

DIN EN ISO 22367:2020-09 (D)

Medizinische Laboratorien - Anwendung des Risikomanagements auf medizinische Laboratorien (ISO 22367:2020); Deutsche Fassung EN ISO 22367:2020

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	7
Vorwort.....	8
Einleitung.....	10
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen.....	12
3 Begriffe.....	12
4 Risikomanagement.....	22
4.1 Risikomanagementprozess.....	22
4.2 Verantwortlichkeiten des Managements.....	22
4.3 Qualifikation des Personals.....	24
4.4 Risikomanagementplan.....	24
4.4.1 Allgemeines.....	24
4.4.2 Anwendungsbereich des Plans.....	24
4.4.3 Inhalt des Plans.....	25
4.4.4 Überarbeitung des Plans.....	25
4.4.5 Dokumentation des Risikomanagements.....	25
5 Risikoanalyse.....	26
5.1 Allgemeines.....	26
5.2 Prozess und Dokumentation der Risikoanalyse.....	27
5.3 Vorgesehene Anwendung im medizinischen Laboratorium und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendungen.....	27
5.4 Angabe von sicherheitsbezogenen Merkmalen.....	27
5.5 Erkennen von Gefährdungen.....	27
5.6 Erkennung möglicher Gefährdungssituationen.....	28
5.7 Erkennung vorhersehbarer Schädigungen von Patienten.....	28
5.8 Einschätzung des Risikos/der Risiken für die einzelnen Gefährdungssituationen.....	29
6 Risikobewertung.....	29
6.1 Kriterien für die Annehmbarkeit von Risiken.....	29
6.2 Risikobewertungsprozess.....	30
7 Risikobeherrschung.....	31
7.1 Optionen für die Risikobeherrschung.....	31
7.2 Verifizierung der Risikobeherrschung.....	32
7.3 Die Rolle von Normen bei der Risikobeherrschung.....	32
7.4 Die Rolle von IVD-Medizinprodukten bei der Risikobeherrschung.....	32
7.5 Durch Risikokontrollmaßnahmen ausgelöste Risiken.....	32
7.6 Bewertung des Restrisikos.....	33
8 Nutzen-Risiko-Analyse.....	33
9 Überprüfung des Risikomanagements.....	33
9.1 Vollständigkeit der Risikobeherrschung.....	33
9.2 Bewertung des Gesamtrestrisikos.....	34
9.3 Risikomanagementbericht.....	34
10 Risikoüberwachung, Analyse und Kontrollaktivitäten.....	34

10.1	Überwachungsverfahren	34
10.2	Interne Quellen für Risikoinformationen	35
10.3	Externe Quellen für Risikoinformationen.....	36
10.4	Sofortige risikomindernde Maßnahmen.....	36
Anhang A (informativ) Integration des Risikomanagements in das Qualitätsmanagementsystem.....		37
A.1	Allgemeine Leitlinien.....	37
A.2	Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen	38
A.3	Lieferantenmanagement	38
A.3.1	Allgemeines.....	38
A.3.2	Beschaffung.....	39
A.3.3	Abnahmeaktivitäten.....	39
A.3.4	Instandhaltung.....	39
A.4	Design- und Entwicklungsaktivitäten	40
A.4.1	Allgemeines.....	40
A.4.2	Planung von Design und Entwicklung.....	41
A.4.3	Vorgaben für Design und Entwicklung.....	41
A.4.4	Ergebnisse von Design und Entwicklung.....	41
A.4.5	Überprüfung von Design und Entwicklung.....	42
A.4.6	Verifizierung von Design und Entwicklung	42
A.4.7	Validierung von Design und Entwicklung	42
A.4.8	Transfer von Design und Entwicklung	43
A.5	Feststellung und Bearbeitung von Fehlern.....	43
A.6	Bewertung und Untersuchung von Beschwerden	43
A.7	Korrekturmaßnahmen.....	44
A.8	Vorbeugungsmaßnahmen.....	44
A.9	Kontinuierliche Verbesserung.....	45
A.10	Bewertung und Audits.....	45
A.11	Räumlichkeiten und Kontrolle der Umgebung.....	45
A.12	Kontrolle der Laborausrüstung, Reagenzien und Verbrauchsgüter	46
A.13	Kontrolle der Laborinformationssysteme	46
A.14	Qualitätslenkung von Untersuchungsprozessen	47
A.15	Änderungsmanagement.....	47
Anhang B (informativ) Entwicklung eines Risikomanagementplans		49
B.1	Allgemeines.....	49
B.2	Anwendungsbereich des Plans	49
B.3	Zuweisung der Verantwortlichkeiten und Befugnisse.....	49
B.4	Anforderungen an die Überprüfung der Risikomanagementaktivitäten	49
B.5	Kriterien für die Annehmbarkeit von Risiken.....	50
B.6	Verifizierungsaktivitäten	50
B.7	Methoden zur Erfassung relevanter Informationen für die Risikoüberwachung.....	50
Anhang C (informativ) Überlegungen zur Annehmbarkeit von Risiken.....		51
C.1	Allgemeines.....	51
C.2	Methoden zur Festlegung annehmbarer Risiken.....	51
C.3	Empfehlungen	52
C.4	Risikomatrix	53
Anhang D (informativ) Angabe von sicherheitsbezogenen Merkmalen		54
D.1	Allgemeines.....	54
D.2	Sicherheitsrelevante Merkmale von Untersuchungsverfahren, einschließlich In-vitro-Diagnostika	54
D.2.1	Allgemeines.....	54
D.2.2	Leistungsmerkmale quantitativer Untersuchungsverfahren.....	55
D.2.3	Leistungsmerkmale qualitativer Untersuchungsverfahren.....	55
D.2.4	Zuverlässigkeitsmerkmale.....	55
D.2.5	Zusätzliche Patientenangaben	55
D.3	Allgemeine Fragen zu In-vitro-Diagnostika und medizinischen Laboruntersuchungen.....	55

D.3.1	Welches ist die vorgesehen Anwendung und wie werden die Untersuchungsergebnisse genutzt?	55
D.3.2	Ist das IVD-Medizinprodukt oder das Untersuchungsverfahren für den Einsatz im patientennahen Bereich vorgesehen?	56
D.3.3	Welche Materialien oder Komponenten werden zur Verifizierung, Validierung oder Überprüfung der bei der Durchführung der Untersuchung eingesetzten Ausrüstung verwendet?	56
D.3.4	Werden die Reagenzien unter besonderen Bedingungen gelagert, um ihre Stabilität sicherzustellen?	56
D.3.5	Ist die Ausrüstung oder das IVD-Medizinprodukt für die regelmäßige Reinigung und Desinfektion durch das Laboratorium vorgesehen?	56
D.3.6	Werden die Messungen korrekt durchgeführt?	56
D.3.7	Müssen die Untersuchungsergebnisse vom Laboratorium oder vom Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen interpretiert werden?	56
D.3.8	Ist das Untersuchungsverfahren zur Verwendung zusammen mit anderen Untersuchungen oder In-vitro-Diagnostika vorgesehen?	56
D.3.9	Sind die Untersuchungsergebnisse zur Verwendung durch den Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen zusammen mit anderen Untersuchungsergebnissen vorgesehen?	57
D.3.10	Erfolgt eine unerwünschte Abgabe von Energie oder von Substanzen, die durch das Messsystem oder im Zusammenhang mit dem Untersuchungsverfahren erzeugt werden?	57
D.3.11	Ist die Ausrüstung oder das In-vitro-Diagnostikum anfällig für Umwelteinflüsse?	57
D.3.12	Ist die Verwendung von wichtigem Verbrauchsmaterial oder Zubehör mit dem Untersuchungsverfahren oder dem Einsatz des IVD-Medizinprodukts verbunden?	57
D.3.13	Ist Wartung oder Kalibrierung erforderlich?	57
D.3.14	Ist mit dem Untersuchungsverfahren oder dem Einsatz des In-vitro-Diagnostikums die Verwendung von Software verbunden?	57
D.3.15	Haben die bei dem Untersuchungsverfahren verwendeten Komponenten oder das In-vitro-Diagnostikum eine begrenzte Haltbarkeitsdauer?	57
D.3.16	Gibt es verzögerte Effekte oder Effekte bei langfristiger Verwendung?	58
D.3.17	Was bestimmt die Haltbarkeitsdauer der bei dem Untersuchungsverfahren verwendeten Komponenten oder der Komponenten des IVD-Medizinprodukts?	58
D.3.18	Welches ist die vorgesehen Anwendung und wie werden die Untersuchungsergebnisse genutzt?	58
D.3.19	Ist das Medizinprodukt für einmaligen oder mehrfachen Gebrauch vorgesehen?	58
D.3.20	Ist eine sichere Entsorgung der Verbrauchsmaterialien oder etwaiger Abfallmaterialien erforderlich?	58
D.3.21	Ist eine sichere Außerbetriebnahme der Ausrüstung oder des In-vitro-Diagnostikums erforderlich?	58
D.3.22	Erfordert die Installation oder Verwendung der Ausrüstung oder des In-vitro-Diagnostikums eine spezielle Schulung oder spezielle Fertigkeiten?	58
D.3.23	Wie werden Informationen zur sicheren Verwendung bereitgestellt?	58
D.3.24	Ist eine Erarbeitung, Einführung oder Änderung neuer Untersuchungsprozesse erforderlich?	59
D.3.25	Ist der erfolgreiche Einsatz der Ausrüstung oder des In-vitro-Diagnostikums maßgeblich von menschlichen Faktoren abhängig, wie z. B. der Benutzer-Produkt-Schnittstelle?	59
D.3.26	Kann die Konstruktion der Benutzer-Produkt-Schnittstelle zu Benutzungsfehlern beitragen?	59
D.3.27	Wird das In-vitro-Diagnostikum in einer Umgebung verwendet, in der Ablenkungen Fehler verursachen können?	59
D.3.28	Gehören zu dem In-vitro-Diagnostikum Verbindungsteile oder Zubehör?	59
D.3.29	Hat das In-vitro-Diagnostikum eine Steuerschnittstelle?	59
D.3.30	Zeigt die Untersuchungs-ausrüstung oder das In-vitro-Diagnostikum Informationen an?	60
D.3.31	Ist das IVD-Medizinprodukt in Bezug auf Cybersicherheit geprüft?	60
D.3.32	Wird die Ausrüstung oder das In-vitro-Diagnostikum über ein Menü gesteuert?	60
D.3.33	Kann die Benutzer-Produkt-Schnittstelle zur Einleitung von Anwendermaßnahmen benutzt werden?	60
D.3.34	Wird beim In-vitro-Diagnostikums ein Alarmsystem verwendet?	60

D.3.35	Auf welche Weise kann das in-vitro-Diagnostikum vorsätzlich falsch verwendet werden?	60
D.3.36	Werden vom In-vitro-Diagnostikum oder vom LIS Daten gespeichert, die kritisch für die Patientenversorgung sind?	60
D.3.37	Ist das In-vitro-Diagnostikum für den mobilen oder portablen Einsatz (z. B. bei Anwendungen im patientennahen Bereich) vorgesehen?.....	60
D.3.38	Eignen sich die Proben für das Untersuchungsverfahren?.....	60
D.3.39	Wird das Personal im Gebrauch der Ausrüstung geschult und regelmäßig dabei überwacht?.....	61
D.3.40	Sind die Bearbeitungszeiten (en: turnaround times, TAT) während der Betriebsprozesse ausreichend?.....	61
D.3.41	Sind die Qualitätslenkungsprozesse ausreichend, um die Qualität der Untersuchungsergebnisse sicherzustellen?	61
Anhang E (informativ) Beispiele für Gefährdungen, vorhersehbare Ereignisabfolgen und Gefährdungssituationen		
E.1	Allgemeines.....	62
E.2	Erkennen von Gefährdungen.....	63
E.3	Gefährdungen für den Patienten.....	64
E.4	Gefährdungen durch Fehlerbedingungen	65
E.5	Gefährdungen aufgrund von Benutzungsfehlern	65
E.6	Gefährdungen bei korrekter Anwendung.....	66
E.7	Gefährdungssituationen	66
E.8	Beispiele für bekannte und vorhersehbare Gefährdungen.....	66
E.9	Beispiele für auslösende Ereignisse und Umstände	67
E.10	Beispiele für Beziehungen zwischen Gefährdungen, vorhersehbaren Ereignisabfolgen, Gefährdungssituationen und den Schäden, die auftreten können.....	69
Anhang F (informativ) Fehler, die möglicherweise zu erheblichen Risiken führen		
F.1	Allgemeines.....	70
F.2	Fehler im Zusammenhang mit dem medizinische Zentrallabor	70
F.2.1	Präanalytische Phase	70
F.2.2	Untersuchungsphase.....	70
F.2.3	Postanalytische Phase	71
F.3	Fehler im Zusammenhang mit dem anatomisch-pathologischen Labor	71
F.3.1	Präanalytische Phase	71
F.3.2	Untersuchungsphase.....	72
F.3.3	Postanalytische Phase	73
F.4	Fehler im Zusammenhang mit dem Laboratorium für Transfusionsmedizin.....	73
F.4.1	Präanalytische Phase	73
F.4.2	Untersuchungsphase.....	73
F.4.3	Postanalytische Phase	73
F.5	Fehler im Zusammenhang mit dem mikrobiologischen Laboratorium	74
F.5.1	Präanalytische Phase	74
F.5.2	Untersuchungsphase.....	74
F.5.3	Postanalytische Phase	74
F.6	Fehler im Zusammenhang mit dem Molekularlabor	75
F.6.1	Präanalytische Phase	75
F.6.2	Untersuchungsphase.....	75
F.6.3	Postanalytische Phase	76
F.7	Fehler im Zusammenhang mit dem chemischen, hämatologischen und hämostaseologischen Laboratorium	76
F.7.1	Präanalytische Phase	76
F.7.2	Untersuchungsphase.....	76
F.7.3	Postanalytische Phase	77
F.8	Fehler während der präanalytischen Phase.....	77
F.8.1	Phase vor der Entgegennahme von Proben durch das Laboratorium (liegt im Allgemeinen in der Verantwortung des Anbieters medizinischer Versorgungsleistungen).....	77
F.8.2	Phase nach der Entgegennahme von Proben durch das Laboratorium — Probeneingang	77
F.8.3	Phase nach der Entgegennahme von Proben durch das Laboratorium — Dateneingabe	78

F.9	Fehler im Zusammenhang mit der Informationstechnologie	78
Anhang G (informativ)	Hilfsmittel und Verfahren der Risikoanalyse	79
G.1	Allgemeines	79
G.2	Vorläufige Gefährdungsanalyse (PHA)	79
G.3	Fehlerbaumanalyse (FTA)	80
G.4	Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse (FMEA)	80
G.5	Prozess-FMEA	81
Anhang H (informativ)	Risikoanalyse für vorhersehbare Handlungen von Benutzern	85
H.1	Kategorien von Benutzerhandlungen	85
H.2	Beispiele für Benutzungsfehler, abnormale Anwendung und mögliche Ursachen	86
H.2.1	Beispiele für Benutzungsfehler	87
H.2.2	Beispiele abnormaler Anwendung	87
Anhang I (informativ)	Verfahren der Risikobeurteilung, einschließlich der Schätzung der	
	Eintrittswahrscheinlichkeit und des Schweregrades des Schadens	89
I.1	Allgemeine Leitlinien	89
I.2	Schätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit eines Schadens	89
I.3	Schätzung von Risiken, wenn die Eintrittswahrscheinlichkeit nicht geschätzt werden	
	kann	91
I.4	Schätzung des Schweregrades des Schadens	92
I.5	Schätzung des Schadensrisikos	92
I.6	Beispiele	94
I.6.1	Beispiel einer Risikobeurteilung	94
I.6.2	Entscheidungen zu Korrektur- oder Vorbeugungsmaßnahmen	94
Anhang J (informativ)	Bewertung des Gesamtrestrisikos und Überprüfung des	
	Risikomanagements	95
J.1	Übersicht	95
J.2	Bewertung des Gesamtrestrisikos	96
Anhang K (informativ)	Durchführung einer Nutzen-Risiko-Analyse	98
K.1	Allgemeines	98
K.2	Schätzung des Nutzens	98
K.3	Kriterien für Nutzen-Risiko-Beurteilungen	99
K.4	Nutzen-Risiko-Vergleich	99
Anhang L (informativ)	Restrisiken	101
L.1	Allgemeines	101
L.2	Offenlegung des Restrisikos	101
	Literaturhinweise	102