

E DIN EN ISO 22367:2025-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-04-18

Medizinische Laboratorien - Anwendung des Risikomanagements auf medizinische Laboratorien (ISO/DIS 22367:2025); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22367:2025

Medical laboratories - Application of risk management to medical laboratories (ISO/DIS 22367:2025); German and English version prEN ISO 22367:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	12
Vorwort	13
Einleitung	15
1 Anwendungsbereich.....	16
2 Normative Verweisungen	16
3 Begriffe	16
4 Risikomanagement.....	25
4.1 Risikomanagementprozess.....	25
4.2 Verantwortlichkeiten des Managements.....	26
4.3 Qualifikation des Personals	26
4.4 Tätigkeiten des Risikomanagements.....	27
4.4.1 Vorhersehbares Risiko	28
4.4.2 Chance	29
4.4.3 Dem Benutzer bereitgestellt Informationen	29
5 Management von proaktiven Risiken.....	29
5.1 Proaktiver Risikomanagementplan.....	29
5.2 Anwendungsbereich des Plans	30
5.3 Inhalt des Plans.....	31
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 Risikoanalyseprozesses	33
6.3.1 Vorgesehene Anwendung im medizinischen Laboratorium und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendungen.....	33
6.3.2 Identifizierung von sicherheitsbezogenen Merkmalen	33
6.3.3 Erkennen von Gefährdungen.....	34
7 Risikobewertung	34
7.1 Allgemeines	34
7.1.1 Bewertung von reaktiven Risiken	34
7.1.2 Bewertung von proaktiven Risiken.....	35
7.2 Nutzen-Risiko-Analyse	35
7.3 Bewertung des proaktiven Risikos.....	36
7.3.1 Kriterien für die Annehmbarkeit von Risiken	36
7.3.2 Risikominderung.....	37
8 Risikobeherrschung	37
8.1 Optionen für die Risikobeherrschung	38

8.1.1	Rolle von Normen bei der Risikobeherrschung.....	38
8.1.2	Rolle von In-vitro-Diagnostika bei der Risikobeherrschung.....	38
8.2	Laborexterne Risiken	39
8.3	Durch Maßnahmen zur Risikobeherrschung ausgelöste Risiken	39
8.4	Bewertung des Restrisikos.....	40
8.5	Verifizierung der Risikobeherrschung	40
9	Überprüfung des Risikomanagements.....	40
9.1	Vollständigkeit der Risikobeherrschung	41
9.2	Bewertung des Gesamtrestrisikos.....	41
9.3	Risikomanagementbericht.....	41
10	Tätigkeiten zur Risikoüberwachung, Risikoanalyse und Risikobeherrschung	42
10.1	Überwachungsverfahren	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	Umgang mit Risiken und Chancen zur Verbesserung.....	52
A.9	Kontinuierliche Verbesserung.....	53
A.10	Bewertung und Audits.....	53
A.11	Räumlichkeiten und Kontrolle der Umgebung.....	53
A.12	Kontrolle der Laborausstattung, Reagenzien und Verbrauchsgüter	54
A.13	Kontrolle der Laborinformationssysteme	54
A.14	Qualitätslenkung von Untersuchungsprozessen	54
A.15	Änderungsmanagement.....	55
Anhang B (informativ) Überlegungen zur 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) 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	Ist mit dem Untersuchungsverfahren oder dem Einsatz des In-vitro-Diagnostikums die Verwendung von Software verbunden?.....	65
D.3.15	Haben die bei dem Untersuchungsverfahren verwendeten Komponenten oder das In-vitro-Diagnostikum eine begrenzte Haltbarkeitsdauer?	65
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?	67
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 kann 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?	68
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.....		
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	74
E.6	Gefährdungen bei korrekter Anwendung.....	74
E.7	Gefährdungssituationen	74
E.8	Beispiele für bekannte und vorhersehbare Gefährdungen.....	75
E.9	Beispiele für auslösende Ereignisse und Umstände	77
E.10	Beispiele für Beziehungen zwischen Gefährdungen, vorhersehbaren Ereignisabfolgen, Gefährdungssituationen und den Schäden, die auftreten können.....	78
Anhang F (informativ) Nichtkonformitäten, die möglicherweise zu erheblichen Risiken führen.....		
F.1	Allgemeines.....	80
F.2	Nichtkonformitäten im Zusammenhang mit dem medizinische Zentrallabor.....	80
F.2.1	Präanalytische Phase	80
F.2.2	Untersuchungsphase.....	80
F.2.3	Postanalytische Phase	81
F.3	Fehler im Zusammenhang mit dem anatomisch-pathologischen Labor	81
F.3.1	Präanalytische Phase	81
F.3.2	Untersuchungsphase.....	82
F.3.3	Postanalytische Phase	83
F.4	Nichtkonformitäten im Zusammenhang mit dem Laboratorium für Transfusionsmedizin.....	83
F.4.1	Präanalytische Phase	83
F.4.2	Untersuchungsphase.....	83
F.4.3	Postanalytische Phase	83
F.5	Nichtkonformitäten im Zusammenhang mit dem mikrobiologischen Laboratorium	84
F.5.1	Präanalytische Phase	84
F.5.2	Untersuchungsphase.....	84
F.5.3	Postanalytische Phase	84
F.6	Nichtkonformitäten im Zusammenhang mit dem Molekularlabor.....	85
F.6.1	Präanalytische Phase	85

F.6.2	Untersuchungsphase.....	85
F.6.3	Postanalytische Phase	86
F.7	Fehler im Zusammenhang mit dem chemischen, hämatologischen und hämostaseologischen Laboratorium	86
F.7.1	Präanalytische Phase	86
F.7.2	Untersuchungsphase.....	86
F.7.3	Postanalytische Phase	87
F.8	Nichtkonformitäten während der präanalytischen Phase	87
F.8.1	Phase vor der Entgegennahme von Proben durch das Laboratorium (liegt im Allgemeinen in der Verantwortung des Anbieters medizinischer Versorgungsleistungen)....	87
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	88
F.9	Fehler im Zusammenhang mit der Informationstechnologie.....	88
Anhang G (informativ) Hilfsmittel und Verfahren der Risikoanalyse		90
G.1	Allgemeines.....	90
G.2	Vorläufige Gefährdungsanalyse (PHA).....	90
G.3	Fehlerbaumanalyse (FTA).....	91
G.4	Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse (FMEA).....	91
G.5	Prozess-FMEA	92
Anhang H (informativ) Risikoanalyse für vorhersehbare Handlungen von Benutzern		96
H.1	Kategorien von Benutzerhandlungen.....	96
H.2	Beispiele für Benutzungsfehler, abnormale Anwendung und mögliche Ursachen.....	97
H.2.1	Beispiele für Benutzungsfehler	98
H.2.2	Beispiele abnormaler Anwendung.....	98
Anhang I (informativ) Verfahren der Risikobeurteilung, einschließlich der Schätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit und des Schweregrades des Schadens.....		100
I.1	Allgemeine Leitlinien	100
I.2	Schätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit eines Schadens.....	100
I.3	Schätzung von Risiken, wenn die Eintrittswahrscheinlichkeit nicht geschätzt werden kann	102
I.4	Schätzung des Schweregrades des Schadens.....	103
I.5	Schätzung des Schadensrisikos.....	103
I.6	Beispiele.....	105
I.6.1	Beispiel einer Risikobeurteilung	105
I.6.2	Entscheidungen zu Korrektur- oder Vorbeugungsmaßnahmen	105
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		114

Bilder

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

Bild A.1 — Risikobeurteilung.....	46
Bild E.1 — Graphische Darstellung der Beziehung zwischen Gefährdung, Ereignisabfolge, Gefährdungssituation und Schaden.....	71
Bild H.1 — Kategorien vorhersehbarer Benutzerhandlungen	97
Tabellen	
Tabelle E.1 — Beispiele für Gefährdungen.....	76
Tabelle E.2 — Beispiele für auslösende Ereignisse und Umstände.....	77
Tabelle E.3 — Zusammenhang zwischen Gefährdungen, vorhersehbaren Ereignisabfolgen, Gefährdungssituationen und den Schäden, die auftreten können	79
Tabelle G.1 — FMEA-Tabelle	95
Tabelle I.1 — Skala für die Gesamteintrittswahrscheinlichkeit eines Schadens (qualitativ).....	102
Tabelle I.2 — Skala für die Gesamteintrittswahrscheinlichkeit eines Schadens (semiquantitativ) ..	102
Tabelle I.3 — Skala für Schweregrad eines Schadens (qualitativ).....	103
Tabelle I.4 — Risikomatrix mit drei Zonen	104
Tabelle I.5 — Risikomatrix mit zwei Zonen	104
Tabelle I.6 — Risikobeurteilung von Nichtkonformitäten im Zusammenhang mit verzögerten oder falschen Patientenberichten.....	105
Tabelle I.7 — Entscheidungen zur Risikominderung.....	105