

**МЕДИЦИНАЛЫК ЛАБОРАТОРИЯЛАР**

**Каталарды азайтуу аркылуу**

**тобокелдиктерди башкаруу жана үзгүлтүксүз жакшыртуу**

**ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ**

**Снижение ошибок посредством**

**менеджмента риска и постоянного улучшения**

(ГОСТ Р 56395-2015, IDT)

**Издание официальное**

**Кыргызстандарт**

**Бишкек**

## Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «О техническом регулировании в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

### Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)

2 ВНЕСЕН Национальным центром фтизиатрии Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт) от 17 января 2024 г. № 5-СТ.

4 Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р 56395-2015, Лаборатории медицинские. Снижение ошибок посредством менеджмента риска и постоянного улучшения

5 ВВЕДЕН впервые

© Кыргызстандарт, 2024

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)

## Содержание

1 Область применения . . . . .	1
2 Нормативные ссылки . . . . .	1
3 Термины и определения . . . . .	1
4 Ответственность руководства за предупреждающие и корректирующие действия и постоянное улучшение . . . . .	2
4.1 Общие положения . . . . .	2
4.2 Ответственность руководства за предупреждающие действия . . . . .	2
4.3 Ответственность руководства за корректирующие действия . . . . .	2
4.4 Ответственность руководства за постоянное улучшение . . . . .	2
5 Идентификация потенциальных и фактических лабораторных несоответствий, ошибок и инцидентов . . . . .	3
6 Классификация лабораторных несоответствий, ошибок и инцидентов . . . . .	3
7 Предупреждающие и корректирующие действия . . . . .	4
8 Оценка риска, связанного с фактическими и потенциальными лабораторными несоответствиями . . . . .	4
9 Анализ лабораторных несоответствий, ошибок и инцидентов . . . . .	5
10 Планы предупреждающих и корректирующих действий . . . . .	5
11 Файлы плана предупреждающих и корректирующих действий . . . . .	5
12 План постоянного улучшения . . . . .	5
Приложение А (справочное) Анализ характера и последствий отказов . . . . .	6
Приложение В (справочное) Модель для оценки риска причинения вреда . . . . .	7
Приложение С (справочное) Ранжирование уровней тяжести . . . . .	8
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации (и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам) . . . . .	9
Библиография . . . . .	10

## Введение

Требованием международного стандарта ИСО 15189 является наличие у лаборатории процесса исследования аспектов, не соответствующих собственным процедурам и установленным требованиям системы менеджмента, и их идентификации.

ИСО 15189 устанавливает связь этого процесса как с корректирующими, так и с предупреждающими действиями. Дополнительным требованием стандарта является необходимость осуществления анализа пригодности и результативности системы и в целом деятельности по обслуживанию пациентов с внесением в систему необходимых изменений.

Лучше всего это может быть реализовано путем рассмотрения потенциальных рисков, определенных на каждом этапе каждого процесса.

Предупреждающие действия и надлежащие упреждающие процессы должны основываться на достоверной информации для предотвращения возможности возникновения несоответствующих аспектов. Корректирующие действия планируются аналогичным образом наряду с соответствующими упреждающими процессами; тем не менее, их предпринимают для исправления выявленных проблем и предупреждения их повторения. Менеджмент риска является плановым процессом, который является частью предупреждающих и корректирующих действий.

Предупреждающие и корректирующие действия могут быть более результативными, когда они основаны на информации, которая хорошо организована; системы классификации и анализа менеджмента риска — это два процесса, которые обеспечивают хорошо организованную информацию. В контексте организационного менеджмента риск охарактеризован как многомерная озабоченность по поводу стабильности и предсказуемости результата. Организационно риск включает в себя компоненты, которые влияют на операционную и техническую составляющие, обязательства и бизнес-аспекты лаборатории. В контексте постоянного улучшения элементы риска потенциальных потерь имеют более высокий приоритет, чем элементы выгоды. Рассмотрение риска обязательно включает в себя связанные, но различающиеся элементы вероятности возникновения и тяжести последствий.

Факторы, которые влияют на риск, могут действовать прямо или косвенно.

Схема менеджмента риска может состоять из следующих этапов:

- a) планирование с учетом рисков;
- b) определение риска и его последствий;
- c) разработка стратегии управления риском;
- d) мониторинг процесса управления риском.

Эти этапы соответствуют требованиям менеджмента, установленным в ИСО 15189, включающим:

- идентификацию и управление несоответствиями;
- разработку предупреждающих и корректирующих действий;
- проведение внутренних аудитов и анализ со стороны руководства;
- постоянное улучшение.

Настоящий стандарт предназначен для обеспечения первых шагов по внедрению менеджмента риска в структурные подразделения, организацию в целом и систему менеджмента качества медицинской лаборатории.

Классификация лабораторных несоответствий, ошибок и инцидентов является полезной для целей мониторинга и позволяет лаборатории определить их критичность, устанавливать приоритеты в их решении и определить истинные причинные факторы, которые приводят к ошибкам.

Также могут быть применены рекомендации, содержащиеся в локальных, региональных и национальных правилах.