

ISO norma 15189:2013

Analýza rizik

Mgr. Luděk Slavík Ph.D.
Hemato-onkologická klinika
FN a LF UP Olomouc

Úvod

Za samozřejmé se pokládá, že zdravotnické laboratoře se řídí platnými právními národními i přímo aplikovatelnými evropskými předpisy ve všech aspektech své činnosti.

Ve smyslu čl. 2, odst.10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 budou v rámci akreditace posuzovány požadavky vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 99/2012 ze dne 22.3.2012 o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb jako relevantního odvětvového předpisu a v souladu se zněním normy ČSN EN ISO 15189 požadavky na personální obsazení a další oborově specifické požadavky pro jednotlivé typy zdravotnických laboratoří upřesněné v nepodkročitelných minimech odborných lékařských společností ČLS JEP..

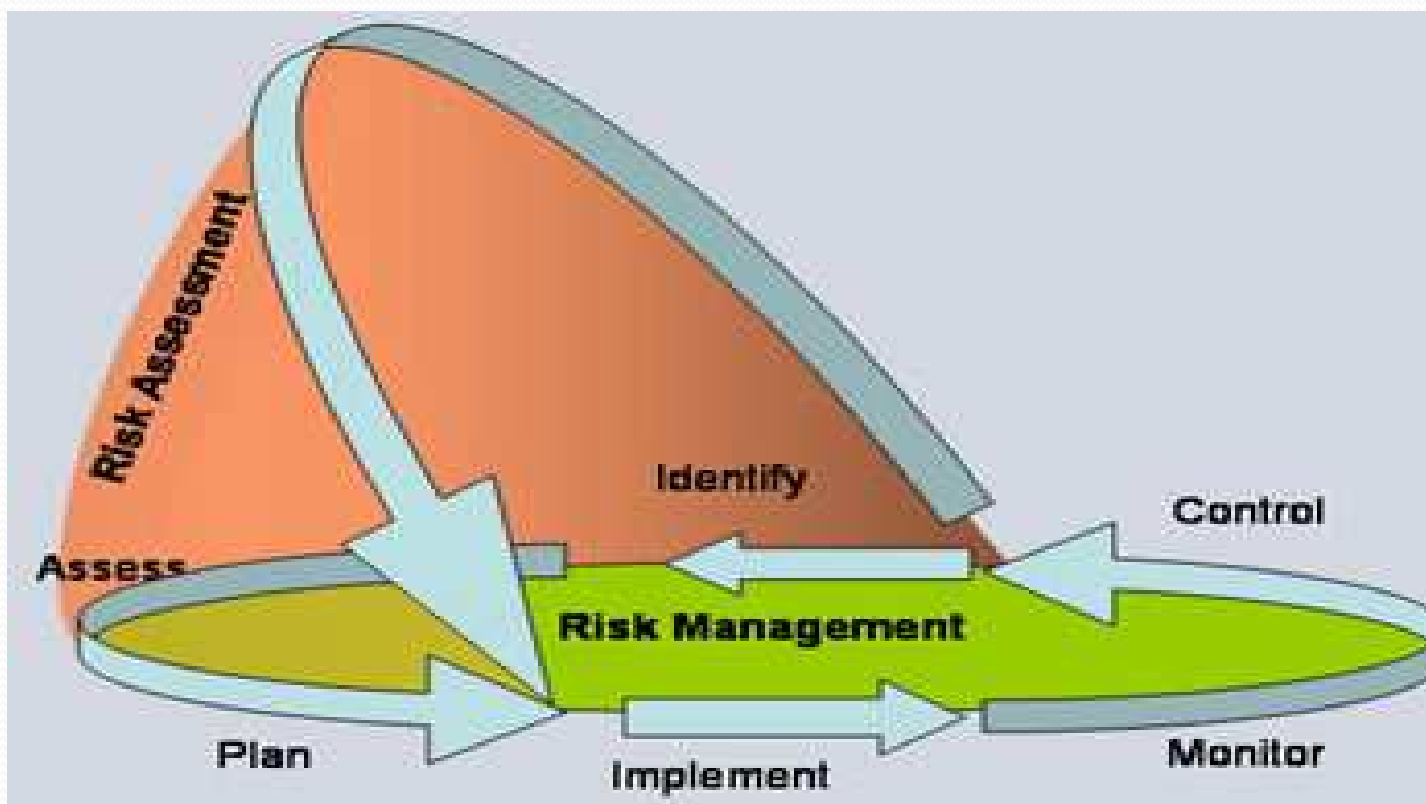
Další doporučení odborných lékařských společností ČLS JEP mají charakter odborných doporučení a při posuzování v rámci akreditace se k nim bude takto přihlížet.

Pohled na riziko

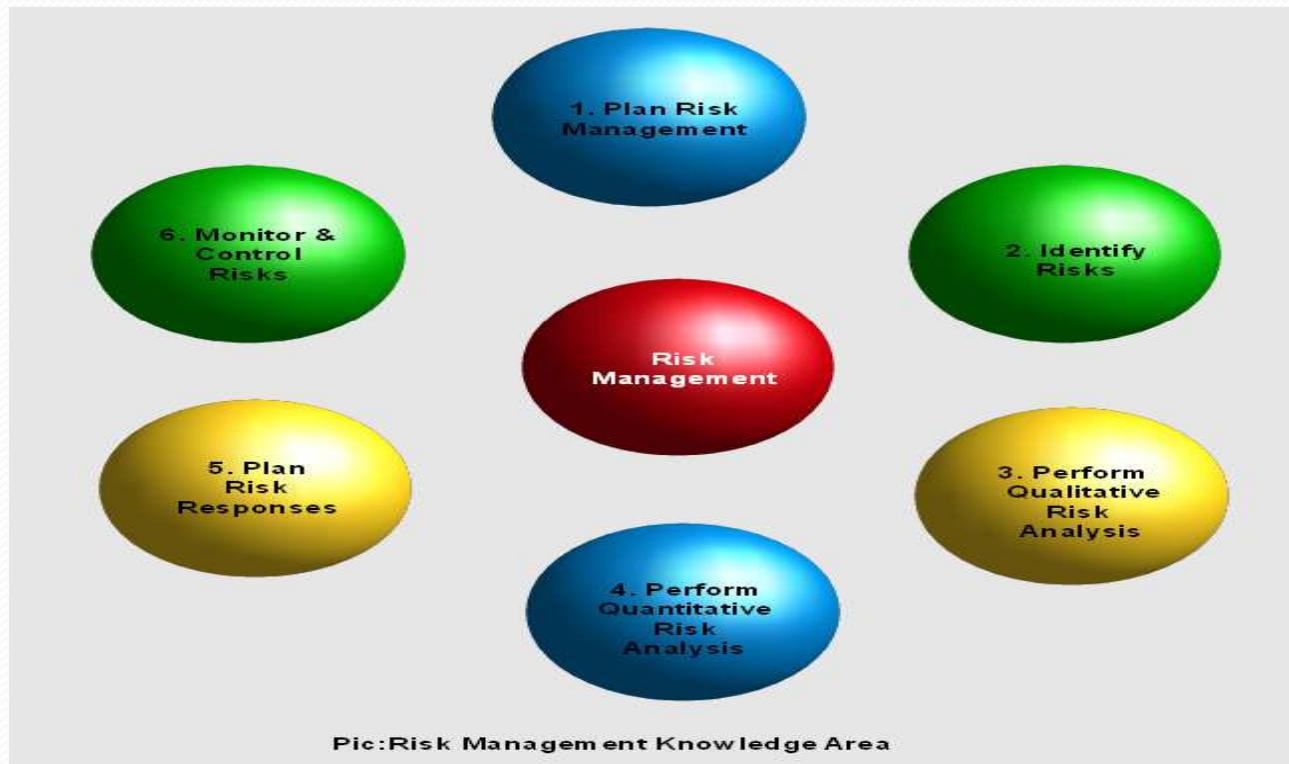


NASKL

Analýza rizik

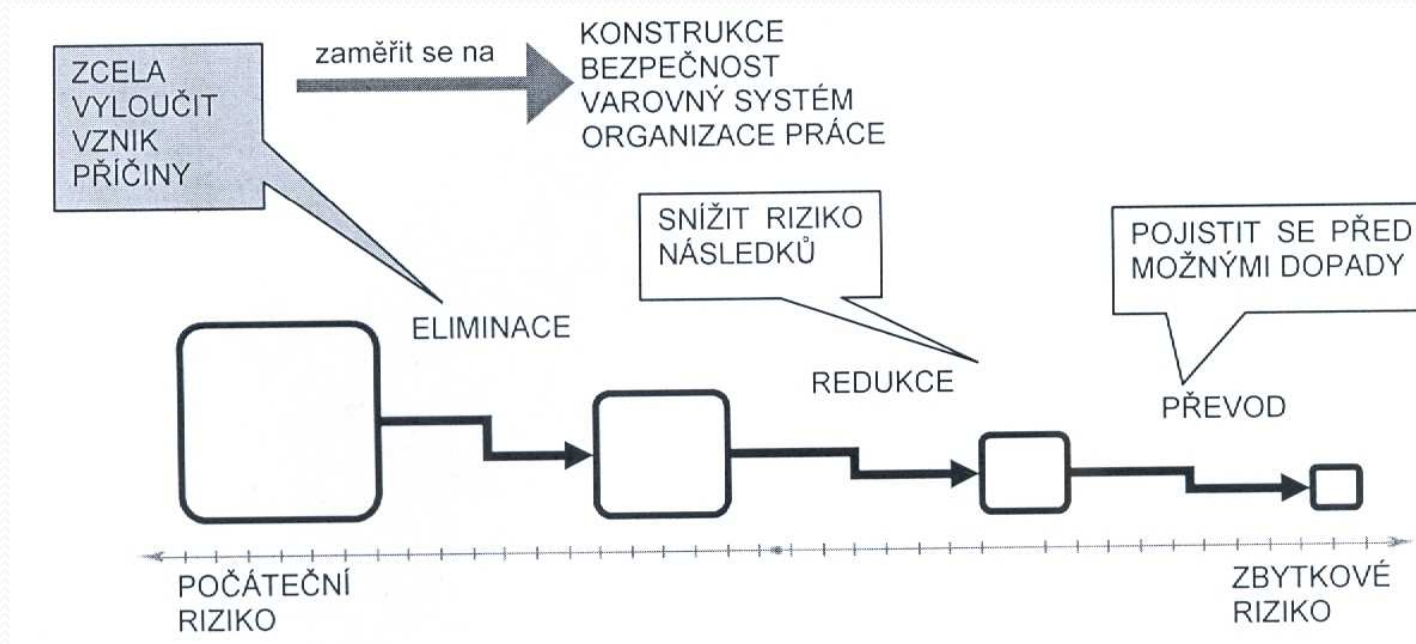


Analýza rizik



Analýza rizik FMEA

Failure Mode and Effects Analysis = Režim selhání a analýza účinků



Identifikace rizika



Analýza rizik

- Implementaci analýzy rizik asi nejkomplexněji popisuje dokument CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute) EP (education program) 23

Laboratory Control
Based on Risk Mangement



Laboratorní kontrola založená na analýze rizik

- EP₂₃ NENÍ o snížení kontroly kvality
- EP₂₃ je o pochopení , kde chyby mohou nastat a uvedení správných „míst kontroly„ , aby se snížila rizika výskytu chyb

Správná kontrola kvality

- EP23 pomáhá vedoucímu laboratoře a personálu laboratoře lépe pochopit celý proces testování , od odběru vzorku až po vykazování výsledků
- EP23 zdůrazňuje , že je důležité identifikovat a formulovat všechny ostatní podpůrné činnosti, které laboratoř musí udělat, aby zajistila kvalitní výsledky
- EP23 rozšiřuje pojetí toho, co představuje " Kontrola kvality"

Jak to funguje?

Vedoucí laboratoře vytváří „Plán kontroly kvality (QCP)

- Zahrnuje vše od odběru vzorku až po dodávání zpráv o výsledku
- Zahrnuje analýzu všech procesních kroků, aby bylo vidět, kde by mohlo dojít k chybě a jaké kroky by mohly zabránit nebo snížit riziko, že k chybě došlo
- Plán zahrnuje všechny činnosti
- Plán dovoluje optimalizaci na každou činnost, analytický systém, prostory.

Výhody

- CLSI EP23 dokument poskytuje instrukce na vytvoření vhodného QCP , který bude :
- zlepšovat účinnost procesu laboratorní kvality , šetří čas a peníze prostřednictvím snížení počtu chyb
- Vhodně využívat elektronické a / nebo integrované systémy QC
- začleňovat všechny činnosti , které zajišťují kvalitu
- je skutečně šitý na míru pro konkrétní laboratoře a zařízení situace

EP 23 a kontrola kvality

- QC musí být ušita na míru pro každý konkrétní test, přístroj, prostředí a prvek řízení kvality
- Je třeba pochopit , že každý nástroj QC má své silné a slabé stránky (neexistuje perfektní nástroj QC)
- Je třeba zavést kombinaci nástrojů , aby se zajistila správná kontrola testů
- EP23 vysvětluje silné a slabé stránky různých typů QC

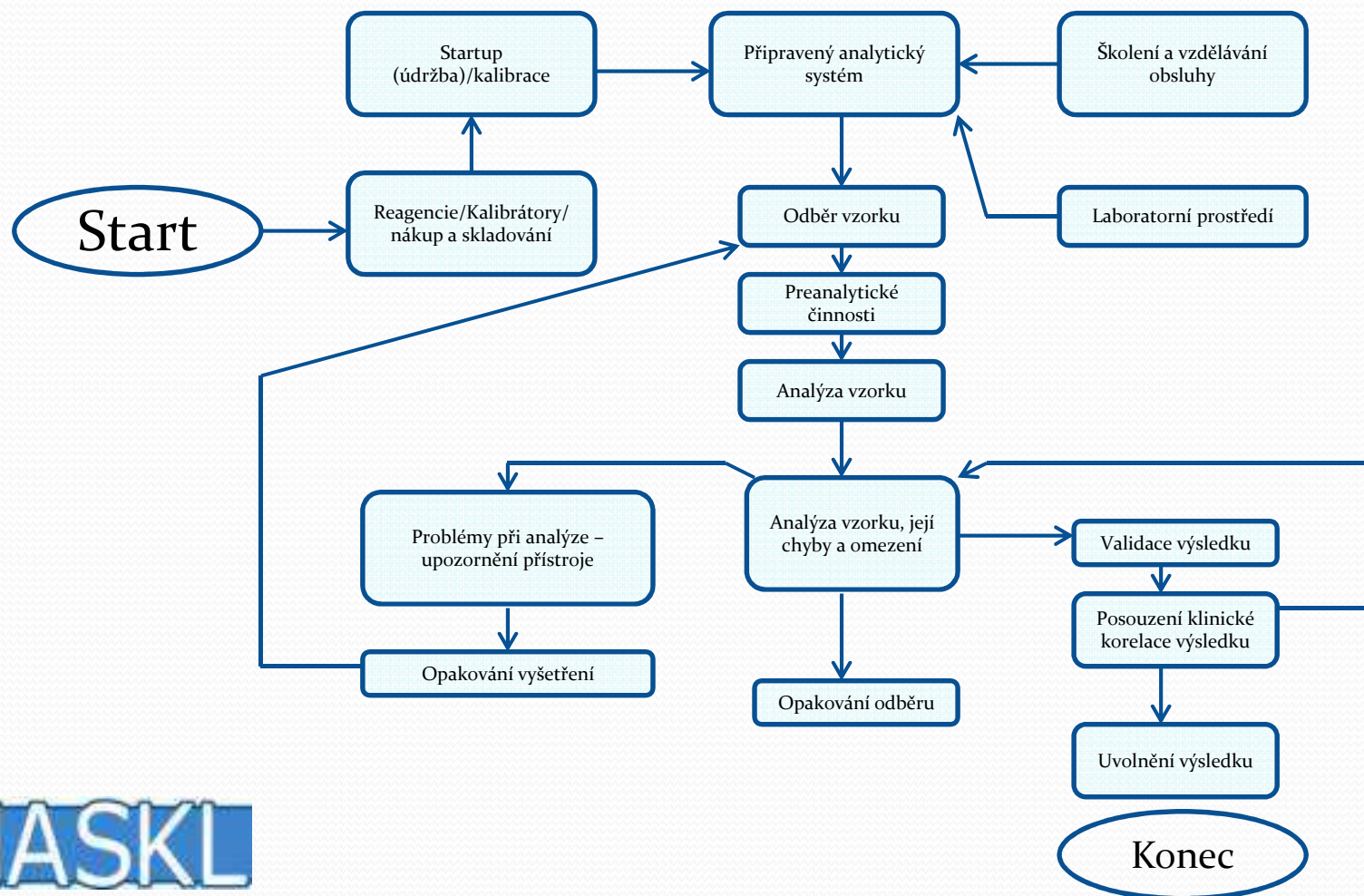
Norma 15189:2013 zavádí pojem hodnocení rizik

Požaduje shromáždit informace z několika zdrojů :

- regulační a akreditační požadavky
- informace měřicích systémů
- zdravotní péče a zkušební nastavení
- zdravotní požadavky na výsledky zkoušek

Informace kompiluje dohromady za vytvoření mapy procesů ve formě fishbone diagramu

Mapa procesů



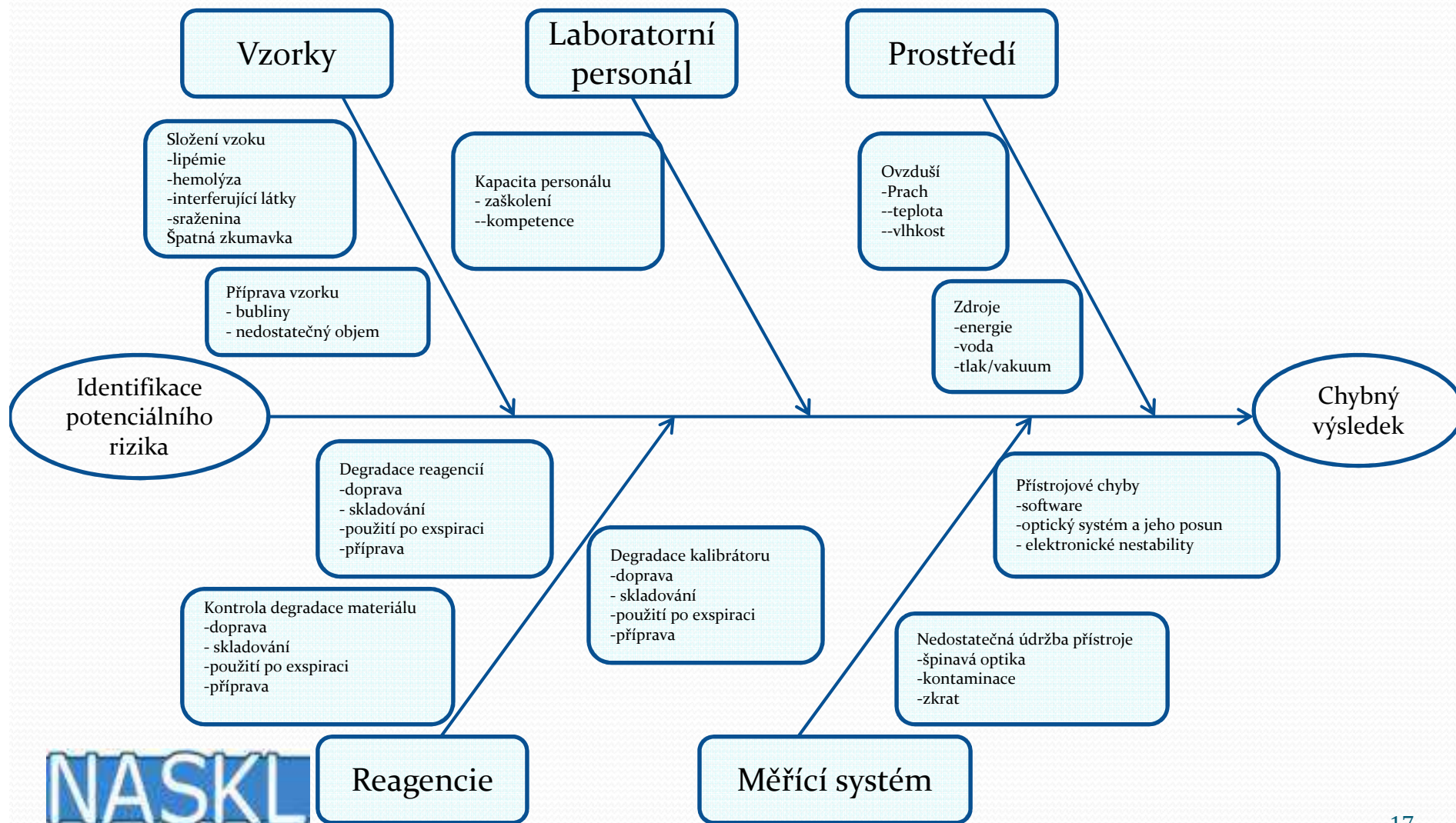
Identifikace klíčových kroků procesů

Jakmile je vytvořena mapa procesu , můžeme zkoumat
kde jsou místa, kde by mohlo dojít k chybám .

máme pět hlavních oblastí :

- Vzorky
- Laboratorní personál
- Reagencie
- Laboratorní prostředí
- Měřicí systém

Fishbone diagram



Provedení posouzení rizik

Identifikovat potenciální rizika a jejich působení.

- Posoudit každé potenciální selhání .
- Tam, kde by mohlo dojít k poškození pacienta, přidat prvek QCP , který sníží závažnost poškození , takže zbytkové riziko je přijatelné .

U některých typů chyb, výrobce může tyto informace již mít pod kontrolou ve vlastní dokumentaci k diagnostikům nebo analytickému systému .

PRAVDĚPODOBNOST VÝSKYTU

1 (E)	nepravděpodobný výskyt	$0 \leq P_i < 0,001$
2 (D)	velmi slabý výskyt	$0,001 \leq P_i < 0,01$
3 (C)	občasný výskyt	$0,01 \leq P_i < 0,1$
4 (B)	pravděpodobný výskyt	$0,1 \leq P_i < 0,2$
5 (A)	častý výskyt	$P_i \geq 0,2$

Závažnost rizika

TŘÍDA	ÚROVEŇ ZÁVAŽNOSTI	NÁSLEDEK
IV	Katastrofická	Způsob poruchy, který by mohl potenciálně vést k poruše základních životních funkcí pacienta a tudíž způsobit smrt nebo vážnou újmu na zdraví (špatně určená krevní skupina)
III	Kritická	Způsob poruchy, který by mohl potenciálně vést k poruše základních životních funkcí pacienta nikoli však úmrtí. (nerozpoznání blastických buněk)
II	Okrajová	Způsob poruchy, který by mohl potenciálně zhoršit péči o pacienta (výkonnost) s možnou škodou na zdraví pacienta. (stanovení nesprávné hladiny hemoglobinu a podání transfuze)
I	Bezvýznamná	Způsob poruchy, který by mohl potenciálně zhoršit péči o pacienta , ale nezpůsobí žádné škody na jeho zdraví. (špatná interpretace rizika)

Výskyt události

Četnost/závažnost	Nevýznamná	Okrajová	Kritická	Katastrofická
5- četná	Nežádoucí	Nepřípustné	Nepřípustné	Nepřípustné
4 – pravděpodobná	Přípustné	Nežádoucí	Nepřípustné	Nepřípustné
3 - občasná	Přípustné	Nežádoucí	Nežádoucí	Nepřípustné
2 – velice slabá	Zanedbatelné	Přípustné	Nežádoucí	Nežádoucí
1 - nepravděpodobná	Zanedbatelné	Zanedbatelné	Přípustné	Přípustné

Sestavení plánu kontroly kvality

Použijte tabulku vyvinutou dříve pro přidání veškerých rizik

- identifikovaná rizika a jejich řízení opatření .

Sestrojte QCP .

Zahrňte každou z identifikovaných QCP akcí.

Monitorace plánu kontroly kvality

Ověřte, zda je QCP zaveden skutečně funkční

- pokračujte ve sledování chyb a kontrolujte selhání .

Pokud dojde k chybě :

- přijmout příslušná nápravná opatření .
- zjistěte příčinu chyby .
- jakmile je příčina objasněna, je třeba vyhodnotit , zda je třeba změny v QCP!!!

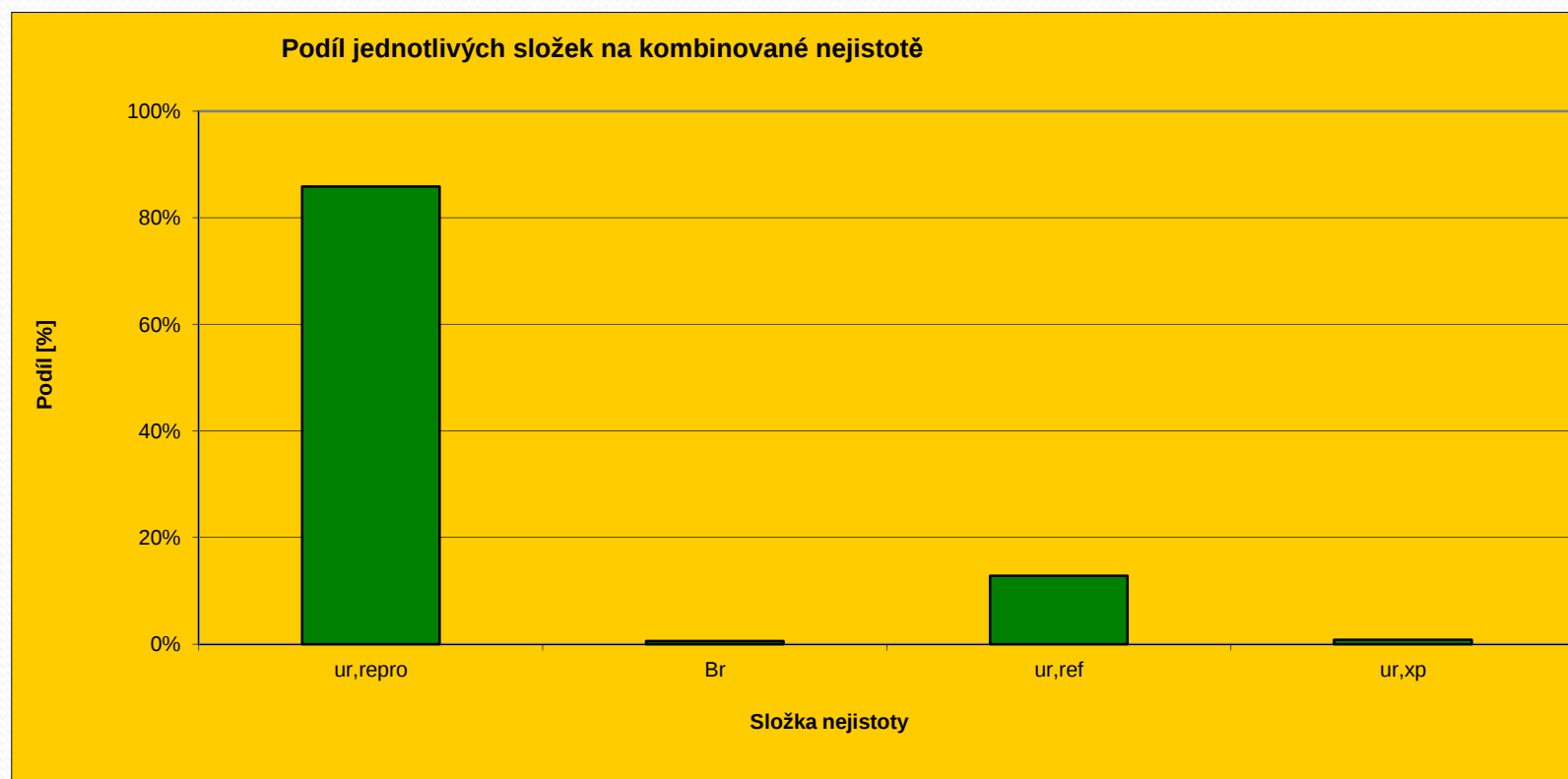
Vyhodnocení verifikace/validace

$$u_{r,tot} = \sqrt{u_{r,repo}^2 + B_r^2 + u_{r,ref}^2 + u_{r,x_p}^2}$$

Výsledek: $u_{r,tot} = 0,0 \%$

		Spočteno automaticky	Ruční zadání
VKK	a) Referenční hodnota (RH):		
	b) Nejistota RH ($u_{r,ref}$):		%
	c) Počet výsledků (n):	0	
	d) Střední hodnota (AM):	0,00	
	e) Mezilehlá přesnost (SD):	0,00	
	f) Mezilehlá přesnost (CV):	0,0	%
Měření RM	g) Počet výsledků (n):	0	
	h) Střední hodnota (AM):	0,00	
	i) Opakovatelnost (SD):	0,00	
	j) Opakovatelnost (CV):	0,0	%
	Mezilehlá přesnost (CV):	0,0	%
	Bias relativní (B_r):	0,0	%
	Nejistota průměru $u_{r,repo}$:	0,0	%

Dopady na praxi



Děkuji za pozornost

