

ОРГАНИЗАЦИЯ СЛУЖБЫ И ОБРАЗОВАНИЕ

УДК 616-082:351.74/.76

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ — НОВЫЙ ВЕКТОР В СИСТЕМЕ КООРДИНАТ ЛЕЧЕБНОГО УЧРЕЖДЕНИЯ

Е. В. Иванова

ООО «АВА-ПЕТЕР», Санкт-Петербург, Россия

© Е. В. Иванова, 2018 г.

Практика управления рисками становится неотъемлемой частью системы управления лечебным учреждением. Внедрение риск-менеджмент способствует устойчивому развитию организации за счет повышения эффективности принятия управленческих решений и обеспечения баланса между рисками и возможностями. В статье рассмотрены инструменты управления рисками в рамках подходов стандартов COSO, ИСО и JCI, которые, с точки зрения автора, могут быть эффективны для управления типичными рисками лечебно-диагностического учреждения.

Ключевые слова: управление рисками, идентификация и оценка рисков, система внутреннего контроля, качество и безопасность медицинской помощи.

RISK MANAGEMENT AS A NEW VECTOR IN THE MEDICAL INSTITUTION COORDINATE SYSTEM

E. V. Ivanova

AVA-PETER LLC, St. Petersburg, Russia

Risk management practice becomes an integral part of the management system of the medical institution. The deployment of risk management system contributes to the sustainable development of the organization by enhancing the decision making process and ensuring a balance between risks and opportunities. The risk management tools within the approaches of COSO, ISO and JCI standards, which, from the author's point of view, can be effective for the management of typical risks of a medical diagnostic institution, are considered in the article.

Key words: risk management, risks identification and risks assessment, internal control, quality of medical care, patients safety.

DOI: <http://dx.doi.org/10.22328/2079-5343-2018-9-3-92-98>

Введение. С возрастанием требований к качеству и безопасности медицинской помощи процессы управления рисками все больше становятся неотъемлемой частью системы управления лечебным учреждением. Система управления рисками призвана обеспечивать выявление, предупреждение и уменьшение негативных последствий неблагоприятных событий, связанных с безопасностью пациентов и персонала. Возникающие риски обусловлены неопределенностью, позитивной частью которой являются возможности. И поэтому одной из главных целей управления рисками является баланс рисков и возможностей и повышение устойчивости развития медицинской организации за счет эффективного процесса принятия решений.

Существующие практики управления рисками. Существуют различные подходы к построению системы управления рисками. Одним из известных стан-

дартов является ГОСТ Р ИСО 31000:2018 «Менеджмент риска. Принципы и руководства» [1], в котором закреплены подходы к мониторингу и пересмотру инфраструктуры управления рисками, обмену информацией и консультированию, определению и оценке рисков, воздействию на риск, регистрации процессов управления рисками. ГОСТ Р ИСО 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования» [2] описывает концепцию риск-ориентированного мышления, устанавливает для организации требование понимать ее среду и определять риски как основу для планирования. Однако стандарт не требует формализованных методов или процессов управления рисками. Организации могут самостоятельно принимать решение о разработке детальной методологии, например, за счет применения других руководящих указаний или стандартов. Разработка постоянно действующей программы управления рис-

ками является требованием одного из стандартов JCI по аккредитации госпиталей (Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals) [3]. В Великобритании существуют специальные агентства, например, Национальное агентство по безопасности пациентов (National Patient Safety Agency, NPSA), в задачи которых входит издание методических рекомендаций и бюллетеней по безопасности для поддержания и совершенствования системы мониторинга инцидентов, распространение опыта обеспечения безопасности пациентов. Общим в подходах является то, что управление рисками — непрерывный процесс, и организация никогда не сможет достигнуть безопасной черты, за которой уровень рисков будет нулевым. Схема подпроцессов управления рисками приведена на рис. 1.

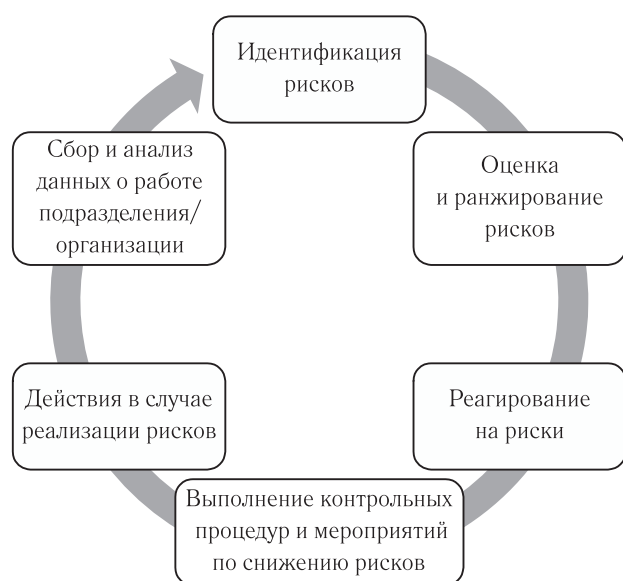


Рис. 1. Схема подпроцессов управления рисками

Идентификация рисков. Существует тесная связь между текущими целями медицинской организации и идентификацией рисков [4]. Если организация ставит своей целью развитие и, например, открытие

оказания медицинской помощи. В первом случае организация подвергнется риску недостаточного финансирования проектов, превышения плановых сроков реализации проектов, колебаний валютных курсов по контрактам на закупку диагностического оборудования. Операционные риски, связанные с эксплуатацией вновь приобретенного оборудования и обучением нового медицинского персонала, будут существенно выше, чем во втором случае, когда цель — поддержание достигнутого уровня качества и объема диагностической помощи. Общие цели лечебного учреждения будут реализовываться только в том случае, если станут целями каждого сотрудника. Для этого проводится «декомпозиция» целей, или дробление на подцели для каждого уровня организационной иерархии организации (цели медицинской организации → цели отделения → цели врача).

Для идентификации рисков выявляются и рассматриваются возможные неблагоприятные события как внутри организации, так и извне, а также процессы вертикального и горизонтального взаимодействия [4]. Могут применяться следующие методы:

- мозговой штурм в рабочих группах;
- сценарный анализ;
- сравнительный анализ с другими лечебными учреждениями/диагностическими подразделениями;
- SWOT-анализ и другие методы.

Стандарты JCI [3, 5] требуют проведения проактивного анализа последствий событий, которые могут произойти в критических процессах с высоким уровнем риска. В качестве инструментов предлагаются анализ отказов и эффектов (FMEA) и анализ уязвимостей (HVA). Схема проведения анализа отказов и эффектов представлена на рис. 2.

Для выявления рисков на постоянной основе могут использоваться лидирующие индикаторы и предупреждающие сигналы. Примером использования лидирующего индикатора может быть ситуация, когда организация отслеживает цены на коммерческие диагностические услуги у ближайших конкурентов

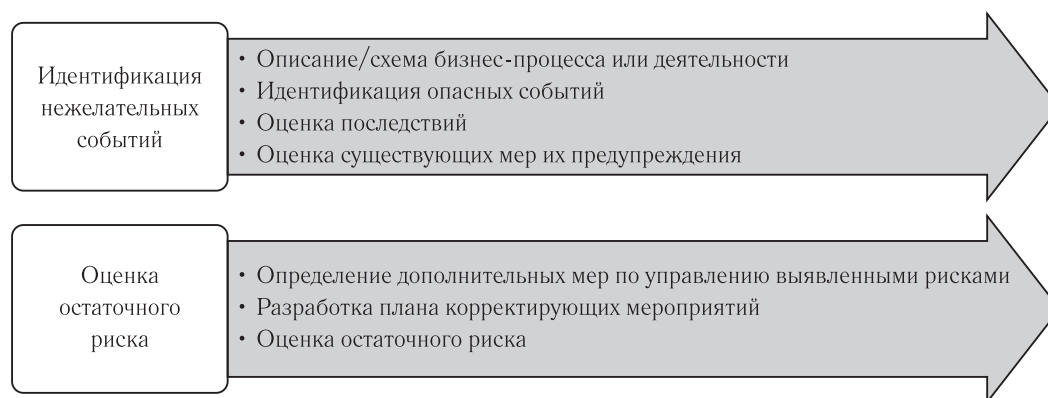


Рис. 2. Схема проведения анализа отказов и эффектов

нескольких новых диагностических подразделений, то ее риски будут отличаться от рисков организации, нацеленной на поддержание достигнутого объема

тов и принимает решение об изменении собственных цен при достижении определенного значения. Предупреждающие сигналы используются, напри-

мер, для прогнозирования работы оборудования, когда устанавливается корреляция между определенной частотой появления сбоев, достижением отслеживаемыми параметрами пороговых значений и полным отказом отдельных блоков оборудования. Если целью организации является удержание высококвалифицированных сотрудников, то лидирующим индикатором будет их моральное состояние, а предупреждающим сигналом, например, отказ провести обучающее мероприятие для коллектива отделения.

В практиках управления рисками существуют различные классификаторы рисков, применение кото-

рых дает уверенность, что были учтены все существенные риски организации. В соответствии со стандартами JCI (Joint Commission International) [3] выделяются следующие категории рисков:

- 1) стратегические;
- 2) операционные;
- 3) финансовые;
- 4) соблюдения регулятивных и законодательных требований;
- 5) репутационные.

Возможные риски, связанные с функционированием диагностического отделения, приведены в таблице.

Т а б л и ц а

Возможные риски диагностического отделения

Категории рисков	Области деятельности	Риски
1	2	3
Стратегические риски	Государственная политика в области здравоохранения	Недостаточность государственного финансирования системы здравоохранения Неэффективность системы государственно-частного партнерства Недостаточное развитие системы ДМС
	Взаимодействие с региональными государственными органами	Недостаточная регламентация порядка распределения квот ОМС на проведение диагностических исследований Усиление конкуренции медицинских учреждений на рынке услуг расширенной диагностической визуализации
	Управление человеческими ресурсами	Удержание высококвалифицированного врачебного персонала
	Технические и цифровые инновации	Неготовность лечебного учреждения к развитию в области телемедицины
	Юридические риски	Сложность и длительность регистрации изделий медицинской техники на территории РФ
Операционные риски	Взаимодействие с другими подразделениями или лечебными учреждениями; маршрутизация пациентов	Недостатки во взаимодействии и преемственности специалистов, качестве коммуникации при направлении пациента на диагностическое исследование
	Эксплуатация медицинского оборудования	Сбои в работе оборудования или программного обеспечения Поломки или приостановление работы оборудования Появление в зоне действия магнитного поля МРТ-несовместимых предметов Недостатки, некачественное обучение или отсутствие обучения персонала работе с оборудованием Отсутствие доступа или несанкционированный доступ третьих лиц к системе хранения изображений
	Обеспечение безопасности пациентов	Ошибки в идентификации пациентов Попадание в зону магнитного поля пациентов, в теле которых присутствуют МРТ-несовместимые конструкции Превышение допустимой радиационной нагрузки пациента Падение пациента Неадекватные реанимационные действия
	Клинические риски	Ошибки диагностики Нарушения подготовки к диагностическим исследованиям Нежелательные реакции на введение лекарственных средств (контрастных веществ, анестезиологических препаратов) Выявление во время исследования состояний, угрожающих жизни пациента Болевой синдром у пациента
	Риски, связанные с персоналом	Нарушение клинических протоколов проведения исследования, стандартных операционных процедур Отсутствие, недостаточность или сбой во взаимодействии/ командной работе/нарушение правил этики и деонтологии
	Инфекционный контроль и безопасность	Нарушения при хранении и применении особо опасных веществ Риски, связанные с особо опасными инфекциями Нарушение правил хранения и применения лекарственных средств

Окончание таблицы

1	2	3
Операционные риски	Управление опытом пациента	Период ожидания пациентом получения услуги превышает утвержденные сроки оказания диагностической помощи Нарушение правил приоритизации пациентов или несвоевременное предоставление услуги пациентам, имеющим срочную потребность в проведении диагностического исследования Ненадежное предоставление услуги: несоблюдение расписания Невозможность получить диагностическую услуги в связи со сбоем в работе или поломкой оборудования Несвоевременное предоставление заключения по результатам исследования Нарушение приватности
	Эффективность деятельности	Недозагрузка дорогостоящего оборудования Недостаточная автоматизация процессов
	Закупки/снабжение	Перебои в снабжении контрастными веществами
	Информационная безопасность/Защита персональных данных	Риски, связанные с защитой персональных данных пациентов, включая врачебную тайну Недоступность или перебои в работе медицинской информационной системы Сбои в каналах передачи данных и изображений
	Инфраструктура и системы инженерного обеспечения	Риск пожара и ограниченная возможность или отсутствие возможности эвакуации людей при пожаре Отключение водо- или теплоснабжения Затопление Инциденты с системой вентиляции При проведении ремонтно-строительных работ: вибрация, пыль, шум, повреждение действующей инфраструктуры Нежелательные природные явления
	Физическая безопасность	Агрессивные пациенты Несанкционированный доступ пациентов в помещения, предназначенные для служебного использования Противоправные действия со стороны пациентов, их родственников, персонала
Финансовые риски	Взаимодействие со страховыми компаниями и ТФ ОМС	Размер тарифов ОМС на диагностические исследования, не покрывающий фактических затрат организации Несоответствие выделяемых средств на оказание медицинской помощи за счет ОМС и ожидаемого количества исследований Отказы страховых компаний от оплаты счетов по техническим причинам Длительность оплаты счетов за оказанные услуги
	Финансовый учет и отчетность	Низкое качество управленческой отчетности, негативно влияющее на принятие управленческих решений
	Финансирование текущей деятельности	Отзыв лицензии обслуживающего банка Появление кассовых разрывов между поступлением и расходованием денежных средств
Риски несоответствия требованиям законодательства	Охрана окружающей среды	Несоблюдение порядка утилизации отходов
	Соблюдение трудового законодательства и охрана труда	Несоблюдение условий труда, установленных по результатам аттестации рабочих мест
	Юридические риски	Отсутствие договора с пациентом на предоставление медицинской помощи и добровольного информированного согласия на проведение исследования
Репутационные риски		Жалобы пациентов Необоснованные негативные отзывы в интернете

Выявляя и элиминируя текущие риски медицинской организации, важно не упускать из вида стратегические риски. Объемы медицинской помощи в области лучевой диагностики в Российской Федерации будут увеличиваться, и основными драйверами могут явиться рост численности населения и увеличение продолжительности жизни, развитие превентивной медицины и совершенствование клинических рекомендаций, а также технологический прогресс.

Однако эти же факторы роста несут в себе стратегические риски. Снижение инвестиционных расходов на создание диагностических юнитов МРТ и КТ, а также повышение эффективности их эксплуатации позволит сокращать цены и тарифы на расширенную диагностическую визуализацию. Будут ли готовы руководители медицинских учреждений к возрастающему запросу на расширенную диагностическую визуализацию с применением МРТ и КТ и сокраще-

нию потребности в традиционной рентгенографии и ультразвуковой диагностике? Будет ли достаточно средств государственного бюджета для расширения парка оборудования или возникнет необходимость привлечения частных инвестиций, в том числе в форме государственно-частного партнерства? Недостаточное развитие системы добровольного медицинского страхования, а также неравномерность развития системы ДМС по регионам Российской Федерации являются негативным фактором, препятствующим росту объемов медицинской помощи в области лучевой диагностики. Развитие телемедицины и удаленного описания цифровых диагностических снимков приведет к повышению специализации радиологов, унификации и стандартизации протоколов исследований, а также к созданию сетей кооперации между лечебными учреждениями. Результатом станет улучшение качества диагностических заключений, однако для руководителей будет вызовом организационная и техническая готовность учреждений к подобной интеграции, а также наличие высококвалифицированных специалистов. Технологические и цифровые инновации, обеспечивающие прорыв в точности, скорости и доступности диагностики для пациента, такие как распознавание изображений с использованием искусственного интеллекта и автоматизация описания исследований, дополненная реальность, интернет вещей и системы мониторинга и предсказания работы оборудования, цифровые модели систем (так называемые «цифровые двойники»), несут в себе риски для существующей системы и технологии оказания диагностической помощи, требующие понимания со стороны высшего руководства.

Оценка и ранжирование рисков. Основной целью идентификации, оценки и ранжирования рисков является обеспечение руководством медицинского учреждения и диагностического отделения понимания всех возможных рисков, связанных с каждым видом деятельности, а также определение приоритетности рисков, которые могут оказать наибольшее влияние на безопасность пациентов и сотрудников, и качество предоставляемой диагностической помощи [4]. Оценка рисков производится по их значимости (влиянию на организацию) и вероятности возникновения. Для оценки риска в конкретном бизнес-процессе могут быть использованы дополнительные критерии, такие как сложность бизнес-процесса, сложность обнаружения нежелательного события, степень изменений/стабильности бизнес-процесса, зрелость внутренней среды оцениваемой области.

Градации значимости (влияния) рисков устанавливается индивидуально каждой организацией в зависимости от ее риск-аппетита, т.е. склонности организации к риску и порога существенности [4]. Для описания ранга риска по значимости (влиянию) могут использоваться следующие факторы:

- физическое влияние на человека (возможность травм, повреждений и т.п.);

- количество людей, которые могут подвергнуться опасному событию;

- возможное восприятие события пациентом, влияние на репутацию медицинской организации;

- влияние в денежном выражении;

- влияние на техническое состояние оборудования;

- влияние на окружающую среду;

- последствия с точки зрения соответствия законодательству и др.

Для оценки вероятности наступления события может быть использована как субъективная оценка, так и статистические данные о возникновении нежелательного явления в прошлом в данном лечебном учреждении или в других клиниках.

Система регистрации неблагоприятных событий. Для того чтобы заранее узнавать об уязвимостях системы до возникновения фактических рисков, в соответствии со стандартами JCI (Joint Commission International) [3] медицинская организация должна разработать и поддерживать систему регистрации и анализа «почти-ошибок» или «промахов» и других неблагоприятных событий (которые не являются потенциальными ошибками диагностики). Например, врач-рентгенолог случайно заметил и пресек внесение в зону действия магнитного поля МРТ-несовместимого предмета. Или по какой-то причине пациент случайно очутился в помещении, предназначенном только для служебного использования. Организация должна добиться обязательного информирования о возникновении подобных ситуаций и проведения последующего анализа коренных причин их возникновения. По результатам анализа предпринимаются корректирующие мероприятия для снижения уровня риска.

Создание подобной системы невозможно без высокой культуры безопасности в организации, когда сотрудники не боятся быть наказанными за «промахи» и понимают важность подобной информации. Создание атмосферы доверия является задачей как высшего руководства лечебного учреждения, так и руководителей отделений или структурных подразделений.

Реагирование на риски и контроль. Информация, полученная в результате анализа рисков, должна быть использована для определения приоритетов в распределении финансовых ресурсов организации [4], а также для принятия решения о реорганизации бизнес-процессов с высоким уровнем риска или иных мероприятиях по снижению рисков. При разработке мер реагирования рассматриваются все возможные варианты корректирующих действий, учитывается соотношение затраты и выгод их внедрения, а также назначается ответственный, имеющий полномочия для их реализации. Важно добиться баланса между рисками и возможностями, примером которого может быть выбор между оптимальной лучевой нагрузкой пациента и высоким качеством визуализации при проведении КТ-исследований.

Медицинская организация может реагировать четырьмя способами: избежать, разделить, снизить или принять риск. Для того чтобы избежать риска, медицинская организация может, например, установить дорогостоящее серверное оборудование в части здания, наименее подверженной затоплению, — не ниже второго этажа. Примерами снижения рисков, связанных с эксплуатацией оборудования, могут быть закупка дублирующего критического оборудования, установление предельного срока эксплуатации оборудования, первичное и регулярное повторное обучение персонала по его эксплуатации. Разделить риски ошибок диагностики можно с помощью страхования ответственности врачебного персонала. Разделить риски простоя дорогостоящего оборудования можно путем заключения сервисного контракта с производителем. Риски макроэкономических потрясений, колебания валютных курсов придется принять.

Меры реагирования на риск могут быть превентивными, нацеленными на предотвращение ошибок, и детективными, которые применяются для своевременного исправления ошибок. Там, где возможно описать четкий алгоритм действий, целесообразно применение автоматизированного контроля. При необходимости использования суждения выполняется ручной контроль. «Второе мнение», или повторное заключение по результатам исследования является примером детективного ручного контроля. Автоматическая проверка заполнения полей записи электронной карты пациента, целостности переданной информации по каналам связи (в том числе изображений) — превентивный автоматизированный контроль. С развитием технологий искусственного интеллекта и машинного обучения в медицинской практике активно появляются системы поддержки принятия решений, которые в настоящее время могут рассматриваться как элемент превентивного контроля.

Распределение полномочий и ответственности по управлению рисками. Основой безопасного и качественного оказания медицинской помощи является внутренняя среда — атмосфера работы в организации, моральные и этические ценности, поддерживаемые руководством и разделяемые сотрудниками [4]. «Тонот сверху» должна быть приверженность культуре компетентности и безопасности.

Лучшей практикой, а также обязательным требованием некоторых стандартов является формирование высшим руководством медицинской организации стратегии в отношении рисков и осуществление надзора за применяемыми методами управления рисками и внутреннего контроля [4]. Ответственностью руководителей отделений и функциональных подразделений является выстраивание процессов управления рисками и внедрение их в повседневную деятельность. Руководитель отделения должен понимать:

— согласованную стратегию реагирования на существенные риски;

- конкретные действия по управлению существенными рисками;
- бюджет и мероприятия по снижению рисков;
- признаки возникновения риска;
- план действий при возникновении непредвиденных обстоятельств;
- резервный план, если первоначальный не сработал;
- вторичные риски, возникающие в результате нивелирования последствий сработавшего риска.

При возникновении непредвиденных обстоятельств каждый сотрудник должен уметь идентифицировать признаки и уровень риска, знать свою роль и конкретные действия, которые от него ожидаются, знать каналы получения и предоставления информации об опасной ситуации. Ответственность сотрудников должна быть описана в должностных инструкциях и внутренних регламентирующих документах и разъяснена.

Например, в случае возникновения задымления в лечебном учреждении ответственностью администрации является определение источника, локализации, интенсивности и степени распространения огня, принятие решения о полной или частичной эвакуации персонала и пациентов, оповещение присутствующих в здании, введение в действие заранее проработанного плана. Персонал на местах должен четко следовать заранее определенному сценарию в соответствии с распределением ролей.

Мониторинг. В процессе управления медицинской организацией/диагностическим отделением должен проводиться постоянный мониторинг деятельности на основе сбора и анализа данных [4]. Руководством производится отбор ключевых показателей деятельности, которые могут рассматриваться в динамике или в сравнении с другими лечебными учреждениями/отделениями, с данными объективных научных источников и передовой практики, а также использоваться во внешних базах данных для оценки качества лечения. Данные анализа должны доводиться до лиц, имеющих полномочия принятия корректирующих мер. Примерами ключевых показателей могут быть:

1) финансовые показатели: данные финансовых отчетов и сравнение с плановыми показателями доходов, материальных расходов, расходов на персонал и эксплуатацию оборудования, данные о задолженности;

2) операционные показатели: количество и виды оказанных услуг, сравнение с плановыми показателями, количество направленных пациентов из страховых компаний/ других лечебных учреждений/ подразделений, загрузка диагностического оборудования и интенсивность эксплуатации, данные о простое оборудования, запасах лекарственных средств, среднее время ожидания пациента, статистика принятых звонков;

3) показатели качества: количество нежелательных реакций при введении лекарственных средств,

статистика жалоб пациентов, количество отказов от проведения исследования.

Выводы. Эффективность системы управления рисками должна оцениваться не по степени формализации процессов риск-менеджмента, а по эффективности управления отдельными существенными

рисками лечебного учреждения. При этом существенные риски должны получить должное внимание и ресурсы для их снижения, а излишнее внимание к незначительным рискам является малоэффективным. Процессы управления рисками должны быть встроены в повседневную деятельность отделений.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. ГОСТ Р ИСО 31000:2018 «Менеджмент риска. Принципы и руководства». [GOST R ISO 31000:2018 «Menedzhment riska. Principy i rukovodstva». (In Russ.)].
2. ГОСТ Р ИСО 9001:2015 «Системы менеджмента качества. Требования». [GOST R ISO 9001:2015 «Sistemy menedzhmenta kachestva. Trebovaniya». (In Russ.)].
3. Стандарты по аккредитации госпиталей (Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals), версия 6. [Standarty po akkreditacii gospi talej (Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals), versi ya 6 (In Russ.)].
4. Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO). Internal Control — Integrated Framework (2013).
5. Standards Sampler for Diagnostic Imaging. The Joint Commission Accreditation Ambulatory Care.

Поступила в редакцию: 16.09.2018 г.

Контакт: Иванова Елена Валерьевна, Ivanova-ev@avaclinic.ru

Сведения об авторе:

Иванова Елена Валерьевна — начальник департамента внутреннего аудита клиник «Скандинавия» и «АВА-ПЕТЕР»; Санкт-Петербург, ул. Ильюшина, 4, e-mail: Ivanova-ev@avaclinic.ru.

15 ЛЕТ СОТРУДНИЧЕСТВА В ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ СФЕРЕ

В октябре 2003 года на ежегодной конференции Европейской ассоциации ядерной медицины в Амстердаме произошло знаменательное событие в истории профессиональной жизни медицинского сообщества — были заложены основы сотрудничества Российского общества ядерной медицины с Университетом Франкфурта-на-Майне.



Европейской ассоциации ядерной медицины в Центре обучения в Вене. На этот курс смогли приехать многие десятки врачей из России и СНГ. Впоследствии они участвовали в становлении новой на тот момент технологии в разных городах России. Особенно тесным было сотрудничество в области клинической и методологической помощи для отделений ПЭТ в Военно-медицинской академии им. С. М. Кирова и Рентгенорадиологического института в Санкт-Петербурге, Санкт-Петербургского клинического научно-практического центра специализированных видов медицинской помощи (онкологический), института им. А. Н. Бакулева, больницы при Управлении делами Президента в Москве.

В этот период были выполнены различные исследовательские работы в области радионуклидной диагностики и терапии, внедрены в практику многие эффективные технологии, сделано около ста совместных устных и постерных презентаций, проведены десятки симпозиумов, написаны главы в монографиях по ядерной медицине.

К круглой дате такой тесной и взаимообогащающей деятельности намечается выпустить сборник трудов по технологии ОФЭКТ-КТ, в который войдут лучшие презентации, лекции и постерные сообщения. Такой сборник будет не только памятным изданием, но и, безусловно, настольной книгой для начинающих радиологов.