



Συμπληρωματικές σημειώσεις για το μάθημα
Διαπίστευση Βιοϊατρικών Εργαστηρίων

**Η εκτίμηση κινδύνου στα
κλινικά εργαστήρια**

ΠΕΤΡΟΣ Λ. ΚΑΡΚΑΛΟΥΣΟΣ

Βιολόγος Msc, PhD, EurClinChem

Τεχνολόγος Ιατρικών Εργαστηρίων

ΕΠΙΚΟΥΡΟΣ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ – ΜΕΘΟΔΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ
ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Έκδοση Πρώτη

ΑΘΗΝΑ 2017

Εισαγωγή

Μία καινούργια απαίτηση του προτύπου ISO 15189 είναι η εκτίμηση κινδύνου για διάφορες διαδικασίες που αφορούν το εργαστήριο ή τον οργανισμό στον οποίο ανήκει. Η απαίτηση αυτή περιγράφεται στην **παράγραφο 4.14.5**.

Σε ότι αφορά τα κλινικά εργαστήρια η εκτίμηση κινδύνου αφορά προαναλυτικά, αναλυτικά και μετααναλυτικά σφάλματα. Εκτίμηση κινδύνου όμως μπορεί να γίνει και για οτιδήποτε μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο κατά ζωής ή περιουσίας. Η περιουσία της εταιρείας είναι και η κακοφημία της π.χ. ένα ατύχημα μέσα στην εταιρεία εργαζομένου ή επισκέπτη μπορεί να έχει σοβαρό αντίκτυπο στην φήμη της και στην πελατεία της.

Τα διεθνή πρότυπα για την εκτίμηση κινδύνου

- ISO 14971:2007, Medical devices -- Application of risk management to medical devices
- ISO/TS 22367:2008, Medical laboratories -- Reduction of error through risk management and continual improvement
- ISO 31000:2009, Risk management -- Principles and guidelines
- ISO/IEC 31010:2009, Risk management – Risk assessment techniques
- MIL–STD–882D:2000, Department of Defense – Standard Practice: System Safety
- ISO Guide 73, Risk management — Vocabulary
- CLSI EP23-A, , Laboratory Quality Control Based on Risk Management (2011)

Ο ορισμός της επικινδυνότητας

Η επικινδυνότητα είναι ένας δείκτης της οικονομικής ή ανθρώπινης απώλειας σε σχέση τόσο με την πιθανότητα να συμβεί αυτό το γεγονός, όσο και το μέγεθος της απώλειας οικονομικής ή ανθρώπινης.

Ένας χρήσιμος ορισμός είναι ο ακόλουθος:

«Κίνδυνος είναι η πιθανότητα της απώλειας ή της ζημίας σε ανθρώπους ή περιουσία»

Το Αμερικανικό Ινστιτούτο Χημικών Μηχανικών ορίζει ως επικινδυνότητα: «το δείκτη της οικονομικής ή ανθρώπινης απώλειας σε σχέση με την πιθανότητα να συμβεί αυτό το γεγονός, όσο και το μέγεθος της απώλειας οικονομικής ή ανθρώπινης».

Πρόκειται για έννοια η οποία περιλαμβάνει:

α) την ύπαρξη ανεπιθύμητων συνεπειών και ζημιών και

β) την αβεβαιότητα στην εμφάνιση αυτών των ανεπιθύμητων συνεπειών και ζημιών

Οπότε η εκτίμηση κινδύνου ορίζεται ως ακολούθως:

Επικινδυνότητα = Πιθανότητα κινδύνου x ανεπιθύμητες συνέπειες

ή αλλιώς Επικινδυνότητα = Πιθανότητα x Σοβαρότητα

Η ανάλυση του κινδύνου

Περιλαμβάνει τρία στάδια:

1. Την αναγνώριση κινδύνου (Risk Identification)
2. την εκτίμηση κινδύνου (Risk Estimation) και
3. την αποτίμηση κινδύνου (Risk Evaluation)

ή αλλιώς απαντήστε στις ακόλουθες ερωτήσεις:

Τι μπορεί να πάει λάθος;	→	Η απάντηση στην πρώτη ερώτηση απαρτίζεται από ένα σύνολο σεναρίων συμβάντων/ατυχημάτων
Πόσο πιθανό είναι να συμβεί;	→	Η δεύτερη ερώτηση απαιτεί την εκτίμηση της πιθανότητας των σεναρίων αυτών
Ποιές είναι οι συνέπειες;	→	Η τρίτη ερώτηση εκτιμά τις συνέπειες των σεναρίων συμβάντων/ατυχημάτων

Μέσα από αυτές τις τρεις ερωτήσεις μπορούν να εντοπισθούν οι κίνδυνοι, να μετρηθούν, να ποσοτικοποιηθούν και στη συνέχεια να αξιολογηθούν με σκοπό να μειωθούν οι αρνητικές επιπτώσεις που προκύπτουν από αυτούς. Η διαδικασία αξιολόγησης αφορά ένα μεμονωμένο γεγονός ή μια σειρά γεγονότων (σενάρια) που

μπορεί να οδηγήσουν σε ανάλογες αρνητικές συνέπειες. Οποιοδήποτε από αυτά τα γεγονότα θα μπορούσε να οδηγήσει σε συνέπειες όπως αύξηση του κόστους των επισκευών, μείωση της κινητικότητας του δικτύου ή καθυστέρηση στο χρόνο ταξιδιού.

Ο μαθηματικός ορισμός του κινδύνου

Μια γενική έκφραση που εκφράζει το συνολικό κίνδυνο είναι:

$$Risk = \left(\frac{\text{γεγονότα}}{\text{μονάδα χρόνου}} \right) \left(\frac{\text{αποτέλεσμα}}{\text{γεγονός}} \right)$$

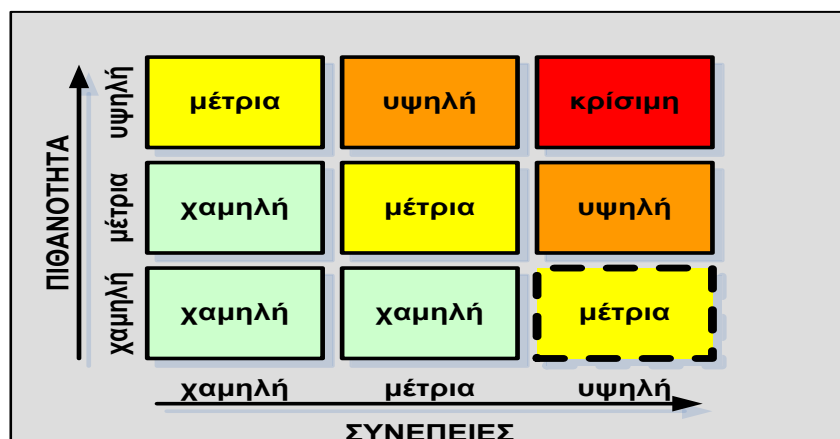
Παράδειγμα

Έτσι, αν θέλαμε να υπολογίσουμε τον ετήσιο αριθμό θανάτων από αυτοκινητιστικά ατυχήματα, γνωρίζοντας ότι οι θάνατοι που προκαλούνται ετησίως από αυτοκινητιστικά ατυχήματα στην Ελλάδα είναι 10^{-3} ανά ατύχημα και ο αριθμός των αυτοκινητιστικών ατυχημάτων είναι 2 εκατομμύρια το χρόνο, τότε από την ανωτέρω σχέση βρίσκουμε ότι ο κίνδυνος ισούται με:

$$Risk = \left(\frac{2.000.000 \text{ ατυχήματα}}{\text{ένας χρόνος}} \right) \left(\frac{10^{-3}}{1 \text{ ατύχημα}} \right)$$

Ο πίνακας κινδύνου (risk matrix)

Στην εκτίμηση κινδύνου το ελάχιστο που ζητείται είναι ο υπολογισμός του παρακάτω πίνακα (risk matrix):

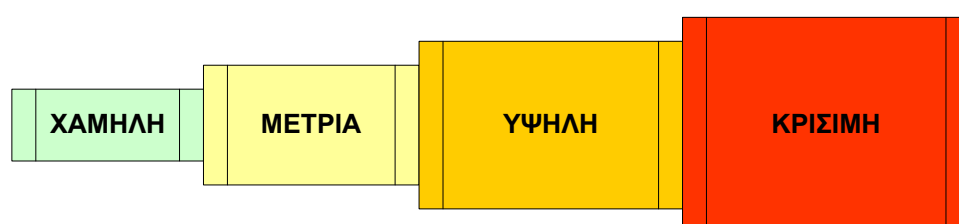


Ο risk matrix είναι ένας πίνακας που περιέχει δύο παραμέτρους:

- α) την πιθανότητα να συμβεί το γεγονός και
- β) την εκτίμηση των συνεπειών.

Και τα δύο αξιολογούνται με κλίμακες (π.χ. χαμηλή, μέτρια υψηλή).

Στο risk matrix ο συνδυασμός της πιθανότητας εμφάνισης με τη σοβαρότητα των συνεπειών παρουσιάζεται υπό μορφή διαβάθμισης από χαμηλή έως κρίσιμη:



Πρόκειται για μία μέθοδο η οποία μπορεί να φανεί πολύ χρήσιμη καθώς τα στοιχεία που παρουσιάζουν χαμηλή επικινδυνότητα αμελούνται, ενώ **η μεγαλύτερη προσοχή εστιάζεται στα στοιχεία υψηλής επικινδυνότητας**, τα οποία στη συνέχεια μπορούν να αναλυθούν και ποσοτικά.

Ανάλογα με τον βαθμό των δύο παραμέτρων υπολογίζεται ο συνολικός βαθμός κινδύνου ο οποίος χαρακτηρίζεται συνολικά ως χαμηλός, μέτριος, υψηλός και κρίσιμος. Στην περίπτωση όπου ο κίνδυνος είναι υψηλός ή κρίσιμος θα πρέπει οπωσδήποτε να γίνει μία επιδιορθωτική ενέργεια.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ*	ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ	ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ	ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ ΕΠΙΠΤΩΣΗΣ	ΣΟΒΑΡΟΤΗΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ	ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Αδυναμία επιλογής κατάλληλων υλικών και εξοπλισμού σε συμμόρφωση με τεχνικές προδιαγραφές - Αστοχία παρτίδων αντιδραστηρίων και υλικών ελέγχου	ΔΝ ΔΕ	Αξιολόγηση προμηθευτών / υπεργολάβων, μακροχρόνιες συνεργασίες	2 - Σχετικά απίθανη εμφάνιση	4 - Κρίσιμη	Αποδεκτός Κίνδυνος	
Ακατάλληλη μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων, αντιδραστηρίων, υλικών	ΔΝ ΔΕ	Αξιολόγηση προμηθευτών / υπεργολάβων, έλεγχος παραλαβών, παρακολούθηση θερμοκρασίας, μακροχρόνιες συνεργασίες, χρήση εναλλακτικών προμηθευτών	2 - Σχετικά απίθανη εμφάνιση	4 - Κρίσιμη	Μη Αποδεκτός Κίνδυνος	
Διακοπή παροχής ηλεκτρικής ενέργειας	ΔΝ ΔΕ	Χρήση UPS / γεννήτριας, λήψη αντιγράφων ασφαλείας κρίσιμων	3 - Περιστασιακή εμφάνιση	4 - Κρίσιμη	Μη Αποδεκτός Κίνδυνος	Άσκηση αντιμετώπισης διακοπής παροχής ηλεκτρικής ενέργειας

ΚΙΝΔΥΝΟΣ	ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ*	ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ	ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ	ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΤΗΤΑ ΕΠΙΠΤΩΣΗΣ	ΣΟΒΑΡΟΤΗΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ	ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Αδυναμία επιλογής κατάλληλου τεχνικά ικανού προσωπικού για απασχόληση - Ανεπαρκή σχετικά κριτήρια επιλογής	ΔΝ ΔΕ	Καθορισμένα κριτήρια επιλογής με min προσόντα, αναλυτικές ΠΘΕ, αρχική εκπαίδευση, αρχική απασχόληση με εποπτεία, εξουσιοδοτήσεις μετά από αξιολόγηση, διενέργεια εσωτερικών επιθεωρήσεων, ετήσιο πρόγραμμα εκπαίδευσης	2 - Σχετικά απίθανη εμφάνιση	4 - Κρίσιμη	Αποδεκτός Κίνδυνος	Έλεγχος εγκυρότητας εγγράφων (πτυχίων, πιστοποιητικών εκπαίδευσης κτλ) προσωπικού
Ανεπαγγελματική συμπεριφορά - Παραβίαση ωραρίων εργασίας από το προσωπικό	ΔΝ ΔΕ	Καθορισμένα κριτήρια επιλογής, διενέργεια εσωτερικών επιθεωρήσεων, εκτίμηση επίδοσης προσωπικού, εκπαίδευση σε θέματα δεοντολογίας-ηθικής, διαχείριση	1 - Απίθανη εμφάνιση	4 - Κρίσιμη	Αποδεκτός Κίνδυνος	Αξιολόγηση προσωπικού

Εκτίμηση της Επικινδυνότητας

Η αξιολόγηση των κινδύνων γίνεται βάσει του προτύπου **ISO 39001** και τη **Τεχνική Προδιαγραφή ISO/TS 22367**, περί διαχείρισης κινδύνων και μείωσης τους.

Η αξιολόγηση γίνεται με ποιοτικό τρόπο, λαμβάνοντας υπ' όψιν τα εγκατεστημένα προληπτικά μέτρα, καθώς και το ιστορικό λειτουργίας του εργαστηρίου, το ιστορικό λαθών, μη συμμορφώσεων, διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών, το ιστορικό ατυχημάτων, σφαλμάτων και εκτάκτων περιστατικών και το ιστορικό επίδοσης του εξοπλισμού και των ενεργειών εσωτερικού και εξωτερικού ελέγχου ποιότητας μεθόδων εξετάσεων. Αποδίδονται

ποιοτικοί χαρακτηρισμοί τόσο στην αξιολόγηση της πιθανότητας να συμβεί ο εξεταζόμενος κίνδυνος (βέβαιο συμβάν - almost certain, πολύ πιθανό - likely, πιθανό - possible, απίθανο - unlikely, σπάνιο - rare), όσο και στην αξιολόγηση της σοβαρότητας της/των σχετικής(ών) επίπτωσης(εων) (καταστροφική - catastrophic, πολύ σοβαρή - major, μέτρια σοβαρή - moderate, ήσσονος σοβαρότητας - minor, αμελητέα - negligible).

Συγκεκριμένα η **πιθανότητα εμφάνισης του κινδύνου** μπορεί να ταξινομηθεί με τον παρακάτω πίνακα:

1. **Πολύ Χαμηλή** = πρακτικά αδύνατο
2. **Χαμηλή** = όχι πιθανό να εμφανιστεί
3. **Μέτρια** = θα μπορούσε να εμφανιστεί
4. **Υψηλή** = έχει εμφανιστεί στο εργαστήριο
5. **Πολύ Υψηλή** = κοινό περιστατικό

Αντίστοιχα η **σοβαρότητα των επιπτώσεων** του κινδύνου μπορεί να ταξινομηθεί με τον παρακάτω πίνακα:

1. **Πολύ Χαμηλή** = αμελητέα σοβαρότητα
2. **Χαμηλή** = μπορεί να οδηγήσει σε παράπονο εξεταζόμενου/ιατρού
3. **Μεσαία** = μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη ιατρική απόφαση
4. **Υψηλή** = μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη ιατρική απόφαση με αρνητικές συνέπειες για τον εξεταζόμενο
5. **Πολύ Υψηλή** = μπορεί να προκαλέσει θάνατο (μοιραίο περιστατικό)

	Επίπτωση				
Πιθανότητα / Συχνότητα	Πολύ Χαμηλή	Χαμηλή	Μέτρια	Υψηλή	Πολύ Υψηλή
Πολύ Χαμηλή	Πολύ Χαμηλή	Πολύ Χαμηλή	Χαμηλή	Μέτρια	Μέτρια
Χαμηλή	Πολύ Χαμηλή	Χαμηλή	Μέτρια	Μέτρια	Υψηλή
Μέτρια	Χαμηλή	Μέτρια	Μέτρια	Υψηλή	Υψηλή
Υψηλή	Μέτρια	Μέτρια	Υψηλή	Υψηλή	Πολύ Υψηλή
Πολύ Υψηλή	Μέτρια	Υψηλή	Υψηλή	Πολύ Υψηλή	Πολύ Υψηλή

Risk matrix

1-6	Πολύ Χαμηλή
6-10	Χαμηλή
11-15	Μέτρια
16-20	Υψηλή
21-25	Πολύ Υψηλή
1-6	Πολύ Χαμηλή
6-10	Χαμηλή

Πίνακας κατηγοριών κινδύνων

Κίνδυνοι που έχουν αξιολογηθεί με τιμή **χαμηλότερη από 10** συνεχίζουν να ελέγχονται με τις υπάρχουσες διαδικασίες του εργαστηρίου.

Απεναντίας κίνδυνοι που έχουν αξιολογηθεί με τιμή **πάνω από 10** χαρακτηρίζονται **μη αποδεκτοί** και χρήζουν αντιμετώπισης μέσω ανάπτυξης προληπτικών μέτρων.

Παράδειγμα

Ποιος είναι ο κίνδυνος να πέσει κάποιος από τα σκαλιά του σπιτιού σας και να χτυπήσει. Απάντηση: Αφού πρόκειται για το σπίτι σας οι συνέπειες δεν είναι πολύ μεγάλες. Φυσικά έχετε «αστική ευθύνη» για ότι ατύχημα γίνει στον κοινόχρηστο ή ιδιωτικό σας χώρο αλλά δεν είστε εταιρεία για να χάσετε πελάτες. Προσοχή αν στην

πολυκατοικία σας βρίσκεται κάποιο μαγαζί στο ισόγειο ή κάποιο γραφείο ή ιατρείο σε κάποιον όροφο μπορεί να υπάρχει και απώλεια εισοδήματος. Ζυγίστε επομένως τις συνέπειες επιλέγοντας μία τιμή από την κλίμακα: χαμηλή, μέτρια, υψηλή. Σε ότι αφορά την πιθανότητα να συμβεί ένα τέτοιο γεγονός αυτό θα εξαρτηθεί φυσικά από το πόσες σκάλες έχετε, αν το κτήριο σας έχει έναν ή πολλούς ορόφους, αν οι σκάλες σας έχουν κουπαστή, ή πλαστικό στοπ στην άκρη. Η πιθανότητα εξαρτάται ακόμα και από τον κόσμο που χρησιμοποιεί τις σκάλες, είναι νέοι άνθρωποι, μικρά παιδιά, ηλικιωμένοι με μπαστούνι κ.α. Πόσο συχνά χρησιμοποιούνται οι σκάλες, μήπως όλοι χρησιμοποιούν το ασανσέρ;

Η καθημερινή διαχείριση κινδύνου

Για κάθε εκτροπή από τις πρόνοιες του συστήματος ποιότητας του εργαστηρίου σε όλα τα στάδια της δουλειάς του (προαναλυτικό, αναλυτικό, μετα-αναλυτικό) υπάρχει η ανάγκη καταγραφής Μη συμμόρφωσης. Στο ίδιο έντυπο θα πρέπει να γίνεται και η εκτίμηση της επικινδυνότητας για να καθοριστεί η σημαντικότητα των επιπτώσεων της στην αξιοπιστία του τελικού αποτελέσματος.

- **Για κάθε κίνδυνο που προέρχεται από Μη συμμόρφωση** ή από ένα ανεπιθύμητο συμβάν, γίνεται εκτίμηση της επικινδυνότητάς του, δηλαδή καθορίζεται η **σημαντικότητα των επιπτώσεών του**.
- Η ποσοτικοποίηση κάθε κινδύνου γίνεται υπολογίζοντας την επικινδυνότητα του ως το γινόμενο της πιθανότητας εμφάνισής του επί την σοβαρότητα των επιπτώσεών του.
- Για τους σημαντικούς κινδύνους καθορίζονται μέτρα αντιμετώπισης ώστε οι επιπτώσεις τους να μειωθούν σε αποδεκτά επίπεδα. Ο Υπεύθυνος Ποιότητας καταγράφει τα μέτρα αντιμετώπισης.

Σε ετήσια βάση και όπου κρίνεται απαραίτητο ο Υπεύθυνος Ποιότητας επαναξιολογεί τις ενέργειες αντιμετώπισης. Ως δεδομένα για την επαναξιολόγηση λαμβάνει υπόψη του τα εξής στοιχεία:

- Κίνδυνοι που δεν είχαν αναγνωρισθεί
- Αλλαγή των ορίων αποδοχής επικινδυνότητας

- Πληροφορίες που προέκυψαν από τους χρήστες των υπηρεσιών ή άλλους εξωτερικούς φορείς
- Πληροφορίες από προμηθευτές υλικών/ εξοπλισμού

Με βάση την επαναξιολόγηση ο Υπεύθυνος Ποιότητας καθορίζει όπου κρίνει απαραίτητο νέα μέτρα αντιμετώπισης και τα καταγράφει στο σχετικό έντυπο.

Σε κάθε περίπτωση οι Μη Συμμορφώσεις καταγράφονται και στον Συγκεντρωτικό Πίνακα εκτίμησης/διαχείρισης κινδύνου του ΣΔΠ Ε.150-2 το οποίο περιλαμβάνει το στάδιο εργασίας και την περιγραφή του συμβάντος, την κατηγορία σημαντικότητας κινδύνου και την αντιμετώπισή του. Το συγκεκριμένο έντυπο αποτελεί αντικείμενο μελέτης κατά την ανασκόπηση του ΣΔΠ.