

МЕДИЦИНАЛЫК ЛАБОРАТОРИЯЛАР

**Медициналык лабораторияларда тобокелдиктерди
башкарууну колдонуу**

ЛАБОРАТОРИИ МЕДИЦИНСКИЕ

**Применение менеджмента риска в медицинских
лабораториях**

(ГОСТ Р 22367-2022, IDT)

Издание официальное

Кыргызстандарт

Бишкек

Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования 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 Кыргызским центром аккредитации при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики от 1 августа 2023 г. № 27-СТ.

4 Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р 22367-2022, Лаборатории медицинские. Применение менеджмента риска в медицинских лабораториях

5 ВВЕДЕН впервые

© Кыргызстандарт, 2023

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 Менеджмент риска	7
5 Анализ риска	10
6 Оценивание риска	12
7 Управление риском	13
8 Анализ соотношения «риск/польза»	15
9 Анализ менеджмента риска	15
10 Мониторинг, анализ и управление риском	16
Приложение А (справочное) Выполнение менеджмента риска в рамках системы менеджмента качества	18
Приложение В (справочное) Разработка плана менеджмента риска	25
Приложение С (справочное) Аспекты установления допустимости риска	26
Приложение D (справочное) Идентификация характеристик, связанных с безопасностью	28
Приложение E (справочное) Примеры опасностей, обоснованно прогнозируемых последовательностей событий и опасных ситуаций	33
Приложение F (справочное) Примеры опасностей, обоснованно прогнозируемых последовательностей событий и опасных ситуаций	39
Приложение G (справочное) Инструменты и методы анализа рисков	44
Приложение H (справочное) Анализ рисков прогнозируемых действий пользователя	48
Приложение I (справочное) Методы оценки риска, включая определение вероятности	51
Приложение J (справочное) Оценивание совокупного остаточного риска и анализ менеджмента риска	56
Приложение K (справочное) Проведение анализа соотношения «риск/польза»	58
Приложение L (справочное) Остаточный(е) риск(и)	60
Библиография	61

Введение

Настоящий стандарт предоставляет медицинским лабораториям основу, в рамках которой опыт, понимание и суждения применяются для менеджмента риска, связанного с лабораторными исследованиями. Процесс менеджмента риска охватывает весь спектр медицинских лабораторных услуг — процессы до и после исследования (преаналитические, аналитические, а также постаналитические), включая проектирование и разработку лабораторных исследований.

ИСО 15189 требует, чтобы медицинские лаборатории анализировали свои рабочие процессы, оценивали влияние потенциальных отказов на результаты исследований, изменяли процессы для уменьшения или устранения выявленных рисков и документировали принятые решения и действия. В настоящем стандарте описывается процесс менеджмента рисков нарушения безопасности, в первую очередь для пациента, но и для оператора, других лиц, оборудования и другого имущества, а также для окружающей среды. Он не рассматривает бизнес-риски предприятия, которые являются предметом ИСО 31000.

Медицинские лаборатории часто полагаются на использование медицинских изделий *in vitro* для достижения своих целей в области качества. Таким образом, менеджмент риска должен быть совместной ответственностью изготовителя изделия IVD и самой медицинской лаборатории. Поскольку большинство изготовителей IVD уже внедрили ИСО 14971:2007 «Медицинские изделия — применение менеджмента риска к медицинским изделиям», в настоящем стандарте используются те же концепции, принципы и структура для менеджмента риска, связанного с деятельностью медицинской лаборатории.

Деятельность медицинской лаборатории может подвергать пациентов, сотрудников или другие заинтересованные стороны ряду опасностей, которые могут прямо или косвенно привести к разной степени вреда. Концепция риска состоит из двух компонентов:

- а) вероятность причинения вреда;
- б) последствия этого вреда, то есть насколько серьезным может быть вред.

Менеджмент риска является сложным процессом, поскольку каждая заинтересованная сторона может по-разному оценивать риск причинения вреда. Согласование настоящего стандарта с требованиями ИСО 14971 и руководством Целевой группы по глобальной гармонизации (GHTF) предназначено для улучшения информирования о рисках и сотрудничества между лабораториями, производителями изделий IVD, регулирующими органами, органами по аккредитации и другими заинтересованными сторонами в интересах пациентов, лабораторий и здравоохранения.

Медицинские лаборатории традиционно сосредоточены на обнаружении ошибок, которые часто являются следствием ошибок применения при осуществлении повседневной деятельности. Ошибки применения могут быть результатом плохо спроектированного интерфейса изделия или использования неадекватной информации, предоставленной его изготовителем. Они также могут возникать в результате обоснованно прогнозируемого неправильного применения, такого как преднамеренное игнорирование инструкций изготовителя по применению IVD или несоблюдение общепринятых медицинских лабораторных практик. Эти ошибки могут вызывать или способствовать возникновению опасностей, которые могут немедленно проявляться как единичное событие, могут проявляться многократно во всей системе или могут оставаться скрытыми до тех пор, пока не произойдут другие иницирующие события. Развивающаяся в настоящее время особая область проектирования эксплуатационной пригодности рассматривает все эти «человеческие факторы» как «ошибки применения», которые можно предотвратить. Кроме того, лабораториям также приходится сталкиваться со случайными отказами используемых IVD медицинских изделий. Независимо от причин нарушения должного функционирования, можно активно управлять рисками, связанными с отказами изделия и ошибками применения.

Менеджмент риска взаимодействует с менеджментом качества во многих пунктах ИСО 15189, в частности в таких областях, как управление претензиями, внутренний аудит, корректирующие действия, предупреждающие действия, контрольный список безопасности, контроль качества, анализ со стороны руководства и внешняя оценка, например аккредитация и проверка компетентности. Менеджмент риска также совпадает с менеджментом безопасности в медицинских лабораториях, что подтверждается контрольными списками аудита обеспечения безопасности в ИСО 15190.

Менеджмент риска является запланированным систематическим процессом, который лучше всего реализовать в рамках определенной структуры. Настоящий стандарт призван помочь медицинским лабораториям интегрировать менеджмент риска в их повседневную работу, структуру и менеджмент.