

---

---

**Медицинские лаборатории. Снижение  
ошибок посредством менеджмента  
риска и постоянного улучшения**

*Medical laboratories — Reduction of error through risk management  
and continual improvement*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 22367:2008](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f47d607f-9637-4e0f-ab85-3bbbbd26fe74/iso-ts-22367-2008)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f47d607f-9637-4e0f-ab85-3bbbbd26fe74/iso-ts-22367-2008>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R  
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер  
ISO/TS 22367:2008(R)

**Отказ от ответственности при работе в PDF**

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO/TS 22367:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f47d607f-9637-4e0f-ab85-3bbbbd26fe74/iso-ts-22367-2008>



**ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ**

© ISO 2008

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO  
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20  
Тел. + 41 22 749 01 11  
Факс + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

## Содержание

Страница

Предисловие .....	iv
Введение .....	v
1 Область действия .....	1
2 Нормативные ссылки .....	1
3 Термины и определения .....	1
4 Ответственность руководства по предупреждающим и корректирующим действиям и постоянному улучшению .....	2
4.1 Общие положения .....	2
4.2 Ответственность руководства по предупреждающим действиям .....	3
4.3 Ответственность руководства по корректирующим действиям .....	3
4.4 Ответственность руководства по постоянному улучшению .....	3
5 Выявление потенциальных и фактических лабораторных несоответствий, ошибок и происшествий .....	3
6 Классификация лабораторных несоответствий, ошибок и происшествий .....	4
7 Предупреждающие и корректирующие действия .....	5
8 Оценка рисков, вытекающих из фактических и потенциальных лабораторных несоответствий .....	5
9 Обзор всех лабораторных несоответствий, ошибок или происшествий .....	7
10 Планы предупреждающих и корректирующих действий .....	7
11 Файлы, содержащие планы предупреждающих и корректирующих действий .....	7
12 План постоянного улучшения .....	8
Приложение А (информативное) Анализ отказов и их последствий .....	9
Приложение В (информативное) Модель оценки риска вреда .....	10
Приложение С (информативное) Ранжирование уровней серьезности .....	11
Библиография .....	12

## Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

При других обстоятельствах, особенно при наличии срочных требований рынка к подобным документам, технический комитет может принять решение о публикации других типов нормативной документации:

- общедоступные описания ISO (ISO/PAS), представляющие собой соглашение между техническими экспертами и рабочей группой ISO и допускающиеся к публикации при одобрении более чем 50 % членов родительского комитета, принимающих участие в голосовании;
- технические спецификации ISO (ISO/TS), представляющие собой соглашение между членами технического комитета и допускающиеся к публикации при одобрении 2/3 членов комитета, принимающих участие в голосовании.

ISO/PAS или ISO/TS пересматриваются через три года для того, чтобы решить, продлить ли их на следующие три года, пересмотреть и сделать международным стандартом или отозвать. Если ISO/PAS или ISO/TS продляются, они пересматриваются еще через три года, когда они должны быть либо преобразованы в международный стандарт, либо отозваны.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO/TS 23810 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 212, *Клинические лабораторные испытания и in vitro диагностические испытательные системы*.

## Введение

Требованиями стандарта ISO 15189 установлено, что в лаборатории должен проводиться процесс расследования для выявления аспектов, не согласующихся с их собственными процедурами или с процедурами, заданными требованиями системы менеджмента качества. ISO 15189 определяет, что он должен быть связан как с корректирующими действиями, так и с предупреждающими действиями. Кроме того, он определяет, что менеджмент рассматривает целесообразность и эффективность системы и ее деятельности по уходу за больными, и что в нее вносятся необходимые изменения. Лучше всего это делать, рассматривая потенциальные риски, возникающие на каждом этапе каждого процесса.

Планируются предупреждающие действия и проводятся соответствующие упреждающие процессы, основанные на достоверной информации, для предотвращения возникновения возможных процессов. Аналогично планируются корректирующие действия совместно с соответствующими реакционными процессами, однако они предназначены для исправления выявленных проблем и предотвращения их возникновения. Менеджмент рисков является плановым процессом, который является частью предупреждающих и корректирующих мер.

Предупреждающие и корректирующие действия могут использоваться более эффективно, если они основаны на хорошо организованной информации; анализ системы классификации и менеджмента рисков являются двумя процессами, обеспечивающими хорошо организованную информацию.

В контексте организационного менеджмента, риск был описан как многомерный вопрос, касающийся стабильности и предсказуемости результатов. Организационный риск включает в себя компоненты, которые влияют на оперативный, технический, ответственный и деловой аспекты лаборатории. В связи с постоянным улучшением, элементы риска потенциального убытка рассматриваются с более высоким приоритетом, чем элементы выгоды. Рассмотрение риска обязательно включает в себя различные, но связанные элементы вероятности возникновения и тяжести последствий. Факторы, влияющие на риск, могут действовать прямо или косвенно.

Каркас менеджмента рисков может быть описан как состоящий из следующих шагов:

- a) планирование риска,
- b) выявление рисков и их последствий,
- c) развитие стратегии обработки рисков, а также
- d) мониторинг контроля за рисками.

Эти шаги в соответствии с требованиями менеджмента описаны в стандарте ISO 15189, в том числе:

- выявления и контроль несоответствий,
- создание предупреждающих и корректирующих мер,
- проведение внутреннего аудита и обзоров менеджмента, и
- осуществление постоянного улучшения.

Настоящая техническая спецификация предназначена для обеспечения первых шагов по внедрению менеджмента рисков в структуру, организацию, деятельность и систему менеджмента качества медицинской лаборатории.

Классификация лабораторных несоответствий, ошибок и происшествий является полезной для целей мониторинга и позволяет лаборатории определять их критичность, устанавливать приоритеты в их решении и выявлять основные причинные факторы, способствующие появлению ошибок.

Обычно применяются соображения, содержащиеся в местных, региональных и национальных правилах.



# Медицинские лаборатории. Снижение ошибок посредством менеджмента риска и постоянного улучшения

## 1 Область применения

Настоящая техническая спецификация определяет применение ISO 15189 как системы для сокращения лабораторных ошибок и улучшения безопасности пациентов путем применения принципов менеджмента рисков, со ссылкой на рассмотрение аспектов, особенно аспектов, касающихся аспектов перед и после исследования, связанных с циклом медицинской лабораторной помощи. Настоящая техническая спецификация предлагает методику поиска и характеристики ошибок медицинских лабораторий, которые можно избежать, применяя стандарт ISO 15189.

## 2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 9000, *Системы менеджмента качества. Основы и словарь*

ISO 14971:2007, *Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям*

ISO 15189, *Медицинские лаборатории. Частные требования к качеству и компетенции*

ISO/IEC Guide 73, *Менеджмент риска. Словарь. Руководство по использованию*

## 3 Термины и определения

В рамках настоящего стандарта используются термины и определения, данные в ISO 9000, ISO 14971, ISO 15189, ISO/IEC Руководство 73 и следующие термины и определения.

### 3.1

#### лабораторная ошибка

#### laboratory error

сбой завершения действия в соответствии с планом, или использование в любой части лабораторного цикла неверного плана достижения цели, от заказа испытаний до представления результатов и надлежащего их толкования и реакции на них

### 3.2

#### активная ошибка

#### active error

ошибка передового оператора

ПРИМЕЧАНИЕ См. Ссылку [2].

**3.3**  
**когнитивная ошибка**  
**cognitive error**  
ошибка неправильного выбора из-за недостаточных знаний, неправильного толкования имеющейся информации, или применения неправильных когнитивных правил

ПРИМЕЧАНИЕ 1 См. Ссылку [1].

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Когнитивную ошибку также называют «ошибкой невнимательности» или «ошибкой» (см. Ссылка [9]).

**3.4**  
**анализ видов и последствий отказов**  
**failure modes and effects analysis**  
**FMEA**  
систематический обзор системы или изделия с участием выявления потенциальных отказов и оценки воздействия этого сбоя на всю систему/эффективность изделия

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Такой анализ также включает обзор шагов, предпринятых для защиты от отказов или смягчения их влияния.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Процедура иногда называется анализ «снизу вверх».

**3.5**  
**скрытая ошибка**  
**latent error**  
ошибка, связанная с основными структурными факторами, не контролируемые завершающим оператором

ПРИМЕР Отказ оборудования, плохая конструкция, решение управления или организационная структура (см. Ссылку [2]).

**3.6**  
**некогнитивная ошибка**  
**non-cognitive error**  
ошибка из-за случайного или неконтролируемого сбоя ожидаемого поведения автоматики

ПРИМЕЧАНИЕ 1 См. Ссылку [1].

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Некогнитивную ошибку также называют «схематической ошибкой» или «промахом» (см. Ссылку [9]).

**3.7**  
**анализ вида и последствия отказа**  
**failure mode and effects analysis**  
перспективный процесс анализа рисков процессов с высокими рисками для выявления необходимых улучшений, которые позволят уменьшить вероятность нежелательных негативных событий

## **4 Ответственность руководства по предупреждающим и корректирующим действиям и постоянному улучшению**

### **4.1 Общие положения**

Руководство должно обеспечить выделение достаточных ресурсов для обеспечения определения и принятия как предупреждающих, так и корректирующих действий.



## 4.2 Ответственность руководства по предупреждающим действиям

Руководство должно:

- определить политику и процедуры сбора данных о производительности процесса по всему циклу испытаний,
- анализ данных на предмет выявления трендов и стереотипов, которые предлагают появление потенциальных проблем или ошибок, и
- разрабатывать и осуществлять предупреждающие действия путем совершенствования процесса устранения причин потенциальных несоответствий для предотвращения их возникновения.

## 4.3 Ответственность руководства по корректирующим действиям

Руководство должно:

- определить политику и действия для выявления и фиксирования несоответствий, ошибок и происшествий,
- удостовериться, что весь персонал обучен правильному выявлению и фиксированию несоответствий, ошибок и происшествий,
- проводить обзор результатов анализа несоответствий, ошибок и происшествий, и
- разработать корректирующие меры по устранению или уменьшению повторения несоответствий, ошибок или происшествий.

## 4.4 Ответственность руководства по постоянному улучшению

Руководство должно обеспечить включение в процесс постоянного улучшения результатов менеджмента рисков, предупреждающих и корректирующих действий.

## 5 Выявление потенциальных и фактических лабораторных несоответствий, ошибок и происшествий

**5.1** Потенциальные и фактические лабораторные несоответствия, ошибки и происшествия должны определяться с помощью следующих процессов:

- обзор внутренних аудитов,
- отчеты о происшествиях,
- возможности улучшений, или
- процесс анализа перспективных рисков.

**5.2** Карту всего аналитического процесса можно использовать для выявления причин потенциальных и фактических ошибочных результатов. Каждый этап этого процесса должен анализироваться для определения оценки вероятности каждой опасности (см. Приложение А).

## 6 Классификация лабораторных несоответствий, ошибок и происшествий

Выявляемые лабораторные несоответствия, ошибки и происшествия должны классифицироваться. Классификация может включать следующие пункты, перечисленные ниже, не ограничиваясь ими.

а) Фаза цикла события:

- перед исследованием:
  - неправильная идентификация пациента;
  - неправильная или отсутствующая диагностическая информация;
  - неправильное толкование медицинского предписания;
  - неправильная подготовка пациента;
  - неправильное хранение собранных образцов или их консервация;
  - неправильная маркировка контейнеров с собранными образцами;
  - неправильное смешивание образцов;
  - неправильные сроки сбора образцов;
  - неправильные условия или сроки транспортировки;
- испытания:
  - противоречивые результаты контроля качества;
  - несоответствия в процедуре;
  - ошибки оборудования и реагентов;
  - задержка во времени до окончания (времени цикла);

ПРИМЕЧАНИЕ Задержка во времени может возникать во время всего лабораторного цикла.

- после испытания:
  - неправильный результат;
  - неправильная расшифровка результата;
  - неоднозначный отчет;
  - результат приписывают неверному пациенту;
  - отчет направлен неверному лицу;
  - отсутствие информации об ограничениях по толкованию результатов.

б) признание лабораторией несоответствия, ошибок, или происшествий в процессе:

- внутренним или внешнем по отношению к лаборатории.

- c) ответственность за события:
  - скрытая или активная ошибка;
  - когнитивная или некогнитивная ошибка, или;
  - внутренняя или внешняя по отношению к лаборатории, или невозможная для определения.
- d) Предотвратимость:
  - от не предотвратимой до явно предотвратимой.
- e) Влияние на лечение пациентов:
  - нет или минимально;
  - привели к задержкам в диагностике и лечении;
  - привели к несоответствующему лечению или диагностике.

## 7 Предупреждающие и корректирующие действия

**7.1** Выявление потенциальных ошибок и лабораторных несоответствий через планируемые осмотры процессов и определение влияния изменений является очень эффективным в предотвращении ошибок. Лабораторные несоответствия, ошибки и происшествия могут быть определены путем пересмотра внутренних проверок, отчетов о происшествиях, возможности для улучшения или перспективного процесса анализа рисков.

**7.2** Корректирующие меры, возникающие при определении лабораторных несоответствий, должны приводить к сокращению повторного возникновения несоответствия или развития связанных с этим несоответствий, если фаза исследования корректирующих действий включает в себя анализ исходных причин, которые способствовали появлению несоответствий.

**ПРИМЕЧАНИЕ** Желательно, чтобы тщательный анализ исходных причин рассматривал не только вероятную причину ошибки, а также факторы, которые могли бы способствовать возникновению таких причин. Желательно, чтобы план корректирующих действий рассматривал все факторы.

## 8 Оценка рисков, вытекающих из фактических и потенциальных лабораторных несоответствий

Менеджмент качества должен задавать и поддерживать процессы:

- a) выявления процессов с высоким риском, где вероятность возникновения ошибки может привести к риску для безопасности пациентов,
- b) выявление фактических происшествий, связанных с отклонениями от требований стандартов,
- c) выявление и оценка связанных с этим рисков для безопасности пациентов,
- d) управления этими рисками, и
- e) мониторинг эффективности управления.