

DIN EN ISO 22367



ICS 11.100.01

Entwurf

Einsprüche bis 2019-04-22
Vorgesehen als Ersatz für
DIN SPEC 1106
(DIN ISO/TS 22367):2010-06

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

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

Laboratoires médicaux –
Réduction d'erreurs par gestion du risque et amélioration continue (ISO/DIS 22367:2019);
Version allemande et anglaise prEN ISO 22367:2019

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-02-22 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin, Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 197 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 22367:2019) 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 13485:2016	siehe	DIN EN ISO 13485:2016-08
ISO 14971:2007	siehe	DIN EN ISO 14971:2013-04
ISO 15189:2012	siehe	DIN EN ISO 15189:2014-11
ISO 18113 (all parts)	siehe	DIN EN ISO 18113 (alle Teile)
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 31000:2009*)	siehe	DIN ISO 31000:2011-01*)
ISO/TS 22367:2008	siehe	DIN SPEC 1106, DIN ISO/TS 22367:2010-06
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 61025:2006:2007-08
IEC 62366-1:2015	siehe	DIN EN 62366-1:2017-07

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) komplette Überarbeitung.

*) In der ISO-Referenzfassung wird an dieser Stelle in den Literaturhinweisen eine zurückgezogene ISO-Norm aufgelistet, deren entsprechende nationale Norm auch zurückgezogen ist. Im Rahmen der Einspruchsphase wird das kommentiert.

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 61025:2006:2007-08, *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 14971:2013-04, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2007, korrigierte Fassung 2007-10-01); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012*

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 diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling)*

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

DIN ISO 31000:2011-01^{*)}, *Risikomanagement — Grundsätze und Leitlinien (ISO 31000:2009)*

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*

— Leerseite —

Medizinische Laboratorien — Fehlerverringerung durch Risikomanagement und ständige Verbesserung (ISO/DIS 22367:2019)

Laboratoires médicaux — Réduction d'erreurs par gestion du risque et amélioration continue (ISO/DIS 22367:2019)

Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories (ISO/DIS 22367:2019)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Risikomanagement	17
4.1 Risikomanagementprozess	17
4.2 Verantwortlichkeiten des Managements	18
4.3 Qualifikation des Personals	20
4.4 Risikomanagementplan	20
4.4.1 Allgemeines	20
4.4.2 Anwendungsbereich des Plans	20
4.4.3 Inhalt des Plans	21
4.4.4 Überarbeitung des Plans	21
4.4.5 Dokumentation des Risikomanagements	21
5 Risikoanalyse	22
5.1 Allgemeines	22
5.2 Prozess und Dokumentation der Risikoanalyse	22
5.3 Vorgesehene Anwendung im medizinischen Laboratorium und vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendungen	23
5.4 Angabe von sicherheitsbezogenen Merkmalen	23
5.5 Erkennen von Gefährdungen	23
5.6 Erkennung möglicher Gefährdungssituationen	24
5.7 Erkennung vorhersehbarer Schädigungen von Patienten	24
5.8 Einschätzung des Risikos/der Risiken für die einzelnen Gefährdungssituationen	24
6 Risikobewertung	25
6.1 Kriterien für die Annehmbarkeit von Risiken	25
6.2 Risikobewertungsprozess	26
7 Risikobeherrschung	27
7.1 Optionen für die Risikobeherrschung	27
7.2 Verifizierung der Risikobeherrschung	27
7.3 Die Rolle von Normen bei der Risikobeherrschung	27
7.4 Die Rolle von IVD-Medizinprodukte bei der Risikobeherrschung	28
7.5 Durch Risikokontrollmaßnahmen ausgelöste Risiken	28
7.6 Bewertung des Restrisikos	28
8 Risiko-Nutzen-Analyse	29
9 Überprüfung des Risikomanagements	29
9.1 Vollständigkeit der Risikobeherrschung	29
9.2 Bewertung des Gesamtrestrisikos	29
9.3 Risikomanagementbericht	30
10 Risikoüberwachung, Analyse und Beherrschung unvorhergesehener Risiken	30

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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 22367:2019) 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 gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird CEN ISO/TS 22367:2010 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 22367:2019 wurde von CEN als prEN ISO 22367:2019 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.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters 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 Norm ersetzt ISO/TS 22367:2008, die technisch überarbeitet wurde.

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 die getroffenen Entscheidungen und Maßnahmen zu dokumentieren. In dieser Norm 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 Hersteller von IVD 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. 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 Sichverlassen 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 muss 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

In diesem Dokument wird ein Prozess festgelegt, 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.

ANMERKUNG Internationale, nationale oder regionale Regelungen bzw. Anforderungen können unter Umständen ebenfalls für bestimmte Themen in dieser Internationalen Norm gelten.

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:

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

3.1 Nutzen
Auswirkung oder wünschenswertes Ergebnis eines Prozesses, Verfahrens 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: Einen Nutzen stellen z. B. Lebensverlängerung, Schmerzlinderung (Symptomlinderung), Funktionsverbesserung oder erhöhtes Wohlbefinden dar.

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 oder Ergebnissen pro festgelegter Zeiteinheit

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff Häufigkeit lässt sich auf vergangene oder mögliche zukünftige Ereignisse anwenden, wobei er als Maß für die Wahrscheinlichkeit 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

potentielle Schadensquelle

[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 ausgesetzt sind

[QUELLE: [ISO/IEC Guide 51:2014, 3.2]

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, medizinischer Assistent, medizinischer Spezialist, praktischer Arzt für Atemgymnastik.

[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 eines IVD-Medizinprodukts, für den Zusammenbau eines Systems oder für die Anpassung eines IVD-Medizinprodukts 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, Definition 2.8, modifiziert — „Hersteller“ wurde zu „Hersteller von In-vitro-Diagnostika“ geändert. „Eines Medizinprodukts“ wurde zu „eines IVD-Medizinprodukts“ 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 von Proben aus dem menschlichen Körper vorgesehen, um Informationen für diagnostische Überwachungs- oder Vergleichszwecke zu liefern. Dieses schließt Reagenzien, Kalibriermittel, Kontrollmaterialien, Probensammelbehälter, Software sowie zugehörige Instrumente oder Apparate oder sonstige Artikel ein

[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 vorgesehen ist

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

3.12

Reagenz für in-vitro-diagnostische Untersuchungen

IVD-Reagenz

chemische, biologische oder immunologische Bestandteile, Lösungen oder Zubereitungen, die vom Hersteller zur Verwendung als IVD-Medizinprodukt vorgesehen sind

[QUELLE: ISO 18113-1:2009, 3.28]

3.13

vom Hersteller bereitgestellte Informationen

Etikettierung

geschriebene, gedruckte oder graphische Information,

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

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

BEISPIEL Etikett, Gebrauchsanweisung.

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 bereitzustellende Informationen angesehen.

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

3.14

Gebrauchsanweisung

vom Hersteller bereitgestellte Informationen, um den sicheren und ordnungsgemäßen Gebrauch eines IVD-Medizinprodukts zu ermöglichen

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

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

3.15

vorgesehene Anwendung

vorgesehener Zweck

objektives Ziel eines Herstellers von IVD in Bezug auf die Anwendung eines Produkts, Prozesses oder einer Dienstleistung, wie sich dies in den vom Hersteller des IVD bereitgestellten Spezifikationen, Anweisungen und Informationen darstellt

Anmerkung 1 zum Begriff: Aussagen zu vorgesehenen Anwendungen in den vom Hersteller für die vom Hersteller von IVD bereitzustellenden Informationen können zwei Bestandteile einschließen: eine Beschreibung der Funktionsweise des IVD-Medizinprodukts (z. B. ein immunchemisches Messverfahren zum Nachweis des Analyten „x“ im Serum oder Plasma) und eine Aussage über die vorgesehene medizinische Anwendung der Untersuchungsergebnisse.

[QUELLE: ISO 18113-1:2009, 3.31]

3.16

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]

3.17

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 oder als Häufigkeit 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“ 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]

3.18

Verfahren

festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen Prozess auszuführen

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

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.4.5]

3.19

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 (3.17), Anmerkung 2 zum Begriff.

[QUELLE: ISO Guide 73:2009, 3.6.1.4]

3.20

Prozess

Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung miteinander stehenden Tätigkeiten, die Eingaben nutzen, um ein angestrebtes Ergebnis zu liefern

Anmerkung 1 zum Begriff: Ob das „angestrebte Ergebnis“ als Ausgabe, Produkt oder Dienstleistung bezeichnet wird, ist abhängig vom Kontext der Verweisung.

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

3.21

vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung

Gebrauch eines Produkts, Verfahrens oder einer Dienstleistung 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.

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

Anmerkung 3 zum Begriff: Bezieht sich auf die Verwendung von Untersuchungsergebnissen durch einen Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen entgegen der vorgesehenen Anwendung sowie auf die Verwendung von IVD-Medizinprodukten durch das Laboratorium entgegen der Gebrauchsanweisung.

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.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.7, modifiziert — „eines Erzeugnisses oder Systems“ wurde in „eines Produkts, Verfahrens oder einer Dienstleistung“ und „ergeben kann“ wurde in „möglicherweise ergibt“ geändert. Zusätzlich wurden Anmerkung 3 bis 5 zum Begriff hinzugefügt.]

Anmerkung 6 zum Begriff: Fehlanwendung bedeutet in diesem Zusammenhang die unsachgemäße oder mangelhafte Durchführung einer Untersuchung, eines Verfahrens oder einer Maßnahme, die für die Patientensicherheit entscheidend ist.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 51:2014, 3.14]

3.22

Aufzeichnung

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Aufzeichnungen können beispielsweise angewendet werden zur Formalisierung der Rückverfolgbarkeit und zum Nachweis von Verifizierung, Vorbeugungsmaßnahmen und Korrekturmaßnahmen.

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

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.10]

3.23

Restrisiko

verbleibendes Risiko nach dem Ergreifen von Risikokontrollmaßnahmen

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

3.24

Risiko

Kombination der Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und des Schweregrades dieses Schadens

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, 3.2]

3.25

Risikoanalyse

systematische Verwendung der verfügbaren Informationen zur Identifizierung von Gefährdungen und zur Einschätzung des Risikos

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Risikoanalyse umfasst die Untersuchung der verschiedenen Abfolgen von Ereignissen, die gefährliche Situationen und eine Schädigung verursachen können.

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

3.26

Risikobeurteilung

Gesamtprozess, der eine Risikoanalyse und eine Risikobewertung umfasst

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

3.27

Risikobeherrschung

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

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

3.28

Risikoeinschätzung

Prozess, der für die Zuordnung von Werten für die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und für die Schwere dieses Schadens genutzt wird

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

3.29

Risikobewertung

Prozess des Vergleichs des eingeschätzten Risikos mit gegebenen Risikokriterien, um die Annehmbarkeit des Risikos zu bestimmen

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

3.30

Risikomanagement

systematische Anwendung von Managementrichtlinien, Verfahren und Praktiken für die Aufgaben der Analyse, Bewertung, Beherrschung und Überwachung von Risiken

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

3.31

Risikomanagementdokumentation

Satz von Aufzeichnungen und sonstigen Dokumenten, die beim Risikomanagement entstehen

[QUELLE: ISO 14971:2007, 2.23]

3.32

Risikomanagementplan

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

[QUELLE: ISO 31000:2009, 2.6]

3.33

Risikomanagementpolitik

Darlegung der allgemeinen Absichten und Ausrichtungen einer Organisation im Zusammenhang mit dem Risikomanagement

[QUELLE: ISO Guide 73:2009, 2.1.2]

3.34

Risikomatrix

Hilfsmittel zur Einstufung und Darstellung von Risiken durch die Definition von Bereichen für Folgen und Wahrscheinlichkeit

[QUELLE: ISO Guide 73:2009, 3.6.1.7]

3.35

Risikoüberwachung

Überwachung

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Basierend auf ISO Guide 73:2009, Definition 3.8.2.1.

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

3.36

Risikominderung

Maßnahmen, die ergriffen werden, um die Eintrittswahrscheinlichkeit und/oder die negativen Auswirkungen eines Risikos zu senken

[QUELLE: ISO 22300:2018, 3.133]

3.37

Sicherheit

Freiheit von nicht annehmbaren Risiken

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

3.38

Dienstleistung

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

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

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

3.39

Schweregrad

Maß der möglichen Auswirkungen einer Gefährdung

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

3.40

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]

3.41

Stand der Technik

entwickeltes Stadium technischer Leistungsfähigkeit zu einem gegebenen Zeitpunkt im Hinblick auf Produkte, Prozesse und Dienstleistungen, 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]

3.42

Benutzungsfehler

(Labormedizin) Handlung oder Unterlassung einer Handlung während der Durchführung einer Laboruntersuchung oder der Verwendung eines IVD-Medizinprodukts oder bei der Durchführung einer beliebigen Aufgabe bei einem beliebigen Verfahren, die zu einem anderen Ergebnis führt als vom Laboratorium oder Hersteller vorgesehen oder vom Benutzer erwartet

Anmerkung 1 zum Begriff: Benutzungsfehler beinhaltet die Unfähigkeit des Benutzers, eine Aufgabe auszuführen.

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

Anmerkung 3 zum Begriff: Das Auftreten eines Benutzungsfehlers kann den Benutzern 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 eines Untersuchungsergebnisses 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“ oder „menschliche Fehlhandlung“ vorgezogen, da nicht alle Fehlerursachen teilweise oder vollständig durch den Benutzer verursacht werden. Benutzungsfehler sind häufig das Ergebnis mangelhaft konzipierter Benutzer-Produkt-Schnittstellen oder Prozesse oder einer unzulänglichen Gebrauchsanleitung.

[QUELLE: ISO/IEC 62366-1:2015, 3.21 modifiziert — „(Labormedizin)“ wurde hinzugefügt. „Durchführung einer Laboruntersuchung 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.]

3.43

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.

3.44

Validierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung 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]

3.45

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 bezeichnet.

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

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.12]

3.46

Anfälligkeit

gegebene Eigenschaft einer Sache, die eine Empfindlichkeit für eine Risikoquelle zur Folge hat, was zu einem Ereignis mit Auswirkungen führen kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Einige Patientenpopulationen können für eine Gefährdung anfälliger sein als die Gesamtpopulation, weshalb bei ihnen das Risiko, durch die Gefährdungssituation einen Schaden zu erleiden, höher sein kann.

[QUELLE: ISO Guide 73:2009, 3.6.1.6, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

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 14971:2007 (Literaturhinweis [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 zu gewährleisten, 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.

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, dürfen in die mithilfe des Qualitätsmanagementsystems des Laboratoriums erstellte Dokumentation aufgenommen werden.

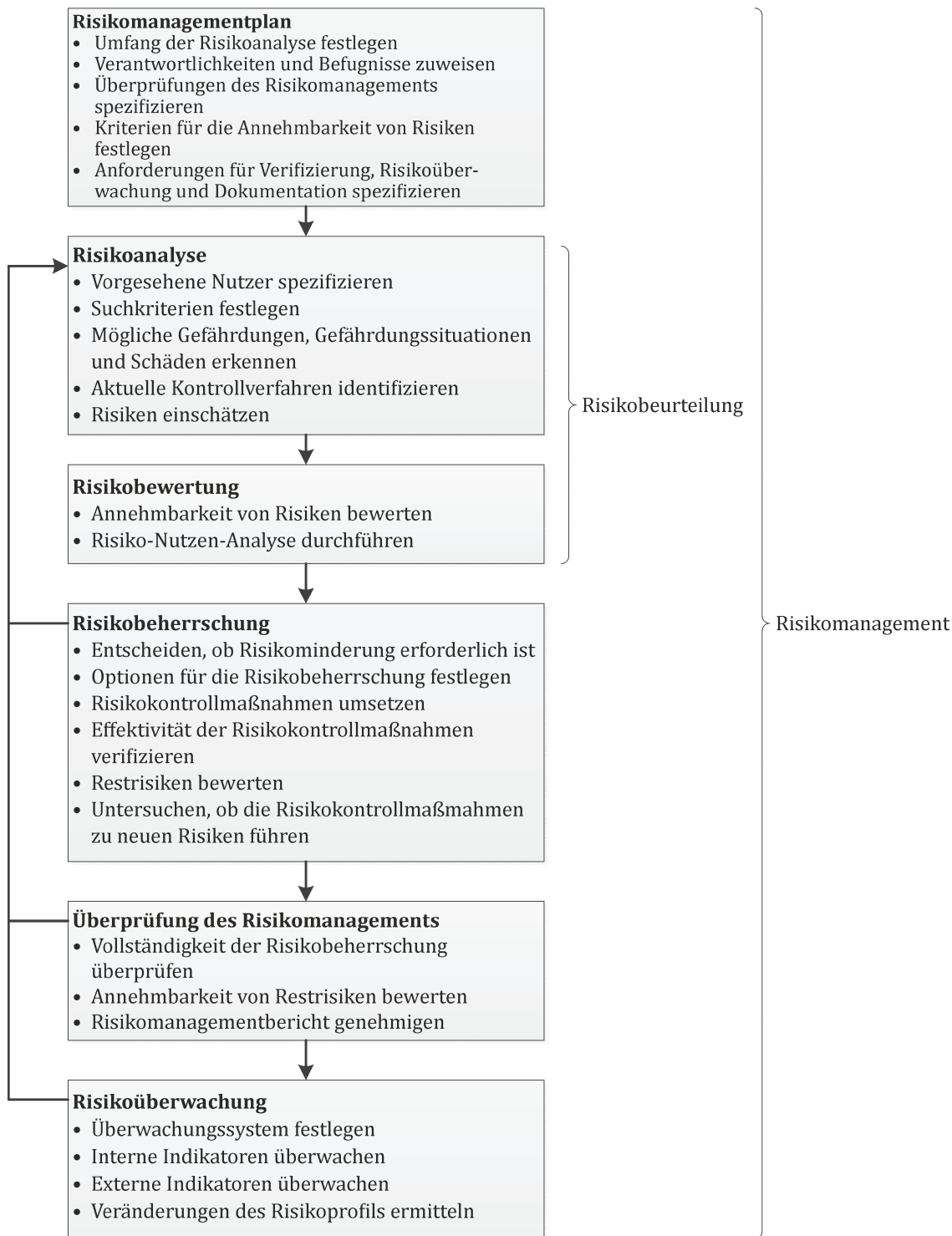


Bild 1 — Schematische Darstellung des Risikomanagementprozesses

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 zu berücksichtigenden Faktoren 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 B bzw. Anhang C.

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.

ANMERKUNG 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 Verweisungen oder Hinweise auf sämtliche erforderliche Dokumentation zu enthalten (z. B. in einem kontrollierten Verzeichnis).

Die Konformität mit den Anforderungen dieser Norm ist durch Einsichtnahme in die Risikomanagementdokumentation zu überprüfen. Alle Bestandteile dieser Norm 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).

Wird bei einem Untersuchungsverfahren ein IVD-Medizinprodukt verwendet, dessen IVD-Hersteller sich an einen Risikomanagementprozess nach ISO 14971 hielt, 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 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 erwartet, 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. die medizinische und wissenschaftliche Literatur, Erfahrungen mit ähnlichen Untersuchungen, Stellungnahmen von medizinischen und wissenschaftlichen Experten und Konsensuspositionen 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 ermittelten Schäden müssen dokumentiert werden.

ANMERKUNG 1 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 Konsensuspositionen 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 Verfahren der Einschätzung von Risiken, einschließlich derer, die aus systematischen Fehlern resultieren, sind in Anhang I beschrieben, der auch Beispiele für Wahrscheinlichkeits- 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 Informationen oder Daten zur Einschätzung von Risiken können z. B. aus diesen Quellen erhalten werden:

- a) Ergebnisse der externen Qualitätskontrolle;
- b) relevante Versagensuntersuchungen;
- 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 Festgelegte Kriterien für die Annehmbarkeit von Risiken sind entscheidend für die Effektivität des Risikomanagementprozesses.

Kriterien für die Annehmbarkeit von Risiken müssen:

- im Einklang mit den Leitlinien des Labors zur Festlegung der Kriterien für die Annehmbarkeit von Risiken erstellt werden;
- sich auf geltende nationale oder regionale Bestimmungen, anwendbare Sicherheitsnormen und relevante Standards der medizinischen Praxis stützen;
- den allgemein anerkannten Stand der Technik und bekannte Belange Beteiligter berücksichtigen;
- vom Laborleiter genehmigt werden.

ANMERKUNG Es ist nötig, auf alle vom Laboratorium durchgeführten Untersuchungen oder Dienstleistungen dieselben Annehmbarkeitskriterien anzuwenden. Die Kriterien können je nach der vorgesehenen Anwendung oder sonstigen Faktoren variieren.

Die Annehmbarkeitskriterien dürfen für einzelne Risiken in einer Matrix dokumentiert werden, um die Kombinationen aus Eintrittswahrscheinlichkeit und Schweregrad von Schäden anzugeben, die annehmbar oder nicht annehmbar sind.

ANMERKUNG Anhang C enthält einen Leitfaden für Überlegungen zur Annehmbarkeit von Risiken sowie einige Beispiele.

Eine solche Matrix darf in weitere Zonen unterteilt werden, die angeben, welche Risiken als vernachlässigbar angesehen werden und welche annehmbar sind, wenn die Risiken minimiert werden (d. h. die Risiken werden zunächst soweit wie vernünftigerweise möglich reduziert).

ANMERKUNG Einen Leitfaden und Beispiele für die Bestimmung der Endpunkte der Risikominderung finden sich in B5 und Anhang C.

Überlegungen zur Festlegung von Kriterien für die Annehmbarkeit des Gesamtrestrisikos dürfen Folgendes umfassen:

- Compliance mit anzuwendenden Bestimmungen wie z. B. nationalen Qualitätsvorschriften;
- Akkreditierung des Laboratoriums entsprechend Qualitäts- und Kompetenzstandards;
- Teilnahme an anerkannten Leistungsprüfungsprogrammen;
- ob eine Einwilligung nach Aufklärung erforderlich ist.

Das Laboratorium muss Annehmbarkeitskriterien für die Bewertung des Gesamtrestrisikos festlegen und dokumentieren.

ANMERKUNG In Anhang J sind drei Kriterien angegeben, die die Grundlage für die Beurteilung der Annehmbarkeit des Gesamtrestrisikos bilden können: a) Das mit einem Untersuchungsverfahren oder einer Labordienstleistung verbundene Risiko ist verglichen mit dem bei ähnlichen, bereits durchgeführten Untersuchungsverfahren oder Labordienstleistungen vorliegenden Risiko günstiger. b) Der medizinische Nutzen des Untersuchungsverfahrens oder der Labordienstleistung überwiegt das Gesamtrestrisiko. c) Das Gesamtrestrisiko wurde so weit wie vernünftigerweise möglich reduziert und die Verifizierung der Risikokontrollmaßnahmen zeigt, dass diese effektiv sind.

6.2 Risikobewertungsprozess

Das Laboratorium muss die genehmigten Risikoannehmbarkeitskriterien (siehe 6.1) auf alle ermittelten Gefährdungssituationen anwenden, um zu entscheiden, ob eine Risikominderung erforderlich ist. Wird ein Risiko als vernachlässigbar angesehen, ist das Risiko im Allgemeinen annehmbar und eine weitere Risikominderung ist nicht erforderlich.

Falls eine Risikominderung erforderlich ist, müssen Risikokontrollmaßnahmen wie die in 7.1 bis 7.4 beschriebenen ergriffen werden.

Wenn der Risikograd als nicht annehmbar angesehen wird und nicht auf ein annehmbares Niveau reduziert werden kann, muss das Labormanagement entscheiden, ob die fragliche Untersuchung oder Dienstleistung, gestützt auf eine dokumentierte Nutzen-Risiko-Analyse wie in Abschnitt 8 beschrieben, eingeführt oder weiterhin angeboten werden darf.

Ist eine Risikominderung nicht erforderlich, gelten die in 7.1 bis 7.4 aufgeführten Anforderungen der Risikobeherrschung für die spezielle bewertete Gefährdungssituation nicht und das Laboratorium darf mit Abschnitt 9 fortfahren.

7 Risikobeherrschung

7.1 Optionen für die Risikobeherrschung

Das Laboratorium muss (eine) Risikokontrollmaßnahme(n) festlegen, um das Risiko/die Risiken auf ein annehmbares Niveau zu reduzieren.

ANMERKUNG Durch Risikokontrollmaßnahmen können der Schweregrad des Schadens, die Eintrittswahrscheinlichkeit des Schadens oder beides reduziert werden.

Bei der Auswahl von Risikokontrollmaßnahmen muss den Risikokontrolloptionen in der nachstehenden bevorzugten Reihenfolge Priorität eingeräumt werden:

- a) inhärente Sicherheit durch die Prozessgestaltung (z. B. Eliminierung möglicher Fehlerursachen);
- b) Schutzmaßnahmen bezüglich des IVD-Medizinprodukts (z. B. Alarme, Fehlererkennung, integrierter Schutzmechanismus) oder bei der Untersuchung, in der prä- und postanalytischen Phase und bei den Qualitätssicherungsverfahren (z. B. Kalibrierung, Qualitätslenkungsaktivitäten, einschließlich neuer Kontrollmaßnahmen, die vom Laboratorium zur Minderung des Restrisikos zusätzlich eingeführt wurden);
- c) Informationen für Mitarbeiter über Sicherheit (z. B. Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Maßnahmenempfehlungen für Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen);
- d) Schulung.

Wird Option b) oder c) umgesetzt, sollte das Laboratorium Risikokontrollmaßnahmen auswählen, mit denen das Risiko soweit wie vernünftigerweise möglich reduziert werden kann, bevor es entscheidet, ob das Restrisiko annehmbar ist.

Das Laboratorium darf auch überlegen, ob die Anwendung einer Untersuchung bei einer bestimmten Patientenpopulation aufgrund der Risikobewertung (Abschnitt 6) oder der Nutzen-Risiko-Analyse (Abschnitt 8) kontraindiziert sein sollte.

Kommt das Laboratorium bei der Analyse der Risikokontrolloptionen zu dem Schluss, dass eine Risikominderung nicht machbar ist, darf das Laboratorium eine Risiko-Nutzen-Analyse bezüglich des Restrisikos durchführen, um zu entscheiden, ob die Entwicklung oder Einführung der Untersuchung oder Dienstleistung fortgesetzt wird (siehe Abschnitt 8).

7.2 Verifizierung der Risikobeherrschung

Die korrekte Umsetzung jeder einzelnen Risikokontrollmaßnahme muss verifiziert werden.

Die Effektivität der Risikokontrollmaßnahme(n) muss verifiziert werden. Die Verifizierung der Effektivität darf im Rahmen von Validierungsaktivitäten durchgeführt werden.

7.3 Die Rolle von Normen bei der Risikobeherrschung

Konformität mit relevanten Normen sollte im Rahmen der Analyse von Risikokontrolloptionen in Betracht gezogen werden.

ANMERKUNG Die Einbeziehung relevanter Normen während des Designs und der Entwicklung einer Untersuchung oder eines sonstigen Verfahrens könnte eine Risikokontrollaktivität darstellen und erfüllt u.U. die in 7.1 bis 7.5 angegebenen Anforderungen. Es liegt beim Laboratorium, zu entscheiden, ob die Anwendung der Norm alle Anforderungen erfüllt.

7.4 Die Rolle von IVD-Medizinprodukte bei der Risikobeherrschung

Wird bei einer Untersuchung ein IVD-Medizinprodukt verwendet, das in Konformität mit einer anerkannten Risikomanagementnorm wie z. B. ISO 14971 entworfen, entwickelt, validiert und hergestellt wurde, sollte das Laboratorium die Anweisungen des Herstellers in Bezug auf Risikokontrollvorrichtungen befolgen, die in das Produkt integriert oder mit ihm geliefert werden. Ausnahmen müssen begründet werden.

ANMERKUNG Mit dieser Empfehlung ist die Absicht verbunden, Laboratorien zu ermöglichen, sich auf die von IVD-Herstellern durchgeführten Risikomanagementaktivitäten zu verlassen und damit eine unnötige Doppelung von Maßnahmen zu vermeiden. Dies fördert eine effektive Risikokommunikation zwischen Beteiligten.

Risikokontrollvorrichtungen, die in ein IVD-Medizinprodukt integriert sind oder mit ihm geliefert werden, bedürfen in den folgenden Fällen möglicherweise keiner weiteren Verifizierung:

- Der IVD-Hersteller zertifiziert, dass das Produkt in Konformität mit ISO 14971 entworfen, entwickelt, validiert und hergestellt wurde; und
- die vom Hersteller für das Gerät bereitgestellten Informationen belegen die Effektivität der Risikokontrollvorrichtungen.

Das Laboratorium muss die in das IVD-Medizinprodukt integrierten oder mit ihm gelieferten Risikokontrollvorrichtungen prüfen und entscheiden, ob eine zusätzliche Verifizierung der Wirksamkeit der Risikokontrollvorrichtungen durch das Laboratorium erforderlich ist.

Änderungen am IVD-Medizinprodukt, die die Risikokontrollvorrichtungen beeinflussen könnten, erfordern u. U. eine erneute Validierung durch das Laboratorium.

7.5 Durch Risikokontrollmaßnahmen ausgelöste Risiken

Sämtliche Risikokontrollmaßnahmen müssen im Hinblick auf folgende Punkte geprüft werden:

- Es sind möglicherweise neue Gefährdungen oder Gefährdungssituationen entstanden; oder
- die geschätzten Risiken für bereits ermittelte Gefährdungssituationen werden durch die Einführung der Risikokontrollmaßnahme beeinflusst.

Etwaige neue oder erhöhte Risiken müssen analysiert, bewertet und in Übereinstimmung mit 4.4 bis 7.4 kontrolliert werden.

Die Ergebnisse dieser Überprüfung müssen in der Risikomanagementdokumentation aufgezeichnet werden.

7.6 Bewertung des Restrisikos

Nach Anwendung der Risikokontrollmaßnahmen muss jedes einzelne Restrisiko anhand der genehmigten Risikoannehmbarkeitskriterien bewertet werden (siehe 6.1). Die Ergebnisse dieser Überprüfungen müssen aufgezeichnet werden.

Wird das Restrisiko anhand dieser Kriterien als nicht annehmbar beurteilt, müssen weitere Risikokontrolloptionen erwogen werden (siehe 7.1).

Ist eine weitere Risikominderung nicht machbar, darf das Laboratorium eine Risiko-Nutzen-Analyse bezüglich des Restrisikos durchführen, um zu entscheiden, ob die Entwicklung oder Einführung der Untersuchung oder Dienstleistung fortgesetzt wird (siehe Abschnitt 8).

Bei Restrisiken, die als annehmbar beurteilt werden, muss das Laboratorium entscheiden, welche Informationen zur Offenlegung des Restrisikos gegenüber vorgesehen Empfängern erforderlich sind. Die Ergebnisse dieser Überprüfung müssen in der Risikomanagementdokumentation aufgezeichnet werden.

ANMERKUNG Anhang L enthält einen Leitfaden für die Offenlegung von Restrisiken.

8 Risiko-Nutzen-Analyse

Das medizinische Laboratorium darf eine Analyse der relevanten klinischen Daten durchführen, um festzustellen, ob der medizinische Nutzen bei vorgesehener Anwendung das Restrisiko überwiegt. Diese Analyse darf auf der Ebene eines einzelnen Restrisikos oder des Gesamtrestrisikos erfolgen.

ANMERKUNG Klinische Daten werden Quellen wie der medizinischen Literatur, klinischen Studien, Leistungsbewertungen, Erfahrungen mit unerwünschten Ereignissen und Stellungnahmen klinischer Experten entnommen. Anhang K enthält einen Leitfaden für die Durchführung einer Nutzen-Risiko-Analyse.

Wird gezeigt, dass der Nutzen das Restrisiko überwiegt, kann das Risiko als annehmbar betrachtet werden. Das Laboratorium muss entscheiden, welche Informationen zur Offenlegung des Restrisikos erforderlich sind.

Wird die Schlussfolgerung, dass der medizinische Nutzen das Restrisiko überwiegt, durch die Daten nicht gestützt, ist das Risiko nicht annehmbar.

Das Ergebnis der Nutzen-Risiko-Analyse und die Informationen, die vorgesehenen Empfängern gegenüber offenzulegen sind, müssen aufgezeichnet werden.

9 Überprüfung des Risikomanagements

9.1 Vollständigkeit der Risikobeherrschung

Bevor über Ergebnisse der im Risikomanagementplan angesprochenen Untersuchungen berichtet werden kann, muss das Laboratorium eine umfassende Überprüfung des gesamten Risikomanagementprozesses vornehmen. Die Verantwortlichkeit für die Überprüfung sollte im Risikomanagementplan zugewiesen werden (siehe 4.4.3 b).

Diese Überprüfung muss mindestens Folgendes gewährleisten:

- der Risikomanagementplan (siehe 4.4) wurde korrekt umgesetzt;
- die Risiken aller ermittelten potentiellen Gefährdungssituationen wurden berücksichtigt (siehe 5.6);
- das Gesamtrestrisiko ist annehmbar (siehe 9.2); und
- es wurden geeignete Verfahren eingeführt, um die zur Überwachung der Risiken erforderlichen Informationen zu erhalten (siehe 10).

9.2 Bewertung des Gesamtrestrisikos

Nach der Beurteilung jeder einzelnen ermittelten Gefährdungssituation, die mit einer Untersuchung oder Dienstleistung verbunden ist, und nach der Einführung und Verifizierung der festgelegten Risikokontrollmaßnahmen muss das Laboratorium die kombinierten Auswirkungen der einzelnen Restrisiken betrachten und anhand der im Risikomanagementplan formulierten Kriterien entscheiden, ob das Gesamtrestrisiko für die einzelnen Untersuchungen oder Dienstleistungen annehmbar ist.

ANMERKUNG Anhang J enthält einen Leitfaden für die Bewertung von Gesamtrestrisiken.

Wird das Gesamtrestrisiko anhand der im Risikomanagementplan festgelegten Kriterien als nicht annehmbar beurteilt, darf das Laboratorium eine Risiko-Nutzen-Analyse durchführen, um festzustellen, ob der medizinische Nutzen bei vorgesehener Anwendung das Gesamtrestrisiko überwiegt (siehe Abschnitt 8). Wird die Schlussfolgerung, dass der medizinische Nutzen das Restrisiko überwiegt, durch die klinischen Daten gestützt, darf das Gesamtrestrisiko als annehmbar beurteilt werden. Andernfalls bleibt das Gesamtrestrisiko nicht annehmbar.

Bei einem Gesamtrestrisiko, das als annehmbar beurteilt wird, muss das Laboratorium entscheiden, welche Informationen zur Offenlegung des Gesamtrestrikos gegenüber Anbietern medizinischer Versorgungsleistungen erforderlich sind. Kopien der Mitteilungen zur Offenlegung des Gesamtrestrikos müssen in der Risikomanagementakte aufbewahrt werden.

ANMERKUNG Anhang L enthält einen Leitfaden für die Offenlegung von Restrisiken.

9.3 Risikomanagementbericht

Die Ergebnisse dieser umfassenden Überprüfung des Risikomanagements sind in einem Risikomanagementbericht aufzuzeichnen, in dem die Belege für Folgendes zusammengefasst werden müssen:

- der Risikomanagementplan wurde zufriedenstellend umgesetzt;
- die Ergebnisse zeigen, dass die Restrisiken annehmbar sind; und
- der Risikomanagementbericht muss vom Labormanagement genehmigt werden.

10 Risikoüberwachung, Analyse und Beherrschung unvorhergesehener Risiken

10.1 Überwachungsverfahren

Das Laboratorium muss ein geeignetes Verfahren erarbeiten, dokumentieren und aufrechterhalten, mit dem sich Informationen über die mit den präanalytischen, den Untersuchungs- und den postanalytischen Prozessen verbundenen Risiken erfassen, prüfen und analysieren lassen.

Bei der Erarbeitung eines Überwachungssystems sollte das Laboratorium u. a. die folgenden Aspekte berücksichtigen:

- a) die Mechanismen, anhand derer die vom Laboratorium, den Anbietern medizinischer Versorgungsleistungen, dem IVD-Hersteller oder den für die Installation und Wartung der Ausrüstung Verantwortlichen generierte Informationen erfasst und verarbeitet werden; sowie
- b) neue oder geänderte Regelungen und Normen im Gesundheitswesen.

Es sollten risikobasierte Alarmer und Aktionsauslöser eingeführt werden, um eine zeitnahe Reaktion auf festgestellte unerwünschte Ereignisse oder Trends sicherzustellen.

Die im Rahmen der Risikoüberwachung erfassten Informationen müssen ausgewertet werden, um sicherzustellen, dass die Risikokontrollmaßnahmen wirksam und die Risiken annehmbar bleiben. Insbesondere muss das Laboratorium feststellen, ob:

- eine unerwartete Fehlermöglichkeit, ein Benutzungsfehler, eine Gefährdung, eine Gefährdungssituation oder ein Schaden eingetreten ist;
- möglicherweise ein zuvor nicht erkanntes Potential für das Eintreten eines dieser Ereignisse vorliegt; oder
- die geschätzten, mit einer Gefährdungssituation verbundenen, Risiken nicht mehr annehmbar sind.

Falls eine der oben genannten Situationen vorliegt:

- a) muss die Notwendigkeit von Handlungen zur sofortigen Minderung unmittelbarer Risiken für Patienten oder Benutzer bewertet und vom Laboratorium müssen ggf. geeignete Maßnahmen zum Umgang mit diesen Risiken eingeleitet werden (siehe 10.4);
- b) müssen die Auswirkungen auf zuvor eingeführte Risikomanagementmaßnahmen ausgewertet und die Ergebnisse müssen als Vorgaben in den Bewertungsprozess zurückgeführt werden;
- c) muss eine Überprüfung der Risikomanagementdokumentation für die Untersuchung oder Dienstleistung durchgeführt werden, und wenn die Möglichkeit besteht, dass sich Restrisiken oder ihre Annehmbarkeit geändert haben könnten, müssen die Auswirkungen auf zuvor eingeführte Risikokontrollmaßnahmen bewertet werden.

Die Ergebnisse dieser Bewertung müssen in der Risikomanagementdokumentation aufgezeichnet werden.

ANMERKUNG Aspekte der Überwachung hinsichtlich unvorhergesehener Risiken sind oft Gegenstand nationaler Bestimmungen.

10.2 Interne Quellen für Risikoinformationen

Zu den laborinternen Quellen für Risikoinformationen und -daten zählen z. B.:

- a) Studien zur Leistungsbewertung;
- b) statistische Qualitätslenkungsdaten;
- c) Berichte über Zwischenfälle;
- d) Beschwerden, Fehler oder Korrekturmaßnahmen;
- e) interne Audits und sonstige Beurteilungen.

10.3 Externe Quellen für Risikoinformationen

Zu den externen Quellen für Risikoinformationen und -daten zählen z. B.:

- a) Berichte von EQAS (External Quality Assurance Services);
- b) Beschwerden von Ärzten;
- c) Empfehlungen von Herstellern;
- d) Regulierungsbehörden;
- e) Datenbanken für unerwünschte Ereignisse;
- f) Berichte in der Fachliteratur;
- g) Akkreditierungsstellen (z. B. Audits).

ANMERKUNG Ein Produktrückruf, eine Korrekturmaßnahme im Feld oder eine Sicherheitsmeldung von einem IVD-Hersteller kann eine Risikoveränderung anzeigen, die sofortiges Handeln durch das Laboratorium erfordert.

10.4 Sofortige risikomindernde Maßnahmen

Wenn sich zeigt, dass die vom Laboratorium berichteten Untersuchungsergebnisse nicht annehmbare Risiken für Patienten aufzeigen, müssen sofortige, in einem angemessenen Verhältnis zum Risiko stehende Maßnahmen ergriffen werden. Zu den möglichen Maßnahmen zur Risikominderung zählen, ohne darauf beschränkt zu sein:

- a) die betroffenen Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen hinsichtlich der falschen Ergebnisse zu warnen;
- b) die Untersuchungen, wenn möglich, zu wiederholen und die falschen Ergebnisse in den Berichten zu korrigieren;
- c) die Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen über die veränderte diagnostische Leistung in Kenntnis zu setzen;
- d) Referenzbereiche zu aktualisieren und diese herauszugeben;
- e) keine weiteren Untersuchungen durchzuführen, bevor die Ursache beseitigt ist;
- f) den IVD-Hersteller über etwaige klinisch bedeutsame Fehlfunktionen, Benutzungsfehler oder Mängel hinsichtlich des Designs oder der vom Hersteller bereitgestellten Informationen zu informieren;
- g) unerwünschte oder schwerwiegende Ereignisse ggf. den Aufsichtsbehörden zu melden.

Die Sofortmaßnahmen dürfen außerdem eine Untersuchung zur Ermittlung der Grundursache und eine Neubeurteilung der Risiken umfassen.

Anhang A (informativ)

Integration des Risikomanagements in das Qualitätsmanagementsystem

A.1 Allgemeine Leitlinien

Ist ein dokumentiertes Qualitätsmanagementsystem wie das in 4.2 von ISO 15189:2012 beschriebene vorhanden, fordert 4.1 von ISO 22367, dass Anweisungen zum Risikomanagement in die entsprechenden Abschnitte aufgenommen werden sollten.

Risiken wohnen allen Aspekten eines Qualitätsmanagementsystems inne. Risiken sind mit sämtlichen Systemen, Prozessen und Funktionen verbunden. Eine risikobasierte Denkweise stellt sicher, dass diese Risiken in der gesamten Auslegung und Anwendung des Qualitätsmanagementsystems vollständig erkannt, berücksichtigt und beherrscht werden.

Die Berücksichtigung von Risiken ist integraler Bestandteil einer risikobasierten Denkweise. Sie erfolgt nicht mehr reaktiv, sondern proaktiv, indem unerwünschte Auswirkungen durch frühzeitiges Erkennen und entsprechende Maßnahmen vermieden oder gemindert werden. Bei einem risikobasierten Managementsystem sind Vorbeugungsmaßnahmen „eingebaut“. Eine risikobasierte Denkweise wird in Laboratorien tagtäglich automatisch angewendet.

Die verschiedenen Prozesse eines Qualitätsmanagementsystems repräsentieren hinsichtlich der Fähigkeit einer Einrichtung, ihre Ziele zu erreichen, nicht alle denselben Risikograd. Einige erfordern eine sorgfältigere und formellere Planung und Kontrolle als andere. Die Berücksichtigung der mit dem gesamten System und allen Prozessen verbundenen Risiken erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass festgesetzte Ziele erreicht werden und die Ergebnisse konsistenter sind, und die Kunden können darauf vertrauen, dass sie das erwartete Produkt oder die erwartete Dienstleistung erhalten (siehe Bild A.1).

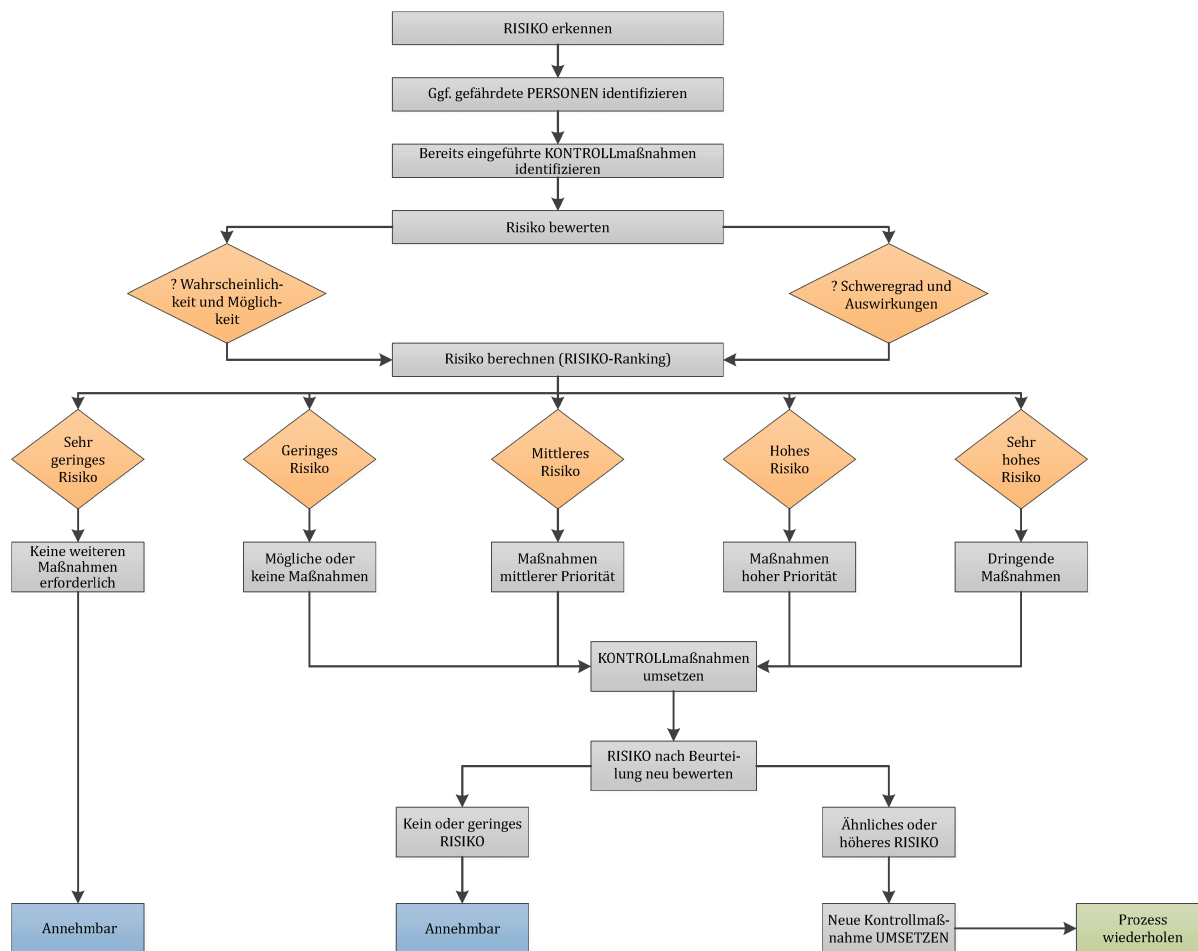


Bild A.1 — Flussdiagramm zur Risikobeurteilung

Dieser Anhang enthält Leitlinien für medizinische Laboratorien, die ISO 15189 umgesetzt haben, welche die Integration des Risikomanagement in das Qualitätsmanagementsystem fordert. Alle Verweisungen auf Abschnitte in ISO 15189 werden entsprechend angegeben (z. B. ISO 15189:2012, 4.6); wird nur eine Abschnittsnummer genannt (z. B. 4.4.5), verweist diese auf einen Abschnitt der vorliegenden Norm.

A.2 Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen

(ISO 15189:2012, 4.3 und 4.13).

Die Anforderungen an die Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen in ISO 15189:2012, 4.3 gelten für alle Leitlinien, Verfahren, Arbeitsanweisungen und sonstige Dokumente in Laboratorien, die im Rahmen des Risikomanagementprozesses erstellt und als Teil der Risikomanagementakte aufbewahrt werden (siehe 4.4.5).

A.3 Lieferantenmanagement

(ISO 15189:2012, 4.6).

A.3.1 Allgemeines

Das erforderliche Ausmaß des Lieferantenmanagements variiert mit der Untersuchung oder Dienstleistung und den damit verbundenen Risiken für Patienten und Labormitarbeiter. Der Umfang an Spezifikationsdetails, der erforderlich ist um sicherzustellen, dass beschaffte Produkte oder Dienstleistungen, einschließlich Dienstleistungen von Auftragslaboratorien, den Anforderungen

entsprechen, hängt ab von der Art der Produkte oder Dienstleistungen, die beschafft wurden, sowie von den erkannten Risiken (siehe Abschnitt 5).

Die Beurteilung der durch Lieferanten verursachten Risiken sollte zu einer Klärung der Rollen und Verantwortlichkeiten des Laboratoriums und des Lieferanten führen. Vertragsbezogene Überlegungen können sich z. B. beziehen auf:

- die Zuständigkeit für die Spezifikationen und den Änderungslenkungsprozess;
- die Sicherstellung, dass neue Informationen kommuniziert werden, sobald sie verfügbar sind;
- das Spezifizieren des Ausmaßes des Risikomanagements, das vom Laboratorium und von seinem Lieferanten durchzuführen ist.

Im Rahmen von Lieferantenmanagement- und Abnahmemassnahmen werden Informationen und Daten generiert, die der Risikoüberwachung unterliegen sollten, welche sich während des gesamten Untersuchungszyklus fortsetzt. Das Ergebnis von Risikomanagementaktivitäten kann den Anlass dafür bilden, dass Risikokontrollmaßnahmen durchgeführt werden, wie z. B. die Einkaufskontrollen oder Abnahmeaktivitäten.

A.3.2 Beschaffung

Die Verfahren für die Auswahl und die Beschaffung von externen Dienstleistungen, Ausrüstung, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien sollten die Erkennung von Gefährdungen und die Bewertung von möglicherweise durch Lieferanten verursachten Risiken fordern sowie risikobasierte Entscheidungen hinsichtlich der Auswahl und Zulassung von Lieferanten.

Gegebenenfalls sollten vorgeschriebene Risikokontrollmaßnahmen, die dem Risikomanagementprozess des Laboratoriums (Abschnitt 7) entstammen, als Teil der Beschaffungsinformationen in die Beschaffungsvorgaben aufgenommen werden.

Kriterien für die Auswahl, Bewertung und Neubewertung von Lieferanten beschaffter Produkte einschließlich IVD-Medizinprodukte und Dienstleistungen, wie z. B. Auftrags- und Referenzlaboratorien und externe Qualitätssicherungsprogramme, sollten auf der Grundlage der mit erkannten Gefährdungen verbundenen Risiken im Zusammenhang mit beschafften Produkten und Dienstleistungen festgelegt werden.

A.3.3 Abnahmeaktivitäten

Bei der Entwicklung von Abnahmekriterien für beschaffte Produkte und Dienstleistungen sollten die Ergebnisse von Risikomanagementaktivitäten einbezogen werden. Insbesondere sollten bei der Entwicklung von Kriterien für Verifizierungs- und Abnahmeaktivitäten die erkannten Gefährdungen und die zugehörigen Risikokontrollmaßnahmen berücksichtigt werden.

A.3.4 Instandhaltung

Für Laborausrüstung und IVD-Medizinprodukte sind u. U. Installations-, Wartungs- und Reparaturtätigkeiten erforderlich, die von internen oder externen Anbietern durchgeführt werden.

Wenn die Instandhaltung eine der angegebenen Anforderungen ist, sollten Informationen aus Risikomanagementaktivitäten berücksichtigt werden. Regelmäßige Instandhaltung und Wartung als Mittel, die ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit eines Geräts sicherzustellen, kann eine wirksame Methode der Risikobeherrschung darstellen.

Ist für einen Untersuchungsprozess eine bestimmte Risikokontrollmaßnahme erforderlich, ist es u. U. nötig, dieselben (oder ähnliche) Risikokontrollmaßnahmen auch auf den Instandhaltungsprozess anzuwenden.

Besteht eine Gefährdung für das Wartungspersonal, sollten die Wartungshandbücher und -dokumente klare Anweisungen enthalten und es müssen entsprechende Schulungen durchgeführt werden.

A.4 Design- und Entwicklungsaktivitäten

A.4.1 Allgemeines

Dieser Unterabschnitt gilt ausschließlich für medizinische Laboratorien, die Untersuchungsverfahren für ihren eigenen Gebrauch entwickeln oder bereits validierte Untersuchungsverfahren oder IVD-Medizinprodukte verändern.

Risikomanagementaktivitäten (z. B. Risikobeurteilung und Risikobeherrschung) sollten ein fester Bestandteil des Design- und Entwicklungsprozesses von Laboruntersuchungen sein.

ANMERKUNG Ein von einem Laboratorium für den Eigengebrauch entwickeltes Untersuchungsverfahren wird häufig als „laborentwickelter Test“, „LDT“ oder „hauseigener Test“ bezeichnet.

Der folgende Leitfaden basiert auf dem in ISO 13485:2016, 7.3 [7] beschriebenen Design- und Entwicklungsprozess, bei dem Design und Entwicklung in den nachstehend aufgelisteten Phasen erfolgen. Dieser Ansatz, dem die meisten IVD-Hersteller folgen, sollte von Laboratorien bei der Entwicklung von Untersuchungen für den Eigengebrauch berücksichtigt werden.

- Planung von Design und Entwicklung;
- Vorgaben für Design und Entwicklung;
- Ergebnisse von Design und Entwicklung;
- Überprüfung von Design und Entwicklung;
- Verifizierung von Design und Entwicklung;
- Validierung von Design und Entwicklung;
- Transfer von Design und Entwicklung;
- Lenkung von Änderungen bei Design und Entwicklung.

Die Risikomanagementaktivitäten sollten so früh wie möglich im Design- und Entwicklungsprozess beginnen, also zu einem Zeitpunkt, zu dem die Integration von Sicherheitsvorkehrungen in das Design noch möglich ist. Für jede erkannte Gefährdung wird das Risiko sowohl unter Normal- als auch unter Fehlerbedingungen eingeschätzt (Abschnitt 5). Das Laboratorium entscheidet, ob eine Risikominderung erforderlich ist (Abschnitt 6). Die Ergebnisse dieser Risikobewertung, z. B. hinsichtlich der Notwendigkeit von Risikokontrollmaßnahmen, werden dann zu Vorgaben für Design und Entwicklung.

Risikokontrollmaßnahmen (Abschnitt 7) sind Bestandteil der Ergebnisse des Design- und Entwicklungsprozesses und ihre Effektivität wird während der Verifizierung von Design und Entwicklung verifiziert. Dieser Zyklus von Vorgaben/Ergebnissen/Verifizierung während des Design- und Entwicklungsprozesses wiederholt sich und setzt sich im Verlauf des gesamten Design-Control-Prozesses fort, bis die Restrisiken auf ein annehmbares Niveau reduziert wurden und dort gehalten werden können. Die Gesamteffektivität der Risikokontrollmaßnahmen wird während der Design- und Entwicklungsvalidierung bestätigt.

A.4.2 Planung von Design und Entwicklung

Die Planung von Design und Entwicklung stellt sicher, dass Risikomanagementaktivitäten während des Designs und der Entwicklung koordiniert werden und während der gesamten Lebensdauer anhalten. Bei der Planung von Design und Entwicklung sollte Folgendes festgestellt werden:

- die Wechselbeziehungen zwischen geeigneten Risikomanagementaktivitäten und Design- und Entwicklungsaktivitäten;
- die für Design und Entwicklung erforderlichen Ressourcen, einschließlich der Expertise für die Behandlung möglicher Sicherheitsbedenken.

A.4.3 Vorgaben für Design und Entwicklung

Vorgaben für Design und Entwicklung werden als Grundlage für die anschließenden Design- und Entwicklungsaktivitäten dokumentiert. Vorgaben für Design und Entwicklung stützen sich auf adäquate Überlegungen zur vorgesehenen Anwendung sowie zu den Funktions-, Leistungs-, sicherheitstechnischen und regulatorischen Anforderungen.

Risikokontrollmaßnahmen sind ein Ergebnis der Risikomanagementaktivitäten, die zu Vorgaben für den Design- und Entwicklungsprozess werden.

Die Erkennung von Gefährdungen beginnt mit Überlegungen zur vorgesehenen Anwendung, zu Sicherheitsmerkmalen und zur Anwendungsumgebung, die zu einer vorläufigen Liste bekannter und vorhersehbarer Gefährdungen führen. Jede erkannte Gefährdung könnte zu mehreren unterschiedlichen Schäden führen, und mehrere verschiedene Gefährdungen können zu demselben Schaden führen. Zur Einschätzung der Risiken werden die Eintrittswahrscheinlichkeit der einzelnen Schäden und ihr Schweregrad bestimmt (siehe Abschnitt 5). Jedes Risiko wird anhand zuvor festgelegter Annehmbarkeitskriterien bewertet, um zu ermitteln, ob Risikokontrollmaßnahmen erforderlich sind.

Während der Entwicklung sollten vorgeschlagene Änderungen der festgelegten Designcharakteristika, Spezifikationen und/oder Risikokontrollmaßnahmen sowie der entsprechenden Gefährdungen, die die aktuelle Risikoanalyse ergeben hat, im Hinblick auf die Aufrechterhaltung der Sicherheit und der Leistungsspezifikationen des Untersuchungsverfahrens sorgfältig geprüft werden, bevor die Genehmigung erfolgt.

Ist das Untersuchungsverfahren für die Verwendung in Kombination mit Geräten oder IVD-Medizinprodukten vorgesehen, sollten Gefährdungen und Risikokontrollmaßnahmen sowohl für jede einzelne Komponente getrennt als auch für das System oder die Kombination geprüft werden.

Bei der Erarbeitung von Design- und Entwicklungsvorgaben sollte überlegt werden, ob Risikokontrollmaßnahmen erforderlich sind. Wenn entschieden wird, dass Risikokontrollmaßnahmen erforderlich sind und diese erstmals festgelegt werden, werden sie zu einem Ergebnis des iterativen Zyklus.

A.4.4 Ergebnisse von Design und Entwicklung

Die in der Vorgabenphase festgelegten Risikokontrollmaßnahmen werden während des Design- und Entwicklungsprozesses bewertet und, falls dies machbar ist, in der in 7.1 dargestellten Prioritätenfolge in das Design aufgenommen. Wenn integrierte Sicherheitsmaßnahmen oder Schutzmaßnahmen als Teil des Designs nicht realisierbar sind, sind möglicherweise weniger effektive Risikokontrollmaßnahmen wie entsprechende Kennzeichnung und Schulung erforderlich. Die Ergebnisse von Design und Entwicklung schließen die Designspezifikationen für die Risikokontrollmaßnahmen ein.

Die Ergebnisse von Design und Entwicklung lassen sich in drei Typen unterteilen:

- Spezifikation der Merkmale des Untersuchungsverfahrens, insbesondere solcher, die für seine Sicherheit und korrekte Anwendung entscheidend sind;
- Anforderungen an Beschaffung, Herstellung, Handhabung, Vertrieb und Instandhaltung;
- Abnahmekriterien.

Alle Typen können für die Sicherheit und korrekte Anwendung entscheidende Informationen beinhalten. Risikokontrollmaßnahmen können einer dieser Kategorien beliebig zugeordnet werden.

A.4.5 Überprüfung von Design und Entwicklung

Die Überprüfung von Design und Entwicklung sollte zu geeigneten Zeitpunkten stattfinden, um sicherzustellen, dass das Untersuchungsverfahren die festgestellten medizinischen Bedürfnisse abdeckt. Mit der Überprüfung sollte bestätigt werden, dass einzelne Restrisiken sowie das Gesamtrestrisiko annehmbar sind und auf geeignete Weise offengelegt werden. Mit dieser Überprüfung sollte darüber hinaus bestätigt werden, dass die Nutzen-Risiko-Entscheidungen in Bezug auf die Annehmbarkeit der Restrisiken valide sind. Prüfer sollten über die zur Beurteilung von Designentscheidungen, die die Annehmbarkeit von Risiken betreffen, erforderliche Kompetenz verfügen.

Für Verfahren zur Überprüfung des Designs sollten Risikoprüfungsaufgaben festgelegt werden, die während des Design- und Entwicklungsprozesses zu geeigneten Zeitpunkten ausgeführt werden sollten. Bei Überprüfungen von Design und Entwicklung sollte beispielsweise beurteilt werden, ob:

- alle Gefährdungen erkannt, die Risiken korrekt beurteilt und mögliche Risikokontrollmaßnahmen festgelegt wurden;
- die Risikokontrollmaßnahmen für die einzelnen Risiken effektiv sind;
- mithilfe der Design-Validierungsaktivitäten das Gesamtrestrisiko, das mit der Durchführung des Untersuchungsverfahrens durch den vorgesehenen Benutzer verbunden ist, korrekt beurteilt wurde;
- etwaige neue risikobedingte Probleme, die während des Design-Transferprozesses erkannt wurden, unter Kontrolle sind und dies verifiziert wurde.

A.4.6 Verifizierung von Design und Entwicklung

Die Verifizierung erbringt den objektiven Nachweis, dass die Designanforderungen erfüllt wurden, einschließlich der Anforderungen, dass erkannte Risiken entsprechend behandelt und Risikokontrollmaßnahmen nach Bedarf umgesetzt wurden und effektiv sind, sodass das Endergebnis die festgelegten Annehmbarkeitskriterien erfüllt.

Für die Verfahren sollten geeignete Verifizierungsmethoden festgelegt werden, wobei die Rückverfolgbarkeit zwischen erkannten Risiken, Risikokontrollmaßnahmen, Design- und Entwicklungsanforderungen, Prüfplänen und Prüfergebnissen gewährleistet sein sollte. Anhang F enthält ein Beispiel für die Zusammenfassung von Risikomanagementaktivitäten in einer Tabelle, wobei auch die Rückverfolgbarkeit sichergestellt ist.

A.4.7 Validierung von Design und Entwicklung

Durch die Validierung wird bestätigt, dass die Untersuchung oder Dienstleistung die Bedürfnisse des Kunden abdeckt, den vorgesehenen Anwendungen entspricht und das Gesamtrestrisiko die genehmigten Annehmbarkeitskriterien erfüllt. Um eine adäquate Behandlung der Risikokontrollmaßnahmen zu gewährleisten, sollte der Validierungsplan alle vorgesehenen Anwendungen einschließen, damit sichergestellt ist, dass das festgestellte Gesamtrestrisiko den Erwartungen entspricht. Tests zur Simulation der Anwendung sollten so konzipiert sein, dass sie ein ähnliches Maß an Zuverlässigkeit erbringen. Unvorhergesehene Gefährdungen, die bei der Validierung zutage treten, sollten beurteilt (Abschnitt 5 und Abschnitt 6) und ggf. unter Kontrolle gebracht werden (Abschnitt 7).

A.4.8 Transfer von Design und Entwicklung

Während des Transfers des Untersuchungsverfahrens von der Forschung und Entwicklung in den Laborbetrieb sollte das Laboratorium sicherstellen, dass die erforderlichen Risikokontrollmaßnahmen eingeführt wurden und in der tatsächlichen Anwendungsumgebung effektiv sind. Das Laboratorium sollte außerdem sicherstellen, dass etwaige neu erkannte risikobedingte Probleme vor der Freigabe des Untersuchungsverfahrens für den Laborbetrieb gelöst werden.

A.5 Feststellung und Bearbeitung von Fehlern

(ISO 15189:2012, 4.9)

Alle mit einer Laboruntersuchung verbundenen Fehler, auch solche, die prä- und postanalytische Aspekte betreffen, sollten auf kontrollierte Weise untersucht und behandelt werden (d. h. unter Anwendung eines dokumentierten Verfahrens zur Fehlerbehandlung). Der Grad der Kontrolle sollte zu dem Risiko, das mit dem Fehler verbunden ist, in einem angemessenen Verhältnis stehen.

Erkannte Fehler, einschließlich Benutzungsfehler und Zwischenfälle, sollten für die Analyse, Überprüfung und Berichterstattung klassifiziert werden. Risikobeurteilungen (Abschnitt 5 und Abschnitt 6) sollten das Laboratorium in die Lage versetzen, den Fehler entsprechend seiner Bedeutung v. a. für die Patienten- und Anwendersicherheit zu klassifizieren und zu priorisieren. Die Klassifizierung kann unter anderem Folgendes umfassen, ohne darauf beschränkt zu sein:

- Zyklusphase, in der das Ereignis auftritt;
- Ort des Ereignisses;
- Beschreibung des Ereignisses;
- Vorhersehbarkeit und Prävention des Ereignisses.

A.6 Bewertung und Untersuchung von Beschwerden

(ISO 15189:2012, 4.8)

Verfahren für die Behandlung von Beschwerden oder sonstigen Rückmeldungen von Klinikern, Patienten, Labormitarbeitern und Dritten sollten die Anforderung beinhalten, dass eine Beschwerde beurteilt wird. So kann festgestellt werden, ob ein unerwünschtes Ereignis, eine bekannte Gefährdung, ein zuvor nicht bekanntes Risiko oder eine Änderung des Risikogrades damit verbunden ist.

Die Priorisierung und der Umfang der Beschwerdeprüfung sollten zu dem durch die Risikobeurteilung ermittelten Risikograd des Ereignisses in einem angemessenen Verhältnis stehen (Abschnitt 5 und Abschnitt 6). Ist dies der Fall, ist u. U. eine Überprüfung der aktuellen Risikoanalyse erforderlich, um festzustellen, ob eine Aktualisierung nötig ist.

Im Rahmen der Beschwerdeprüfung werden Informationen und Daten generiert, die der Risikoüberwachung unterliegen sollten, die sich während der gesamten Nutzungsdauer einer Untersuchung fortsetzt.

A.7 Korrekturmaßnahmen

(ISO 15189:2012, 4.10)

Mit der Untersuchung der Grundursache sollte geklärt werden, ob der nach 5.8 ermittelte Risikograd noch annehmbar und die ursprüngliche Risikobeurteilung noch valide ist.

Der Umfang und die Tiefe der Fehleruntersuchungen sollte in einem angemessenen Verhältnis zur Schwere des untersuchten Fehlers, Ereignisses oder Zwischenfalls sowie zu dem damit verbundenen Risiko für den Patienten oder Benutzer stehen.

Entsprechende Verfahren sollten eine Beschreibung der Methode (oder eine Verweisung darauf) enthalten, die zur Ermittlung des mit dem Fehler verbundenen Risikogrades (Abschnitt 5) angewendet wird, sowie eine Darstellung des Entscheidungsprozesses zur Bestimmung der Tiefe der Untersuchung auf der Basis dieses Risikogrades.

Das Ergebnis der Korrekturmaßnahmen sollte geprüft werden, um etwaige zuvor nicht erkannte Risiken festzustellen und die Effektivität der Risikokontrollmaßnahmen zu überwachen. Diese Informationen sollten auch genutzt werden, um die Effektivität der Risikomanagementaktivitäten zu ermitteln und Maßnahmen festzulegen, die zur Korrektur der erkannten Probleme erforderlich sind.

A.8 Vorbeugungsmaßnahmen

(ISO 15189:2012, 4.11)

Anhand der Untersuchungsprozesse im Laboratorium erhaltene relevante Informationen sollten laufend überwacht und analysiert sowie dazu verwendet werden, die Revision aktueller Risikobeurteilungen zu überprüfen und ggf. neue Risikobeurteilungen durchzuführen.

Weitere in Betracht zu ziehende Informationsquellen umfassen u. a.:

- Informationen zu Laboruntersuchungen oder IVD-Medizinprodukten aus Ringprüfungen zur Qualitätssicherung;
- Informationen über ähnliche Laboruntersuchungen oder IVD-Medizinprodukte;
- öffentlich zugängliche Informationen über Rückrufe, Vigilanzmeldungen usw.;
- wissenschaftliche Literatur, Konsensus-Leitlinien und Stellungnahmen medizinischer Experten;
- neue oder geänderte Normen und Bestimmungen.

Die Datenanalyse sollte nachweisen, dass die während des Risikomanagementprozesses getroffenen Entscheidungen und Risikokontrollmaßnahmen angemessen sind.

Wird eine Situation oder Bedingung festgestellt, die zu einem Fehler beitragen und den Risikograd erhöhen könnte, sollte das Labormanagement Maßnahmen ergreifen, die das Auftreten des Fehlers verhindern. Dieser Plan für Vorbeugungsmaßnahmen sollte Folgendes enthalten:

- den Anwendungsbereich des Plans;
- eine Beschreibung der spezifischen Auswirkungen von Fehlermöglichkeiten, Nichtkonformitäten, Fehlern oder Zwischenfällen;
- die Feststellung möglicher Risiken, die mit möglichen Fehlern und Nichtkonformitäten verbunden sind;
- die Zuordnung von Verantwortlichkeiten in Bezug auf erforderliche Änderungen;
- die Notwendigkeit einer Überprüfung;
- Kriterien für eine annehmbare Lösung.

A.9 Kontinuierliche Verbesserung

(ISO 15189:2012, 4.12)

Das Management des Laboratoriums sollte die über Nichtkonformitäten, Fehler und Zwischenfälle im Laboratorium erhaltenen Informationen durchsehen. Diese Informationen sollten hinsichtlich einer möglichen Relevanz für die Patienten- und Laborsicherheit bewertet werden, insbesondere in Bezug auf Folgendes:

- ob zuvor nicht erkannte Gefährdungen vorliegen;
- ob demzufolge die ursprünglichen Beurteilungen von Nichtkonformitäten, Fehlern und Zwischenfällen im Laboratorium ungültig werden.

Wenn einer der vorstehend angeführten Punkte zutrifft, sollten die Ergebnisse der Bewertung genutzt werden, um die Angemessenheit des Korrekturmaßnahmenprozesses zu beurteilen, und der Korrekturmaßnahmenplan sollte ggf. geändert werden.

Zusätzlich sollte unverzüglich eine gründliche Untersuchung bis zu der Grundursache von mit hohem Risiko behafteten Nichtkonformitäten, Fehlern und Zwischenfällen im Laboratorium durchgeführt werden, um deren erneutes Auftreten zu verhindern.

ANMERKUNG In diesem Zusammenhang ist mit „unverzüglich“ gemeint: „ohne nicht gerechtfertigte Verzögerung“.

A.10 Bewertung und Audits

(ISO 15189:2012, 4.12)

In die Audits des Qualitätsmanagementsystems sollte der in diesem Dokument beschriebene Risikomanagementprozess einbezogen werden.

Während des Audits gemachte Beobachtungen zu Mängeln des Qualitätsmanagementsystems sollten entsprechend den mit den Fehlern verbundenen Risiken priorisiert werden. Des Weiteren sollten spezielle Folgeaudits durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass Probleme mit höherem Risiko zeitnah bearbeitet werden. Audit-Beobachtungen zu Problemen mit geringerem Risiko können beim nächsten Routine-Audit weiterverfolgt werden. Das Laboratorium sollte bei der Durchführung eines Audit-Programms die Ergebnisse von Risikomanagementaktivitäten heranziehen, um Hochrisikoprozessen Priorität zu geben.

Die Häufigkeit interner Audits in Bezug auf bestimmte Punkte kann am Risikomanagementansatz ausgerichtet werden, um sicherzustellen, dass die aufgewendete Zeit effizient genutzt wird.

A.11 Räumlichkeiten und Kontrolle der Umgebung

(ISO 15189:2012, 5.2)

Wenn die Arbeitsumgebung, einschließlich der Einrichtung, ungünstige Auswirkungen auf den Untersuchungsprozess oder die Untersuchungsergebnisse haben könnte und festgestellt wurde, dass sie zu einem Risiko für Patienten führt oder dazu beiträgt, sollten Risikokontrollmaßnahmen festgelegt, dokumentiert und umgesetzt werden. Die Effektivität dieser Risikokontrollmaßnahmen sollte regelmäßig beurteilt werden.

A.12 Kontrolle der Laborausrüstung, Reagenzien und Verbrauchsgüter

(ISO 15189:2012, 5.3)

Die Eignung der Ausrüstung und die Häufigkeit der Reinigung, Wartung und Kalibrierung sollte hinsichtlich der mit dem Untersuchungsprozess verbundenen Risiken verifiziert und/oder validiert werden.

Arbeitsanweisungen sollten überprüft und aktualisiert werden, sodass nach Abschnitt 7 festgelegte Risikokontrollmaßnahmen aufgenommen werden können.

Während der Risikomanagementaktivitäten erhaltene Informationen dürfen dem Vertriebs-, Transport- und Lagerpersonal mitgeteilt werden, wenn Vertriebs-, Transport- oder Lagerungspraktiken und -bedingungen Gefährdungen, die durch die Verwendung von Reagenzien oder durch bestimmte Umstände ausgelöst werden (z. B. Temperatur und Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung, Temperatur- und Feuchtigkeitskontrolle beim Transport, Notwendigkeit einer Schutzverpackung), verursachen oder zu ihrer Entstehung beitragen.

Laborausrüstung, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien sollten in einem Umfang kontrolliert werden, der zu dem damit verbundenen Risiko in einem angemessenen Verhältnis steht.

Bei Überlegungen zur Häufigkeit der Qualitätskontrolle, die interne und externe Kontrollen umfasst, sollte ein risikobasiertes Prinzip angewendet werden, wobei das Ergebnis der Methodvalidierung/-verifizierung, die Stabilität der Ausrüstung, der Methode und der Umgebung sowie die klinische Bedeutung der Ergebnisse berücksichtigt werden.

A.13 Kontrolle der Laborinformationssysteme

(ISO 15189:2012, 5.10)

Laborinformationssysteme sollten für die Verwendung bis zu einem Grad validiert werden, der zu dem Risiko, das mit der durchgeführten Untersuchung, den berichteten Untersuchungsergebnissen sowie der Integrität des Systems und seiner Daten verbunden ist, in einem angemessenen Verhältnis steht. Typischerweise sind solche Systeme in den Arbeitsablauf des Laboratoriums integriert und können mögliche Risiken darstellen, v. a. in der präanalytischen und der postanalytischen Phase der Patientenversorgung.

Zu berücksichtigende Punkte sind u. a.:

- Fähigkeit zur korrekten Identifizierung und Verfolgung von Patienten und aller relevanten Mitarbeiter während des gesamten Untersuchungsprozesses;
- Fähigkeit zur ordnungsgemäßen und korrekten Übertragung und Anzeige von Informationen, die lesbar und verständlich sind, wie z. B.:
 - Bestellanweisungen vom Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen an den Entnehmer von Proben oder das Laboratorium;
 - Ergebnisse von Untersuchungen;
 - Probleme mit der Probe oder der Untersuchung, die die Interpretation beeinflussen könnten;
- Fähigkeit, vorübergehende Ausfälle des Laborinformationssystems zu tolerieren und/oder sich davon zu erholen;
- Integrität und Zuverlässigkeit der Middleware;
- Möglichkeit des Eindringens in Systeme, die (direkt oder indirekt) mit dem Internet verbunden sind, und Patientendaten zu ändern oder zu stehlen;
- Beachtung der Cybersicherheit im Allgemeinen.

A.14 Qualitätslenkung von Untersuchungsprozessen

(ISO 15189:2012, 5.6)

Die Entwicklung eines internen Qualitätslenkungsplans kann auf der Grundlage von Risikomanagementprinzipien erfolgen und sollte zumindest die nachstehenden Schritte umfassen:

1. Erfassung von Informationen über Qualitätsspezifikationen und Anforderungen von Herstellern, Anwendern, Laboratorien, Akkreditierungsstellen und aus der Literatur;
2. Durchführung einer Risikobeurteilung;
3. Festlegung von Kontrollmessungen zur Risikominderung;
4. Entwicklung eines Qualitätslenkungsplans;
5. Überwachung der Leistung.

Zur Erkennung möglicher Gefährdungen und ihrer Ursache könnte das Laboratorium einige der Hilfsmittel einführen, die in Anhang G aufgeführt sind: Prozesserfassung, Fischgrät-Diagramm, FMEA. Für das Laboratorium könnte es nützlich sein, den gesamten Prüfprozess mithilfe eines Prozessabbildes auf hohem Niveau zu kartieren, die möglichen Schadensursachen in allen Prozessschritten mithilfe eines Fischgrät-Diagramms anzugeben und eine FMEA durchzuführen, um festzustellen, ob die Risiken annehmbar und vorhandene Kontrollen effektiv sind. In diesem Fall sollte das Laboratorium einen Qualitätslenkungsplan einführen, in dem statistische Methoden sowie Arten, Ebene, Häufigkeit und Anzahl von Qualitätskontrollproben angegeben sind.

A.15 Änderungsmanagement

Änderungen hinsichtlich des Laborpersonals, der Prozesse und/oder Dienstleistungen können neue Gefährdungen verursachen, bestehende Gefährdungen beseitigen oder den Grad des mit einer Gefährdung verbundenen Risikos verändern. Alle Änderungen von Laborprozessen und Dienstleistungen sollten entsprechend dem Grad des mit dem Prozess oder der Dienstleistung verbundenen Risikos gelenkt werden. Alle Änderungen von Untersuchungen oder Dienstleistungen erfordern eine Überprüfung der anzuwendenden Risikobeurteilung.

Wenn eine Änderung geplant ist oder versehentlich ausgelöst wurde (d. h. eine ungeplante Änderung), sollte die aktuelle Risikobeurteilung überprüft und ggf. aktualisiert werden. Wenn ein einzelnes Merkmal eines Systems geändert wird, ist u. U. eine Überprüfung des gesamten Systems erforderlich. Die Entscheidung sollte sich nach dem mit dem System verbundenen Risiko richten.

Beispiele für Änderungen sind u. a.:

- Ausscheiden von Labor- und Aufsichtspersonal;
- Wechsel von Reagenzien (selbst zu nominell identischem Material von einem anderen Lieferanten);
- Austauschen der Laborausrüstung gegen eine andere;
- kumulativer Effekt von anscheinend kleinen Änderungen auf einen Prozess;
- Wechsel von einem Lieferanten zu einem anderen;
- von Lieferanten vorgenommene Änderung;
- Änderung der vorgesehenen Anwendung, des vorgesehenen Anwenders oder der vorgesehenen Anwendungsumgebung.

Vor der Umsetzung einer beabsichtigten Änderung ist es wichtig sicherzustellen, dass jedes einzelne Restrisiko sowie das Gesamtrestrisiko definiert werden und annehmbar bleiben.

Beabsichtigte Änderungen an validierten Untersuchungsverfahren oder IVD-Medizinprodukte sollten früh im Änderungsmanagementprozess im Hinblick auf Risiken beurteilt werden (Abschnitt 5 und Abschnitt 6), um festzustellen, ob bekannte Risiken ausreichend kontrolliert sind oder ob sie zu neuen Risiken führen könnten. Nicht annehmbare Risiken sollten vor der Entscheidung, die Änderung zu genehmigen, bearbeitet werden (Abschnitt 7 und Abschnitt 8).

Anhang B (informativ)

Entwicklung eines Risikomanagementplans

Die folgende Leitlinie basiert auf ISO 14971 Anhang F.

B.1 Allgemeines

Der Risikomanagementplan kann ein separates Dokument sein oder in ein anderes Dokument integriert werden, z. B. in die Dokumentation über ein Qualitätsmanagementsystem. Es kann ein eigenständiges Dokument sein oder auf andere Dokumente verweisen — beides erfüllt die in 4.4 aufgeführten Anforderungen.

Der Detaillierungsgrad des Plans sollte der Komplexität des Risikos angemessen sein, das mit dem Prozess, der Labordienstleistung oder der Untersuchung verbunden ist, sowie den damit verbundenen Risiken. Die in 4.4 angegebenen Anforderungen sind die Mindestanforderungen für einen Risikomanagementplan. Laboratorien können weitere Punkte aufnehmen, wie z. B. einen Zeitplan, Werkzeuge für die Risikoanalyse oder eine Begründung für die Wahl bestimmter Kriterien für die Annehmbarkeit von Risiken.

B.2 Anwendungsbereich des Plans

Der Anwendungsbereich gibt den Prozess, das Untersuchungsverfahren oder die Labordienstleistung an, worauf die einzelnen Elemente des Plans anwendbar sind.

Die Elemente des Risikomanagementprozesses sollten alle Aspekte der medizinischen Laboruntersuchung oder Dienstleistung abdecken. Der Plan sollte alle Risiken einschließen, die mit den Dienstleistungen, Untersuchungen und dem Betrieb des Laboratoriums verbunden sind, darunter auch Risiken, die während des Designs und der Entwicklung eines Untersuchungsverfahrens sowie der Auswahl und Beschaffung von Ausrüstung und Geräten bis zur Einstellung der Untersuchung oder Dienstleistung und der Außerbetriebnahme dabei verwendeter Ausrüstung, erkannt wurden. Der Risikomanagementplan eines Labors kann aus einer Anzahl einzelner Pläne bestehen, die zusammengekommen alle Dienstleistungen, Prozesse und Untersuchungen des Laboratoriums abdecken. Alle einzelnen Pläne sollten zusammen mit den Bereichen, die sie abdecken, sowie einer klaren Beschreibung ihres Anwendungsbereichs in einem Masterplan höherer Ebene aufgeführt sein.

B.3 Zuweisung der Verantwortlichkeiten und Befugnisse

Im Risikomanagementplan sollte das Personal angegeben sein, das für die Durchführung bestimmter Risikomanagementaktivitäten verantwortlich ist, z. B. Prüfer, Experten, unabhängige Verifizierungsspezialisten, Personen mit Genehmigungsbefugnis (siehe 4.2). Diese Zuweisung kann in eine für das Projekt erstellte Matrix zur Ressourcenallokation aufgenommen werden.

B.4 Anforderungen an die Überprüfung der Risikomanagementaktivitäten

Der Risikomanagementplan ist Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems und sollte daher in regelmäßigen Zeitabständen internen Audits unterzogen und in die Managementbewertungen aufgenommen werden. (z. B. ISO 15189:2012, 4.15).

B.5 Kriterien für die Annehmbarkeit von Risiken

Kriterien für die Annehmbarkeit von Risiken werden anhand der Leitlinie des Laboratoriums für die Festlegung von annehmbarem Risiken aufgestellt (siehe 4.2 und Anhang C). Die Kriterien können für ähnliche Kategorien von Untersuchungsverfahren und Labordienstleistungen dieselben sein. Kriterien für die Annehmbarkeit von Risiken können Bestandteil des bestehenden Qualitätsmanagementsystems des Laboratoriums sein, auf das im Risikomanagementplan verwiesen werden kann (z. B. ISO 15189:2012, 4.1.2.4).

B.6 Verifizierungsaktivitäten

Im Risikomanagementplan sollte angegeben sein, wie die zwei unterschiedlichen Verifizierungsaktivitäten, die diesem Dokument entsprechend erforderlich sind, durchgeführt werden. Die Verifizierung der Effektivität von Risikokontrollmaßnahmen kann die Erfassung von Labordaten, Gebrauchstauglichkeitsstudien usw. erfordern. Im Risikomanagementplan können die Verifizierungsaktivitäten ausführlich oder als Verweisung auf den Plan für andere Verifizierungsaktivitäten aufgeführt sein.

B.7 Methoden zur Erfassung relevanter Informationen für die Risikoüberwachung

Methoden zur Erfassung von Informationen für die Risikoüberwachung können Bestandteil von bestehenden Verfahren des Qualitätsmanagementsystems sein (z. B. ISO 15189:2012, 4.8 bis 4.12). Das Laboratorium kann allgemeine Verfahren zur Erfassung von Informationen aus verschiedenen Quellen, wie z. B. Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen, Gerätebediener, Dienstleistungspersonal, Schulungspersonal, Ereignisberichte und Kundenfeedback, erarbeiten. Während in den meisten Fällen eine Verweisung auf Verfahren des Qualitätsmanagementsystems ausreicht, sollten untersuchungsspezifische Anforderungen, z. B. proaktive Überwachung, klinische Nachbeobachtungsstudien) direkt in den Risikomanagementplan aufgenommen werden.

Der Risikomanagementplan sollte die Dokumentation von auf Risikoanalyse basierenden Entscheidungen enthalten, mit denen festgelegt wird, welche Art der Überwachung für das Untersuchungsverfahren oder die Labordienstleistung geeignet ist, ob z. B. eine reaktive Überwachung ausreicht oder proaktive Studien erforderlich sind. Die Einzelheiten solcher Studien sollten angegeben werden.