 <p>ZJZ Zadar Služba za mikrobiologiju i parazitologiju</p>	<p>UPRAVLJANJE RIZICIMA</p>	<p>Primjena od 09.10.2023.</p>
---	------------------------------------	------------------------------------

Sadržaj

1.	PREGLED IZMJENA	2
2.	PODRUČJE PRIMJENE.....	3
3.	NORMATIVNE REFERENCE	3
4.	IZRAZI	3
5.	ODGOVORNOSTI	3
6.	UPRAVLJANJE RIZICIMA	4
7.	PRILOZI	8

Datum	Izradila	Kontrolirala	Odobrila
	Tanja Marčić, voditeljica kvalitete	Biljana Perica, Zamjenica voditeljice kvalitete	Ivanka Matas, voditeljica Službe
09.10.2023.			

1. PREGLED IZMJENA

1.1 Izmjene u revizijama

Izmijenjeni tekst u revizijama označen je sjenčanjem a ovisno o broju revizije :

revizija 1. – siva boja

revizija 2. – plava boja

revizija 3. – zelena boja

revizija 4. - žuta boja

revizija 5. - crvena boja.

Jedno izdanje dokumenta može imati do 5 revizija. Izmijenjeni tekst zadržava boju kroz slijedeće revizije a do izdavanja novog izdanja.

1.2. Izmjene u izdanjima

Prethodno izdanje	2/0	
Izdanje	Poglavlje	Kratki opis izmjena
3/0	4	Dodana točka 4.5
	6	Izmijenjen opis procesne mape
	6.2	Dodan drugi stavak
	6.2	Dodan drugi stavak
	6.3	Izmijenjen/nadopunjen tekst
	6.4	Izmijenjen/nadopunjen tekst
	6.5	Dodana potpuno nova točka
	7	Dodan Plan procjene rizika Dodan Proces upravljanje rizikom

2. PODRUČJE PRIMJENE

Dokument POS – UPR 8.5; Upravljanje rizicima opisuje postupke i odgovornosti u upravljanju rizicima u pred-analitičkim, analitičkim i post-analitičkim procesima koji utječu na rezultate ispitivanja u Službi za mikrobiologiju i parazitologiju (u daljnjem tekstu Službi).

3. NORMATIVNE REFERENCE

- HRN EN ISO 15189:2022, Medicinski laboratoriji – Zahtjevi za kvalitetu i osposobljenost
- HRN EN ISO 22367:2020, Primjena upravljanja rizicima u medicinskim laboratorijima
- HRN ISO 31000:2018 Upravljanje rizicima- Načela i smjernice (ISO 31000:2018)
- EP23- A Quality Control Based on Risk Management, CLSI, October 2011
- EP23-A Implementation Workbook, A Practical Guide for Laboratory Quality Control Base on Risk Management, CLSI
- Pravilnik o izradi procjene rizika NN 112/2014

4. IZRAZI

4.1 Rizik

Rizik je kombinacija vjerojatnosti nastanka štetnog događaja i težine posljedice tog istog štetnog događaja.

4.2 Procjena rizika

Procjena rizika podrazumijeva identificiranje, analizu i evaluaciju rizika.

4.3 Obradba rizika

Obradba rizika predstavlja način smanjenja rizika na prihvatljivu razinu.

4.4 Procesi ispitivanja

Procesi ispitivanja podrazumijevaju predanalitički, analitički i postanalitički proces.

4.5 Tehnički i upravljački procesi:

upravljanje rizicima, upravljanje osobljem, upravljanje opremom, upravljanje reagensima, upravljanje pritužbama, proces za neadekvatne uzorke, proces verifikacije, procesi nesukladnosti, proces indikatora kvalitete.

5 ODGOVORNOSTI

Odgovorno osoblje mora odrediti rizike i prilike za poboljšavanje povezane s laboratorijskim aktivnostima kako bi laboratorij:

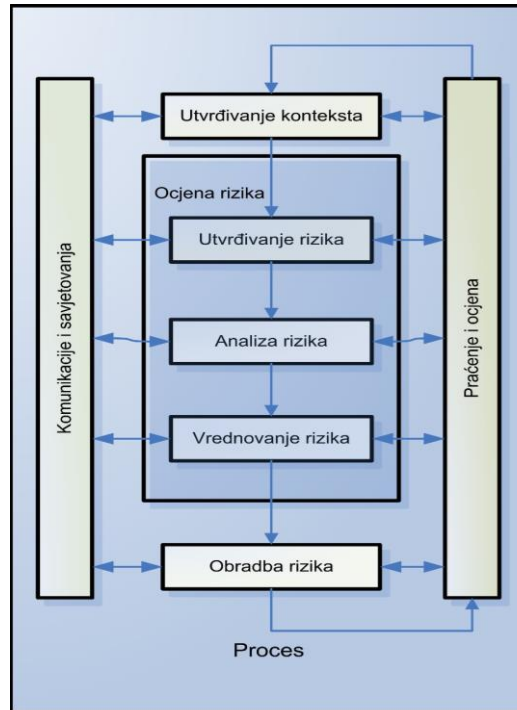
- a) Spriječio i umanjio neželjeni učinak i moguće pogreške u laboratorijskim aktivnostima;
- b) Postigao poboljšanje, djelujući prema prilikama;
- c) Osigurao da sustav upravljanja postigne namjeravane rezultate;
- d) Umanjio rizik na skrb za pacijenta;
- a) Pomogao postizanju svrhe i ciljeva laboratorija.

Za izradu dokumenta Upravljanje rizicima odgovorna je Voditeljica kvalitete.

Za sve faze procesa upravljanja rizikom odgovoran je vlasnik procesa uključivo pred analitičke, analitičke i post-analitičke procese.

6 UPRAVLJANJE RIZICIMA

Upravljanje rizicima u Službi se provodi prema procesnoj mapi koja je dana na slici 1.



Slika 1.

Kako je opisano na slici 1, upravljanje rizicima provodi se komuniciranjem i konzultiranjem svih uključenih osoba:

1. utvrđivanje konteksta za upravljanje rizikom
2. Ocjena (procjena) rizika koja se sastoji od
 - identifikacije rizika (utvrđivanje rizika)
 - analize rizika
 - vrednovanja rizika
3. Obradba rizika - mjere kontrole rizika
4. Praćenje (nadzor) i ocjena rezultata dobivenih iz prethodnih koraka dovodi do utvrđivanja konteksta za novi ciklus procjene rizika.

6.1 Utvrđivanje konteksta

Za utvrđivanje konteksta te komunikaciju o rizicima i konzultaciju svih uključenih osoba i utvrđivanje konteksta za upravljanje rizikom odgovoran je vlasnik procesa.

6.2. Ocjena rizika

Služba utvrđuje postojanje rizika i prilika za poboljšavanje povezane s laboratorijskim aktivnostima kako bi:

- e) Spriječila i umanjila neželjeni učinak i moguće pogreške u laboratorijskim aktivnostima;
- f) Postigla poboljšanje, djelujući prema prilikama;
- g) Osigurala da sustav upravljanja postigne namjeravane rezultate;
- h) Umanjila rizike vezane na skrb za pacijenta;
- b) Pomogla postizanju svrhe i postavljenih ciljeva Službe.

Ocjena rizika opisana ovim dokumentom provodi se

1. periodično – jednom godišnje prema Planu procjene rizika (OBR 8.5-04);
2. u sklopu procesa upravljanja promjenama:
 - kod uvođenja nove ispitne metode/ postupka/ procesa,
 - u slučaju većih izmjena u metodama/ postupcima/ procesima koje mogu utjecati na ishode istih
 - odlazak osoblja
 - izmjena reagensa
 - zamjena laboratorijske opreme
 - kumulativnog učinka malih izmjena u procesu
 - promjena dobavljača
 - izmjena od strane dobavljača
 - izmjena namjene, korisnika ili okoliša u procesima.
3. u slučaju incidenta s opremom ili reagensima.
4. Procjena rizika provodi se i u okviru drugih procesa i postupaka sustava upravljanja: klasifikacija nesukladnosti, ispitivanju uzroka nesukladnosti i provedbi popravnih radnji, vrednovanja dobavljača/ proizvoda/ usluga, ocjene prihvatljivosti uzoraka, upravljanja pritužbama korisnika usluga ili osoblja.
5. Osim formalnih ocjena rizika neizmerno je važan proces identifikacije i ocjene koji se odvija svakodnevno u rutinskom radu uočavanjem mogućih pogrešaka i odstupanja te opasnosti koje mogu proizići iz takvih pogrešaka.

- 6.2.1 Identifikaciju rizika u procesima ispitivanja provodi tim koji se sastoji od vlasnika procesa i osoblja koje provodi postupke unutar procesa pomoću Ishikawa dijagrama; OBR – Ishikawa 8.5-01 a evidentiraju se i ocjenjuju na obrascu Procjena rizika ispitne metode; OBR – RIZ 8.5-02.

Identifikaciju rizika u tehničkim procesima i procesima upravljanja provodi tim koji se sastoji od vlasnika procesa, voditeljice kvalitete i voditeljice službe. Provodi se na obrascu Procjena rizika – upravljanje promjenama/ incidentima; OBR 8.5-03.

- 6.2.1 Analizu rizika provodi tim (vidi točku 6.2.1) na slijedeći način:

- Svaku moguću pogrešku/opsanost – rizik, potrebno je rangirati prema mogućoj posljedici štetnog učinka, odnosno njegovog učinka na ishod procesa (*engl. Severity rating – S*).
- Stupanj ozbiljnosti i težine svake posljedice se ocjenjuje skalom 1-5, gdje 1 označava mali stupanj ozbiljnosti u važnost a 5 izuzetno veliki stupanj ozbiljnosti.
- Za svaku moguću pogrešku/opsanost određuje se učestalost pojavljivanja, vrednuje se skalom 1-5 gdje 1 označava nevjerojatno a 5 neizbježno/često pojavljivanje (*engl. Occurrence rating – O*)
 - Za svaku utvrđenu grešku/opsanost identificiraju se postojeći procesi kontrole, te se određuje mogućnost otkrivanja (*engl. Detecting rating – D*), skalom 1-5 gdje 1

označava u potpunosti pouzdanu kontrolu/lako je uočiti pogrešku a 5 u potpunosti nepouzdanu kontrolu/ kontrola uopće ne postoji te nije moguće uočiti pogrešku.

6.2.2 Vrednovanje rizika - prilikom analize rizika tim umanjuje gore navedene ocjene ovisno o postupcima kontrole i nadzora koji se već provode te se u konačnici određuje rezidualni rizik.

U postupku vrednovanja rezidualni rizik se kvantificira preko RPN faktora – faktor prioriteta rizika (*engl.* Risk priority number) prema formuli :

$$RPN = S \times O \times D$$

Tablica 1. Rangiranje prema RPN-u :

RPN	Rizik	Radnje
0 – 25	Nizak – Prihvatljiv	Nadzor
27 – 64	Srednji – Prihvatljiv/neprihvatljiv*	Radnje za poboljšanje/popravne radnje*
75 – 125	Visoki – Neprihvatljiv	Popravne radnje

*Prema ocjeni vlasnika procesa/rizika

Nakon provedene procjene rizika, potrebno je napraviti rangiranje i utvrditi prihvatljivost rizika, a koje izvješće odobrava vlasnik procesa.

6.3. Obradba rizika

Obradba rizika može uključiti izbjegavanje prijetnji, eliminiranje izvora rizika, smanjivanje vjerojatnosti ili posljedica rizika, prenošenje rizika, uzimanje rizika na način da se nađe mogućnost za poboljšanje, ili prihvaćanje rizika uz pojačanu kontrolu.

Iz zapisa procjene rizika vlasnik procesa i voditelj kvalitete propisuju potrebne radnje za obradu rizika koje moraju biti proporcionalne učinku na rezultate laboratorijskih ispitivanja, kao i sigurnosti osoblja i pacijenata. Sve propisane radnje proizašle iz obrade nađenih rizika i prilika za poboljšavanje integriraju se i provode kroz sustav upravljanja te se nakon provedbe određuje njihova učinkovitost.

Ovisno o rangiranju za nađeni rizik se mogu propisati postupci kontrole i nadzora, prilike za poboljšanje kao i nesukladnosti kod visokog rizika kada se provode popravne radnje.

Postupci za smanjenje rizika u procesima ispitivanja podrazumijevaju provedbu postupaka vanjske procjene kvalitete, unutarnje kontrole kvalitete, kontrole uvjeta okoline, postupke unutarnje procjene kvalitete (aliquoti), provedba redovite kontrole rada osoblja i nadzora osposobljenosti kao i provedbu planova umjeravanja, verifikacije i održavanje aparata.

Voditeljica kvalitete u suradnji sa vlasnicima procesa propisane mjere kontrole rizika uvrštava u planove kontrole.

Postupci za smanjenje rizika u potpunim i upravljačkim procesima proporcionalni su učinku na druge procese kao i sigurnosti osoblja i pacijenata.

Uočene prilike za poboljšavanje tijekom procjene rizika mogu se uvrstiti u Plan neprekidnog poboljšavanja ili se mogu provesti radnje za poboljšavanje a koje mogu dovesti do proširenja područja laboratorijskih aktivnosti, primjenom novih tehnologija, ili kreiranje drugih mogućnosti za ispunjavanje potreba pacijenata ili korisnika ili poboljšavanja drugih procesa u Službi. Odluku donosi osoblje zaduženo za procese u kojima se procjena rizika provodila.

6.4. Praćenje i ocjena mjera za kontrolu rizika

Nakon provedene procjene rizika u procesima ispitivanja određuju se kontrolne točke koje se uvrštavaju u Plan praćenja indikatora kvalitete.

Praćenje provedbe mjera za kontrolu rizika provodi se kontinuiranim praćenjem provedbe kontrola i praćenjem indikatora kvalitete te provedbom internih audita.

Ocjena učinkovitosti rezultata poduzetih mjera za obradu rizika provodi se temeljem zapisa o:

- provedenim radnjama propisanim za obradu rizika
- pregledom zapisa osiguravanja valjanosti ispitnih rezultata
- pregledom zapisa indikatora kvalitete
- ocjenom zapisa nesukladnosti iz ocjenjivanog procesa
- provedenim radnjama za poboljšavanje
- zapisa internih audita
- zapisa upravine ocjene

Vlasnik procesa temeljem ocjene učinkovitosti provedbe poduzetih mjera u suradnji sa osobama uključenim u procese potvrđuje/utvrđuje novi kontekst za upravljanje rizicima te donosi novu procjenu rizika (vidi procesnu mapu slika 1.).

6.5 Upravljanje rizikom vezano za zaštitu na radu

Procjena rizika zaštite na radu provodi se prema Pravilniku o izradi procjene rizika u kojoj sudjeluju radnici, odnosno njihovi predstavnici, ovlaštenici i stručnjaci zaštite na radu, a poslodavac po potrebi uključuje i stručnjake iz pojedinih područja.

Procjena rizika je postupak kojim se utvrđuje razina opasnosti, štetnosti i napora u smislu nastanka ozljede na radu, profesionalne bolesti, bolesti u svezi s radom te poremećaja u procesu rada koji bi mogao izazvati štetne posljedice za sigurnost i zdravlje radnika.

Poslodavac je obvezan na temelju procjene rizika primjenjivati pravila, mjere, postupke i aktivnosti za sprječavanje i smanjivanje rizika te osiguravati višu razinu zaštite na radu.

Poslodavac mora odrediti rokove, ovlaštenike za provedbu te način kontrole nad provedbom mjera.

Biološka sigurnost (biosigurnost) je usko povezana sa zaštitom na radu ali je orijentirana na biološke agense i njihovu sigurnost unutar ustanova. Cilj biosigurnosti je da spriječi

gubitak, krađu ili zloupotrebu mikroorganizama, biološkog materijala i informacija koje se odnose na istraživanja. Procjenu rizika provodi glavna sestra službe temeljem internog audita zaštite na radu.

7 PRILOZI

1. OBR – Ishikawa 8.5-01; Ishikawa dijagram
2. OBR – RIZ 8.5-02; Procjena rizika ispitne metode
3. OBR – RIZ 8.5-03; Procjena rizika – procesi
4. OBR – RIZ 8.5-04; Plan procjene rizika
5. Proces – RIZ 8.5; Proces Upravljanje rizicima