

РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД В УПРАВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ В ОКАЗАНИИ ПОМОЩИ ПРИ БОЛЕЗНЯХ СИСТЕМЫ КРОВООБРАЩЕНИЯ

Милиневский Н.И., Куц О.В., Артамонова Г.В.

ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Кемерово, Россия

ВВЕДЕНИЕ

Применение оборудования при оказании медицинской помощи сопряжено с рисками причинения вреда здоровью и жизни с вероятностью наступления неблагоприятных событий. По этой причине риск-ориентированный подход является обязательным условием в современных реалиях.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Идентификация рисков эксплуатации медицинского оборудования (МО) в кардиохирургической клинике.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» (НИИ КПССЗ) для идентификации рисков применена методика анализа причин и последствий отказов (FMEA, Failure Modes and Effects Analysis). По количеству баллов обобщённой количественной характеристики риска несоответствия (приоритетное число риска (ПЧР)) все риски разделены на уровни: низкий, средний, высокий и катастрофический. Полученные данные были систематизированы в «Паспорт риска», включающий определение риска, его индикатор, показатель, уровень, источник. Обозначены причина и последствия риска, а также меры управления ими. Весь процесс формализован в рамках Руководства по качеству и документированных процедур системы менеджмента качества.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Показатели оснащённости МО и результативности работы инженерной службы НИИ КПССЗ

за период с 2012 по 2022 г. свидетельствуют о высокой нагрузке на систему управления МО, в частности, об увеличении количества единиц МО (с 976 до 2520 ед., средний ежегодный (цепной) темп прироста составлял 13 %), проведённого технического обслуживания (с 555 до 2361) и ремонта МО (с 335 до 897). В процессе выделено 8 рисков, в том числе два — высокого уровня (закупка некачественных запасных частей, расходных материалов и ненадлежащая эксплуатация МО). К последствиям высоких рисков отнесены: нарушения в работе МО; снижение ресурса; ухудшение характеристик; простои; внеплановые обслуживания; ремонты и риск получения ошибочных диагностических результатов; травмоопасность для персонала и пациентов. Управление последствиями включают: соблюдение порядка приёмки расходных материалов и запасных частей; организацию претензионной работы; проведение своевременного ремонта; проведение внутреннего расследования случаев нарушений. К среднему уровню риска отнесено «ненадлежащее обслуживание МО персоналом аутсорсера», последствиями которого могут стать также снижение ресурса и ухудшение характеристик, простои на ремонты. Мерами управления причинами данного риска являлась проработка технических заданий на заключение контракта с квалификационными требованиями. К низкому уровню риска отнесены: затягивание процедуры подготовки документов на списание, причинами которого являются сжатые сроки выполнения задачи, ограниченность горизонтальных связей со смежными службами, трудности при идентификации со стороны ведомств, разрешающих списание; нарушение требований к условиям поставки МО (причина — нарушение поставщиком требований изготовителя к условиям хранения и транспортировки, нарушение сроков поставки); отсутствие условий для запуска в работу нового МО (причина — несоблюдение порядка организации закупки оборудования); требующее поверки МО может не попасть в списки, а часть уже поверенного оборудования может ошибочно попасть в списки проверяемых

средств измерений (причина — ошибки, допущенные при составлении и согласовании ведомостей по Ф3.5-15, Ф3.5-17); отказ центра стандартизации и метрологии в поверке МО по причине неисправности или некомплекта (причина — нарушение порядка подготовки оборудования к поверке средств измерений) — мерой управления является введение предповерочного контроля технического состояния.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Риск-ориентированный подход при работе с МО позволяет медицинским организациям предупреждать, выявлять и предотвращать риски, создающие угрозу жизни и здоровью как пациентов, так и персонала, минимизировать последствия их наступления путём совершенствования подходов к осуществлению медицинской деятельности.

RISK-BASED APPROACH TO THE MANAGEMENT OF MEDICAL EQUIPMENT IN PROVIDING CARE FOR CIRCULATORY DISEASES

Milinevskiy N.I., Kushch O.V., Artamonova G.V.

Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases, Kemerovo, Russia

BACKGROUND

The use of equipment in the provision of medical care is associated with risks of harm to health and life with the likelihood of adverse events, for this reason, a risk-based approach is a prerequisite in modern realities.

THE AIM

To identify the risks of operating medical equipment (ME) in a cardiac surgery clinic.

MATERIAL AND METHODS

The Research Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases used the technique of failure cause and effect analysis (Failure Modes and Effects Analysis, FMEA) to identify risks. By the number of points of the generalized quantitative characteristic of the risk of non-compliance (priority risk number), all risks are divided into levels: low, medium, high and catastrophic. The obtained data were systematized in the “Risk Passport”, including: the definition of risk, its indicator, level, source. The cause and consequences of the risk, as well as measures to manage them are indicated. The whole process is formalized within the framework of the Quality Manual and documented QMS procedures.

RESULTS

Indicators of the equipment of ME and the performance of the engineering service of the Re-

search Institute for Complex Issues of Cardiovascular Diseases for the period from 2012 to 2022 indicate a high load on the management system of ME, in particular, an increase in the number of units of ME (from 976 to 2520 units, the average annual (chain) growth rate was 13 %), carried out maintenance (from 555 to 2361) and repair of ME (from 335 to 897). In the process, 8 risks were identified, including two high levels (purchase of low-quality spare parts, consumables and improper operation of ME). The consequences of high risks include: violations in the operation of medical equipment, reduction of service life, deterioration of performance, downtime, unscheduled maintenance, repairs and the risk of obtaining erroneous diagnostic results, injury hazard for personnel and patients. Consequence management includes: compliance with the procedure for acceptance of consumables and spare parts, organization of claims work, timely repairs, internal investigation of cases of violations. The medium level of risk includes “improper maintenance of ME by the outsourcer’s personnel”, the consequences of which may also be a decrease in the resource and deterioration in performance, downtime for repairs. Measures to manage the causes of this risk were the development of technical specifications for the conclusion of a contract with qualification requirements. The low level of risk includes: delay in the procedure for preparing documents for write-off, the reasons for which are the short deadlines for completing the task, the limited horizontal links with related services, difficulties in identifying by the departments allowing the write-off; violation of the requirements for the terms of delivery of ME (the reason is the violation by the supplier of the manufacturer’s requirements for the conditions of storage and transportation, violation of the deliv-

ery time); lack of conditions for launching new ME (the reason is non-compliance with the procedure for organizing the purchase of equipment); ME requiring verification may not be included in the lists, and some of the already verified equipment may mistakenly be included in the lists of verified measuring instruments (the reason is errors made in the preparation and approval of statements according to F3.5-15, F3.5-17); refusal of the CMS to verify the ME due to a malfunction or incompleteness (the reason is a violation of the procedure for preparing equipment for verification of the measuring instruments) —

the control measure is the introduction of a pre-verification control of the technical condition.

CONCLUSION

A risk-based approach when working with medical equipment allows medical organizations to prevent, identify and prevent risks that pose a threat to the life and health of both patients and staff, to minimize the consequences of their occurrence by improving approaches to the implementation of medical activities.

Для цитирования: Милиневский Н.И., Кушч О.В., Артамонова Г.В. Риск-ориентированный подход в управлении медицинским оборудованием в оказании помощи при болезнях системы кровообращения. *Байкальский медицинский журнал*. 2023; 2(3): 68-70. doi: 10.57256/2949-0715-2023-2-3-68-70

For citation: Milinevskiy N.I., Kushch O.V., Artamonova G.V. Risk-based approach to the management of medical equipment in providing care for circulatory diseases. *Baikal Medical Journal*. 2023; 2(3): 68-70. doi: 10.57256/2949-0715-2023-2-3-68-70