

PŘEDBĚŽNÁ ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.100.01 **Únor 2009**

ČSN P
ISO/TS 22367
85 5232

Zdravotnické laboratoře – Omezování chyb uplatněním řízení rizika a neustálého zlepšování

Medical laboratories – Reduction of error through risk management and continual improvement

Laboratoires médicaux – Réduction d,erreurs par gestion du risque et amélioration continue

Tato předběžná norma je českou verzí technické specifikace ISO/TS 22367:2008. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This prestandard is the Czech version of the Technical Specification ISO/TS 22367:2008. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Tato předběžná česká technická norma přejímá technickou specifikaci ISO/TS 22367:2008 vydanou v souladu se Směrnicemi ISO/IEC, Část 1 a je určena k ověření. Případné připomínky k obsahu normy přijímá Odbor technické normalizace ÚNMZ, Biskupský dvůr 5, 110 02 Praha 1.

Převzetí TS nevyžaduje zrušení konfliktních národních norem platných pro stejný předmět normalizace.

Převzetí TS do národních norem členů ISO/IEC není povinné a tato TS nemusí být na národní úrovni převzata jako normativní dokument.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 9000 zavedena v ČSN EN ISO 9000 (01 0300) Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník (idt ISO 9000)

ISO 14971:2007 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2007 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (idt ISO 14971:2007)

ISO 15189 zavedena v ČSN EN ISO 15189 (85 5101) Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost (idt ISO 15189)

ISO/IEC Guide 73 dosud nezavedena

Upozornění na národní poznámku

Do normy je v kapitole 3 Termíny a definice doplněna vysvětlující národní poznámka.

POZNÁMKA Česká terminologie použitá v této normě je konsistentní s textem překladu ČSN EN ISO 14971 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky z prosince 2007.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČ 49663500

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

MEZINÁRODNÍ TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Zdravotnické laboratoře - Omezování chyb uplatněním ISO/TS 22367
řízení rizika a neustálého zlepšování První vydání
2008-05-01

Obsah

Strana

Předmluva 5

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované normativní odkazy 7

3 Termíny a definice 7

4 Odpovědnost vedení za preventivní opatření, opatření k nápravě a za neustálé zlepšování 8

4.1 Všeobecně 8

4.2 Odpovědnost vedení za preventivní opatření 8

4.3 Odpovědnost vedení za opatření k nápravě 8

4.4 Odpovědnost vedení za neustálé zlepšování 8

5 Zjišťování potenciálních a skutečných laboratorních neshod, chyb a nežádoucích událostí 8

6 Klasifikace laboratorních neshod, chyb a nežádoucích událostí 9

7 Preventivní opatření a opatření k nápravě 10

8 Posouzení rizika vyplývajícího ze skutečných a potenciálních laboratorních neshod 10

9 Přezkoumání souhrnu laboratorních neshod, chyb a nežádoucích událostí 11

10 Plány preventivních opatření a opatření k nápravě 11

11 Dokumentace plánu preventivních opatření a opatření k nápravě 11

12 Plán neustálého zlepšování 11

Příloha A (informativní) Analýza druhů poruch a jejich důsledků 12

Příloha B (informativní) Model posouzení rizika poškození 13

Příloha C (informativní) Klasifikace úrovní závažnosti 14

Bibliografie 15

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, pomocí kterých byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členská organizace ISO mohly používat.

V málo pravděpodobném případě, tj. když vznikne problém, který se týká souboru, informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2008

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětovou federací národních normalizačních organizací (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle připravují technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Návrhy mezinárodních norem se připravují podle pravidel Směrnic ISO/IEC, Části 1.

Hlavním úkolem technických komisí je příprava mezinárodních norem. Návrhy mezinárodních norem přijaté technickými komisemi se rozasílají členům k hlasování. Vydání mezinárodní normy vyžaduje souhlas alespoň 75% hlasujících členů.

Za jiných okolností, zejména projeví-li trh urgentní zájem na takových dokumentech, může se technická komise rozhodnout vydat i jiný typ normativního dokumentu:

- veřejně dostupná publikace ISO (ISO/PAS) vyjadřuje dohodu mezi technickými experty v pracovní skupině ISO přijatelnou k vydání, jestliže ji schválí více než 50% hlasujících členů mateřské komise;
- technická specifikace ISO (ISO/TS) vyjadřuje dohodu mezi členy technické komise přijatelnou k vydání, jestliže ji schválí 2/3 hlasujících členů komise.

ISO/PAS a ISO/TS se prověřují každé tři roky, s cílem rozhodnout zda se potvrdí na další tříleté období, nebo se bude při převodu na mezinárodní normu revidovat, nebo se zruší. Je-li ISO/PAS nebo ISO/TS potvrzena, prověřuje se opět po třech letech, pak se musí transformovat do mezinárodní normy nebo zrušit.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem autorského práva. ISO nemůže být činěna zodpovědnou za identifikaci kteréhokoli nebo všech takových práv.

ISO/TS 22367 byla vypracována technickou komisí ISO/TC 212 Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy in vitro.

Úvod

ISO 15189 vyžaduje, aby laboratoře měly zaveden vyšetřovací proces pro zjišťování aspektů, které nejsou v souladu s jejich vlastními postupy nebo s předem stanovenými požadavky systému managementu kvality. ISO 15189 dále požaduje, aby na tento proces navazovala opatření k nápravě a preventivní opatření. Dále stanovuje, že vedení přezkoumává vhodnost a účinnost systému a jeho postupy na podporu péče o pacienta, a že zavádí nezbytné změny. Toho lze nejlépe dosáhnout zvážením možných rizik vznikajících v každém kroku každého procesu.

Preventivní opatření jsou plánovaná, vhodná a s předstihem přijímané procesy založené na ověřitelných informacích, které jsou realizovány proto, aby nebylo třeba případná opatření přijímat. Opatření k nápravě jsou plánována obdobným způsobem společně s vhodnými reaktivními procesy; tato opatření jsou však přijímána k nápravě zjištěných problémů a proto, aby se zabránilo jejich opakovanému výskytu. Řízení rizika je plánovaný proces, který je součástí preventivních opatření a opatření k nápravě.

Preventivní opatření a opatření k nápravě mohou být zaměřena s větší účinností, pokud jsou založena na dobře uspořádaných informacích; dva procesy, které takové dobře uspořádané informace poskytují jsou klasifikační systémy a analýza řízení rizika.

V souvislosti s organizačním řízením je riziko popsáno jako vícerozměrný zájem o stabilitu a předvídatelnost výstupu. Organizační riziko zahrnuje složky, které ovlivňují provozní, technické, závazkové a obchodní aspekty laboratoře. V souvislosti s neustálým zlepšováním jsou prvky rizika možné ztráty zvažovány přednostně před prvky zisku. Zvažování rizika nutně zahrnuje provázané, avšak rozdílné, prvky pravděpodobnosti výskytu a závažnosti dopadu. Faktory, které mají vliv na riziko je možno popsat buď přímo nebo nepřímo.

Rámcem řízení rizika je možno popsat jako postup sestávající z těchto kroků:

- a) plánování týkajícího se rizika;
- b) zjišťování rizika a jeho dopadů;
- c) vývoje strategií zvládnutí rizika;

d) monitorování vztahujícího se ke kontrole rizika.

Tyto kroky odpovídají požadavkům řízení popsaným v ISO 15189, včetně:

- zjišťování a řízení neshod;
- přijímání preventivních opatření a opatření k nápravě;
- provádění vnitřních auditů a přezkoumání vedením;
- zavádění neustálého zlepšování.

Cílem této technické specifikace je poskytnout první kroky k zavedení řízení rizika do struktury, organizace, provozu a systému managementu kvality zdravotnické laboratoře.

Klasifikace laboratorních neshod, chyb a nežádoucích událostí je užitečná pro účely monitorování a umožňuje laboratoři stanovit jejich kritické meze, nastavit priority při jejich zvládnutí a rozpoznat výchozí příčinné faktory, které se na chybách podílejí.

Obvykle se postupuje s přihlédnutím k místním, oblastním a národním předpisům.

1 Předmět normy

Tato technická specifikace popisuje použití ISO 15189 jako systému pro omezení laboratorních chyb a zvýšení bezpečnosti pacienta použitím zásad řízení rizika cyklu laboratorní zdravotnické péče se zřetelem na hlediska vyšetřování, zvláště pak na hlediska připadající v úvahu před vyšetřením a po vyšetření. Tato technická specifikace navrhuje metodiku vyhledávání a charakterizace chyb zdravotnické laboratoře, kterým by bylo možno při použití ISO 15189 zabránit.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.