

DIN EN ISO 22367

ICS 11.100.01

Ersatz für
DIN SPEC 1106
(DIN ISO/TS 22367):2010-06

**Medizinische Laboratorien –
Anwendung des Risikomanagements auf medizinische Laboratorien
(ISO 22367:2020);
Deutsche Fassung EN ISO 22367:2020**

Medical laboratories –
Application of risk management to medical laboratories (ISO 22367:2020);
German version EN ISO 22367:2020

Laboratoires de biologie médicale –
Application de la gestion des risques aux laboratoires de biologie médicale (ISO 22367:2020);
Version allemande EN ISO 22367:2020

Gesamtumfang 107 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22367:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-03-03 AA „Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien“ im DIN-Normungsausschuss Medizin (NAMed).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 60601-1:2005	siehe	DIN EN 60601-1:2013-12
IEC 60812:2006	siehe	DIN EN 60812:2006-11
IEC 61025:2006	siehe	DIN EN 61025:2007-08
IEC 62366-1:2015	siehe	DIN EN 62366-1:2017-07
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 13485:2016	siehe	DIN EN ISO 13485:2016-08
ISO 14971:2019	siehe	DIN EN ISO 14971:2020-03*)
ISO 15189:2012	siehe	DIN EN ISO 15189:2014-11
ISO 18113 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 18113 (alle Teile)
ISO/TS 22367:2008	siehe	DIN SPEC 1106, DIN ISO/TS 22367:2010-06

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN SPEC 1106 (DIN ISO/TS 22367):2010-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Überführung der TS in eine DIN EN ISO;
- b) Änderung des Titels, um darauf hinzuweisen, dass sich dieses Dokument auf den gesamten Risikomanagementzyklus für alle Prozesse im medizinischen Laboratorium bezieht. Der Teil über die ständige Verbesserung wurde gestrichen;
- c) die Nummerierung der Abschnitte stimmt mit dem in Bild 1 dargestellten formellen Risikomanagementprozess überein;
- d) der Inhalt stimmt so weit wie möglich mit dem in ISO 14971, „Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“ ausgeführten Ansatz überein;
- e) in Anhang A wird auf die Beziehung zu ISO 15189:2012 hingewiesen; und zwar enthält Bild A.1 ein Flussdiagramm, in dem dargestellt ist, wie das Risikomanagement im Laboratorium anzuwenden ist;
- f) Aufnahme von 10 neuen Anhängen, die alle informativ sind und wichtige Informationen über die verschiedenen Prozesse des Risikomanagementzyklus enthalten, ohne höhere als für den jeweiligen spezifischen Zweck gerechtfertigte Anforderungen zu stellen;

*) In Bearbeitung.

- g) Anhang F enthält eine umfangreiche Liste aller Aspekte, die als Ursachen für Risiken in den unterschiedlichen Arten medizinischer Laboratorien betrachtet werden könnten;
- h) komplette Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN SPEC 1106 (DIN ISO/TS 22367): 2010-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1:2013-12, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013*

DIN EN 60812:2006-11, *Analysetechniken für die Funktionsfähigkeit von Systemen — Verfahren für die Fehlzustandsart- und -auswirkungsanalyse (FMEA) (IEC 60812:2006); Deutsche Fassung EN 60812:2006*

DIN EN 61025:2007-08, *Fehlzustandsbaumanalyse (IEC 61025:2006); Deutsche Fassung EN 61025:2007*

DIN EN 62366-1:2017-07, *Medizinprodukte — Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); Deutsche Fassung EN 62366-1:2015 + AC:2015*

DIN EN ISO 13485:2016-08, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016*

DIN EN ISO 14971:2020-03, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte ((ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019*

DIN EN ISO 15189:2014-11, *Medizinische Laboratorien — Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2012, korrigierte Fassung 2014-08-15); Deutsche Fassung EN ISO 15189:2012*

DIN EN ISO 18113 (alle Teile), *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller*

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN SPEC 1106, DIN ISO/TS 22367:2010-06, *Medizinische Laboratorien — Fehlerverringerung durch Risikomanagement und ständige Verbesserung (ISO/TS 22367:2008, einschließlich Cor 1:2009); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 22367:2010*

Deutsche Fassung

Medizinische Laboratorien —
Anwendung des Risikomanagements auf
medizinische Laboratorien
(ISO 22367:2020)

Medical laboratories —
Application of risk management to
medical laboratories
(ISO 22367:2020)

Laboratoires de biologie médicale —
Application de la gestion des risques aux
laboratoires de biologie médicale
(ISO 22367:2020)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 7. Februar 2020 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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
Anhang A (informativ) Integration des Risikomanagements in das Qualitätsmanagementsystem		37
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
Anhang B (informativ) Entwicklung eines Risikomanagementplans		49
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
Anhang C (informativ) Überlegungen zur Annehmbarkeit von Risiken		51
C.1	Allgemeines	51
C.2	Methoden zur Festlegung annehmbarer Risiken.....	51
C.3	Empfehlungen.....	52
C.4	Risikomatrix	53
Anhang D (informativ) Angabe von sicherheitsbezogenen Merkmalen		54
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 Untersuchungsausrüstung 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
Anhang E (informativ) Beispiele für Gefährdungen, vorhersehbare Ereignisabfolgen und Gefährdungssituationen.....		
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
Anhang F (informativ) Fehler, die möglicherweise zu erheblichen Risiken führen		
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
F.9	Fehler im Zusammenhang mit der Informationstechnologie.....	78
Anhang G (informativ) Hilfsmittel und Verfahren der Risikoanalyse		79
G.1	Allgemeines.....	79
G.2	Vorläufige Gefährdungsanalyse (PHA).....	79
G.3	Fehlerbaumanalyse (FTA).....	80
G.4	Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse (FMEA).....	80
G.5	Prozess-FMEA.....	81
Anhang H (informativ) Risikoanalyse für vorhersehbare Handlungen von Benutzern		85
H.1	Kategorien von Benutzerhandlungen	85
H.2	Beispiele für Benutzungsfehler, abnormale Anwendung und mögliche Ursachen	86
H.2.1	Beispiele für Benutzungsfehler	87
H.2.2	Beispiele abnormaler Anwendung.....	87
Anhang I (informativ) Verfahren der Risikobeurteilung, einschließlich der Schätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit und des Schweregrades des Schadens.....		89
I.1	Allgemeine Leitlinien.....	89
I.2	Schätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit eines Schadens.....	89
I.3	Schätzung von Risiken, wenn die Eintrittswahrscheinlichkeit nicht geschätzt werden kann.....	91
I.4	Schätzung des Schweregrades des Schadens	92
I.5	Schätzung des Schadensrisikos	92
I.6	Beispiele.....	94
I.6.1	Beispiel einer Risikobeurteilung.....	94
I.6.2	Entscheidungen zu Korrektur- oder Vorbeugungsmaßnahmen	94
Anhang J (informativ) Bewertung des Gesamtrestrisikos und Überprüfung des Risikomanagements.....		95
J.1	Übersicht.....	95
J.2	Bewertung des Gesamtrestrisikos.....	96
Anhang K (informativ) Durchführung einer Nutzen-Risiko-Analyse.....		98
K.1	Allgemeines.....	98
K.2	Schätzung des Nutzens	98
K.3	Kriterien für Nutzen-Risiko-Beurteilungen	99
K.4	Nutzen-Risiko-Vergleich	99
Anhang L (informativ) Restrisiken		101
L.1	Allgemeines.....	101
L.2	Offenlegung des Restrisikos	101
Literaturhinweise		102

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22367:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2023 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt CEN ISO/TS 22367:2010.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 22367:2020 wurde von CEN als EN ISO 22367:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212, *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems* erarbeitet.

Diese erste Ausgabe ersetzt (ISO/TS 22367:2008), die technisch überarbeitet wurde. [Sie enthält auch das Technische Corrigendum ISO/TS 22367:2008/Cor. 1:2009]. Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Der Titel wurde geändert, um darauf hinzuweisen, dass sich dieses Dokument auf den gesamten Risikomanagementzyklus für alle Prozesse im medizinischen Laboratorium bezieht. Der Teil über die ständige Verbesserung wurde gestrichen.
- Die Nummerierung der Abschnitte stimmt mit dem in Bild 1 dargestellten formellen Risikomanagementprozess überein.
- Der Inhalt stimmt so weit wie möglich mit dem in ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte* ausgeführten Ansatz überein.
- In Anhang A wird auf die Beziehung zu ISO 15189:2012 hingewiesen; und zwar enthält Bild A.1 ein Flussdiagramm, in dem dargestellt ist, wie das Risikomanagement im Laboratorium anzuwenden ist.
- Es wurden 10 neue Anhänge aufgenommen, die alle informativ sind und wichtige Informationen über die verschiedenen Prozesse des Risikomanagementzyklus enthalten, ohne höhere als für den jeweiligen spezifischen Zweck gerechtfertigte Anforderungen zu stellen.

- Anhang F enthält eine umfangreiche Liste aller Aspekte, die als Ursachen für Risiken in den unterschiedlichen Arten medizinischer Laboratorien betrachtet werden könnten.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieses Dokument stellt medizinischen Laboratorien einen Rahmen bereit, innerhalb dessen Erfahrung, Erkenntnisse und Urteilsfähigkeit angewendet werden, um adäquat mit den Risiken umzugehen, die mit Laboruntersuchungen verbunden sind. Der Risikomanagementprozess umfasst das gesamte Spektrum der Dienstleistungen medizinischer Laboratorien: präanalytische, Untersuchungs- und postanalytische Prozesse, einschließlich des Designs und der Entwicklung von Laboruntersuchungen.

Es ist eine Anforderung von ISO 15189, dass medizinische Laboratorien ihre Arbeitsprozesse überprüfen, die Auswirkungen möglicher Fehler auf die Untersuchungsergebnisse bewerten, die Prozesse modifizieren, um erkannte Risiken zu reduzieren oder zu eliminieren, und um die getroffenen Entscheidungen und Maßnahmen zu dokumentieren. In diesem Dokument wird ein Prozess für das Management dieser Sicherheitsrisiken beschrieben, die v. a. Patienten, aber auch Bedienpersonal, sonstige Personen, Ausrüstung und sonstige Einrichtungen sowie die Umwelt betreffen. Die Risiken für Unternehmen, die Gegenstand von ISO 31000 sind, werden hier nicht behandelt.

Medizinische Laboratorien verwenden häufig In-vitro-Diagnostika, um ihre Qualitätsziele zu erreichen. Daher liegt die Verantwortung für das Risikomanagement sowohl beim Hersteller der IVD als auch beim medizinischen Laboratorium. Da die meisten IVD-Hersteller ISO 14971:2007, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*, bereits umgesetzt haben, wurden in der vorliegenden Norm dieselben Konzepte, Prinzipien sowie derselbe Rahmen für das Management der mit medizinischen Laboratorien verbundenen Risiken übernommen.

Durch Tätigkeiten in medizinischen Laboratorien können Patienten, Mitarbeiter oder sonstige Beteiligte einer Vielzahl von Gefahren ausgesetzt werden, die direkt oder indirekt zu Schädigungen unterschiedlichen Ausmaßes führen können. Das Konzept „Risiko“ umfasst zwei Komponenten:

- a) die Eintrittswahrscheinlichkeit eines Schadens;
- b) die Auswirkungen dieses Schadens, d. h. den möglichen Schweregrad des Schadens.

Risikomanagement ist komplex, da u. U. die einzelnen Beteiligten das Schadensrisiko unterschiedlich bewerten können. Mit der Angleichung dieser Norm an ISO 14971 sowie die Leitlinien der Global Harmonization Task Force (GHTF) ist die Absicht verbunden, die Risikokommunikation und Kooperation zwischen Laboratorien, IVD-Herstellern, Aufsichtsbehörden, Akkreditierungsstellen und sonstigen Beteiligten zum Nutzen der Patienten, Laboratorien und der öffentlichen Gesundheit zu verbessern.

Medizinische Laboratorien konzentrieren sich seit jeher auf den Nachweis von Fehlern, die häufig die Folge von Benutzungsfehlern bei Routinetätigkeiten sind. Benutzungsfehler können durch eine mangelhaft konstruierte Geräteschnittstelle oder das Vertrauen auf unzureichende Informationen vom Hersteller resultieren. Sie können außerdem durch vernünftigerweise voraussehbaren Fehlgebrauch wie absichtliche Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung eines IVD-Herstellers oder Nichtbefolgung allgemein anerkannter Praktiken medizinischer Laboratorien ausgelöst werden. Diese Fehler können Gefahren verursachen oder zu Gefahren beitragen, die sich sofort als einzelnes Ereignis zeigen oder innerhalb eines ganzen Systems mehrfach auftreten oder latent bleiben können, bis weitere, mitursächliche Ereignisse auftreten. Das neue Gebiet „Usability Engineering“ fasst all diese „menschlichen Faktoren“ als verhinderbare „Benutzungsfehler“ zusammen. Darüber hinaus müssen sich Laboratorien mit gelegentlichen Funktionsstörungen ihrer IVD-Medizinprodukte befassen. Ungeachtet ihrer Ursache kann mit den durch Funktionsstörungen von Geräten verursachten Risiken aktiv umgegangen werden.

Risikomanagement und Qualitätsmanagement sind in ISO 15189 an vielen Stellen verknüpft, insbesondere bei Beschwerdemanagement, internen Audits, Korrekturmaßnahmen, Vorbeugungsmaßnahmen, Sicherheits-Checklisten, Qualitätslenkung, Managementüberprüfung und externen Beurteilungen sowohl bei einer Akkreditierung als auch einer Leistungsprüfung. Das Management von Risiken fällt auch mit dem Management der Sicherheit in medizinischen Laboratorien zusammen, wofür die Checklisten für Sicherheitsaudits in ISO 15190 ein Beispiel sind.

Risikomanagement ist ein geplanter systematischer Prozess, der am besten anhand eines strukturierten Rahmens umgesetzt wird. Der Zweck dieser Norm ist es, medizinische Laboratorien bei der Integration des Risikomanagements in ihre Routineorganisation, ihren Betrieb und ihre Verwaltung zu unterstützen.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt einen Prozess fest, anhand dessen medizinische Laboratorien mit medizinischen Untersuchungen verbundene Risiken für Patienten, Labormitarbeiter und Dienstleister erkennen und handhaben können. Der Prozess umfasst die Erkennung, Einschätzung, Bewertung, Kontrolle und Überwachung der Risiken.

Die Anforderungen dieses Dokuments gelten für alle Aspekte der Untersuchungen und Dienstleistungen eines medizinischen Laboratoriums, einschließlich der präanalytischen und postanalytischen Phase, der Untersuchungen, der genauen Übertragung der Prüfergebnisse in eine elektronische medizinische Patientenakte sowie andere in ISO 15189 beschriebene technische und Verwaltungsprozesse.

In diesem Dokument wird kein annehmbarer Grad des Risikos spezifiziert.

Dieses Dokument gilt nicht für Risiken durch klinische Entscheidungen, die Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen nach der Untersuchung treffen.

Dieses Dokument gilt nicht für das Management von medizinische Laborbetriebe betreffenden Risiken, die in ISO 31000 angesprochen werden, wie z. B. geschäftliche, wirtschaftliche, rechtliche und regulatorische Risiken.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1 Nutzen

Auswirkung oder wünschenswertes Ergebnis eines *Prozesses* (3.19), *Verfahrens* (3.17) oder der Anwendung eines Medizinprodukts auf die Gesundheit einer Person oder eine positive Auswirkung auf die Patientenversorgung oder die öffentliche Gesundheit

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Vorteile umfassen die Lebensverlängerung, Schmerzlinderung (Symptomlinderung), Funktionsverbesserung oder erhöhtes Wohlbefinden.

3.2

Ereignis

Auftreten oder Änderung bestimmter Umstände

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Ereignis kann aus einer oder mehreren Begebenheiten bestehen und verschiedene Ursachen haben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Ereignis kann aus etwas bestehen, das nicht eintritt.

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein Ereignis kann gelegentlich als „Zwischenfall“ oder „Unfall“ bezeichnet werden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Ein Ereignis ohne Auswirkungen kann ebenfalls als „Beinahe-Unfall“, „Zwischenfall“, „Beinahe-Treffer“ oder „knapper Ausgang“ bezeichnet werden.

[QUELLE: ISO Guide 73:2009, 3.5.1.3]

3.3

Untersuchung

Folge von Handlungen, deren Ziel die Bestimmung des numerischen Wertes oder der Merkmale einer Eigenschaft ist

Anmerkung 1 zum Begriff: In einigen Fachgebieten (z. B. der Mikrobiologie) ist eine Untersuchung die Gesamttätigkeit einer Anzahl von Prüfungen, Beobachtungen oder Messungen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Laboruntersuchungen, die einen numerischen Wert einer Eigenschaft bestimmen, werden als quantitative Untersuchungen bezeichnet; diejenigen, die die Merkmale einer Eigenschaft bestimmen, werden qualitative Untersuchungen genannt.

Anmerkung 3 zum Begriff: Laboruntersuchungen werden auch oft als Prüfungen oder Tests bezeichnet.

[QUELLE: ISO 15189:2012, 3.7]

3.4

Häufigkeit

Anzahl von *Ereignissen* (3.2) oder Ergebnissen je festgelegter Zeiteinheit

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff Häufigkeit lässt sich auf vergangene oder mögliche zukünftige *Ereignisse* (3.2) anwenden, wobei er als Maß für die Wahrscheinlichkeit oder Eintrittswahrscheinlichkeit (3.18) dienen kann.

[QUELLE: ISO Guide 73:2009, 3.6.1.5]

3.5

Schaden

Verletzung oder Gesundheitsschaden bei Personen sowie Sach- oder Umweltschaden

[QUELLE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.1]

3.6

Gefährdung

Quelle eines potenziellen *Schadens* (3.5)

[QUELLE: ISO Guide 73:2009, 3.5.1.4, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde gelöscht.]

3.7

Gefährdungssituation

Umstände, unter denen Menschen, Güter oder die Umwelt einer oder mehreren *Gefährdungen* (3.6) ausgesetzt sind

[QUELLE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.4]

3.8

Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen

Person, die bevollmächtigt ist, medizinische Betreuungsleistungen einem Patienten zur Verfügung zu stellen

BEISPIEL Arzt, Krankenpfleger, ambulanter Betreuer, Zahnarzt, Diabetes-Pädagoge, Labortechniker, Labortechnologe, Wissenschaftler im biomedizinischen Labor, medizinischer Assistent, Facharzt, Atemwegsmediziner.

[QUELLE: ISO 18113-1:2009, 3.23]

3.9

Hersteller von In-vitro-Diagnostika

IVD-Hersteller

natürliche oder juristische Person, die für die Auslegung, Herstellung, Verpackung oder *Kennzeichnung* (3.12) eines *IVD-Medizinprodukts* (3.10), für den Zusammenbau eines Systems oder für die Anpassung eines *IVD-Medizinprodukts* (3.10) vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person selbst oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Definition des Herstellers können Festlegungen nationaler oder regionaler Bestimmungen gelten.

[QUELLE: ISO 14971:2007, 2.8, modifiziert — „Hersteller“ wurde zu „Hersteller von In-vitro-Diagnostika“ geändert. „Ein Medizinprodukt“ wurde zu „ein *IVD-Medizinprodukt*“ (3.10) geändert. „Zu beachten ist die Tatsache, dass“ wurde in Anmerkung 1 zum Begriff gestrichen. Zusätzlich wurde Anmerkung 2 zum Begriff gestrichen.]

3.10

In-vitro-Diagnostikum

IVD-Medizinprodukt

Medizinprodukt, allein oder in Kombination verwendet, vom Hersteller ausschließlich oder hauptsächlich für die *In-vitro-Untersuchung* (3.3) von Proben aus dem menschlichen Körper vorgesehen, um Informationen für diagnostische Überwachungs- oder Vergleichszwecke zu liefern, einschließlich Reagenzien, Kalibriermittel, Kontrollmaterialien, Probensammelbehälter, Software sowie zugehörige Instrumente oder Apparate oder sonstige Artikel

[QUELLE: ISO 18113-1:2009, 3.27]

3.11

Gerät für in-vitro-diagnostische Untersuchungen

IVD-Gerät

Ausrüstung oder Gerät, die bzw. das vom Hersteller zur Verwendung als ein *IVD-Medizinprodukt* (3.10) vorgesehen ist

[QUELLE: ISO 18113-1:2009, 3.26]

3.12

vom Hersteller bereitgestellte Informationen

Etikettierung

geschriebene, gedruckte oder graphische Information,

- auf einem *IVD-Medizinprodukt* (3.10) oder einem seiner Behältnisse oder sonstigen Verpackungen befestigt oder
- zur Verwendung mit einem *IVD-Medizinprodukt* (3.10) bereitgestellt,

die sich auf die Identifizierung und Verwendung des *IVD-Medizinprodukts* (3.10) bezieht und eine technische Beschreibung enthält, mit Ausnahme von „Versanddokumenten“

BEISPIEL Etikett, *Gebrauchsanweisung* (3.13).

Anmerkung 1 zum Begriff: In IEC-Normen werden Dokumente, die mit einem Medizinprodukt zur Verfügung gestellt werden und wichtige Informationen für die verantwortliche Organisation oder den Betreiber, insbesondere in Bezug auf die Sicherheit enthalten, als „Begleitdokumente“ bezeichnet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Kataloge und Datenblätter zur Materialsicherheit werden nicht als vom Hersteller von *IVD-Medizinprodukten* (3.10) bereitzustellende Informationen angesehen.

[QUELLE: ISO 18113-1:2009, 3.29]

3.13

Gebrauchsanweisung

vom Hersteller bereitgestellte Informationen (3.12), um den sicheren und ordnungsgemäßen Gebrauch eines *IVD-Medizinprodukts* (3.10) zu ermöglichen

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese schließt Anweisungen des Herstellers für Gebrauch, Wartung, Fehlersuche und Entsorgung eines *IVD-Medizinprodukts* (3.10) wie auch Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ein.

[QUELLE: ISO 18113-1:2009, 3.30]

3.14

vorgesehene Anwendung

vorgesehener Zweck

objektives Ziel eines *IVD-Herstellers* (3.9) in Bezug auf die Anwendung eines Produkts, *Prozesses* (3.19) oder einer *Dienstleistung* (3.37), wie sich dies in den vom *IVD-Hersteller* (3.9) bereitgestellten Spezifikationen, Anweisungen und Informationen darstellt

Anmerkung 1 zum Begriff: Aussagen zu vorgesehenen Anwendungen in den *vom Hersteller bereitgestellten Informationen* (3.12) können zwei Bestandteile einschließen: eine Beschreibung der Funktionsweise des *IVD-Medizinprodukts* (3.10) (z. B. ein immunochemisches Mess-Verfahren (3.17) zum Nachweis des Analyten „x“ im Serum oder Plasma) und eine Aussage über die vorgesehene medizinische Anwendung der Ergebnisse einer *Untersuchung* (3.3).

[QUELLE: ISO 18113-1:2009, 3.31, modifiziert — Anmerkung 2 wurde gelöscht.]

3.15

Labormanagement

eine oder mehrere Person(en), die die Tätigkeiten eines Laboratoriums lenkt und leitet bzw. lenken und leiten

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung „Labormanagement“ ist mit der Benennung „oberste Leitung“ in ISO 9000:2015, 3.1.1 synonym.

[QUELLE: ISO 15189:2012, 3.10]

3.16

Wahrscheinlichkeit

Chance, dass etwas eintritt

Anmerkung 1 zum Begriff: In der Terminologie des Risikomanagements wird das Wort „Wahrscheinlichkeit“ dafür verwendet, auf die Aussicht zu verweisen, dass etwas geschieht, und zwar entweder definiert oder gemessen oder feststellbar objektiv oder subjektiv, qualitativ oder quantitativ und mithilfe allgemeiner Begriffe oder mathematisch (wie z. B. *Eintrittswahrscheinlichkeit* (3.18) oder als *Häufigkeit* (3.4) innerhalb eines bestimmten Zeitabschnitts) ausgedrückt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der englische Begriff „likelihood“ hat in verschiedenen Sprachen kein Äquivalent; stattdessen wird häufig das Äquivalent des Begriffs „probability“, *Eintrittswahrscheinlichkeit* (3.18), verwendet. Im Englischen wird „probability“ jedoch häufig eng als mathematischer Begriff ausgelegt. Deshalb wird in der Terminologie des Risikomanagements „likelihood“ verwendet und damit beabsichtigt, dass dieser Begriff in vielen anderen Sprachen außer dem Englischen dieselbe breite Auslegbarkeit wie der Begriff „probability“ haben sollte.

[QUELLE: ISO Guide 73:2009, 3.6.1.1]

3.17

Verfahren

festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen *Prozess* (3.19) auszuführen

Anmerkung 1 zum Begriff: Verfahren können dokumentiert sein oder nicht.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.4.5]

3.18

Eintrittswahrscheinlichkeit

Maß für die Möglichkeit des Auftretens, die durch eine Zahl zwischen 0 und 1 ausgedrückt wird, wobei 0 die Unmöglichkeit und 1 das absolut sichere Auftreten angibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Definition für Wahrscheinlichkeit (3.16), Anmerkung 2 zum Begriff.

[QUELLE: ISO Guide 73:2009, 3.6.1.4]

3.19

Prozess

Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Tätigkeiten, der Eingaben zum Erzielen eines vorgesehenen Ergebnisses verwendet

Anmerkung 1 zum Begriff: Ob das „vorgesehene Ergebnis“ eines Prozesses Ergebnis, Produkt oder *Dienstleistung* (3.37) genannt wird, ist abhängig vom Bezugskontext.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.4.1, modifiziert — Anmerkungen 2 bis 6 zum Begriff wurden gestrichen.]

3.20

vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung

Gebrauch eines Produkts, *Prozesses* (3.19) oder einer *Dienstleistung* (3.37) in einer vom Anbieter nicht vorgesehenen Weise, der sich möglicherweise jedoch aus leicht voraussagbarem menschlichem Verhalten ergibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Leicht voraussagbares Verhalten umfasst das Verhalten aller Arten von vorgesehenen *Benutzern* (3.42).

Anmerkung 2 zum Begriff: Im Kontext der Verbrauchersicherheit wird der Begriff „vernünftigerweise vorhersehbare Anwendung“ mehr und mehr als Synonym sowohl für „vorgesehene Anwendung“ (3.14) als auch für „vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung“ verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Bezieht sich auf die Verwendung der Ergebnisse von *Untersuchungen* (3.3) durch einen *Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen* (3.8) entgegen der *vorgesehenen Anwendung* (3.14) sowie auf die Verwendung von *IVD-Medizinprodukten* (3.10) durch das Laboratorium entgegen der *Gebrauchsanweisung* (3.13).

Anmerkung 4 zum Begriff: Fehlanwendung schließt eine unsachgemäße Verwendung ein, d. h. die beabsichtigte Verwendung auf eine Weise, die nicht vom Hersteller vorgesehen ist.

Anmerkung 5 zum Begriff: Basierend auf ISO Guide 63:2012, 2.8 zur Anwendung auf medizinische Laboratorien.

Anmerkung 6 zum Begriff: Fehlanwendung bedeutet in diesem Zusammenhang die unsachgemäße oder mangelhafte Durchführung eines *Verfahrens* (3.17) der *Untersuchung* (3.3) oder eines *Verfahrens* (3.17), das für die Patientensicherheit entscheidend ist.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.7, modifiziert — „eines Erzeugnisses oder Systems“ wurde in „eines Produkts, Prozesses (3.19) oder einer Dienstleistung“ (3.37) und „ergeben kann“ wurde in „möglicherweise ergibt“ geändert. Zusätzlich wurden Anmerkung 3 bis 6 zum Begriff hinzugefügt.]

3.21

Aufzeichnung

Dokument, das erreichte Ergebnisse angibt oder einen Nachweis ausgeführter Tätigkeiten bereitstellt

Anmerkung 1 zum Begriff: Aufzeichnungen können beispielsweise angewendet werden zur Darlegung von Rückverfolgbarkeit und zum Nachweis von *Verifizierung* (3.44), Vorbeugungsmaßnahmen und Korrekturmaßnahmen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Aufzeichnungen bedürfen üblicherweise nicht einer Überwachung durch Revision.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.10]

3.22

Restrisiko

verbleibendes *Risiko* (3.23) nach dem Ergreifen von Risikokontrollmaßnahmen

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2012, 2.9]

3.23

Risiko

Kombination der *Eintrittswahrscheinlichkeit* (3.18) eines *Schadens* (3.5) und des *Schweregrades* (3.38) dieses *Schadens* (3.5)

Anmerkung 1 zum Begriff: In Normen, die sich auf die Beherrschung von Risiken für Unternehmen konzentrieren, wie z. B. ISO 31000, wird Risiko als die „Wirkung von Unsicherheit auf die Zielvorstellungen“ definiert. In ISO 14971 und diesem Dokument wurde die Definition aus dem ISO/IEC Guide 51:1999 beibehalten, da hier ein externer Fokus auf der Sicherheit der Patienten und anderer Personen liegt.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.9]

3.24

Risikoanalyse

systematische Verwendung von verfügbaren Informationen zur Identifizierung von *Gefährdungen* (3.6) und Einschätzung von *Risiken* (3.23)

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Risikoanalyse umfasst die *Untersuchung* (3.3) der verschiedenen Abfolgen von *Ereignissen* (3.2), die *Gefährdungssituationen* (3.7) und einen *Schaden* (3.5) verursachen können.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.10, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.25

Risikobeurteilung

Gesamt-Prozess (3.19), der eine *Risikoanalyse* (3.24) und eine *Risikobewertung* (3.28) umfasst

[QUELLE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.11]

3.26

Risikobeherrschung

Prozess (3.19), in dem Entscheidungen getroffen und Maßnahmen implementiert werden, durch die *Risiken* (3.23) auf festgelegte Bereiche verringert oder in diesen gehalten werden

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2012, 2.12]

3.27

Risikoeinschätzung

Prozess (3.19), der für die Zuordnung von Werten für die *Eintrittswahrscheinlichkeit* (3.18) des Auftretens eines *Schadens* (3.5) und für den *Schweregrad* (3.38) dieses *Schadens* (3.5) genutzt wird

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2012, 2.13]

3.28

Risikobewertung

Prozess (3.19) des Vergleichs des eingeschätzten *Risikos* (3.23) mit gegebenen Risikokriterien, um die Annehmbarkeit des *Risikos* (3.23) zu bestimmen

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2012, 2.14]

3.29

Risikomanagement

systematische Anwendung von Managementrichtlinien, *Verfahren* (3.17) und Praktiken für die Aufgaben der Analyse, Bewertung, Beherrschung und Überwachung von *Risiken* (3.23)

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2012, 2.15]

3.30

Risikomanagementdokumentation

Satz von *Aufzeichnungen* (3.21) und sonstigen Dokumenten, die beim *Risikomanagement* (3.29) entstehen

[QUELLE: ISO 14971:2007, 2.23]

3.31

Risikomanagementplan

Schema innerhalb des Risikomanagementrahmens, das das Konzept, die Managementelemente und Ressourcen für die Behandlung von *Risiken* (3.23) festlegt

[QUELLE: ISO 31000:2009, 2.6]

3.32

Risikomanagementpolitik

Darlegung der allgemeinen Absichten und Ausrichtungen einer Organisation im Zusammenhang mit dem *Risikomanagement* (3.29)

[QUELLE: ISO Guide 73:2009, 2.1.2]

3.33

Risikomatrix

Hilfsmittel zur Einstufung und Darstellung von *Risiken* (3.23) durch die Definition von Bereichen für Folgen und *Wahrscheinlichkeit* (3.16)

[QUELLE: ISO Guide 73:2009, 3.6.1.7]

3.34

Risikoüberwachung

Überwachung

fortlaufende Überprüfung und kritische Beobachtung oder Bestimmung des Zustands, um eine Änderung gegenüber dem geforderten oder erwarteten Risikograd zu erkennen

[QUELLE: ISO Guide 73:2009, 3.8.2.1, modifiziert — „Überwachung“ wurde in „Risikoüberwachung“ geändert. „Aufsicht“ wurde gestrichen und „Leistung“ wurde in „*Risiko*“ (3.23) geändert. Zusätzlich wurde Anmerkung 1 zum Begriff gestrichen.]

3.35

Risikominderung

Maßnahmen, die ergriffen werden, um die *Eintrittswahrscheinlichkeit* (3.18) und/oder die negativen Auswirkungen eines *Risikos* (3.23) zu senken

[QUELLE: ISO 22300:2018, 3.210]

3.36

Sicherheit

Freiheit von nicht annehmbaren *Risiken* (3.22)

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2012, 2.16]

3.37

Dienstleistung

<Labormedizin> von einem medizinischen Laboratorium ausgeführte Tätigkeiten zum *Nutzen* (3.1) von Patienten und der *Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen* (3.8), die für die Versorgung dieser Patienten verantwortlich sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu den Dienstleistungen medizinischer Laboratorien zählen die Vorkehrungen für die Anforderung einer *Untersuchung* (3.3), die Vorbereitung der Patienten, die eindeutige Identifizierung der Patienten, die Entnahme von Proben sowie Transport, Aufbewahrung, Aufbereitung und *Untersuchung* (3.3) klinischer Proben mit der darauf folgenden Auswertung, Berichtsabfassung und Beratung; dazu gehört auch die Berücksichtigung der *Sicherheit* (3.36) und der ethischen Aspekte der Arbeit im medizinischen Laboratorium.

Anmerkung 2 zum Begriff: Basierend auf ISO 15189:2012, Einleitung.

3.38

Schweregrad

Maß der möglichen Auswirkungen einer *Gefährdung* (3.6)

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2012, 2.17]

3.39

Beteiligter

Person oder Organisation, welche eine Entscheidung oder Tätigkeit beeinflussen kann oder durch eine Entscheidung oder Aktivität betroffen ist oder sich dadurch betroffen fühlt

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Entscheidungsträger kann ein Beteiligter sein.

[QUELLE: ISO Guide 73:2009, 3.2.1.1]

3.40

Stand der Technik

entwickeltes Stadium technischer Leistungsfähigkeit zu einem gegebenen Zeitpunkt im Hinblick auf Produkte, *Prozesse* (3.19) und *Dienstleistungen* (3.37), das auf den relevanten konsolidierten Erkenntnissen der Wissenschaft, Technologie und Erfahrung basiert

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Stand der Technik stellt die zurzeit allgemein anerkannte gute Praxis dar. Der Stand der Technik impliziert nicht unbedingt die technisch vorangeschrittenste Lösung. Der hier beschriebene Stand der Technik wird gelegentlich auch als der „allgemein anerkannte Stand der Technik bezeichnet“.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 63:2012, 2.19]

3.41

Benutzungsfehler

<Labormedizin> Handlung oder Unterlassung einer Handlung während der Durchführung einer Labor-*Untersuchung* (3.3) oder der Verwendung eines *IVD-Medizinprodukts* (3.10) oder bei der Durchführung einer beliebigen Aufgabe bei einem beliebigen *Verfahren* (3.17), die zu einem anderen Ergebnis führt als vom Laboratorium oder Hersteller vorgesehen oder vom *Benutzer* (3.42) erwartet

Anmerkung 1 zum Begriff: Benutzungsfehler beinhaltet die Unfähigkeit des *Benutzers* (3.42), eine Aufgabe zu erledigen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Benutzungsfehler können sich ergeben aus einem Missverhältnis der Merkmale des *Benutzers* (3.42), der Benutzer-Produkt-Schnittstelle, der Aufgabe oder der Nutzungsumgebung.

Anmerkung 3 zum Begriff: Das Auftreten eines Benutzungsfehlers kann den *Benutzern* (3.42) bewusst oder nicht bewusst sein.

Anmerkung 4 zum Begriff: Eine unerwartete physiologische Reaktion des Patienten wird nicht per se als Benutzungsfehler betrachtet.

Anmerkung 5 zum Begriff: Eine Fehlfunktion eines IVD-Medizinprodukts, welche ein unerwartetes Ergebnis verursacht, stellt keinen Benutzungsfehler dar.

Anmerkung 6 zum Begriff: Ein Benutzungsfehler ist auch die Verwendung des Ergebnisses einer *Untersuchung* (3.3) für eine nicht vorgesehene Zielgruppe oder einen nicht vorgesehenen Zweck der Diagnostik oder der Patientenversorgung.

Anmerkung 7 zum Begriff: Der Begriff wurde den Begriffen „Benutzerfehler“, „menschliche Fehlhandlung“ oder „Laborfehler“ vorgezogen, da nicht alle Fehlerursachen teilweise oder vollständig durch den *Benutzer* (3.42) verursacht werden. Benutzungsfehler sind häufig das Ergebnis mangelhaft konzipierter Schnittstellen zwischen *Benutzer* (3.42) und Produkt oder *Prozessen* (3.19) oder einer unzulänglichen *Gebrauchsanweisung* (3.13).

[QUELLE: ISO/IEC 62366-1:2015, 3.21 modifiziert – „(Labormedizin)“ wurde hinzugefügt. „Durchführung einer Labor-*Untersuchung* (3.3) oder“, „eines IVD“ und „Laboratorium oder“ wurden ebenfalls hinzugefügt. Anmerkung 6 zum Begriff wurde gestrichen. Es wurden eine neue Anmerkung 6 zum Begriff und eine Anmerkung 7 zum Begriff hinzugefügt.]

3.42

Benutzer

Person, die für eine Handlung verantwortlich ist, welche zu einem gewünschten Ergebnis führen soll

Anmerkung 1 zum Begriff: Solche Personen gehören zwar häufig zum Laborpersonal, von dem erwartet wird, dass es für die Ausführung der Handlung geschult und kompetent ist, jedoch ist der Begriff nicht auf diesen Personenkreis beschränkt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Verwendung dieses Begriffs soll nicht implizieren, dass ein Gerät für die Handlung benutzt wird. Er wird als allgemeiner Begriff verwendet, der alle Personen einschließt, die an der Erbringung des gewünschten Ergebnisses beteiligt sind.

3.43

Validierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische *vorgesehene Anwendung* (3.14) erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Validierung erforderliche objektive Nachweis ist das Ergebnis einer Prüfung oder einer anderen Form der Bestimmung, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „validiert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Anwendungsbedingungen für Validierung können echt oder simuliert sein.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.13]

3.44

Verifizierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Verifizierung erforderliche objektive Nachweis kann das Ergebnis einer Prüfung oder anderer Formen der Bestimmung sein, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die für die Verifizierung ausgeführten Tätigkeiten werden manchmal als *Qualifizierungsprozess* (3.19) bezeichnet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Benennung „verifiziert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.12]

4 Risikomanagement

4.1 Risikomanagementprozess

Ein medizinisches Laboratorium muss einen Prozess erarbeiten, dokumentieren, umsetzen und aufrechterhalten, durch den es die mit seinen Untersuchungen und Dienstleistungen verbundenen Gefährdungen erkennen, die entsprechenden Risiken einschätzen und bewerten, diese Risiken kontrollieren und die Wirksamkeit der Kontrollmaßnahmen überwachen kann. Dieser Prozess muss die folgenden Elemente umfassen:

- Risikomanagementplan;
- Risikoanalyse;
- Risikobewertung;
- Risikobeherrschung;
- Überprüfung des Risikomanagements;
- Risikoüberwachung.

Ist ein dokumentiertes Qualitätsmanagementsystem wie das in ISO 15189 beschriebene eingeführt, muss das Risikomanagement in die entsprechenden Abschnitte aufgenommen werden.

ANMERKUNG 1 Anhang A enthält einen zusätzlichen Leitfaden für die Anwendung eines dokumentierten Qualitätsmanagementsystems, wie es in ISO 15189 gefordert wird, das einen systematischen Umgang mit der Patientensicherheit erlaubt, um insbesondere Gefährdungen und Gefährdungssituationen frühzeitig zu erkennen und geeignete Risikokontrollmaßnahmen umzusetzen.

ANMERKUNG 2 Anhang H von ISO/TR 24971:2019 [2]¹ enthält einen Leitfaden zum Risikomanagement für In-vitro-Diagnostika.

ANMERKUNG 3 Eine schematische Darstellung des Risikomanagementprozesses ist in Bild 1 dargestellt.

4.2 Verantwortlichkeiten des Managements

Um die Einhaltung dieses Dokuments sicherzustellen, muss das Management des medizinischen Labors die Verbindlichkeit des Risikomanagementprozesses nachweisen, indem es geeignete Ressourcen und qualifiziertes Personal für das Risikomanagement bereitstellt (siehe 4.3).

Das Labormanagement muss:

- die Risikomanagementpolitik des Laboratoriums festlegen und dokumentieren, einschließlich einer Leitlinie für die Beurteilung der Annehmbarkeit von Risiken (siehe 6.1);
- alle Berichte über Risikobeurteilungen und Risikomanagement genehmigen;
- die Eignung des Risikomanagementprozesses in festgelegten Zeitabständen überprüfen, um seine fortdauernde Effektivität sicherzustellen, und während der Überprüfung getroffene Entscheidungen und Maßnahmen dokumentieren. Diese Überprüfung darf im Rahmen der Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems stattfinden.

¹ In Vorbereitung. Stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/DTR 24971:2019.

Das Laboratorium muss Aufzeichnungen über alle in dieser Norm geforderten Tätigkeiten aufbewahren. Die Aufzeichnungen müssen nach Bedarf abrufbar und für eine Überprüfung verfügbar sein.

ANMERKUNG Die Dokumentation und die Aufzeichnungen, die hierfür erforderlich sind, können in die mithilfe des Qualitätsmanagementsystems des Laboratoriums erstellte Dokumentation aufgenommen werden.

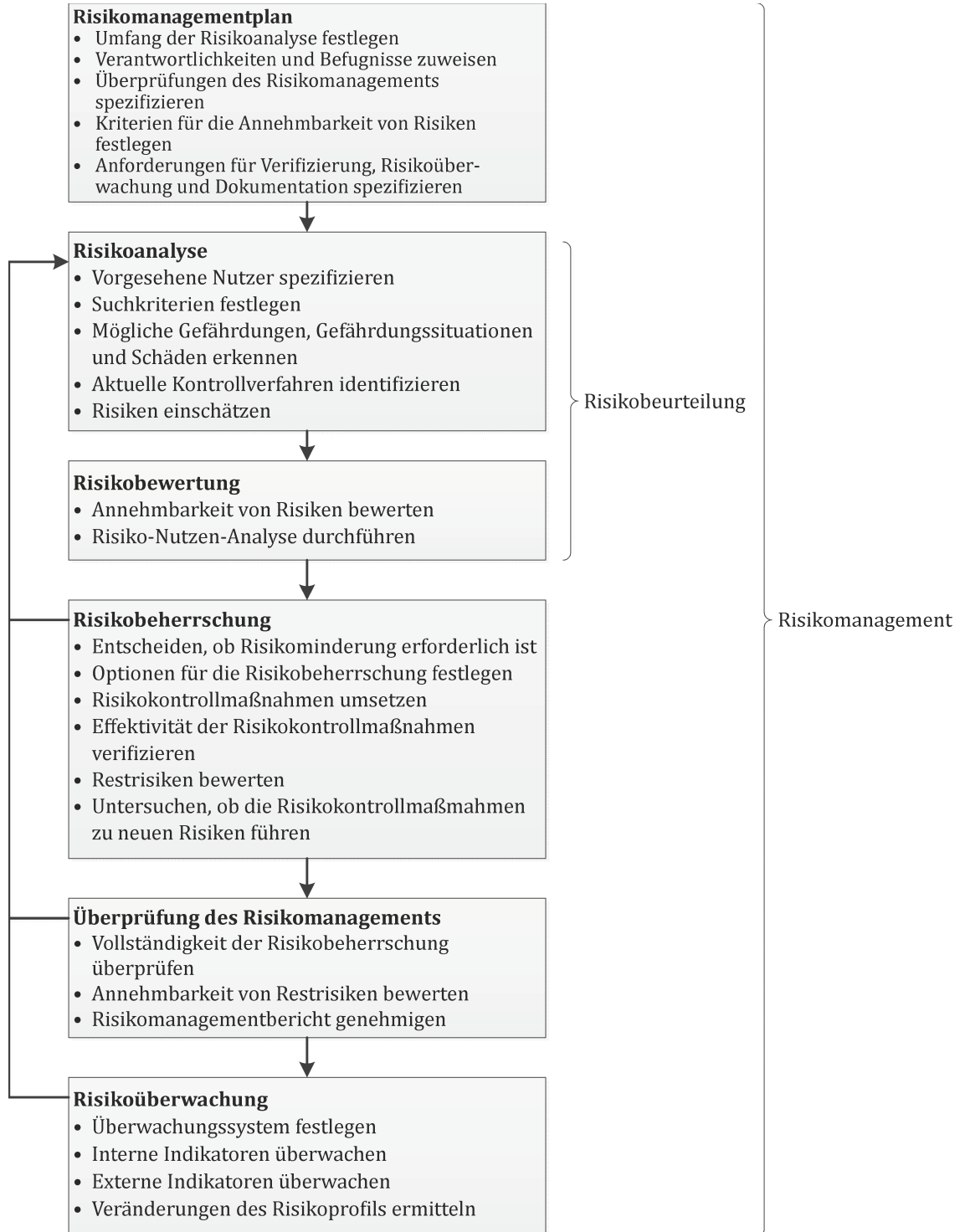


Bild 1 — Schematische Darstellung des Risikomanagementprozesses

4.3 Qualifikation des Personals

Personen, die Aufgaben im Rahmen des Risikomanagements ausführen, müssen über ausreichende Kenntnisse und Erfahrung im Hinblick auf die ihnen zugewiesenen Aufgaben verfügen. Diese Kenntnisse und Erfahrung müssen ggf. zu überprüfende Prozesse und Verfahren betreffen, einschließlich spezieller medizinischer Laboruntersuchungen, sowie die medizinische Verwendung des Untersuchungsergebnisses und die zur Risikobeurteilung eingesetzten Methoden.

Aufgaben des Risikomanagements dürfen von einem Team von Vertretern verschiedener Funktionen des Laboratoriums ausgeführt werden, von denen jeder seine speziellen Kenntnisse und Erfahrungen beisteuert.

Zur Dokumentation der Qualifikation des Personals müssen Aufzeichnungen aufbewahrt werden.

4.4 Risikomanagementplan

4.4.1 Allgemeines

Es müssen Risikomanagementaktivitäten geplant werden. Der Risikomanagementplan muss mit dem in diesem Dokument beschriebenen Risikomanagementprozess im Einklang stehen. Daher muss das medizinische Laboratorium einen oder mehrere Risikomanagementpläne für die vom Laboratorium durchgeführten Dienstleistungen und Untersuchungen erarbeiten, dokumentieren und umsetzen.

4.4.2 Anwendungsbereich des Plans

Der Anwendungsbereich des Plans oder der Pläne wird vom Labormanagement festgelegt. Ein Risikomanagementplan darf z. B. für technische und Verwaltungsprozesse, für spezielle Aspekte der prä- und postanalytischen Phase, für eine oder mehrere mit einem bestimmten IVD-System durchgeführte Untersuchungen, für eine bestimmte vom Laboratorium entwickelte Untersuchung oder für alle vom Laboratorium durchgeführten Untersuchungen, für die Risiken erkannt und beurteilt wurden, erstellt werden.

Der Anwendungsbereich des Plans und das Ausmaß der erforderlichen Risikomanagementaktivitäten muss zu den mit den Untersuchungen verbundenen Risiken in einem vernünftigen Verhältnis stehen. Zu den Faktoren, die berücksichtigt werden sollten, gehören, ohne darauf begrenzt zu sein:

- a) relevante Qualitätsspezifikationen;
- b) Werte für medizinische Entscheidungen und kritische Werte;
- c) Patientenpopulationen;
- d) Zuverlässigkeit des Messsystems und Messunsicherheit;
- e) Leistungsmerkmale (Präzision, systematischer Fehler, Spezifität usw.);
- f) Kontakt mit dem Patienten vor der Untersuchung (z. B. Blutentnahme); und
- g) klinische Verwendung der Untersuchungsergebnisse (z. B. Voruntersuchung, Diagnostik, Bestätigungsprüfungen).

Sofern keine anders lautenden Festlegungen bestehen und dies gerechtfertigt ist, müssen die Risikomanagementpläne für medizinische Laboruntersuchungen prä- und postanalytische Aspekte sowie die Prozesse, von denen festgestellt wurde, dass sie ein Risiko für Patienten und andere Personen darstellen, einschließen.

4.4.3 Inhalt des Plans

Ein Risikomanagementplan muss mindestens Folgendes enthalten:

- a) Beschreibung der Untersuchungen und Dienstleistungen, verwendete IVD-Medizinprodukte und alle relevanten prä- und postanalytischen Aspekte innerhalb des Anwendungsbereichs des Plans;
- b) Zuweisung der Verantwortlichkeiten und Befugnisse;
- c) Anforderungen an die Überprüfung der Risikomanagementaktivitäten;
- d) Kriterien für die Annehmbarkeit von Risiken im Einzelnen und im Allgemeinen auf der Grundlage der Leitlinie des Laboratoriums zur Festlegung annehmbarer Risiken;
- e) Verifizierung und Überwachung der Risikokontrollmaßnahmen.

ANMERKUNG Ein Leitfaden für Überlegungen zur Annehmbarkeit von Risiken und für die Erarbeitung von Kriterien für die Annehmbarkeit von Risiken findet sich in Anhang C bzw. Anhang B.

4.4.4 Überarbeitung des Plans

Wenn sich wesentliche Änderungen ergeben, die die Risikobeurteilung beeinflussen könnten, muss der Plan aktualisiert werden. Über die Änderungen des Plans müssen Aufzeichnungen aufbewahrt werden.

ANMERKUNG Beispiele für wesentliche Änderungen, die die Risikobeurteilung beeinflussen könnten, sind u. a:

- a) Änderung der Labor- oder Versorgungseinrichtungen;
- b) Einführung von neuen Leitlinien, Verfahren oder Arbeitsanweisungen;
- c) Beschaffung, Kauf oder Einführung neuer Ausrüstung, einschließlich Laborinformationssysteme;
- d) Einführung neuer Untersuchungen oder Dienstleistungen oder Änderungen des Umfangs der Dienstleistungserbringung;
- e) Wechsel zu einem anderen Anbieter;
- f) hausinterne Entwicklung von Untersuchungen;
- g) Änderung vorhandener Untersuchungsverfahren;
- h) alle anderen Änderungen, die Merkmale im Zusammenhang mit der Benutzer- oder Patientensicherheit beeinflussen könnten.

4.4.5 Dokumentation des Risikomanagements

Für alle Untersuchungsverfahren oder Dienstleistungen oder Gruppen von Untersuchungsverfahren oder Dienstleistungen, die in den Anwendungsbereich des Plans fallen, muss das Laboratorium eine Risikomanagementdokumentation erstellen und aufbewahren. Abgesehen von den Anforderungen anderer Abschnitte dieses Dokuments muss die Risikomanagementdokumentation die Rückverfolgbarkeit aller erkannten Gefährdungen ermöglichen auf:

- die Risikoanalyse;
- die Risikobewertung;

- die Umsetzung und die Verifizierung der Risikokontrollmaßnahmen; und
- die Beurteilung der Annehmbarkeit etwaiger Restrisiken.

Die Risikomanagementdokumentation darf in beliebiger Form und auf jedem beliebigen Medientyp erfolgen.

Um die vollständige Erfassung der Risikomanagementdokumentation durch das Laboratorium zu vereinfachen, darf eine virtuelle Risikomanagementakte erstellt werden. Diese Risikomanagementakte braucht zwar nicht unbedingt alle Aufzeichnungen und Dokumente physisch zu umfassen, sie hat jedoch zumindest Verweise oder Hinweise auf sämtliche erforderliche Dokumentation zu enthalten (z. B. in einem kontrollierten Verzeichnis).

Die Konformität mit den Anforderungen dieses Dokuments ist durch Einsichtnahme in die Risikomanagementdokumentation zu überprüfen. Alle Bestandteile dieses Dokuments sollten in dieser Dokumentation angesprochen und erfasst werden.

5 Risikoanalyse

5.1 Allgemeines

Der Anwendungsbereich der Risikoanalyse darf breit (z. B. bei der Entwicklung einer neuen Untersuchung, mit der das Laboratorium bisher wenig Erfahrungen gesammelt hat) oder begrenzt sein (z. B. für die Analyse der Auswirkungen einer Änderung auf ein vorhandenes Untersuchungsverfahren, über das im Laboratorium bereits umfangreiche Informationen vorliegen, für die Analyse der mit dem verfahrenstechnischen Versagen einer bestimmten Untersuchung oder der Fehlfunktion eines IVD-Medizinprodukts verbundenen Risiken, für die Analyse bestimmter Aspekte einer Laboruntersuchung, wie z. B. die Entnahme und den Transport von Proben oder für die Berichterstattung über Untersuchungsergebnisse).

Wenn bei einem Untersuchungsverfahren ein IVD-Medizinprodukt verwendet wird und wenn sich dessen IVD-Hersteller an einen Risikomanagementprozess nach ISO 14971 gehalten hat, darf die Risikoanalyse durch das Laboratorium mit den vom IVD-Hersteller offengelegten Restrisiken beginnen, sollte sich jedoch nicht auf diese beschränken.

Wenn eine Risikoanalyse oder sonstige relevante Informationen für ein ähnliches Untersuchungsverfahren oder eine ähnliche Dienstleistung vorliegen, dürfen diese den Ausgangspunkt für die neue Analyse bilden. Der Grad der Relevanz hängt von den Unterschieden zwischen den Untersuchungen oder Dienstleistungen ab. Der Umfang, in dem eine vorhandene Risikoanalyse verwendet werden kann, sollte sich auf eine systematische Bewertung der Wahrscheinlichkeit stützen, dass diese Unterschiede Folgendes bewirken könnten:

- eine signifikante Beeinflussung von Ausgabe, Merkmalen, Leistung oder Ergebnissen;
- die Einführung neuer Gefährdungen;
- das Auftreten neuer Gefährdungssituationen.

ANMERKUNG 1 Einige der mit medizinischen Laboruntersuchungen verbundenen Risiken sind in Anhang D, Anhang E und Anhang F aufgeführt.

ANMERKUNG 2 Verschiedene Methoden der Risikoanalyse sind in Anhang G und Anhang H aufgeführt.

5.2 Prozess und Dokumentation der Risikoanalyse

Eine Risikoanalyse muss für alle Untersuchungsverfahren und Dienstleistungen durchgeführt werden, die in den unter 5.3 bis 5.8 dargestellten Anwendungsbereich fallen. Die Umsetzung der geplanten Risikoanalyseaktivitäten und die Ergebnisse der Risikoanalyse müssen aufgezeichnet werden (siehe 4.4.5).

Zusätzlich zu der nach 5.3 bis 5.8 erforderlichen Dokumentation der Durchführung und der Ergebnisse der Risikoanalyse muss die Dokumentation mindestens Folgendes enthalten:

- a) eine Beschreibung und Bezeichnung des Gegenstands/der Gegenstände der Risikoanalyse (z. B. Untersuchungen und IVD-Medizinprodukte, einschließlich der Prozesse der Probenanlieferung, der Durchführung der Qualitätslenkung und der Berichterstattung über Ergebnisse);
- b) Angabe zu den Personen, die die Risikoanalyse durchgeführt haben, ihrer Expertise und des Datums der Analyse;
- c) den Umfang der Risikoanalyse (siehe 4.4.2);
- d) die Genehmigung.

5.3 Vorgesehene Anwendung im medizinischen Laboratorium und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendungen

Das Laboratorium muss für die jeweils betrachtete Untersuchung oder Dienstleistung die vorgesehenen Anwendungen im medizinischen Laboratorium und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendungen dokumentieren.

ANMERKUNG Fehlanwendung bedeutet in diesem Zusammenhang die unsachgemäße oder mangelhafte Durchführung einer Untersuchung, eines Verfahrens oder einer Maßnahme, die für die Patientensicherheit entscheidend ist.

5.4 Angabe von sicherheitsbezogenen Merkmalen

Das Laboratorium muss für die jeweils betrachtete Untersuchung diejenigen qualitativen und quantitativen Merkmale angeben, die die Sicherheit des Patienten beeinträchtigen könnten sowie ggf. ihre festgelegten Grenzwerte.

BEISPIELE Diagnostische Spezifität, diagnostische Sensitivität, Spezifität der Messung, Messpräzision, systematischer Fehler, analytische Interferenz, Reagenzstabilität, Analytstabilität, Sterilität (bei Blutentnahmen), biologische Referenzbereiche.

ANMERKUNG Anhang D enthält eine Reihe von Fragen, die als Orientierungshilfe bei der Identifizierung von Merkmalen der Untersuchung und dabei verwendeter IVD-Medizinprodukte dienen kann, die die Sicherheit beeinflussen könnten.

5.5 Erkennen von Gefährdungen

Das Laboratorium muss bekannte und vorhersehbare Gefährdungen, die mit der Untersuchung und sonstigen kritischen Prozessen verbunden sind, sowie deren Ursachen (z. B. potentielle Fehlermöglichkeiten und Benutzungsfehler) angeben und dokumentieren. Es müssen Gefährdungen, die sowohl bei bestimmungsgemäßem Gebrauch (d. h. korrektem Gebrauch und Benutzungsfehlern) als auch bei vernünftigerweise vorhersehbarer Fehlanwendung sowie unter Fehlerbedingungen auftreten können, berücksichtigt werden.

Bei Untersuchungen, für die ein IVD-Medizinprodukt verwendet wird, darf sich das Laboratorium vom IVD-Hersteller Informationen über mögliche Risiken verschaffen, die im Rahmen des Risikomanagementprozesses vom Hersteller erkannt, aber nicht vollständig eliminiert wurden.

ANMERKUNG 1 Die häufigsten Gefährdungen für Patienten im Rahmen von medizinischen Laboruntersuchungen sind falsche Ergebnisse, falsch gekennzeichnete Ergebnisse und verzögerte Ergebnisse. Die in Anhang E aufgeführten Gefährdungen können als Leitfaden bei der Erkennung von Gefährdungen für Labormitarbeiter, Servicepersonal und sonstige Personen dienen.

ANMERKUNG 2 Anhang F kann genutzt werden, um Informationen über die verschiedenen Schritte zu erhalten, bei denen Nichtkonformitäten zu Fehlern bei anderen Schritten (Präanalyse, Untersuchung und Postanalyse) und anderen Disziplinen der Labormedizin führen kann.

ANMERKUNG 3 Quellen, die zur Erkennung der möglichen Fehlerursachen beitragen können, sind u. a. die Untersuchung von Beschwerden, Nichtkonformitäten, Verwendungsfehlern und Ereignissen durch das Laboratorium sowie der entsprechende IVD-Hersteller. Von IVD-Herstellern, die ISO 14971 befolgen, wird gefordert, erhebliche Restrisiken für Benutzer in Laboratorien offenzulegen.

5.6 Erkennung möglicher Gefährdungssituationen

Vernünftigerweise vorhersehbare Folgen oder Kombinationen von Ereignissen, die zu Gefährdungssituationen führen können, müssen betrachtet und die erkannten Gefährdungssituationen müssen erfasst werden. Die Entscheidung, welches Ereignis in der Ereignisabfolge den Patienten der Möglichkeit, einen Schaden zu erleiden, aussetzt (d. h. einer Gefährdungssituation), sollte vom Laboratorium entsprechend der Risikoanalyse getroffen werden.

ANMERKUNG 1 Quellen für Informationen über mögliche Gefährdungssituationen im Zusammenhang mit medizinischen Laboruntersuchungen oder Dienstleistungen sind u. a. der/die Hersteller eines verwendeten Medizinprodukts, die medizinische und wissenschaftliche Literatur, Erfahrungen mit ähnlichen Untersuchungen, Stellungnahmen von medizinischen und wissenschaftlichen Experten und Konsenspositionen von Verbänden medizinischer Laboratorien. Anhang E und Anhang F enthalten einen Leitfaden für die Erstellung einer Liste von Gefährdungssituationen.

ANMERKUNG 2 Ein von einem Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen erhaltenes falsches Ergebnis kann als ein Ereignis betrachtet werden, das eine Gefährdungssituation für einen Patienten bildet, da die daraus folgenden medizinischen Entscheidungen und Maßnahmen, die dem Patienten schaden könnten, außerhalb aller denkbaren Möglichkeiten der Risikobeherrschung durch das Laboratorium liegen. Beispiele für weitere Gefährdungssituationen sind in Anhang E aufgeführt.

ANMERKUNG 3 Gefährdungssituationen können durch Benutzungsfehler bei der Durchführung von Laboruntersuchungen ausgelöst werden, entweder, wenn ein Labormitarbeiter eine Aktion ausführt oder aber unterlässt. Anhang H enthält einen Leitfaden für die Erkennung und Klassifizierung von Benutzungsfehlern im Rahmen der Risikoanalyse.

5.7 Erkennung vorhersehbarer Schädigungen von Patienten

Vernünftigerweise vorhersehbare Schäden, die aus den einzelnen Gefährdungssituationen resultieren könnten, müssen ermittelt und zusammen mit dem Schweregrad des jeweiligen Schadens klassifiziert werden. Dieser Prozess und die identifizierten Schäden müssen dokumentiert werden.

ANMERKUNG Quellen für Informationen über vorhersehbare Schädigungen von Patienten, die durch falsche oder verzögert Untersuchungsergebnisse verursacht werden könnten, sind u. a. die medizinische Literatur, Erfahrungen mit ähnlichen Untersuchungen, Stellungnahmen von medizinischen Experten und Konsenspositionen von medizinischen Fachgesellschaften. Anhang E enthält einen Leitfaden für die Erstellung einer Liste von vorhersehbaren Schädigungen des Patienten.

5.8 Einschätzung des Risikos/der Risiken für die einzelnen Gefährdungssituationen

Für jede erkannte Gefährdungssituation muss/müssen unter Verwendung der verfügbaren Informationen oder Daten das/die damit verbundene/n Risiko/Risiken eingeschätzt werden. Die Risikoeinschätzung darf quantitativ oder qualitativ erfolgen und hat sich auf den gesamten Prozess, nicht auf einzelne Umstände der Situation zu konzentrieren.

ANMERKUNG 1 Verfahren der Einschätzung von Risiken, einschließlich derer, die aus systematischen Fehlern resultieren, sind in Anhang I beschrieben, der auch Beispiele für Eintrittswahrscheinlichkeits- und Schweregradskalen auf der Grundlage quantitativer, semiquantitativer oder qualitativer Niveaus enthält.

Wenn die Wahrscheinlichkeit für das Eintreten eines Schadens nicht eingeschätzt werden kann, z. B. bei Software-Defekten oder anderen Systemfehlern, sollten die möglichen Folgen zur Berücksichtigung bei der Risikobewertung und der Risikobeherrschung aufgelistet werden.

ANMERKUNG 2 Informationen oder Daten zur Einschätzung von Risiken können z. B. aus diesen Quellen erhalten werden:

- a) Ergebnisse der externen Qualitätskontrolle;
- b) relevante Fehleruntersuchungen;
- c) Berichte über Fehler und Nichtkonformitäten;
- d) Beschwerden von Kunden des Labors;
- e) Bewertung der Gebrauchstauglichkeit mit der Hilfe typischer Benutzer;
- f) Erfahrungen mit ähnlichen Untersuchungen, einschließlich öffentlich verfügbarer Daten über Ereignisse;
- g) Spezifikationen zur Leistung und Zuverlässigkeit von IVD-Medizinprodukten;
- h) Produktunterlagen und Offenlegung der Restrisiken von IVD-Herstellern;
- i) medizinische Literatur und publizierte klinische Daten;
- j) publizierte Normen und medizinische Praxisleitlinien;
- k) Stellungnahmen von wissenschaftlichen, technischen oder medizinischen Experten;
- l) wissenschaftliche, technische oder klinische Leistungsbewertungen.

6 Risikobewertung

6.1 Kriterien für die Annehmbarkeit von Risiken

Das Laboratorium muss Kriterien für die Annehmbarkeit einzelner Risiken sowie des Gesamtrestrisikos im entsprechenden Risikomanagementplan festlegen, genehmigen und dokumentieren.

ANMERKUNG 1 Festgelegte Kriterien für die Annehmbarkeit von Risiken sind entscheidend für die Effektivität des Risikomanagementprozesses.