

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