DIN EN ISO 22367:2026-10 (D)

Medizinische Laboratorien - Anwendung des Risikomanagements auf medizinische Laboratorien (ISO 22367:2026); Deutsche Fassung EN ISO 22367:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 10

Vorwort ... 11

Einleitung ... 13

1 Anwendungsbereich ... 15

2 Normative Verweisungen ... 15

3 Begriffe ... 15

4 Risikomanagement ... 24
4.1 Risikomanagementprozess ... 24
4.2 Verantwortlichkeiten des Managements ... 25
4.3 Qualifikation des Personals ... 25
4.4 Tätigkeiten des Risikomanagements ... 26
4.4.1 Allgemeines ... 26
4.4.2 Vorhersehbares Risiko ... 28
4.4.3 Chance ... 29
4.4.4 Dem Benutzer bereitgestellte Informationen ... 29

5 Proaktives Risikomanagement ... 29
5.1 Proaktiver Risikomanagementplan ... 29
5.2 Anwendungsbereich des Plans ... 30
5.3 Inhalt des Plans ... 30
5.4 Überarbeitung des Plans ... 31
5.5 Dokumentation des Risikomanagementplans ... 31

6 Proaktive Risikoanalyse ... 32
6.1 Allgemeines ... 32
6.2 Risikoanalyseprozess ... 32
6.3 Dokumentation des Risikoanalysenprozesses ... 33
6.3.1 Allgemeines ... 33
6.3.2 Vorgesehene Anwendung im medizinischen Laboratorium und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendungen ... 33
6.3.3 Identifizierung von sicherheitsbezogenen Merkmalen ... 33
6.3.4 Erkennen von Gefährdungen ... 33

7 Risikobewertung ... 34
7.1 Übersicht ... 34
7.1.1 Allgemeines ... 34
7.1.2 Reaktive Risikobewertung ... 34
7.1.3 Proaktive Risikobewertung ... 35
7.2 Nutzen-Risiko-Analyse ... 35
7.3 Proaktive Risikobewertung ... 36
7.3.1 Kriterien für die Annehmbarkeit von Risiken ... 36
7.3.2 Risikominderung ... 37

8 Risikobeherrschung ... 37
8.1 Allgemeines ... 37
8.2 Optionen für die Risikobeherrschung ... 37
8.2.1 Allgemeines ... 37
8.2.2 Rolle von Normen bei der Risikobeherrschung ... 38
8.2.3 Rolle von In-vitro-Diagnostika bei der Risikobeherrschung ... 38

8.3 Laborexterne Risiken ... 39
8.4 Durch Maßnahmen zur Risikobeherrschung ausgelöste Risiken ... 39
8.5 Bewertung des Restrisikos ... 40
8.6 Verifizierung der Risikobeherrschung ... 40

9 Überprüfung des Risikomanagements ... 40
9.1 Allgemeines ... 40
9.2 Vollständigkeit der Risikobeherrschung ... 41
9.3 Bewertung des Gesamtrestrisikos ... 41
9.4 Risikomanagementbericht ... 41

10 Tätigkeiten zur Risikoüberwachung, Risikoanalyse und Risikobeherrschung ... 42
10.1 Verfahren der Risikoüberwachung ... 42
10.2 Interne Quellen für Risikoinformationen ... 42
10.3 Externe Quellen für Risikoinformationen ... 43

11 Sofortige risikomindernde Maßnahmen ... 43

Anhang A (informativ) Integration des Risikomanagements in das Managementsystem ... 45
A.1 Allgemeine Leitlinien ... 45
A.2 Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen ... 46
A.3 Lieferantenmanagement ... 46
A.3.1 Allgemeines ... 46
A.3.2 Beschaffung ... 47
A.3.3 Abnahmetätigkeiten ... 47
A.3.4 Instandhaltung ... 47
A.4 Design- und Entwicklungstätigkeiten ... 48
A.4.1 Allgemeines ... 48
A.4.2 Planung von Design und Entwicklung ... 49
A.4.3 Vorgaben für Design und Entwicklung ... 49
A.4.4 Ergebnisse von Design und Entwicklung ... 49
A.4.5 Überprüfung von Design und Entwicklung ... 50
A.4.6 Verifizierung von Design und Entwicklung ... 50
A.4.7 Validierung von Design und Entwicklung ... 50
A.4.8 Transfer von Design und Entwicklung ... 51
A.5 Feststellung und Beherrschung von Nichtkonformitäten ... 51
A.6 Bewertung und Untersuchung von Beschwerden ... 51
A.7 Korrekturmaßnahmen ... 52
A.8 Behandlung von Risiken und Chancen zur Verbesserung ... 52
A.9 Kontinuierliche Verbesserung ... 53
A.10 Bewertung und Audits ... 53
A.11 Räumlichkeiten und Kontrolle der Umgebung ... 54
A.12 Kontrolle der Laborausrüstung, Reagenzien und Verbrauchsgüter ... 54
A.13 Kontrolle der Laborinformationssysteme ... 54
A.14 Qualitätslenkung von Untersuchungsprozessen ... 55
A.15 Änderungsmanagement ... 55

Anhang B (informativ) Leitfaden zur Festlegung von Kriterien für die Annehmbarkeit von Risiken ... 57
B.1 Allgemeines ... 57
B.2 Anwendungsbereich des Plans ... 57
B.3 Zuweisung der Verantwortlichkeiten und Befugnisse ... 57
B.4 Anforderungen an die Überprüfung der Risikomanagementtätigkeiten ... 57
B.5 Kriterien für die Annehmbarkeit von Risiken ... 58
B.6 Tätigkeiten der Verifizierung ... 58
B.7 Methode(n) zur Erfassung relevanter Informationen für die Risikoüberwachung ... 58

Anhang C (informativ) Leitfaden zu Überlegungen zur Annehmbarkeit von Risiken ... 59

C.1 Allgemeines ... 59
C.2 Methoden zur Festlegung annehmbarer Risiken ... 59
C.3 Empfehlungen ... 60
C.4 Risikomatrix ... 61

Anhang D (informativ) Angabe von sicherheitsbezogenen Merkmalen ... 62
D.1 Allgemeines ... 62
D.2 Sicherheitsrelevante Merkmale von Untersuchungsverfahren, einschließlich In-vitro-Diagnostika ... 62
D.2.1 Allgemeines ... 62
D.2.2 Leistungsmerkmale quantitativer Untersuchungsverfahren ... 63
D.2.3 Leistungsmerkmale qualitativer Untersuchungsverfahren ... 63
D.2.4 Zuverlässigkeitsmerkmale ... 63
D.2.5 Zusätzliche Patientenangaben ... 63
D.3 Allgemeine Fragen zu In-vitro-Diagnostika und medizinischen Laboruntersuchungen ... 63
D.3.1 Welches ist der bestimmungsgemäße Gebrauch und wie werden die Untersuchungsergebnisse genutzt? ... 63
D.3.2 Ist das In-vitro-Diagnostikum oder das Untersuchungsverfahren für den Einsatz im patientennahen Bereich vorgesehen? ... 64
D.3.3 Welche Materialien oder Komponenten werden zur Verifizierung, Validierung oder Überprüfung der bei der Durchführung der Untersuchung eingesetzten Ausrüstung verwendet? ... 64
D.3.4 Werden die Reagenzien unter besonderen Bedingungen gelagert, um ihre Stabilität sicherzustellen? ... 64
D.3.5 Ist die Ausrüstung oder das In-vitro-Diagnostikum für die regelmäßige Reinigung und Desinfektion durch das Laboratorium vorgesehen? ... 64
D.3.6 Werden die Messungen korrekt durchgeführt? ... 64
D.3.7 Müssen die Untersuchungsergebnisse vom Laboratorium oder vom Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen interpretiert werden? ... 64
D.3.8 Ist das Untersuchungsverfahren zur Verwendung zusammen mit anderen Untersuchungen oder In-vitro-Diagnostika vorgesehen? ... 64
D.3.9 Sind die Untersuchungsergebnisse zur Verwendung durch den Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen zusammen mit anderen Untersuchungsergebnissen vorgesehen? ... 65
D.3.10 Erfolgt eine unerwünschte Abgabe von Energie oder von Stoffen, die durch das Messsystem oder im Zusammenhang mit dem Untersuchungsverfahren erzeugt werden? ... 65
D.3.11 Ist die Ausrüstung oder das In-vitro-Diagnostikum anfällig für Umwelteinflüsse? ... 65
D.3.12 Ist die Verwendung von wichtigem Verbrauchsmaterial oder Zubehör mit dem Untersuchungsverfahren oder dem Einsatz des In-vitro-Diagnostikums verbunden? ... 65
D.3.13 Ist Wartung oder Kalibrierung erforderlich? ... 65
D.3.14 Enthält oder verwendet das Untersuchungsverfahren oder das In-vitro-Diagnostikum Software? ... 65
D.3.15 Haben die bei dem Untersuchungsverfahren verwendeten Komponenten oder das In-vitro-Diagnostikum eine begrenzte Haltbarkeitsdauer? ... 66
D.3.16 Gibt es verzögerte Effekte oder Effekte bei langfristiger Verwendung? ... 66
D.3.17 Was bestimmt die Haltbarkeitsdauer der bei dem Untersuchungsverfahren verwendeten Komponenten oder des In-vitro-Diagnostikums? ... 66
D.3.18 Welches ist der bestimmungsgemäße Gebrauch und wie werden die Untersuchungsergebnisse genutzt? ... 66
D.3.19 Ist das Medizinprodukt für einmaligen oder mehrfachen Gebrauch vorgesehen? ... 66
D.3.20 Ist eine sichere Entsorgung der Verbrauchsmaterialien oder etwaiger Abfallmaterialien erforderlich? ... 66
D.3.21 Ist eine sichere Außerbetriebnahme der Ausrüstung oder des In-vitro-Diagnostikums erforderlich? ... 66
D.3.22 Erfordert die Installation oder Verwendung der Ausrüstung oder des In-vitro-Diagnostikums eine spezielle Schulung oder spezielle Fertigkeiten? ... 66

D.3.23 Wie werden Informationen zur sicheren Verwendung bereitgestellt? ... 67
D.3.24 Ist eine Erarbeitung, Einführung oder Änderung neuer Untersuchungsprozesse erforderlich? ... 67
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? ... 67
D.3.26 Kann die Konstruktion der Benutzer-Produkt-Schnittstelle zu Benutzungsfehlern beitragen? ... 67
D.3.27 Wird das In-vitro-Diagnostikum in einer Umgebung verwendet, in der Ablenkungen Fehler verursachen können? ... 67
D.3.28 Gehören zu dem In-vitro-Diagnostikum Verbindungsteile oder Zubehör? ... 68
D.3.29 Hat das In-vitro-Diagnostikum eine Steuerschnittstelle? ... 68
D.3.30 Zeigt die Untersuchungsausrüstung oder das In-vitro-Diagnostikum Informationen an? ... 68
D.3.31 Ist das In-vitro-Diagnostikum in Bezug auf Cybersicherheit geprüft? ... 68
D.3.32 Wird die Ausrüstung oder das In-vitro-Diagnostikum über ein Menü gesteuert? ... 68
D.3.33 Kann die Benutzer-Produkt-Schnittstelle zur Einleitung von Anwendermaßnahmen benutzt werden? ... 68
D.3.34 Wird beim In-vitro-Diagnostikum ein Alarmsystem verwendet? ... 68
D.3.35 Auf welche Weise könnte das In-vitro-Diagnostikum vorsätzlich falsch verwendet werden? ... 68
D.3.36 Werden vom In-vitro-Diagnostikum oder vom Laborinformationssystem Daten gespeichert, die kritisch für die Patientenversorgung sind? ... 69
D.3.37 Ist das In-vitro-Diagnostikum für den mobilen oder portablen Einsatz (z. B. bei Anwendungen im patientennahen Bereich) vorgesehen? ... 69
D.3.38 Eignen sich die Proben für das Untersuchungsverfahren? ... 69
D.3.39 Wird das Personal im Gebrauch der Ausrüstung geschult und regelmäßig dabei überwacht? ... 69
D.3.40 Sind die Bearbeitungszeiten (TAT, en: turnaround times) während der Betriebsprozesse ausreichend? ... 69
D.3.41 Sind die Qualitätslenkungsprozesse ausreichend, um die Qualität der Untersuchungsergebnisse sicherzustellen? ... 69

Anhang E (informativ) Beispiele für vorhersehbare Risiken, Gefährdungen, vorhersehbare Ereignisabfolgen und Gefährdungssituationen ... 70
E.1 Allgemeines ... 70
E.2 Erkennen von Gefährdungen ... 71
E.3 Gefährdungen für den Patienten ... 72
E.4 Gefährdungen durch Fehlerbedingungen ... 73
E.5 Gefährdungen aufgrund von Benutzungsfehlern ... 73
E.6 Gefährdungen bei korrekter Anwendung ... 74
E.7 Gefährdungssituationen ... 74
E.8 Beispiele für bekannte und vorhersehbare Gefährdungen ... 74
E.9 Beispiele für auslösende Ereignisse und Umstände ... 76
E.10 Beispiele für Beziehungen zwischen Gefährdungen, vorhersehbaren Ereignisabfolgen, Gefährdungssituationen und den Schäden, die auftreten können ... 77

Anhang F (informativ) Nichtkonformitäten, die möglicherweise zu erheblichen Risiken führen ... 79
F.1 Allgemeines ... 79
F.2 Nichtkonformitäten im Zusammenhang mit dem medizinischen Zentrallabor ... 79
F.2.1 Präanalytische Phase ... 79
F.2.2 Untersuchungsphase ... 80
F.2.3 Postanalytische Phase ... 80
F.3 Nichtkonformitäten im Zusammenhang mit dem anatomisch-pathologischen Labor ... 81
F.3.1 Präanalytische Phase ... 81
F.3.2 Untersuchungsphase ... 81
F.3.3 Postanalytische Phase ... 82

F.4 Nichtkonformitäten im Zusammenhang mit dem Laboratorium für Transfusionsmedizin 82
F.4.1 Präanalytische Phase 82
F.4.2 Untersuchungsphase 82
F.4.3 Postanalytische Phase 83
F.5 Nichtkonformitäten im Zusammenhang mit dem mikrobiologischen Laboratorium 83
F.5.1 Präanalytische Phase 83
F.5.2 Untersuchungsphase 83
F.5.3 Postanalytische Phase 84
F.6 Nichtkonformitäten im Zusammenhang mit dem Molekularlabor 84
F.6.1 Allgemeines 84
F.6.2 Präanalytische Phase 84
F.6.3 Untersuchungsphase 85
F.6.4 Postanalytische Phase 85
F.7 Nichtkonformitäten im Zusammenhang mit dem chemischen, hämatologischen und hämostaseologischen Laboratorium 85
F.7.1 Präanalytische Phase 85
F.7.2 Untersuchungsphase 86
F.7.3 Postanalytische Phase 86
F.8 Nichtkonformitäten während der präanalytischen Phase 86
F.8.1 Phase vor der Entgegennahme von Proben durch das Laboratorium (liegt im Allgemeinen in der Verantwortung des Anbieters medizinischer Versorgungsleistungen) 86
F.8.2 Phase nach der Entgegennahme von Proben durch das Laboratorium — Probeneingang 87
F.8.3 Phase nach der Entgegennahme von Proben durch das Laboratorium — Dateneingabe 87
F.9 Nichtkonformitäten im Zusammenhang mit der Informationstechnologie 88

Anhang G (informativ) Hilfsmittel und Verfahren der Risikoanalyse 89
G.1 Allgemeines 89
G.2 Vorläufige Gefährdungsanalyse (PHA) 89
G.3 Fehlerbaumanalyse (FTA) 90
G.4 Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse (FMEA) 90
G.5 Prozess-FMEA 91

Anhang H (informativ) Risikoanalyse für vorhersehbare Handlungen von Benutzern 95
H.1 Kategorien von Benutzerhandlungen 95
H.2 Beispiele für Benutzungsfehler, abnormale Anwendung und mögliche Ursachen 96
H.2.1 Allgemeines 96
H.2.2 Beispiele für Benutzungsfehler 97
H.2.3 Beispiele abnormaler Anwendung 97

Anhang I (informativ) Verfahren der Risikobeurteilung, einschließlich der Schätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit und des Schweregrades des Schadens 99
I.1 Allgemeine Leitlinien 99
I.2 Schätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit eines Schadens 99
I.3 Schätzung von Risiken, wenn die Eintrittswahrscheinlichkeit nicht geschätzt werden kann 101
I.4 Schätzung des Schweregrades des Schadens 102
I.5 Schätzung des Schadensrisikos 102
I.6 Beispiele 104
I.6.1 Beispiel einer Risikobeurteilung 104
I.6.2 Entscheidungen zu Korrektur- oder Vorbeugungsmaßnahmen 104

Anhang J (informativ) Bewertung des Gesamtrestrisikos und Überprüfung des Risikomanagements 106
J.1 Übersicht 106
J.2 Bewertung des Gesamtrestrisikos 107

Anhang K (informativ) Durchführung einer Nutzen-Risiko-Analyse 109

K.1 Allgemeines **109**
K.2 Schätzung des Nutzens **109**
K.3 Kriterien für Nutzen-Risiko-Beurteilungen **110**
K.4 Nutzen-Risiko-Vergleich **110**

Anhang L (informativ) Restrisiken **112**
L.1 Allgemeines **112**
L.2 Offenlegung des Restrisikos **112**

Literaturhinweise **113**

Bilder

Bild 1 — Schematische Darstellung des Risikomanagementprozesses **28**

Bild A.1 — Risikobeurteilung **46**

Bild E.1 — Beziehung zwischen Gefährdung, Ereignisabfolge, Gefährdungssituation und Schaden **71**

Bild H.1 — Kategorien vorhersehbarer Benutzerhandlungen **96**

Tabellen

Tabelle E.1 — Beispiele von Gefährdungen **75**

Tabelle E.2 — Beispiele für auslösende Ereignisse und Umstände **76**

Tabelle E.3 — Zusammenhang zwischen Gefährdungen, vorhersehbaren Ereignisabfolgen, Gefährdungssituationen und den Schäden, die auftreten können **78**

Tabelle G.1 — FMEA-Tabelle **94**

Tabelle I.1 — Skala für die Gesamteintrittswahrscheinlichkeit eines Schadens (qualitativ) **101**

Tabelle I.2 — Skala für die Gesamteintrittswahrscheinlichkeit eines Schadens (semiquantitativ) **101**

Tabelle I.3 — Skala für Schweregrad eines Schadens (qualitativ) **102**

Tabelle I.4 — Risikomatrix mit drei Zonen **103**

Tabelle I.5 — Risikomatrix mit zwei Zonen **103**

Tabelle I.6 — Risikobeurteilung von Nichtkonformitäten im Zusammenhang mit verzögerten oder falschen Patientenberichten **104**

Tabelle I.7 — Entscheidungen zur Risikominderung **105**