

Управление риском применительно к медицинскому оборудованию

П. Фрайтаг

Risk control with reference to medical equipment

P. Freitag

Клиника г. Хемница ГГmbH

Проанализированы возможные риски при использовании медицинского оборудования в лечебном учреждении. Выделены 3 области риска: персональные (подвергаются пациенты, пользователи и третьи лица); связанные с приборами (действующие на медицинское изделие извне, свойственные медицинскому изделию, исходящие от медицинского изделия); производственно-экономические (расходы на приобретение и эксплуатацию). Сформулированы положения по управлению риском, в основу которых положено соблюдение законоположений, обучение пользователей, страхование, рефинансирование и эксплуатация. Даны конкретные рекомендации для специалистов по менеджменту рисков.

Ключевые слова: медицинское оборудование и приборы, риски при эксплуатации, регулирование и управление рисками.

Potential risks of using medical equipment in medical institutions have been analyzed. Three fields of risk are singled out: personal (patients, users and the third persons exposed); associated with devices (affecting a medical product from outside, characteristic of a medical product, coming from a medical product); production and economic (expenses for purchase and use). The regulations on risk control have been formulated, based upon adherence to law principles, education of users, insurance, refinancing and operating. Specific recommendations on risk management for specialists are given.

Keywords: medical equipment and devices, risks of use, risk regulation and control.

ВВЕДЕНИЕ

Управление риском применительно к медицинскому оборудованию составляет часть области менеджмента риска больницы.

Под "медицинским оборудованием" здесь понимается раздел «медицинские изделия», охватывающие главным образом «приборы». Приборы могут приводиться в действие без применения энергосилы (например, ручной тонометр) или с применением энергосилы (например, приборы ультразвуковой диагностики). При этом не следует забывать также соединительные компоненты и принадлежности.

С точки зрения анализа процесса медицинско-

му оборудованию отводится особое место, так как его нельзя однозначно отнести к первичным или вспомогательным процессам. Первичные процессы – это все виды деятельности, которые непосредственно служат диагностике и лечению больных.

Вспомогательные процессы включают все области, поддерживающие первичные процессы. Это бытовая техника, транспорт, доставка, управление, электронная обработка данных / информационные технологии, уход, снабжение бельем, уборка (перечисление не претендует на полноту; порядок перечисления не имеет значения).

АНАЛИЗ РИСКА

Область медицинского оборудования нельзя рассматривать со стратегической точки зрения отдельно от других областей, как например, строительных условий, техники здания, как инфраструктуры электричества, воды, сточных вод, кондиционеров или электронной обработки данных / информационных технологий и т.д.

Несмотря на это, в рамках данной работы необходимо обратить внимание только на медицинское оборудование в узком смысле, то есть относящееся к приборам.

Однако необходимо иметь ввиду следующее: естественно, никогда не удастся полностью исключить все потенциальные опасности и риски, а следовательно и все несчастные случаи – что, конечно, всегда должно быть целью. На практике же необходимо стремиться свести к минимуму риски с помощью имеющихся в экономике средств.

Можно идентифицировать 3 области риска:

- персональные риски;
- риски, связанные с приборами;
- производственно-экономические риски.

1. Персональный риск.

Под персональным риском следует понимать все риски, которые влияют на здоровье человека при эксплуатации медицинских приборов.

Необходимо учитывать, что это влияние может осуществляться не только непосредственно (прибор – субъект), но, например, и как последовательная цепочка, цикл или реакция (посетитель – прибор – пациент или пациент – прибор – пациент).

Различаются 3 группы лиц:

- **пациенты** – это всегда цель воздействия медицинской техники и это воздействие часто происходит в беспомощном состоянии. Например, в наркотическом состоянии пациенты не могут никаким образом воспринимать влияние медицинского прибора на функции и его действие на них. Они не могут иногда даже высказаться по поводу действия медицинской техники (например, боль). По этой причине взаимодействие машина/пациент заслуживает особого внимания;

- **пользователи** – это лица, которые осуществляют непосредственное управление медицинскими приборами. Они принимают решение, может ли и как долго должно применяться медицинское изделие. Они подключают приборы (создание всех необходимых контактов как с пациентом, так и с окружающей средой) и обслуживают их (установление параметров). Пользователи в большинстве случаев не являются подготовленными техниками или инженерами, а являются специалистами в области медицины (врачи, медицинские сестры, санитарки). Поэтому у них часто отсутствует техническая база знаний. Тем большее значение придается тщательному инструктажу по принципам действия и обслуживанию медицинских изделий;

- **третьи лица** – это лица, которые не участвуют непосредственно в процессе лечения, то есть родственники, посетители, гости (ими вполне могут быть также расшалившиеся малолетние дети), а также прочий персонал больницы. Они не имеют никакого отношения к медицинским изделиям, их знакомство с приборами скорее случайное. По этой причине риск, который может возникнуть из этого знакомства, труднее всего поддается управлению.

2. Риски, связанные с прибором.

Под рисками, связанными с прибором, понимаются риски: 1) действующие на медицинское изделие извне; 2) свойственные медицинскому изделию и/или 3) исходящие от медицинского изделия.

2.1. Воздействие извне. Медицинские изделия подвергаются различным влияниям окружающей среды. Эти влияния становятся угрозой в результате:

- стихийных нарушений (стихийные бедствия), «форс-мажора» (перегрузка, например, в результате удара молнии; землетрясения; прорыва

- воды и т.д.); технических нарушений (опосредованное влияние человека); электромагнитных волн, следовых потенциалов и т.д., связанных с сетью (наложение колебаний, интерференции) или не связанных с сетью (радиоволны, мобильные телефоны, беспроводная сеть и т.д.);

- человеческого фактора: ошибка в управлении (неправильное подключение; неправильное использование принадлежностей; неправильная установка параметров).

2.2. Свойственные медицинскому изделию.

Факторы, оказывающие влияние, в частности, комплектность и качество прибора.

Так, например, высококачественный ручной тонометр в силу своей сравнительно небольшой комплектности представляет значительно меньшую возможность отказа по сравнению с диагностическим ультразвуковым прибором.

Риски выявляются в местах износа и подвергавшихся ремонту.

Воздействия могут достигать различной степени тяжести. Они включают незаметные внутренние нарушения, отказ функций, неправильные результаты измерений или показателей до полного отказа и нанесения тяжелого вреда окружающей среде.

2.3. Исходящие от медицинского изделия.

Риски или опасности, исходящие от медицинского изделия, могут происходить даже при нормальной, целенаправленной, безупречной работе.

Они возникают при использовании потенциально опасного для работы окружения или предусмотренного действия медицинских изделий.

В качестве примера здесь можно, конечно, назвать в первую очередь электричество, рентгеновские лучи или крио- или лазерную медицину.

Другие риски могут также обуславливаться особенностями конструкции, преимущественно в медицинских изделиях, работающих без применения энергии. Например, от скальпеля или канюли в силу их конструктивных особенностей и целевого назначения острого лезвия и кончика исходит потенциальная опасность ранения.

Факторы риска могут возникать, конечно, не только поодиночке, но и в сочетании.

В заключение необходимо представить следующие (целенаправленные) потенциальные риски, обусловленные конструкцией (острый скальпель, острый кончик канюли); окружением (электричество, рентгеновские лучи и т.д.); воздействием (электричество, рентгеновские, лазерные лучи, холод и т.д.).

3. Производственно-экономические риски.

Производственно-экономические риски состоят, прежде всего, в финансовых последствиях «нарушений» в работе больницы. Эти нарушения могут иметь различные причины, на которых уже частично останавливались. Воздействие в конечном итоге одинаковое – финансовый ущерб различной степени. Диапазон причинения вреда может составлять от незначи-

тельного ущерба с маловероятной возможностью наступления до существенного ущерба с высокой вероятностью причинения вреда.

В дальнейшем необходимо будет вначале подробнее остановиться на общих механизмах использования медицинского оборудования в больнице.

Расходы на медицинское оборудование складываются из расходов на приобретение; расходов на эксплуатацию.

К расходам на приобретение относятся: первичные расходы на приобретение и расходы по

рефинансированию.

К расходам на эксплуатацию относятся все эксплуатационные расходы (электричество, вода, климат); ремонт и т.д.; профилактические эксплуатационные расходы (техническое обслуживание); расходы на контроль (контроль техники безопасности (STK), метрологический контроль (МТК), проверка стабильности и т.д.); «законные» расходы (изменение норм/законов).

Все эти виды расходов, и в особенности их взаимозависимость, таят в себе производственно-экономические риски.

УПРАВЛЕНИЕ РИСКОМ

Управление или минимизацию рисков по отдельным категориям нельзя абсолютно разделить, так как каждый персональный или связанный с прибором риск естественно представляет вторично производственно-экономический риск. Тем не менее, отправная точка наблюдения в начале процесса (причина) различна.

1. Персональные риски.

Персональные риски можно в значительной степени свести к минимуму путем соблюдения законоположений. Особое значение здесь придается обучению пользователей, так как они должны профессионально владеть управлением приборами. Они непосредственно заняты работой на приборе и представляют связующее звено между пациентом и аппаратом. Пользователи могут также оказывать непосредственное влияние на пациентов и «третьих лиц» (посетителей) и таким образом вносить свой вклад в профилактическую защиту от опасностей и рисков. От их знаний, умений и навыков зависит желаемое, целенаправленное, безопасное и успешное применение медицинского оборудования. С этой ответственностью может справиться только хорошо обученный пользователь, выполняющий законные требования.

2. Риски, связанные с приборами.

Три вида угроз воздействий извне могут быть проконтролированы следующим образом: производственные последствия результатов стихийных бедствий можно минимизировать только путем заключения соответствующего договора страхования. Заключение договора страхования необходимо еще и потому, что речь при этих угрозах идет о рисках с относительно малой вероятностью наступления, однако с возможностью нанесения огромного ущерба.

Другие угрозы можно минимизировать в значительной степени путем соблюдения законоположений, так как они, как уже было упомянуто выше, направлены главным образом на безопасное и целенаправленное использование медицинского оборудования. Это включает в себя обучение пользователей и перспективное создание окружения, направленного на безопасность применения прибора.

Часть угроз, свойственных прибору и исходящих от прибора, можно контролировать путем соблюдения законоположений (проведение предписанных законом проверок, таких как контроль техники безопасности (STK), метрологический контроль (МТК), проверка стабильности и т.д.).

Таким факторам риска как износ и места, подвергавшихся ремонту, можно противостоять проведением технического обслуживания и приобретением высококачественных приборов.

3. Производственно-экономические риски.

Производственно-экономические риски пропорциональны соотношению расходов с доходами. Так как медицинские приборы опосредованно влияют на прибыль, здесь необходимо, прежде всего, контролировать риск расходов.

Расходы на медицинское оборудование в принципе делятся на два вида расходов, расходы на рефинансирование и расходы на эксплуатацию.

3.1. Расходы на рефинансирование. Производственно-экономические параметры – это объем капиталовложений (AV) и нормативный срок эксплуатации (NND).

Ежегодные расходуемые на рефинансирование средства для парка медицинского оборудования рассчитываются как частное AV и NND:

$$RK = AV / NND.$$

При условном (среднем) NND в 8 лет следует планировать ежегодно 12,5 % капиталовложений на рефинансирование. Планирование можно детализировать по группам специфики приборов, так как нормативный срок эксплуатации колеблется от 5 до 15 лет.

Цикл рефинансирования также не должен по иным причинам, кроме производственно-экономических, слишком сильно превышать параметры. Обновление парка медицинского оборудования всегда представляет модернизацию, важный аспект конкуренции.

3.2. Расходы на эксплуатацию.

Показатель использования (BQ). Производственно-экономические параметры по эксплуатации – это показатель использования (BQ). Он складывается из расходов на эксплуатацию (IK) и объема капиталовложений (AV):

$$BQ = IK / AV.$$

А так как ВQ указывается обычно в процентах, ВQ (%) образуется в итоге путем умножения на 100 %.

Ориентировочная величина для ВQ (%) является точкой отсчета. Она составляет 4,5 %, причем значения этих параметров в сравнении с федеральными достигают 10 процентов и выше.

Из соотношения ВQ путем простой перестановки складываются планируемые расходы на эксплуатацию:

$$IK = AV \times BQ.$$

Границы эксплуатации (IG). Другим производственно-экономическим параметром эксплуатации являются границы эксплуатации. Они являются установленной в процентном отношении частью покупной стоимости, до этой границы эксплуатация приборов является производственно допустимой $IG = 70 \%$.

Границы эксплуатации при этом должны пониматься не как абсолютная величина и догма, а скорее как сигнал более внимательного отношения к отдельному случаю и более тщательного изучения причин относительно высоких эксплуатационных расходов.

3.3. Нанесение вреда людям. От риска, на-

носящего вред людям в результате применения медицинских приборов, можно экономически застраховаться только путем заключения договора страхования из-за относительно малой вероятности такого события и возможного нанесения огромного ущерба.

3.4. События непреодолимой силы / форс-мажор. От экономического риска в результате форс-мажорных происшествий можно застраховаться также как и от персональных ущербов только путем создания накоплений или путем заключения соответствующего договора страхования.

Для наихудшего случая, разрушение всего парка медицинских приборов, следовало бы создать накопления в размере объема капиталовложений (AV). Этот вариант неэкономичен, так как вероятность наступления такого события равна нулю. В принципе создание накоплений для подобных целей не рекомендуется, так как это связало бы слишком большой (мертвый) капитал.

В качестве экономической альтернативы остается страхование путем заключения соответствующего договора страхования.

ВЫВОДЫ

Опасностями, связанными с применением медицинского оборудования, можно управлять с учетом следующих трех компонентов контроля риска:

1. Страхование. Незапланированные экономические последствия с малой вероятностью наступления, но большими издержками, например, нанесение вреда людям или стихийные бедствия, можно контролировать путем заключения соответствующего договора страхования.

2. Законоположения. Многообразие рисков можно контролировать строгим соблюдением законоположений (закон о медицинских изделиях (MPG), постановление для пользователей медицинских изделий (MPBeteibV), EiG, AtomG и т.д.). Основными пунктами законоположений являются инструктаж и обучение пользователей и проведение проверок (STK, MTK, всеобщее утверждение конструкции на эксплуатацию (ABG A3), проверка стабильности и т.д.). Эти проверки, с одной стороны, служат безопасной работе медицинского оборудования, с другой стороны – надежности

величин измерения и исходных параметров.

3. Производственно-экономические отношения. Производственно-экономические зависимости величины расходов на рефинансирование (RK) и расходов на эксплуатацию (IK) от объема капиталовложений (AV) и нормативного срока эксплуатации (NND) составляют третий компонент контроля риска.

Три компонента контроля риска:

1. Страхование высоких рисков с маловероятной возможностью наступления путем заключения договора страхования: страхование от нанесения вреда людям; страхование от стихийных бедствий.

2. Соблюдение законоположений: инструктаж и обучение пользователей; проведение проверок.

3. Рефинансирование и эксплуатация: соблюдение условий рефинансирования; соблюдение условий эксплуатации.

Перевела Т.В. Зуева

Рукопись поступила 06.04.09.

Сведения об авторе:

Фрайтаг П. – Клиника г. Хемница ГГmbH; Общество по логистике и экономике мбХ, уполномоченный по медицинским изделиям Клиники г. Хемница, руководитель института биомеханики, дипл.-инж., Флеммингштрассе 2, 09116 Хемниц, тел. 0371 / 333 33388 факс: 333-33113.