

# 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
<b>Anhang A (informativ) Integration des Risikomanagements in das Qualitätsmanagementsystem.....</b>		<b>37</b>
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
<b>Anhang B (informativ) Entwicklung eines Risikomanagementplans .....</b>		<b>49</b>
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
<b>Anhang C (informativ) Überlegungen zur Annehmbarkeit von Risiken.....</b>		<b>51</b>
C.1	Allgemeines.....	51
C.2	Methoden zur Festlegung annehmbarer Risiken.....	51
C.3	Empfehlungen .....	52
C.4	Risikomatrix .....	53
<b>Anhang D (informativ) Angabe von sicherheitsbezogenen Merkmalen .....</b>		<b>54</b>
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
<b>Anhang E (informativ) Beispiele für Gefährdungen, vorhersehbare Ereignisabfolgen und Gefährdungssituationen .....</b>		
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
<b>Anhang F (informativ) Fehler, die möglicherweise zu erheblichen Risiken führen .....</b>		
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

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