

## RISK MANAGEMENT IN CLINICAL LABORATORY

**Denitsa Trancheva**

“Angel Kanchev” University of Ruse, Faculty of Public Health and Health Care, Republic of Bulgaria,  
[deniza3@abv.bg](mailto:deniza3@abv.bg)

**Abstract:** In every process of production or distribution of medical devices, there is a risk for its successful commercialization. The glut of new products in all fields of production and everyday life, differing considerably from the natural phenomena and materials, as well as the massive scale of conventional technologies and poorly studied aspects of some new technological processes, runs the risk of being considered to the level of the philosophical categories. The ‘Risk Management’ concept is at the heart of the Laboratory Medicine. The role of the ‘Clinical Laboratory’ specialty is essential in the modern world. The laboratory tests results ensure an objective assessment of the bodily condition. A large percentage of diagnoses are based on laboratory tests. In this context, the Risk Management in the Clinical Laboratory spreads to a much broader content – a set of activities, processes and procedures that track whether the laboratory-diagnostic process guarantees reliable results. Therefore, knowing and managing the risk is absolutely necessary. In response to this in the clinical-laboratory process, a Quality Control Plan (QCP) is established, being a documented strategy that limits and prevents errors and inconsistencies in the laboratory activities. This Plan describes the specific activities related to both the control equipment and the procedures for testing. The development of a QCP requires knowledge of pre-analytical, analytical and post-analytical processes, identification of their weaknesses that may pose a risk to the patient. In the clinical-laboratory process, the Risk Management includes the following stages: Risk Register, Monitoring, QCP, Identification, Analysis and Evaluation, Response. As a result of the stages listed above, it is necessary to reach to solutions leading to the improvement of the organizational framework, the policy and the risk management plan, and consequently to the improvement of the organizational culture for its management in its entirety. At the current stage of development of health systems, great attention is paid to the Risk Management in the clinical-laboratory process in order to achieve the best quality of the clinical and laboratory activities. At all stages of the clinical-laboratory process in the Clinical Laboratory, the quality is a system of activities aimed at achieving the most accurate result, that will help clinicians to diagnose and monitor the effect of the treatment in patients. The ‘Clinical Laboratory’ discipline itself, when used optimally, generates knowledge that guides clinicians and ensures the appropriate treatment of patients, which in turn is the key to quality healthcare and cost effectiveness.

**Keywords:** clinical laboratory, risk management, quality, quality control plan.

## УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА В КЛИНИЧНАТА ЛАБОРАТОРИЯ

**Деница Гранчева**

Русенски университет „Ангел Кънчев“, Факултет „Обществено здраве и здравни грижи“,  
Република България, [deniza3@abv.bg](mailto:deniza3@abv.bg)

**Резюме:** Във всеки процес на производство или разпространение на даден медицински продукт съществува риск за неговото успешно реализиране. Насищането на производствата и бита с нови продукти, отличаващи се значително от естествените природни явления и материали, колосалните мащаби на конвенционалните технологии и недобре проучените страни на някои нови технологични процеси, извежда разглеждането на риска до нивото на философските категории. В основата на лабораторната медицина също стои концепцията за управление на риска. Клиничната лаборатория е специалност със значителна роля в съвременния свят. Резултатите от лабораторните изследвания дават обективна оценка за състоянието на организма. Голям процент от диагнозите се поставят въз основа на лабораторните анализи. В този контекст, управлението на риска в клиничната лаборатория придобива много по-широко съдържание- една съвкупност от действия, процеси и процедури, които проследяват дали лабораторно-диагностичния процес гарантира надеждни резултати. Следователно необходимостта да се познава и управлява рискът е категорична. В отговор на това, в клинично-лабораторния процес е създаден план за качествен контрол (QCP), който представлява документирана стратегия за ограничаване и предотвратяване на грешките и несъответствията в лабораторната дейност. Този план описва специфичните дейности за провеждане контрол на апаратурата и процедурите за изследване. Развитието на QCP изисква познаване на преданалитичните, аналитичните и постаналитични процеси, идентифициране на слабостите в тях, които могат да създадат потенциален риск за

пациента. Управлението на риска в клинично-лабораторния процес включва следните етапи: риск-регистър, мониторинг, QCP, идентификация, анализ и оценка, реакция. В резултат от описаните по-горе етапи е необходимо да се достигне до решения, водещи до подобряване на организационната рамка, политиката и плана за управление на риска, а като следствие от това до подобряване на организационната култура за управление на риска и на управлението на риска като цяло. В съвременния етап на развитие на здравните системи голямо внимание се обръща на управлението на риска в клинично-лабораторния процес, с цел постигане на най-добро качество на клинично-лабораторната дейност. Качеството в клиничните лаборатории е система от действия във всички етапи на клинично-лабораторния процес, с цел постигане на максимално точен резултат, който да бъде в помощ на лекарите-клиницисти за поставяне на диагноза и проследяване на ефекта от лечението на пациентите. Когато се използва оптимално, дисциплината клинична лаборатория генерира знания, които ориентират клиницистите и служат за правилното лечение на пациентите, а това от своя страна е ключ към по-рентабилно и качествено здравеопазване.

**Ключови думи:** клинична лаборатория, управление на риска, качество, план за качествен контрол.

## 1. УВОД

За същността на риска съществуват различни определения, които нямат съществени различия помежду си. Те могат да се обобщят като степен на неопределеност относно получаването на очаквани резултати при осъществяване на даден процес или стратегия. Необходимостта да се познава и управлява рискът е категорична. В отговор на тази необходимост са създадени различни методики за определяне, оценка и редуциране на риска. Те са всеобхватни, но не дават категорични и обосновани отговори на въпросите: приемлив ли е рискът, какви ще са евентуалните загуби от приемането, какви са начините за редуциране негативното влияние на рисковите фактори, как ще се проявят и колко дълго ще влияят. В тази връзка клинично-лабораторните тестове играят неразделна роля при вземането на медицински решения и като такива трябва да бъдат надеждни и точни, да са възпроизводими. Лабораторните резултати са много важна част от диагностичния процес, но грешните резултати могат да го отклонят в неправилна посока. За съжаление грешки могат да възникнат във всеки един етап от лабораторния процес-преданалитичен, аналитичен, постаналитичен. Следователно оценката на възможните условия, които могат да доведат до несъответствия и очертаването на необходимите стъпки за откриването и предотвратяването им, преди те да причинят вреда на пациента, е важна част от управление на риска в клиничната лаборатория. През последните години съществуват надеждни показатели за управление на риска и повишаване на качеството в клиничните лаборатории. Разработени са и въведени аналитични процедури, сертифицирани контролни материали за вътрелабораторен качествен контрол, програми за външна оценка на качеството и междулабораторни сравнения. Стриктният вътрелабораторен качествен контрол, участие в национална система за външна оценка на качеството са предпоставка за значително намаляване на вероятността за грешки и несъответствия във всяка една фаза на клинично-лабораторния процес. Здравните мениджъри трябва да насочат своите усилия за създаване на програми за управление на риска във всяка една клинична лаборатория, поддържане на качеството и неговото непрекъснато повишаване, което води до намаляване на разходите, добра комуникация между отделните специалисти, подобряване на финансовите резултати и като краен резултат: постигане на оптимално обслужване на пациентите и удовлетворяване на техните потребности.

## 2. ИЗЛОЖЕНИЕ

Управлението на риска е нова концепция за клиничните лаборатории. Всяко лабораторно изследване е сложен процес. Във всеки момент от процеса на тестване могат да възникнат грешки. Така че, лабораториите трябва да предприемат стъпки, за да гарантират надеждни и точни резултати. Рискът в клиничната лаборатория се установява тогава, когато грешен резултат на пациент може да доведе до неправилна диагноза, неправилно тълкуване на резултатите и съответно неправилно лечение. В тази връзка ролята на лабораторния мениджър и лабораторните специалисти е да се управлява риска в лабораторията до клинично приемливо ниво, което е приемливо за клиничните лекари и пациентите, тъй като лабораторните резултати са в помощ на лекарите-клиницисти, дават обективна оценка за състоянието на пациента и възможностите за неговото ефективно лечение.

**2.1. План за качествен контрол (QCP)** Управлението на риска в клиничната лаборатория е насочено основно към създаване, разработване и поддържане на план за контрол на качеството на лабораторните тестове, мониторинг, анализ и оценка на всички възможни грешки и несъответствия в отделните етапи на лабораторната дейност. Разработването на QCP (план за контрол на качеството) може да бъде разделено в четири последователни етапа. Първата стъпка включва събиране на системна информация, включително

препоръки на производителя за правилното функциониране на клинично-лабораторните анализатори, използването на необходимите референтни материали-контроли и калибратори. Втора стъпка включва оценка на извънлабораторната и вътрелабораторната среда, т.е., как условията в клиничната лаборатория и условията на околната среда, могат да повлияят на риска и вероятността от грешка. Такъв анализ може да се направи само, ако се познават добре основите на лабораторния мениджмънт. Оценката на фактора „извънлабораторна среда“ е много важна. Това означава: преценка на ръководството на лабораторията, какво е нейното място като източник на медицински услуги на пазара, каква е нейната роля, как може клиничната лаборатория да отговори на изискванията на средата. При оценка на „вътрелабораторната“ среда, ръководителят на лабораторията носи изключителна отговорност за състоянието на клиничната лаборатория като цяло, нейното техническо оборудване, трудовото възнаграждение на персонала, разходите и възвръщаемостта на изразходваните от лабораторията средства, както и проблеми свързани с непрекъснато увеличаване на работния обем, с качеството на лабораторните услуги, избягване на допълнителни разходи за реактиви и консумативи, свързани с излишно автоматизиране на работния процес. Третата стъпка обобщава плана за контрол на качеството като списък на идентифицираните опасности и действия, които лабораторията трябва да предвиди, за да сведе до минимум риска. Не на последно място, планът за контрол на качеството се наблюдава и за ефективност. Ако се забележат грешки, се предприемат коригиращи и превантивни действия за модифициране и подобряване на QCP. Така първоначалният план за оценка на риска и контрол на качеството непрекъснато се подобрява с течение на времето, за да се гарантира, че всички известни рискове са добре контролирани и не са идентифицирани нови опасности.

**2.2. Оценка на риска** При всеки един клинично-лабораторен процес съществува риск. Тъй като процесът на лабораторно изследване включва множество стъпки, броят на потенциалните грешки може да бъде голям. Ето защо е важно да се оценят и приоритизират рисковете и да се определи кое ниво на риск е приемливо в клиничната лаборатория. Определят се всички слабости в лабораторния процес, влиянието на последствията, които могат да възникнат от грешки в процеса на лабораторните изследвания и описване и систематизиране на процедурите за откриване и предотвратяване на грешки. Всички компоненти на цялата аналитична процедура се описват и картографират-реагенти, контроли, калибратори, пробите на пациентите, условията на околната среда, които биха могли да повлияят на работата на анализатора, самия апарат и обслужващия персонал в лабораторията. Комбинацията от всички тези фактори позволява на лабораторията да оцени критичността или риска на съответната грешка. Например, силно хемолизирана проба може да доведе до повишено ниво на калий. Ако хемолизата не бъде описана и съобщена на клинициста, резултатът може да се тълкува погрешно от лекуващия лекар, че повишения калий се дължи на заболяване, Грешното тълкуване на лабораторното изследване може да доведе до увреждане на пациента от неправилно и неподходящо лечение. Грешките, които включват неправилни или забавени резултати на пациенти, които засягат медицински решения, обикновено се считат за сериозни грешки, касаещи здравето и живота на болния. Степента на вредата се определя с помощта на полуколичествена скала на нива на тежест, варираща от незначителна вреда, причиняваща неудобства или временен дискомфорт, до критична или непоправима вреда, причиняваща трайно увреждане или инвалидизация.

**2.3. Контрол на риска** След оценка на критичността на съответната грешка или несъответствие, лабораторията следва да предприеме подходящи мерки на контрол, за да открие или предотврати достигането на съответната грешка до пациента и да поддържа риска на клинично приемливо ниво. Голямо значение се отдава на вътрелабораторния качествен контрол и междулабораторните сравнения. Вътрелабораторният качествен контрол (ВЛКК) се провежда чрез изследване на контролна проба едновременно с пациентските проби, като на всеки 40-50 проби на болни се пуска едно ниво контролен материал заедно с пробите на болните. Контролната проба трябва да наподобява пациентската проба по състав и физични характеристики. Контролите се изследват при едни и същи условия заедно с пробите на пациенти, като е недопустимо създаването на специални условия за контролните материали. Построява се контролна карта. Контролните карти представляват графични изображения на контролните резултати. Извършва се статистическа обработка на данните. В съвременните анализатори построяването на контролни карти става автоматично, както и статистическата обработка на данните.

Външната оценка на качеството (ВОК) представлява система предназначена за обективна оценка на качеството на резултатите дадени от лабораториите от външна независима служба. Тази проверка е ретроспективна и направеното сравнение на дейността на дадена лаборатория се съобщава на въпросната лаборатория, когато резултатите за този ден са вече пуснати от лабораторията. Следователно това сравнение не може да има какъвто и да е било ефект върху вече пуснатите от лабораторията резултати за деня на проверката. ВОК има следните задачи:

- Оценява дейността на лабораторията като цяло;
- Определя съгласувани стойности /consensus values/;
- Определя междулабораторната вариация;
- Основен елемент при акредитацията на лабораториите;
- Стимул за повишаване качеството на лабораторните резултати;

**2.4. Управление на плана за контрол на качеството (QCP)** Планът за контрол на качеството се прилага в клиничната лаборатория за всеки един клинично-лабораторен показател. Наблюдава се ефективността на QCP, за да се гарантира, че грешките са адекватно открити и предотвратени. QCP се управлява чрез преглед на критериите за качество на клинично-лабораторните тестове. Лабораторията трябва да има предвид всички обстоятелства, които биха могли да повлияят на QCP-реактиви, контроли, калибратори, наблюдение на температура на хладилници и помещения, обучение на персонал, мнения и жалби от лекари-клиницисти. Тя трябва да предприеме превантивни и коригиращи действия, за да бъде отстранено и предотвратено повтарянето на грешките в бъдеще. Например при неправилно контролиране на хладилна температура при съхранение на реактиви, лабораторният мениджър може да проведе обучение на персонала за въздействието на неправилното съхранение на реагента върху резултатите от анализа и резултатите на пациентите, да засили ежедневието контрол и проверки, и да гарантира, че всеки хладилник е оборудван с непрекъснато контролиран термометър или дори алармена система, за да предупреди, когато температурата се отклони от очаквания обхват. Освен това всеки хладилник може да бъде поставен на резервен генератор, така че в случай на прекъсване на електрозахранването, хладилникът да поддържа правилната температура и реагенти, и консумативи да не бъдат засегнати. След това тези промени се включват в QCP и ефективността на новите контролни процеси се наблюдава периодично, за да се установи и потвърди, че коригиращите действия работят.

### 3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Управлението на риска е практика, разработена в индустриални или производствени условия. Публикувани са обаче нови насоки за въвеждане на принципи за управление на риска в клиничната лаборатория. Управлението на риска може да сведе до минимум вероятността от грешки и да осигури надеждност на резултатите от клинично-лабораторните изследвания. Насоките за управление на риска препоръчват лабораториите да играят активна роля за минимизиране на потенциала за грешки чрез разработване на индивидуални за всяка лаборатория QCP, за да се справят със специфичните рискове, срещани при лабораторния анализ. Голямо значение се отдава на стандартизацията, вътрелабораторния качествен контрол и междулабораторните сравнения. Тези процеси в клиничните лаборатории гарантират качество на лабораторните услуги и продукти, което да удовлетворява изискванията както на лекари, така и на пациенти. Стриктното участие на лабораториите в национална система за ВОК, в междулабораторни и международни сравнения е гаранция за постигането на максимално точни резултати с необходимото качество и прецизност. За управление на риска в клиничните лаборатории и постигане на оптимално качество на лабораторните услуги е необходимо ефективно сътрудничество и партньорство с клиницисти и изграждане на мултидисциплинарни екипи. Всяка лаборатория избира подходящ QCP, за да открие и предотврати появата на грешки. След като бъде приложен планът за контрол на качеството, ефективността му трябва непрекъснато да се наблюдава и ревизира при идентифициране на допълнителни грешки, за да се гарантира, че резултатите на пациентите са надеждни и остатъчните рискове се поддържат до клинично приемливо ниво. Добрият мениджърски подход изисква комбинация от различни подходи, като прилагането на всеки от тях определя значителна инвестиция във времето и усилия от страна на целия лабораторен екип.

### ИЗПОЛЗВАНА ЛИТЕРАТУРА

- Недялков, А., Петков, А., Кирова, М., & Бонева М. (2018). *Интегриране на системата за управление в организациите*, Русе, Примакс, ISBN: 978-619-7242-34-8.
- Събев, Н. (2018). *Принципи на управление на качеството в клинично-лабораторната дейност*. // Knowledge - International Journal, брой 28.2, стр. 689-693, ISSN 2545-4439.
- Транчева, Д. (2020). *Контролните материали – медицински изделия за повишаване качеството на клинично-лабораторните анализи*, International journal Knowledge, Vol.38.4, ISSN 2545-4439, ISSN1857 923X, p.865-869.
- Carraro P., Zago T., & Plebani M. (2012). *Exploring the initial steps of the testing process: frequency and nature of pre-preanalytic errors.*, Clin chem;58:638-42.
- Gimenez-Marin, A., Rivas-Ruiz, F., Perez-Hidalgo, M.M., and all. (2014). *Preanalytical errors management in the clinical laboratory: a five-year study*. Biochemia Medica; 24:248-257.

- 
- Kirova, M. (2018). *A new approach to identify risks in inovations, based on their graphic time comparisons*, Book Series: International Management Conference Pages: 233-240 Published
- Kirova, M. (2019). *New approach for risks ranking of the initial innovation idea using data envelopment analysis*. International Scientific Conference , Vilnius, Lithuania ISBN 978-609-476-161-4 / eISBN 978-609-476-162-1.
- Lippi, G., & Plebani, M. (2015). *Laboratory medicine does matter in science (and medicine), yet many seem to ignore it*. Clin Chem Lab Med;53:1655-6.
- Plebani, M., Astion, M.L., Barth, J.H. and al. (2014). *Harmonization of quality indicators in laboratory medicine. A preliminary consensus.*, Clin Chem Lab Med.;52:951-958.
- Plebani, M., Sciacovelli, L., & Chiazza, M.L. (2013). *Towards harmonization of quality indicators in laboratory medicine*. Clin Chem Lab Med. 2013;51:187-195.
- Sabev, N., & Trancheva, D. (2018). *Organizational and economic aspects of clinical and laboratory activities - possibilities and perspectives of optimization*, Knowledge -International Journal, Vol 26.6, ISSN 2545-4439, pp.1721-1726.