

Standardní operační postup (SOP)

ČNRDD/E14/verze01

Analýza rizik

1. Cíl

Toto SOP popisuje použití ostatních SOP a WMDA standard jako systému pro omezení výskytu chyb a zvýšení bezpečnosti procesů souvisejících s dárcovstvím krevetvorných buněk použitím zásad řízení rizika se zřetelem na hlediska všech klíčových bodů programu ČNRDD. Cílem je navrhnout metodiku vyhledávání a charakterizace chyb v procesech ČNRDD, kterým by bylo možno při použití uvedených postupů zabránit.

2. Postup

V návaznosti na požadavky mezinárodních akreditačních standardů je v rámci ČNRDD nastavena a zavedena Analýza rizik.

Pro efektivní monitorování a vyhodnocení procesů, návrhy preventivních opatření a zvyšování kvality práce ČNRDD je zaveden management rizik.

Cílem managementu rizik je odstranění nebo minimalizace rizik a jejich dopadů na cíle.

Zhodnocení a stanovení úrovně rizika – ohodnocení rizika vzhledem k závažnosti dopadu na procesy v ČNRDD a jeho dopad z hlediska pravděpodobnosti.

2.1 Monitorování a měření procesů FMEA

Nástrojem pro vyhodnocení potenciálních problémů a jejich příčin je analýza FMEA (Failure mode and Effects Analysis) - Analýza možnosti vzniku vad a jejich následků. Je založena na týmové analýze. Analýza FMEA se provádí pro hlavní procesy a za její provedení odpovídá manažer kvality ve spolupráci s vedoucími jednotlivých úseků tak, aby byl zajištěn komplexní pohled na daný proces.

2.2 Hodnocení rizik

Metoda FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) představuje analýzu možnosti vzniku chyb/vad v určitém procesu, dále vyhodnocení míry rizik a následně návrh opatření, na snížení míry rizika. Po realizaci opatření ke snížení rizik následuje opětovné vyhodnocení míry rizik a analýza končí srovnání míry rizik před opatřením a po opatření.

Postupně se analyzují jednotlivé dílčí operace procesu v pořadí tak, jak na sebe navazují. Analyzuje se působení možných chyb/vad na kvalitu procesů ČNRDD. Ke každé možné chybě/vadě jsou analyzovány všechny možné příčiny, které by je mohly vyvolat. U možných chyb/vad a jejich příčin se zjišťuje, jaké kontrolní postupy jsou v procesu používány k tomu, aby chyby/vady nebo jejich příčiny byly před dalším postupem (operací) odhaleny.

Hodnocení **významu** chyby/vady se vztahuje k následkům chyby/vady. V případě **výskytu** chyby/vady, se u FMEA procesu posuzuje pravděpodobnost, že v průběhu procesu vlivem dané příčiny dojde ke vzniku chyby/vady nebo selhání procesu.

Při posuzování **odhalitelnosti** chyby/vady se posuzuje účinnost stávajících kontrolních postupů pro odhalení výskytu možné chyby/vady nebo její příčiny.

Rizikové číslo jednotlivých možných chyb/vad, vyvolaných určitou příčinou, se vypočte jako součin bodového hodnocení významu chyby/vady, pravděpodobnosti výskytu chyby/vady a pravděpodobnosti odhalitelnosti chyby/vady:

Rizikové číslo = význam x výskyt x odhalitelnost

Význam	Hodnocení	Výskyt	Hodnocení	Odhalitelnost	Hodnocení
Zásadní	10	Velmi malý	1	Velmi malá	10
Žádný	1	Jistý	10	Jistá	1

FMEA se provádí před zahájením nových postupů nebo při změnách postupů systému managementu v ČNRDD. FMEA může být metodou pro analýzu a přezkoumání již používaného procesu (postupu), umožňuje odhalit jeho slabá místa a iniciovat jeho zlepšení.

2.3 Návrh opatření

Pro skupinu možných chyb/vad s vyššími hodnotami rizikového čísla, než je zvolená mezní hodnota, se navrhuje opatření, která vliv chyb/vad sníží (doporučená opatření).

Soubor doporučených opatření je projednán s přidělením odpovědnosti, včetně termínu realizace (odpovědnost, termín realizace).

2.4 Hodnocení stavu po realizaci opatření

Po realizaci FMEA se nejprve analyzuje, zda provedená opatření odpovídají plánovaným opatřením a opětovně hodnotí riziko chyb/vad, na které byla opatření zaměřena, nebo které mohly být opatřením ovlivněny. Nově zjištěné hodnoty umožňují posoudit účinnost jednotlivých opatření a případně opětovně vyčlenit možné chyby/vady s vysokou mírou rizika.

Analýzu rizik provádí Manažer kvality ve spolupráci s vedoucími jednotlivých úseků. Analýza rizik je realizována dle formuláře E16: Analýza rizik. Přezkoumání managementu rizik, kontrola vhodnosti přijatých opatření a nastavení nových kategorií rizik je provedeno v rámci výroční Rady kvality ČNRDD.

3. Dokumentace

Zápis z Výroční Rady kvality ČNRDD
Audit SŘK

4. Formuláře

E16: Analýza rizik

3. Formuláře

N.A.

4. Související SOP

Všechna SOP ČNRDD

ZMĚNY/REVIZE:

datum:	revidoval/schválil:	podpis:	revize/změna*:
12.1.2020	Steinerová/KS		Vznik SOP, compliance se std WMDA 2020.
1.10.2022	Steinerová/KS		Výroční revize, beze změn.

* silně vyznačeny pravidelné roční revize