

Иванцова М.А.¹, Палевская С.А.², Ваганова Н.А.³, Столин А.В.⁴,
Борисевич Г.А.⁵

Методика оценки технико-эксплуатационных рисков при обработке эндоскопов

1 — ГБУЗ СО «Свердловская областная больница №2» г. Екатеринбург, 2 — ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», Москва; 3 — Высшая школа экономики и менеджмента «Уральского федерального университета им. Первого Президента России Б.Н.Ельцина» (УрФУ), г.Екатеринбург, 4 — ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет», г.Екатеринбург; 5 — Министерство здравоохранения Свердловской области, г. Екатеринбург

Ivantsova M.A., Palevskaya S.A., Vaganova N.A., Borisevich G.A., Stolin A.V.

Method of technical and operational risks evaluation in the process of endoscopes reprocessing

Резюме

Цель исследования: Проанализировать и оценить технико-эксплуатационные риски, связанные с обработкой гибких эндоскопов. Материалы и методы: Проанализированы статистические отчетные данные медицинских организаций Свердловской области за 2016-18гг по оснащению техникой для обработки гибких эндоскопов, обеспечению расходными химическими средствами для обработки и, частично, данные по сервисному обслуживанию и ремонту гибких эндоскопов за данный период. Анализ материала был проведен путем математической обработки данных с построением многоуровневой вероятностной байесовской цепи. Результаты: Анализ обеспеченности техникой для обработки гибких эндоскопов показал, что в настоящее время 85% эндоскопических подразделений применяют ручной способ обработки эндоскопов, что при бережном, грамотном подходе и соблюдении условий обработки представляет относительно низкий (22,75%) технико-эксплуатационный риск для эндоскопической аппаратуры. Большинство подразделений (89%) используют неэнзимные средства для очистки, что несет средний, близкий к высокому (49,94%) риск для техники из-за фиксации мельчайших остатков органических соединений при применении альдегидов на этапе дезинфекции высокого уровня и формировании биопленок, которые, в свою очередь, могут доказано приводить к повреждению каналов эндоскопов. Альдегиды используют для дезинфекции высокого уровня и стерилизации в 82% эндоскопических подразделений, кислородсодержащие средства на основе надуксусной кислоты - в 18% подразделений, что при правильном применении, качественной предварительной и окончательной очистке и соблюдении режимов экспозиции показывает относительно низкий (24,3%) технико-эксплуатационный риск. Заключение: Суммарный технико-эксплуатационный риск при обработке гибких эндоскопов может быть оценен по трем основным критериям: применяемый способ обработки: ручной или автоматический; средства для очистки: энзимные или неэнзимные; средства для ДВУ и стерилизации: кислородсодержащие или альдегиды. Снижению данного суммарного риска от среднего до низкого (25% и ниже) может способствовать выбор средств для очистки на основе энзимов.

Ключевые слова: риск-менеджмент, обработка гибких эндоскопов, способы и средства обработки, универсальная многоуровневая вероятностная байесовская цепь

Summary

Purpose of the study: Analysis and evaluation of technical and operational risks of flexible endoscopes reprocessing. Materials and methods: Statistical 2016-18yy data of technical and chemicals reprocessing endoscopy rooms equipment and partially data of endoscopes technical service and repairing of Sverdlovsk regional medical facilities have been analyzed. Mathematical analysis has been performed with universal multiply sectioned Bayesian network. Results: Analysis of availability of equipment and chemical consumables evaluated that 85% of endoscopic units use manual reprocessing, which with careful competent approach shows relatively small (22,75%) technical operational risk. Most endoscopy units - 89%, use non enzymatic cleaning solutions and evaluate middle close to high (49,94%) technical operational risk due to potential fixation of micro residual organics, when aldehydes are using for high level disinfection leading for biofilms, which evidently (evidence level A) can destroy endoscopic

channels. Aldehyde sare using in 82% endoscopy units, oxygen containing agents based on peracetic acid in 18%. It can be considered as relatively small (24,3%) technical operational risk if use after proper cleaning and exposure modes compliance. Conclusion: Generalized flexible endoscopes reprocessing technical operational risk can be evaluated by analysis of three main criteria: method – manual or automatic, processing chemicals – for cleaning: enzymatic or nonenzymatic, for high level disinfection: aldehydes or oxygen peracetic acid based solutions. Considered risk can be reduced from middle to small (25% and lower) by enzymatic cleaning solutions priority use.

Key words: flexible endoscopes reprocessing, risk management, reprocessing methods and chemicals, universal multiply sectioned Bayesian network

Введение

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности является одним из ключевых направлений деятельности медицинских организаций (10,12,13,15). Постановлениями Правительства РФ от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» и от 31 мая 2018 г. № 633 "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий" регламентированы вопросы организации и проведения государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, указана необходимость соблюдения законодательства РФ по безопасному применению медицинских изделий (2,3).

Внутренний контроль качества медицинской помощи - это составная часть системы менеджмента качества (11,14,20,21). Единые подходы к оценке качества медицинской помощи сформулированы в Приказе МЗ РФ Приказ Минздрава России от 10.05.2017 N 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи" (1).

В серии стандартов ISO (4,5,6) дано определение безопасности как «отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения ущерба».

Менеджмент риска или «риск-менеджмент» в здравоохранении является относительно новым направлением в организации здравоохранения РФ и особенно, в эндоскопии. Риск-менеджмент в здравоохранении, наряду с обеспечением соблюдения государственных и ведомственных норм медицинской деятельности, направлен также на эффективное управление ресурсами и сведение к минимуму вероятности событий, имеющих негативные последствия для пациентов, персонала и аппаратуры (ГОСТ Р 56275-2014) (7).

Наиболее подробно вопросы управления рисками в эндоскопии разработаны в области эпидемиологической безопасности (8,9). Обработка гибких эндоскопов - ключевое звено обеспечения инфекционной безопасности эндоскопических процедур. Качество обработки эндоскопов достигается путем реализации на практике требований действующих Санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах» (далее СП 3.1.3263-15) и Методических указаний МУЗ.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях» (далее МУЗ.1.3420-17), где определены стандарты и алгоритмы обработки эндоскопической техники.

Общими оценочными составляющими рисков являются:

1) Случайность или непредсказуемость наступления события означает невозможность точно определить время и место его возникновения.

2) Объект - физический или материальный предмет, а также имущественный интерес. Физическим объектом является человек (пациент/или медицинский работник), материальным - какое-либо оборудование. В качестве имущественного интереса рассматривают материальное свойство объекта, например, прибыль от экономии на средствах для обработки и расходных материалах и т.п.

3) Ущерб - ухудшение или потеря свойства объекта. Так, если объектом выступает человек, то ущерб может выражаться в виде ухудшения его здоровья, если объектом выступает оборудование, ущерб выражается в выходе его из строя и оценивается, исходя из затрат на ремонт и/или приобретение нового оборудования.

4) Большинство неблагоприятных событий обладает свойством вероятности их реализации. Вероятность события - его математический признак, означающий возможность рассчитать частоту наступления события при наличии достаточного количества статистических данных.

Анализ риска - начальный этап, получение необходимой информации о структуре, свойствах объекта и прогнозируемых рисках, достаточной для принятия решений на последующих этапах. Анализ состоит из выявления рисков и их оценки. Оценка заключается в количественном описании рисков, в т.ч., вероятности и размера возможного ущерба, который может быть разделен на низкий (10-25%), средний (25-50%), высокий (50-75%), очень высокий (от 75% и выше) (17).

Среди способов воздействия на риски выделяют 3 основные группы: снижение риска, сохранение риска, передача риска (18).

Снижение риска предполагает уменьшение либо размера возможного ущерба, либо вероятности наступления неблагоприятных событий. Чаще всего оно достигается при помощи осуществления помощи осуществления предупредительных организационно-технических мероприятий, (обучение персонала, внедрение и использование средств и методик с доказанными характеристиками безопасности применения) (18).

Материалы и методы

В работе был проведен анализ технико-эксплуатационных рисков, связанных с обработкой гибких эн-

Таблица 1. Формулы расчета рисков по разделам

Раздел	Варианты реализации	Обозначение	Риск	Обеспеченность	Риски по разделу
1	Автоматизация	A	R(A)	p(A)	$R_1=R(A)p(A)+R(P)p(P)$
	Ручной	P	R(P)	p(P)	
2	Средства для очистки не энзимные	H	R(H)	p(H)	$R_2=R(H)p(H)+R(Э)p(Э)$
	Средства для очистки энзимные	Э	R(Э)	p(Э)	
3	Средства для ДВУ альдегидные	Л	R(Л)	p(Л)	$R_3=R(Л)p(Л)+R(K)p(K)$
	Средства для ДВУ кислородсодержащие	К	R(K)	p(K)	

доскопов на основании статистических данных, представленных в отчетах Министерства здравоохранения Свердловской области. Для оценки рисков использовали количественные показатели обеспеченности и применения указанных способов и химических средств для обработки гибких эндоскопов в эндоскопических подразделениях из отчетных данных медицинских организаций Свердловской области в 2016-2018 гг.

Особое внимание было уделено внутреннему (исполнительскому) анализу технико-эксплуатационных рисков, связанных с обработкой гибких эндоскопов то есть риск-менеджменту безопасности работы эндоскопических подразделений.

Анализ данного вида риска включал следующие разделы:

1. Способ обработки – ручной (P) или автоматический (A).
2. Химические средства, применяемые для очистки эндоскопов – неэнзимные (H) и энзимные (Э).
3. Химические средства, применяемые для дезинфекции высокого уровня и стерилизации – альдегидные (Л) и кислородсодержащие средства на основе надукусной кислоты(К).

Количественным оценочным критерием послужил показатель обеспеченности (P%) эндоскопических подразделений техникой и химическими средствами для обработки эндоскопов (по статистическим отчетным данным по региону за 2016-17 гг).

Вероятный риск (R%) оценивали по числу зарегистрированных случаев обращений в сервисные центры и видам потребовавшегося ремонта:

1. «Мелкий» ремонт (механическое повреждение наружных деталей, которое условно расценивали как «человеческий фактор», который мог быть связан, в том числе с ручной обработкой эндоскопов).

2. «Средний» ремонт (выход из строя дистальных и верхних деталей, «растрескивание» клеевых стыков, точечная коррозия и пр., вероятно связанные с применением перекисных, кислородсодержащих (на основе надукусных кислот), абразивных средств и т.п.).

3. «Крупный» ремонт, связанный с повреждением и заменой каналов эндоскопов, что в отсутствие надежных доказательств наличия биопленок в каналах и исключения механической причины повреждения каналов (например, неисправным инструментарием- прим.ред.), считали следствием недостаточной очистки каналов эндоскопа.

Формулы расчета рисков по разделам и обозначения представлены в таблице 1.

Для наглядного графического представления о слагаемых суммарного технико-эксплуатационного риска при обработке гибких эндоскопов и его составляющих применили универсальную математическую модель вероятностной байесовской сети доверия, широко используемую сегодня во многих отраслях, в том числе в медицине (17,18,19,22,23).

Для формирования байесовской сети (рис. 1) выделены три основных раздела, обеспечивающих процесс обработки, и для каждого раздела определены по два взаимно исключающих варианта реализации, степень риска каждого из вариантов и их вероятность, определяемая через обеспеченность (таб. 1). Причинно-следственные связи и оценки независимых рисков того или иного варианта реализации составляют первый уровень приводимой ниже вероятностной байесовской сети. При оценке рисков по разделам применены формулы полной вероятности рисков.

Для первого уровня байесовской сети использована формула оценки риска по разделу:

$$Q_{1,2,3} = \frac{P_+}{100} R_+ + \frac{P_-}{100} R_-$$

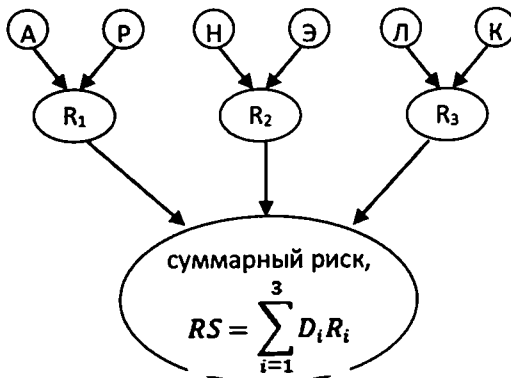


Рис. 1. Двухуровневая байесовская сеть доверия

Таблица 2. Оценка технико-эксплуатационных рисков, связанных с обработкой эндоскопов

Разделы	Критерии		Показатель обеспеченности, Р %	Риски, R %	Риск по разделу, Q %	Общий суммарный риск, RS%
1	Автоматизация	+	15	10	22,75	37,14
	Ручной	-	85	25		
2	Средства для очистки энзимные	+	11	9	49,94	
	Средства для очистки не энзимные	-	89	55		
3	Средства для ДВУ альдегидные	+	82	27	24,3	
	Средства для ДВУ кислородсодержащие	-	18	12		

На втором уровне байесовской сети рассматривается зависимость суммарного технико-эксплуатационного риска от рисков по разделам. Здесь использована формула для оценки общего суммарного риска:

$$RS = Q_1 \cdot \frac{Q_1}{\sum Q_i} + Q_2 \cdot \frac{Q_2}{\sum Q_i} + Q_3 \cdot \frac{Q_3}{\sum Q_i}$$

Поскольку система разделов не является взаимно исключающей, то к ней нельзя применять декомпозицию, и на втором уровне использовалась формула взвешенного суммарного риска. В качестве весовой функции была выбрана доля риска по разделу. Таким образом, основная рассматриваемая графическая модель – это двухуровневая байесовская сеть, позволяющая по оценкам рисков отдельных составляющих и по показателю обеспеченности определить суммарный технико-эксплуатационный риск, связанный с обработкой эндоскопов.

В таблице 2 приведены данные по трем основным анализируемым разделам: применяемым способам обработки гибких эндоскопов и химическим средствам для очистки и дезинфекции высокого уровня. Каждый раздел включал два оцениваемых критерия: ручной и автоматический (машинный) способ обработки; применение энзимных или не энзимных средств для очистки, применение для дезинфекции высокого уровня альдегидных или кислородсодержащих средств на основе надуксусной кислоты. Для оценки рисков использовали количественные показатели обеспеченности и применения указанных способов и химических средств для обработки гибких эндоскопов в эндоскопических подразделениях из отчетных данных лечебно-профилактических учреждений Свердловской области за 2016-2017гг (Р%). Для оценки технико-эксплуатационных рисков по разде-

лам (вероятности ущерба – прим. авторов) использовали количественные показатели зафиксированных случаев обращения в сервисные центры и инженерно-экспертные заключения по предполагаемым причинам и требуемым объемам ремонтно-сервисных работ (R%). Риск по разделам и суммарный технико-эксплуатационный риск рассчитывали по приведенным выше формулам.

Из приведенных в таблице 2 расчетных данных видно, что наибольший технико-эксплуатационный риск при обработке эндоскопов представляют средства для очистки при их неправильном выборе и применении. Это касается, в первую очередь, применения не энзимных средств для очистки, что, как показал дальнейший анализ, может явиться причиной неполного удаления мельчайших органических остатков в каналах, формировании биопленок при последующем применении альдегидов и, как следствие, порче эндоскопов. Как видно из таблицы 2, риск по разделу «очистка эндоскопов» при применении не энзимных средств составляет 49,94%, что приближается к высокому риску (от 50%). Риск по данному разделу влияет также на повышение общего суммарного риска от низкого (до 25%) до среднего уровня и составляет 37,14%. Снижению риска, как избирательно, так и суммарно по разделам, в данном случае может служить правильный выбор и применение средств для очистки, что иллюстрирует рисунок 2.

На рисунке 2 наглядно представлены доли рисков по разделам и их вклад в формирование суммарного технико-эксплуатационного риска. Большую часть рисков (51,49%) составили риски, связанные с выбором средств для очистки эндоскопов (рис. 2а). Изменение показателя обеспеченности энзимными средствами очистки с 11%

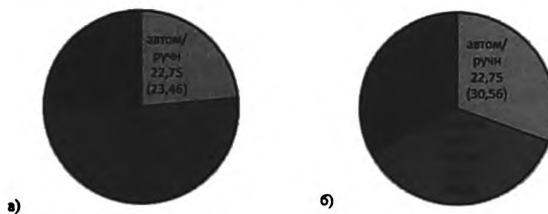


Рис. 2. Диаграмма оценки долей технико-эксплуатационных рисков, связанных с обработкой эндоскопов: уровень риска % (доля риска%). Показатель обеспеченности энзимными средствами очистки: а) 11%, б) 60%.

до 60% позволяет снизить суммарный технико-эксплуатационный риск до 24,98% и распределение долей рисков по разделам становится сбалансированным (рис. 26).

Выводы

1. Обеспечение технико-эксплуатационной безопасности при работе с гибкими эндоскопами тесно связано с вопросами обработки эндоскопов. Риск-менеджмент в данном случае направлен на оценку способов обработки и применяемых химических средств.

2. Проведенный анализ показал, что наибольшую долю рисков для технической безопасности эндоскопов представляют средства для очистки при их неправильном выборе и/или применении. Неполное удаление органических остатков с поверхностей и из каналов эндоскопов при последующем применении альдегидов и спиртов на этапе ДВУ и стерилизации, доказано ведет к формированию биопленок в каналах эндоскопов, что может явиться причиной повреждения каналов, разгерметизации и влечет высокочатотный ремонт. Кроме того, биопленки несут неопределенный потенциальный инфекционный риск из-за вероятности сохранения жизнеспособных штаммов бактерий под ними.

3. Применение средств на основе энзимов может снизить суммарный технико-эксплуатационный риск при обработке эндоскопов от среднего (37,4%) до низкого (ниже 25%), что позволяет расценивать их в качестве приоритетных при выборе средств для очистки эндоскопов. ■

Иванцова Марина Анатольевна – к.м.н., руководитель эндоскопического отделения, вице-председатель региональной секции эндоскопии Российского общества хирургов. Палевская Светлана Александровна – д.м.н., ведущий научный сотрудник ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко». Ваганова Наталья Анатольевна – кандидат физико-математических наук, старший научный сотрудник Лаборатории прикладных системных исследований Высшей школы экономики и менеджмента УрФУ. Сталин Алексей Владимирович – кандидат медицинских наук, доцент Кафедры хирургии, эндоскопии и колопроктологии УГМУ. Борисевич Галина Александровна – главный специалист – эпидемиолог Министерства здравоохранения Свердловской области. Автор, ответственный за переписку — Иванцова Марина Анатольевна, dta. ivantsova@mail.ru

Литература:

1. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 N 203н "Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи" (Зарегистрировано в Минюсте России 17.05.2017 N 46740)
2. Постановление Правительства РФ от 12 ноября 2012 г. N 1152 "Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности"
3. Постановление Правительства РФ от 31 мая 2018 г. № 633 "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий"
4. Международный стандарт ISO 9001. Системы менеджмента качества. Требования, издание 3, ISO – 2000.
5. Международный стандарт ISO 9004. Системы менеджмента качества. Руководство по улучшению деятельности. 2-е изд. ISO – 2000.
6. Международный стандарт ISO 9001-94. Системы качества. Модель обеспечения качества при проектировании, разработке, производстве, монтаже и обслуживании – М.: ИПК. Изд-во стандартов, 199с.
7. ГОСТ Р 56275-2014 Менеджмент рисков. Руководство по надлежащей практике менеджмента рисков проектов, 2016.
8. МУ 3.1.3420-17 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях», утвержденные Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 20.02.2017.
9. СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах», утвержденные Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 08.06.2015 № 20.
10. Мурашко, М.А. Единые подходы к проведению экспертизы качества медицинской помощи / Вестник Росздравнадзора. – 2016. - № 1. - С. 5-9.
11. Лазарев, С.В. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности - мнение ученых и Минздрава / Главный врач: Хозяйство и право. – 2017/№1. – С.13-24.
12. Старченко, А.А. Безопасность медицинской деятельности: требования НП «Национальная медицинская палата» /А.А. Старченко //Вестн. Нац. медико-хирург. центра им. Н.И. Пирогова. – 2014. – Т.9, №1. – С.83-90
13. Стародубов, В.И. Общественное здоровье и здравоохранение. Национальное руководство /Под ред. В.И. Стародубова, О.П. Щетина, М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. 624с.
14. Кипул, И.С. Структура и содержание положения о внутреннем контроле качества и безопасности медицинской деятельности /И.С. Кипул, Д.В. Пивень // Заместитель главного врача. - 2013. - № 12 (91). - С. 50-57.
15. Иванов, И.В. Обеспечение безопасности медицинской деятельности в медицинской организации на основе предложений Росздравнадзора /И.В. Иванов, О.Р Швабский, Р.Г. Сайфутдинов //Дневник казанской мед. школы. – 2016. – № 3 (13). – С.49-53
16. Кучеренко, В.З. Организационно-управленческие

- проблемы рисков в здравоохранении и безопасности медицинской практики / В.З. Кучеренко, Н.В. Эккерт // *Вестник Российской Академии Медицинских наук*. – 2012. – Т.67, №3. – С.4-9
17. *Клинический менеджмент* /Под ред. А.И. Вялова, В.З. Кучеренко/ М.: Медицина, 2006– 304 с.
 18. Лифшиц Ю.М., Введение в байесовские сети Алгоритмы для Интернета, ИТМО & СПбГУ С.-Петербург, 26.10.2006.
 19. Мусина В.Ф. Байесовские сети доверия как вероятностная графическая модель для оценки медицинских рисков // *Труды СПИИРАН*. 2013. Вып. 24. С. 135-151.
 20. *Практические рекомендации по совершенствованию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности для стационара / ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы Росздравнадзора»*. – 11.07. 2018
 21. *Рекомендации по совершенствованию внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности для поликлиник / ФГБУ «Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы Росздравнадзора»*. – 29.09.2017
 22. Heckerman D. A tutorial on learning with Bayesian networks // In: *Innovations in Bayesian Networks / Dawn E. Holmes, Lakhmi C. Jain, eds. Springer-Verlag Berlin Heidelberg*. 2008. P. 33-82. DOI: 10.1007/978-3-540-85066-3_3 16. Heckerman D., „Probabilistic similarity networks □. *Networks*, 20, pp. 607–636. 1990.
 23. Y. Xiang, B. Pant, A. Eiseny, M. P. Beddoes, D. Poolez, „Multiply Sectioned Bayesian Networks For Neuromuscular Diagnosis □, *Artificial Intelligence in Medicine*, 5(4). pp.293–314, 1993.
 24. Rutter MD, Senore C, Bisschops R et al. *The European Society of Gastrointestinal Endoscopy Quality Improvement Initiative: developing performance measures. Endoscopy* 2016; 48: 81–89ю
 25. Day LW, Cohen J, Greenwald D et al. *Quality indicators for gastrointestinal endoscopy units. VideoGIE* 2017; 2: 119–140ю
 26. Armstrong D, Barkun A, Bridges R et al. *Canadian Association of Gastroenterology consensus guidelines on safety and quality indicators in endoscopy. Can J Gastroenterol* 2012; 26: 17–31ю
 27. Valori R, Rey JF, Atkin WS et al. *European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition– Quality assurance in endoscopy in colorectal cancer screening and diagnosis. Endoscopy* 2012; 44: (Suppl. 03): SE88–SE105.
 28. Valori R. *Quality Improvements in Endoscopy in England. Techn Gastrointest Endosc* 2012; 14: 63–72.
 29. JAG Joint Advisory Group on GI Endoscopy. *Joint Advisory Group on Gastrointestinal Endoscopy (JAG) accreditation standards for endoscopy services. Available from: <https://www.thejag.org.uk/Downloads/Accreditation/JAG%20accreditation%20standards%20for%20endoscopy%20services.pdf> Accessed 15 September 2018.*
 30. Sint Nicolaas J, de Jonge V, Korfage IJ et al. *Benchmarking patient experiences in colonoscopy using the Global Rating Scale. Endoscopy* 2012; 44: 462–472.
 31. Sint Nicolaas J, de Jonge V, de Man RA et al. *The Global Rating Scale in clinical practice: a comprehensive quality assurance programme for endoscopy departments. Dig Liver Dis* 2012; 44: 919–924.
 32. MacIntosh D, Dube C, Hollingworth R et al. *The endoscopy Global Rating Scale-Canada: development and implementation of a quality improvement tool. Can J Gastroenterol* 2013; 27: 74–82.
 33. Segnan N, Patnick J, von Karsa L, eds. *European Guidelines for Quality Assurance in Colorectal Cancer Screening and Diagnosis. 1st edn. Luxembourg: Publications Office of the European Union: European Commission; 2010.*
 34. Valori Roland et al. *Endoscopy services: ESGE Quality Improvement Initiative ... Endoscopy* 2018: 50.
 35. Brand CA, Barker AL, Morello RT et al. *A review of hospital characteristics associated with improved performance. Int J Qual Health Care* 2012; 24: 483–494.
 36. Buljac-Samaradzic M, Dekker-van Doorn CM, van Wijngaarden JD et al. *Interventions to improve team effectiveness: a systematic review. Health Policy* 2010; 94: 183–195.
 37. Morello RT, Lowthian JA, Barker AL et al. *Strategies for improving patient safety culture in hospitals: a systematic review. BMJ Qual Saf* 2013; 22: 11–18.
 38. Parand A, Dopson S, Renz A et al. *The role of hospital managers in quality and patient safety: a systematic review. BMJ Open* 2014; 4: e005055.
 39. Suelflow E. *Systematic literature review: An analysis of administrative strategies to engage providers in hospital quality initiatives. Health Policy Technol* 2016; 5: 2–17.
 40. Wong CA, Cummings GG, Ducharme L. *The relationship between nursing leadership and patient outcomes: a systematic review update. J Nurs Manag* 2013; 21: 709–724.
 41. Davey P, Brown E, Charani E et al. *Interventions to improve antibiotic prescribing practices for hospital inpatients. Cochrane Database Syst Rev* 2013: doi:10.1002/14651858.CD003543.pub3.
 42. Ivers N, Jamtvedt G, Flottorp S et al. *Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes. Cochrane Database Syst Rev* 2012: doi:10.1002/14651858.CD000259.pub3.
 43. Rees CJ, Thomas-Gibson S, Bourke MJ et al. *Managing under-performance in endoscopy: a pragmatic approach. Gastrointest Endosc* 2018; 88: 737–744.
 44. Algie CM, Mahar RK, Wasiak J et al. *Interventions for reducing wrong site surgery and invasive clinical procedures. Cochrane Database Syst Rev* 2015: doi:10.1002/14651858.CD009404.pub3.
 45. Maaskant JM, Vermeulen H, Apampa B et al. *Interventions for reducing medication errors in*

- children in hospital. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; doi:10.1002/14651858.CD006208.pub3.
46. Parmelli E, Flodgren G, Fraser SG et al. Interventions to increase clinical incident reporting in health care. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; doi:10.1002/14651858.CD005609.pub2.
47. Luangasanatip N, Hongsuwan M, Limmathurotsakul D et al. Comparative efficacy of interventions to promote hand hygiene in hospital: systematic review and network meta-analysis. *BMJ* 2015; 351: h3728.
48. Baillie J, Testoni PA. Are we meeting the standards set for ERCP? *Gut* 2007; 56: 744–746 4 Cotton PB. Are low-volume ERCPists a problem in the United States? *A plea to examine and improve ERCP practice – NOW* *Gastrointest Endosc* 2011; 74: 161–166.
49. Williams EJ, Taylor S, Fairclough P et al. Risk factors for complication following ERCP: results of a large-scale, prospective multicenter study. *Endoscopy* 2007; 39: 793–801.
50. Williams EJ, Taylor S, Fairclough P et al. Are we meeting the standards set for endoscopy? Results of a large-scale prospective survey of endoscopic retrograde cholangio-pancreatograph practice *Gut* 2007; 56: 821–829.
51. Park WG, Cohen J. Quality measurement and improvement in upper endoscopy. *Techniques Gastrointest Endosc* 2012; 14: 13–20.