабораторией поставленных целей.



при текущем контроле;



- во время внутренних аудитов в рамках системы менеджмента;
- ❖ при подготовке информации для анализа СМ со стороны руководства;
 - ❖ в рамках отдельных рабочих совещаний, посвящённых выявлению рисков;
 - ❖ в ходе индивидуальных интервью с сотрудниками лаборатории.





Методы идентификации рисков

В процессе идентификации рисков, в т.ч. и при коллективных обсуждениях нами были использованы следующие методы



Метод мозговой атаки, это оперативный способ решения задач, который предполагает командную работу, направленную на генерацию максимального количества идей за короткий промежуток времени.

**Мозговой
шторм**



Это метод является систематическим, групповым исследованием, использующим ряд 'побудительных' слов или фраз.

**SWIFT
(что если?)**

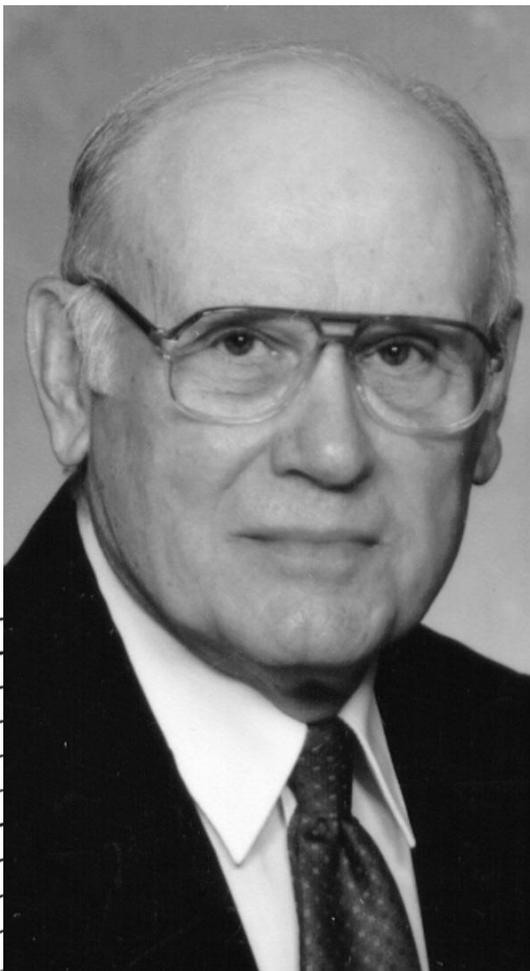


Общение
один на один опрашиваемого и интервьюера дает возможность высказывания более глубокого суждения о предмете интервью;

Интервью



Методы идентификации рисков (1)



Александр Осборн



Первый, кто ввел понятие Мозговой штурм (брейнсторминг)



Методы идентификации рисков (2)

«Brainstorming method»

Метод включает в себя 2 основных этапа:

1. Этап выдвижения (генерация) идей

Члены группы высказывают идеи без обсуждения и объяснений.

Все исходные данные допускаются, ни один не критикуется, и группа быстро продвигается вперед, чтобы позволить идеям начать нелинейное мышление;

- организатор может направить людей на новый ход мыслей, когда одно направление мыслей исследовано или обсуждение слишком далеко отклонилось от принятого курса. Однако основная идея заключается в том, чтобы собрать как можно больше разнообразных идей для дальнейшего анализа.

2. Этап анализа выдвинутых идей

Анализируются предложенные идеи на предмет содержания в них рациональных соображений

Правила этапа генерации брейнсторма:

1. Запрет критики
2. Запрет обоснований выдвигаемых идей
3. Поощрение всех выдвигаемых идей, включая нереальные и фантастические.
4. Время.





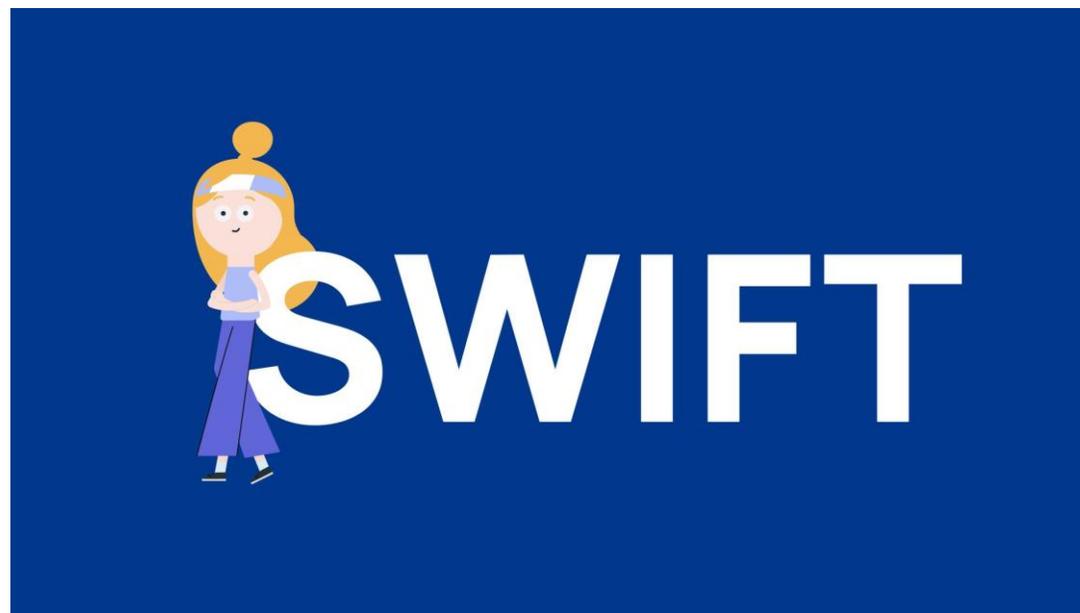
Методы идентификации рисков (3)

SWIFT (что если?)

Это метод является систематическим, групповым исследованием, использующим ряд 'побудительных' слов или фраз, который применяется координатором в рамках семинара для стимулирования участников к выявлению рисков.

Обсуждение облегчается формированием вопроса с помощью фразы 'что-если' и слова или темы подсказки. Используемые фразы 'что-если' предполагают «что, если...», «что случится, если...», «мог ли кто-либо или что-либо...», «кто-нибудь или что-нибудь когда-нибудь...».

Цель анализа заключается в стимулировании группы аналитиков к масштабному изучению потенциальных сценариев, их причин, последствий и влияния.





Создание иерархической структуры рисков

После того, как процесс идентификации рисков был проведен, составлен полный реестр рисков, влияние которых может сказаться на осуществляемую деятельность. Необходимо было определиться с тем, каким образом необходимо обрабатывать существующий перечень рисков, какую тактику и стратегию выбрать при работе с ними.

Ответ на поставленный вопрос дает **созданная иерархическая структура рисков**.

Иерархическая структура рисков – это документ, в котором нашли отражение все риски, выявленные в процессе идентификации и зафиксированные в реестре рисков.

В процесс создания иерархической структуры рисков (ИСР) выполняется декомпозиция рисков на стадии и работы. Каждая работа должна иметь ответственного исполнителя, с тем, чтобы мониторинг идентификации и возникновения рисков имел четкий план действий. План действий каждой работы должен иметь четкую последовательность легкоконтролируемых операций во времени, каждая из которых должна иметь измеримые метрики и показатели, оценка которых должен выполняться всеми, заинтересованными в управлении и анализе рисков сторон.

Каждая цель обязательно составляется по





Форма Реестра рисков

Категория риска	Риск	Причины возникновения риска	Возможные последствия от реализации риска	Существующие предупредительные мероприятия	Владелец риска	Оценка значимости риска		
						Вероятность возникновения риска	Степень влияния последствий	Значимость риска
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Мероприятия по обработке рисков				Остаточный уровень риска		
Мероприятия	Задействованные лица	Планируемые сроки	Ожидаемый результат	Вероятность возникновения риска	Степень влияния последствий	Значимость риска
10	11	12	13	14	15	16



Реестр рисков

Весь реестр рисков был поделен по этапам лабораторного процесса:

- ❖ Риски на преаналитическом этапе (внелабораторный этап и лабораторный этап преаналитики)
- ❖ Риски на аналитическом этапе
- ❖ Риски на постаналитическом этапе
- ❖ Общие риски (аварийные ситуации, гос закуп, документооборот, персонал и прочее)



Реестр рисков (1)

Категория риска	Риск	Причины возникновения	Возможные последствия от реализации риска	Существующие меры контроля	Владелец риска	Оценка значимости			Мероприятия по обработке риска			
						вероятность возникновения	степень влияния последствий	значимость риска	Мероприятия	Задействованные лица	Планируемые сроки	Ожидаемый результат
Преаналитический	Утеря пробы	Неправильная маркировка контейнера-сборника Невнимательность персонала	Невозможность провести исследование	Самоконтроль исполнителя	Лаборанты, медицинские регистраторы, мед.сестра кабинета забора крови	1	5	5	Ежедневный контроль исполнения в системе ЛИС, правильное оформление проб	Врачи подразделения, мед.регистраторы, лаборанты	Постоянно	Снижение вероятности возникновения риска до 1
Преаналитический, аналитический	Несоблюдение параметров микроклимата	Упущение персонала Не закреплена ответственность за осуществлением контроля параметров окружающей среды	Недостоверный результат исследований	Ежедневный контроль параметров микроклимата лаборантами, ответственный Ст.Лаборант, ведение журналов микроклимата, наличие приточно-вытяжной вентиляции, кондиционеров.	Заведующий ДЛ, старший лаборант	1	5	5	Закрепить ответственность за осуществлением контроля параметров микроклимата	Старший лаборант, эпидемиолог КИК	Регулярно	Снижение вероятности возникновения риска до 1



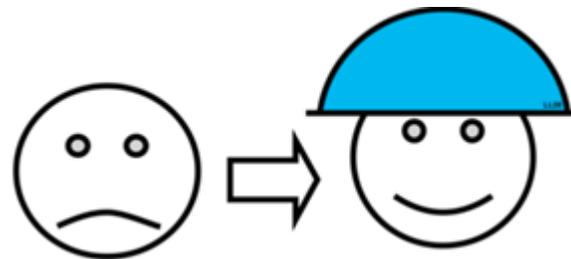
Анализ и оценка рисков

После выявления перечня рисков необходимо было определить их основные характеристики, указать возможные причины возникновения каждого риска и описать возможные последствия в случае его реализации.

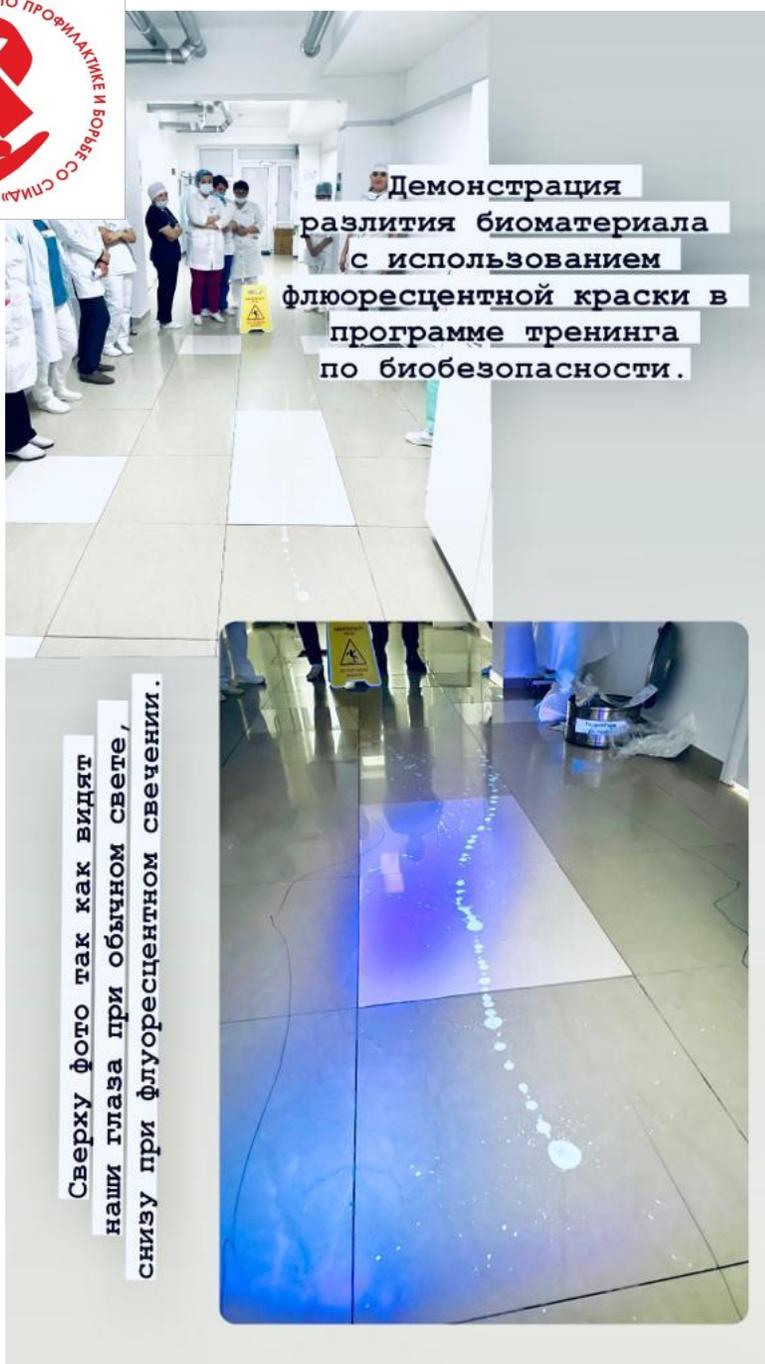
Первичная оценка риска позволяет оценить и определить, насколько существенен сам риск с учетом каких-либо существующих мероприятий по его реагированию путем оценки двух параметров риска - вероятности реализации риска и степени влияния негативных последствий в случае его реализации.

Мероприятия:

1. Анализ процессов
2. Оценка рисков



Цель: определить, какие несоответствия являются самыми важными, для того чтобы их выявлять и предотвращать.



Анализ и оценка рисков (1)

Основы оценки риска

- Что может пойти не так или что уже пошло не так?
- Каковы последствия?
- Какова вероятность того, что случится это несоответствие?
- Сможем ли мы обнаружить это несоответствие, если оно случится?
- Какие меры мы можем принять, чтобы предотвратить это несоответствие?

Несоответствие – это невыполнение требования

Если случилось несоответствие, важно понять, не кто допустил ошибку, а почему не сработали защитные механизмы



Анализ и оценка рисков (2)

Для оценки рисков определяем два критерия: **вероятность возникновения риска V(вероятность) и тяжесть потенциальных последствий P (последствия).**

Коэффициент значимости риска (Z) определяется как произведение вероятности (V) и тяжести потенциальных последствий от реализации риска (P) по формуле

$$Z = V \times P$$

Вероятность реализации риска оценивается по шкале от 1 до 5 в зависимости от частоты реализации риска в прошлом или согласно качественной характеристики. В целях определения соответствующего бала значения каждого балла представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Определение вероятности возникновения риска

Балл	Вероятность	Качественная характеристика	Количественная характеристика
1	Крайне низкая	Вероятность реализации риска крайне низкая. Риск никогда не реализовывался ранее.	1 раз в три и более лет
2	Низкая	Вероятность реализации риска низкая.	1 раз в год
3	Средняя	Риск может реализоваться. Существует история реализации данного риска.	1 раз в квартал
4	Высокая	Вероятность реализации риска высокая. Существует история неоднократной реализации данного риска.	1 раз в месяц
5	Крайне высокая	Вероятность реализации риска крайне высокая. Существует история многократной реализации данного риска.	1 раз в неделю



Анализ и оценка рисков (3)

Влияние негативных последствий в случае реализации риска оценивается на основе описания степени возможных последствий, которые определены в таблице 2.

Таблица 2

Определение последствий от реализации риска

Балл	Степень влияния	Описание
1	Крайне низкая	Отсутствие последствий от реализации риска
2	Низкая	Последствия от реализации риска незначительные. Риски могут быть устранены сразу и не требуют разработки дополнительных мер контроля
3	Средняя	Последствия от реализации риска незначительные, могут быть полностью устранены.
4	Существенная	Последствия значительные, требуют привлечения дополнительных ресурсов для устранения. Возможна приостановка действия аттестата аккредитации, имидж ДЛ подорван.
5	Критическая	Серьезные финансовые потери и затраты, отказы заказчиков, приостановка или отзыв аттестата аккредитации, потеря имиджа



Анализ и оценка рисков (4)

По определенным значениям вероятности возникновения и степени влияния риска (путем их перемножения) проводится оценка значимости риска, которая заносится в соответствующую графу Реестра рисков.

Категории значимости риска:

- от 0 до 5 – низкая значимость
- от 6 до 10 – средняя значимость
- от 11 и выше – высокая значимость

Риски с высокой значимостью (критические риски) – такие риски являются неприемлемыми для ДЛ и требуют особого внимания и незамедлительного устранения любыми способами. Решения по снижению таких рисков принимаются на уровне Главного врача. Решения по этим рискам имеют наивысшую приоритетность по срокам реализации и обеспечению финансовыми ресурсами. Как правило с такими рисками осуществляется стратегия устранения или уклонения от риска.

Средние (значимые) риски – решения в отношении таких рисков принимаются на уровне руководства ДЛ и владельцев рисков. Риски требуют, повышенного внимания, разработку мер и периодического мониторинга.

Низкие (не значимые) риски – эти риски приемлемы для ДЛ и не требуют серьезного финансирования. Принимаемые решения ограничиваются внедрением процедур, обеспечивающих предупреждение и уменьшение негативных последствий наступления риска. Осуществляется мониторинг риска для принятия действия в случае изменения уровня риска.

После проведения первичной оценки необходимо указать существующие предупредительные мероприятия по каждому риску, которые действуют в организации для предотвращения реализации данного риска, а также указать сотрудника ДЛ, ответственного за данное мероприятие, занести эту информацию в соответствующую графу Реестра рисков.

Для рисков с высокой значимостью разрабатываются мероприятия по снижению рисков, которые заносятся в соответствующую графу Реестра рисков.



Анализ и оценка рисков (5)

Матрица оценки риска

		Вероятность воздействия/выброса		
		Невероятно	Возможно	Вероятно
Последствие инфицирования/утечки	Тяжелое	Средняя	Высокая	Очень высокая
	Умеренное	Низкая	Средняя	Высокая
	Незначительное	Очень низкая	Низкая	Средняя



Управление рисками

1. Выявление потенциальных несоответствий и оценка серьезности их последствий
2. Выявление корневых причин и вероятности несоответствий
3. Определение путей предотвращения несоответствий или снижения их числа
4. Осуществление мер по предотвращению несоответствий и по смягчению их негативных последствий



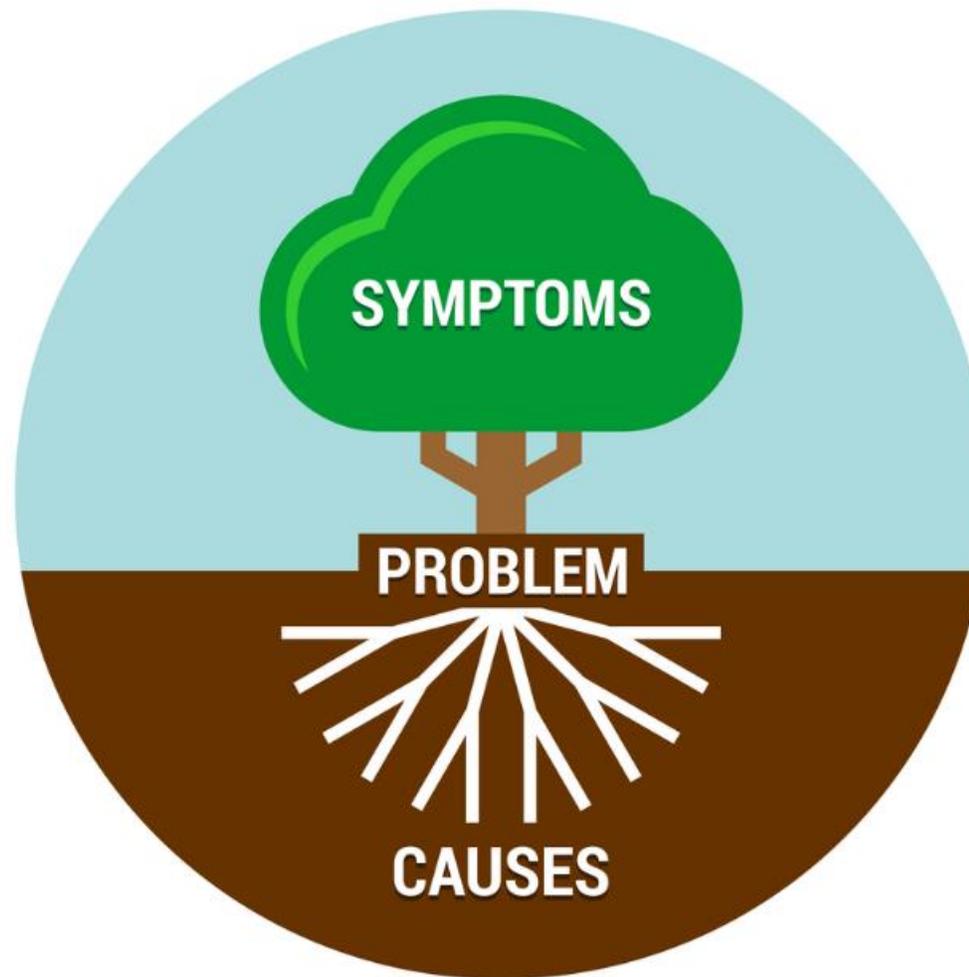
Управление рисками (1)

Определите причины и вероятность несоответствий

Анализ корневых причин

2 метода анализа корневых причин,
которые мы используем в своей работе

1. Диаграмма Исикавы
2. 5 почему





Управление рисками (2)

В основе Фишбоуна — схематическая диаграмма в форме рыбьего скелета. В мире данная диаграмма широко известна под именем Ишикавы (Исикавы) — японского профессора, который и изобрел метод структурного анализа причинно-следственных связей. Схема Фишбоун представляет собой графическое изображение, позволяющее наглядно продемонстрировать определенные в процессе анализа причины конкретных событий, явлений, проблем и соответствующие выводы или результаты обсуждения.

Схемы Фишбоун дают возможность:

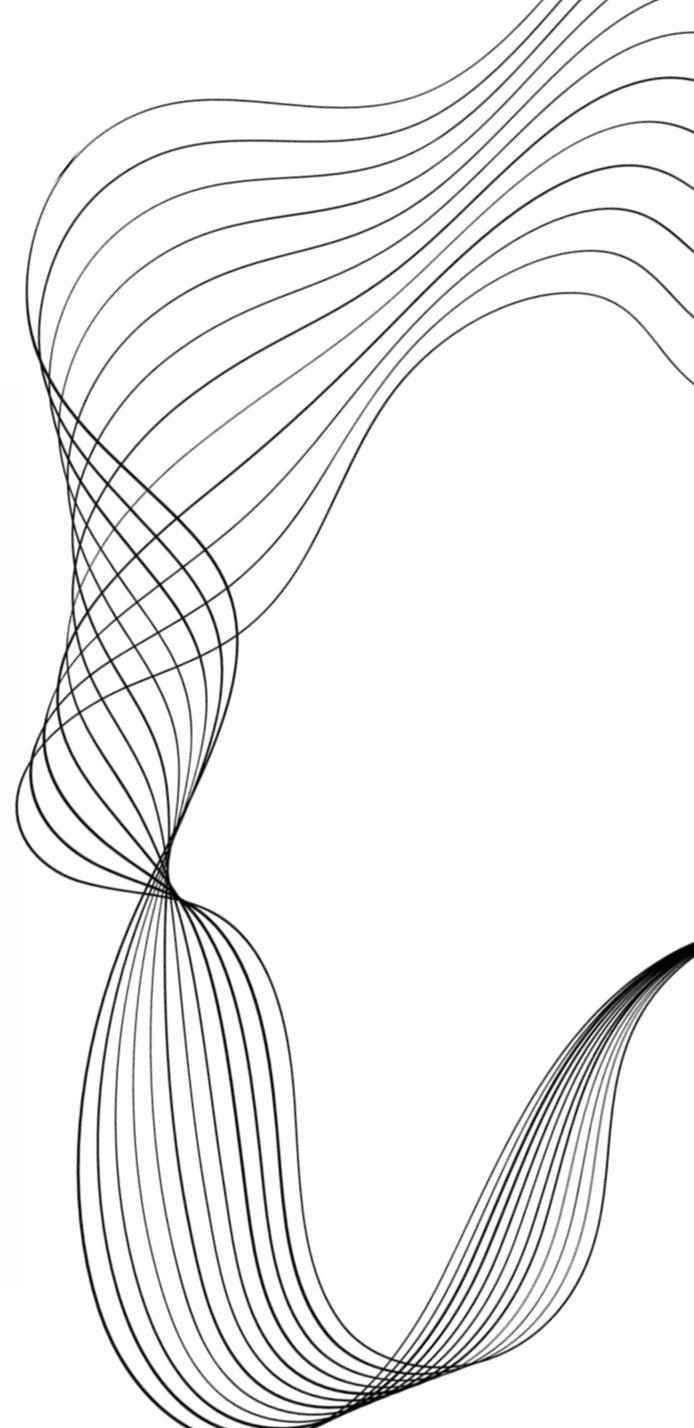
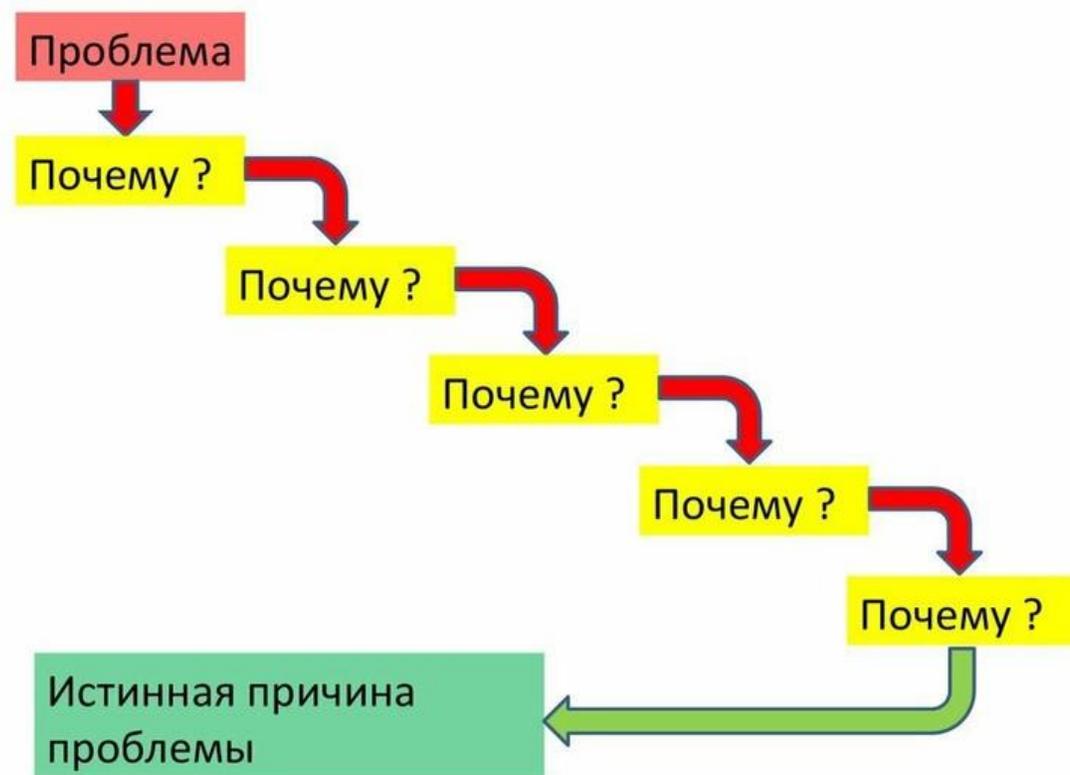
- организовать работу участников в парах или группах;
- развивать критическое мышление;
- визуализировать взаимосвязи между причинами и следствиями;
- ранжировать факторы по степени их значимости.

С помощью схемы можно найти решение из любой рассматриваемой сложной ситуации, при этом возникают каждый раз новые идеи. Эффективным будет ее применение во время Мозгового штурма.



Управление рисками (1)

5 ПОЧЕМУ?





Проблема:

- Несоответствие данных на пробирки с данными в направлении
- Невнимательность мед сестры кабинета забора крови
- Большой поток пациентов, отвлекающий фактор
- Не налажена работа процедурного кабинета
- Руководитель отделения не верно распределил нагрузку на сотрудников, не учел возможные риски при повышенной нагрузке



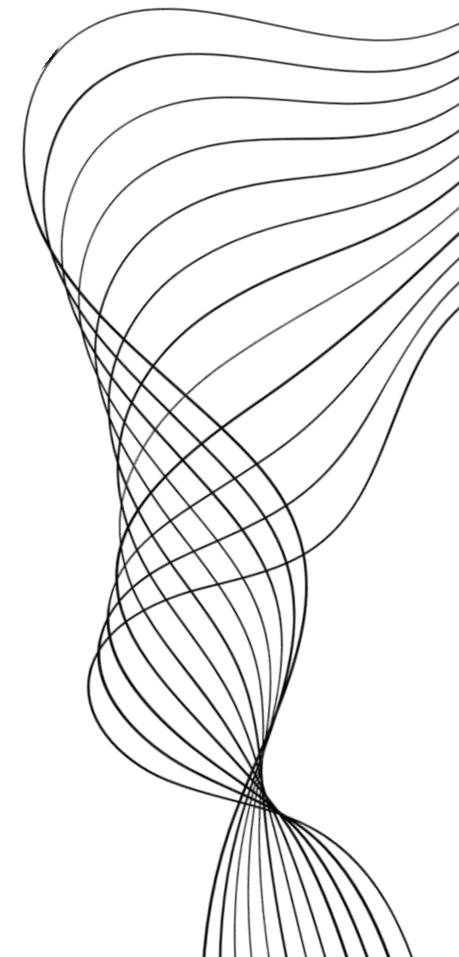
Разработка и внедрение мероприятий по управлению рисками

При выборе мероприятий необходимо понимать проблему в целом, оценивая эффективность мероприятий, учитывать требования к иерархии мер управления рисками, а также:

- Время, требуемое на выполнение
- Финансовые затраты
- Трудоемкость планирования и выполнения
- Возможность выполнения собственными силами
- Возможное сопротивление изменениям

При планировании мероприятий необходимо определить:

- что будет сделано
- какие ресурсы для этого потребуются
- кто будет нести ответственность
- когда это должно быть завершено
- как будут оцениваться результаты.





Предупреждающие немедленные и корректирующие действия





Снижение биологических рисков

Устранение

Замена

Изоляция

Технический контроль

Административный
контроль

СИЗ



Снижение биологических рисков (1)

Что было сделано?

Административный: всеобъемлющая написанная программа по ТБ и ОТ на рабочем месте.

- Информирования о потенциальных опасностях на рабочем месте
- Развитие безопасного стиля работы
- Безопасная эксплуатация и обслуживание оборудования

Технологический: изменена поточность движения биопробы, новый сан пропускник, приточно-вытяжная вентиляция с НЕРА-фильтром, капитальный ремонт, полная цифровизация лаборатории, заведена лабораторная информационная система, закуплены автоматические анализаторы закрытого типа, ВОК по всем видам исследования входящих в область аккредитации, закуплен дополнительный автоклав, в связи с увеличением объема медицинских отходов.

Организационный: подбор квалифицированного персонала, компетентного в конкретных исследованиях, организация рабочей зоны, расходных материалов, валидация и сертификация оборудования и т.д.

- Проведено обучение всех сотрудников ДЛ по стандарту СТ РК ISO 15189-2015 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетентности»
- Проведено обучение и получены сертификаты «Практические навыки по оценке неопределенности в медицинских лабораториях»
- Проведено обучение и получены сертификаты «Подготовка специалистов по внутреннему аудиту в соответствии с требованиями СТ РК ISO 15189-2015 и СТ РК ISO 19011-2019»
- Проведено обучение и получены сертификаты «Основные принципы биологической защиты и биологической безопасности»



Мониторинг рисков

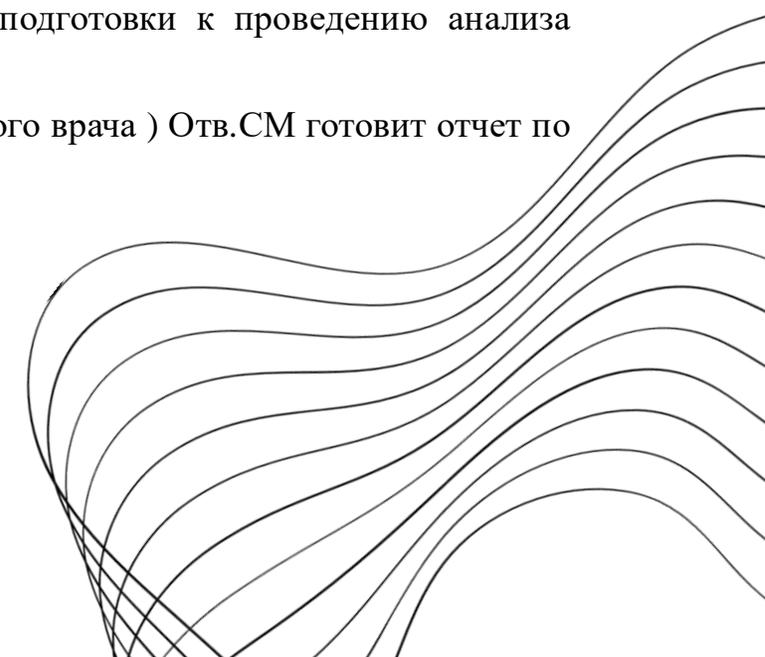
В рамках мониторинга Реестр рисков, а также мероприятия по управлению рисками) пересматривается не реже одного раза в год, в рамках подготовки к проведению анализа СМ ДЛ со стороны руководства. При этом Отв.СМ, а также любой сотрудник ДЛ, вправе внепланово инициировать процесс пересмотра рисков, если это необходимо.

В рамках мониторинга рисков:

- Идентифицируются новые риски, не документированные в Реестре рисков;
- Пересматривается оценка уровня риска;
- Рассматривается статус внедрения и эффективность мероприятий по управлению рисками. При необходимости разрабатываются дополнительные мероприятия по управлению рисками.

Мониторинг рисков проводится во время проведения внутренних аудитов, а также в рамках подготовки к проведению анализа функционирования СМ.

В рамках подготовки информации для анализа СМ со стороны руководства (либо по запросу Главного врача) Отв.СМ готовит отчет по рискам





Форма отчета по рискам

1. Реализованные риски за отчетный период

Категория	Описание риска	Значимость	Мероприятия по рискам	
			Запланированные	Статус*
1	2	3	4	5

в графе 5 указывается "выполнено/ не выполнено", соблюдение сроков и т.д.

2. Новые риски за отчетный период

Категория	Описание риска	Значимость	Мероприятия по рискам	
			Запланированные	Статус*
1	2	3	4	5

3. Выполнение мероприятий по снижению значимости рисков (обработка рисков)

Категория риска	Описание риска	Мероприятия	Ответственный	Срок исполнения	Результативность
1	2	3	4	5	6

4. Результативность процесса

№ п/п	Критерии	Требуемый уровень	Фактический уровень
1			
2			

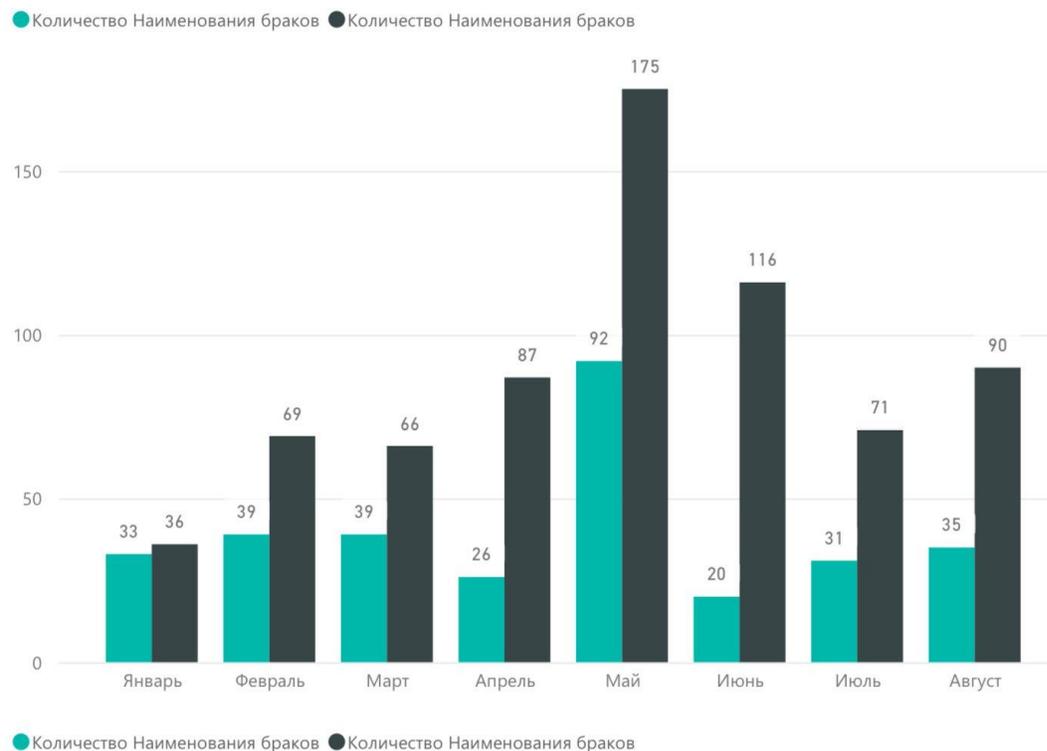
* графы 2,3,4,5 согласно плану мероприятий по снижению значимости рисков, в графе 6 указываем результативность мероприятий - если ожидаемый результат достигнут, значит мероприятие результативно



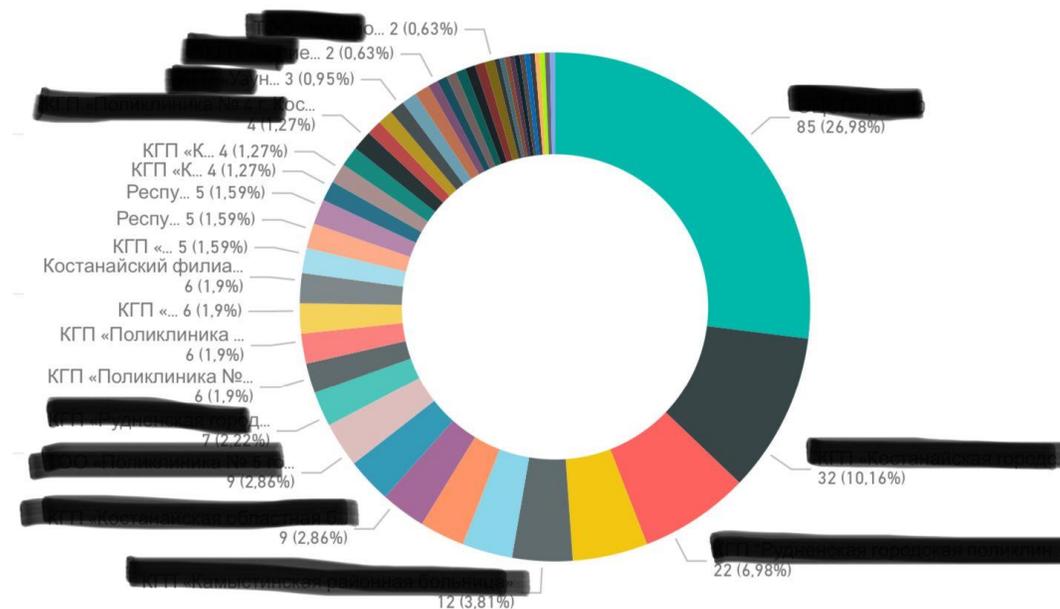
Аналитика

Мной был разработан проект бизнес аналитики данных в программе POWER BI, который позволяет ежедневно мониторить разные индикаторы качества лабораторных процессов. Покажу часть преаналитического этапа...

Количество Наименования браков и Количество Наименования браков по Месяц



Количество Заказчик по Заказчик





Аналитика (2)



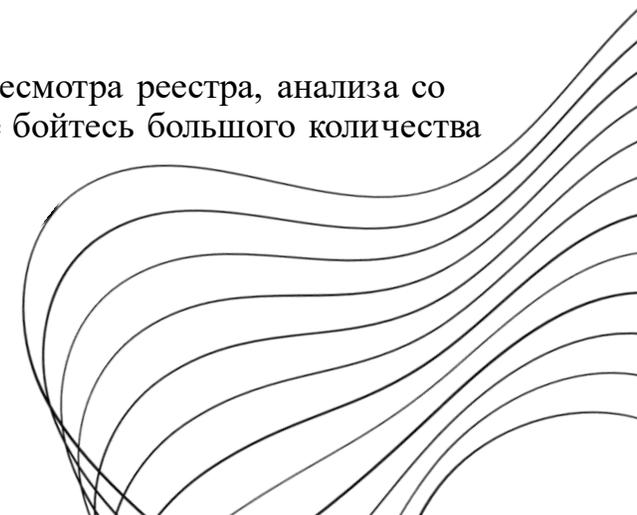


Выводы

Управление рисками – инструмент для более надежного обеспечения качества

1. Все процедуры должны выполняться после оценки рисков и только персоналом с подтвержденной квалификацией и компетенцией.
2. Выявите несоответствия: перефразируйте стандарты, критерии и требования к ресурсам в виде негативных утверждений
3. Определите последствия и оцените их тяжесть
4. Определите корневые причины и оцените вероятность возникновения
5. Оцените вероятность обнаружения
6. Разработайте и внедрите предупреждающие, немедленные и корректирующие действия
7. «Планируй-сделай-проверь-действуй»: оцените эффективность!!!

Помните! Оценка рисков всегда начинается с поверхности, и каждый раз во время аудита, внепланового пересмотра реестра, анализа со стороны руководства реестр должен все только расширяться, анализ уже будет уходить в глубь процесса. Не бойтесь большого количества рисков, ведь чем больше вы выявите, тем больше несоответствий удастся избежать при реализации риска.





Спасибо за ВНИМАНИЕ



dr.feofilaktova



dr.feofilaktova@gmail.com

