

E DIN EN ISO 22367:2019-04 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-02-22

Medizinische Laboratorien - Fehlerrückführung durch Risikomanagement und ständige Verbesserung (ISO/DIS 22367:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22367:2019

Medical laboratories - Application of risk management to medical laboratories (ISO/DIS 22367:2019); German and English version prEN ISO 22367:2019

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Risikomanagement.....	17
4.1 Risikomanagementprozess.....	17
4.2 Verantwortlichkeiten des Managements.....	18
4.3 Qualifikation des Personals	20
4.4 Risikomanagementplan	20
4.4.1 Allgemeines	20
4.4.2 Anwendungsbereich des Plans	20
4.4.3 Inhalt des Plans	21
4.4.4 Überarbeitung des Plans.....	21
4.4.5 Dokumentation des Risikomanagements	21
5 Risikoanalyse.....	22
5.1 Allgemeines	22
5.2 Prozess und Dokumentation der Risikoanalyse	22
5.3 Vorgesehene Anwendung im medizinischen Laboratorium und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendungen.....	23
5.4 Angabe von sicherheitsbezogenen Merkmalen.....	23
5.5 Erkennen von Gefährdungen.....	23
5.6 Erkennung möglicher Gefährdungssituationen	24
5.7 Erkennung vorhersehbarer Schädigungen von Patienten.....	24
5.8 Einschätzung des Risikos/der Risiken für die einzelnen Gefährdungssituationen.....	24
6 Risikobewertung	25
6.1 Kriterien für die Annehmbarkeit von Risiken	25
6.2 Risikobewertungsprozess	26
7 Risikobeherrschung	27
7.1 Optionen für die Risikobeherrschung.....	27
7.2 Verifizierung der Risikobeherrschung.....	27
7.3 Die Rolle von Normen bei der Risikobeherrschung.....	27
7.4 Die Rolle von IVD-Medizinprodukte bei der Risikobeherrschung.....	28
7.5 Durch Risikokontrollmaßnahmen ausgelöste Risiken	28
7.6 Bewertung des Restrisikos.....	28
8 Risiko-Nutzen-Analyse	29
9 Überprüfung des Risikomanagements.....	29

9.1	Vollständigkeit der Risikobeherrschung	29
9.2	Bewertung des Gesamtrestrisikos.....	29
9.3	Risikomanagementbericht.....	30
10	Risikoüberwachung, Analyse und Beherrschung unvorhergesehener Risiken	30
10.1	Überwachungsverfahren	30
10.2	Interne Quellen für Risikoinformationen	31
10.3	Externe Quellen für Risikoinformationen.....	31
10.4	Sofortige risikomindernde Maßnahmen.....	32
Anhang A (informativ) Integration des Risikomanagements in das Qualitätsmanagementsystem.....		33
Anhang B (informativ) Entwicklung eines Risikomanagementplans		45
Anhang C (informativ) Überlegungen zur Annehmbarkeit von Risiken.....		47
Anhang D (informativ) Angabe von sicherheitsbezogenen Merkmalen		50
Anhang E (informativ) Beispiele für Gefährdungen, vorhersehbare Ereignisabfolgen und Gefährdungssituationen		58
Anhang F (informativ) Fehler, die möglicherweise zu erheblichen Risiken führen		66
Anhang G (informativ) Hilfsmittel und Verfahren der Risikoanalyse		75
Anhang H (informativ) Risikoanalyse für vorhersehbare Handlungen von Benutzern		80
Anhang I (informativ) Verfahren der Risikobeurteilung, einschließlich der Schätzung der Wahrscheinlichkeit und des Schweregrades des Schadens		84
Anhang J (informativ) Bewertung des Gesamtrestrisikos und Überprüfung des Risikomanagements.....		90
Anhang K (informativ) Durchführung einer Nutzen-Risiko-Analyse.....		93
Anhang L (informativ) Restrisiken		96
Literaturhinweise		97