

2023

Zdravotnické laboratoře - Aplikace managementu rizik na zdravotnické laboratoře ČSN
EN ISO 22367

85 5232

idt ISO 22367:2020

Medical laboratories - Application of risk management to medical laboratories

Laboratoires de biologie médicale - Application de la gestion des risques aux laboratoires de biologie médicale

Medizinische Laboratorien - Fehlerverringierung durch Risikomanagement und ständige Verbesserung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 22367:2020. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 22367:2020. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 22367 (85 5232) ze září 2020.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 22367:2020 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO 22367 ze září 2020 převzala EN ISO 22367:2020 schválením k přímému používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

V tomto dokumentu nejsou žádné citované dokumenty.

Souvisící ČSN a TNI

ČSN EN ISO 14971:2020 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky

TNI CEN ISO/TR 24971:2023 (85 5230) Zdravotnické prostředky - Návod pro použití ISO 14971

ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013 (85 5101) Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a způsobilost

ČSN EN ISO 18113:2012 (soubor) (85 7027) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Informace poskytované výrobcem (označování štítky)

ČSN EN ISO 9000:2016 (01 0300) Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník

ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 (85 5001) Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů

ČSN EN 60601-1 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

ČSN EN 61025:2007 (01 0676) Analýza stromu poruchových stavů (FTA)

ČSN EN 62366-1:2019 (36 4861) Zdravotnické prostředky - Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

Upozornění na národní poznámky

Do této normy byly k termínům 3.2 a 3.3 a článku D.2.4 doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČO 49663500

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Renáta Doležalová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 22367

Březen 2020

ICS 11.100.01
ISO/TS 22367:2010

Nahrazuje CEN

Zdravotnické laboratoře -
Aplikace managementu rizik na zdravotnické laboratoře
(ISO 22367:2020)

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

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

Medizinische Laboratorien – Fehlerrückführung
durch Risikomanagement und ständige
Verbesserung
(ISO 22367:2020)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2020-02-07.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2020 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN ISO 22367:2020 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 22367:2020) vypracovala technická komise ISO/TC 212 *Klinické laboratorní zkoušky a zkušební diagnostické systémy in vitro* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 140 *Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2020 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému použití, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do března 2023.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje CEN ISO/TS 22367:2010.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

Text ISO 22367:2020 byl schválen CEN jako EN ISO 22367:2020 bez jakýchkoliv modifikací.

| | |
|--|----|
| Předmluva..... | 7 |
| Úvod..... | 8 |
| 1..... Předmět normy..... | 9 |
| 2..... Citované dokumenty..... | 9 |
| 3..... Termíny a definice..... | 9 |
| 4..... Management rizik..... | 16 |
| 4.1..... Proces managementu rizik..... | 16 |
| 4.2..... Odpovědnosti vedení..... | 16 |
| 4.3..... Kvalifikace pracovníků..... | 17 |
| 4.4..... Plán managementu rizik..... | 18 |
| 4.4.1... Obecně..... | 18 |
| 4.4.2... Předmět plánu..... | 18 |
| 4.4.3... Obsah plánu..... | 18 |

| | |
|---|----|
| 4.4.4... Revize plánu | 18 |
| 4.4.5... Dokumentace managementu rizik | 19 |
| 5..... Analýza rizik | 19 |
| 5.1..... Obecné | 19 |
| 5.2..... Proces analýzy rizik a dokumentace | 19 |
| 5.3..... Určené použití ve zdravotnické laboratoři a rozumně předvídatelná nesprávná použití | 20 |
| 5.4..... Identifikace charakteristik souvisejících s bezpečností | 20 |
| 5.5..... Identifikace nebezpečí | 20 |
| 5.6..... Identifikace potenciálně nebezpečných situací | 20 |
| 5.7..... Identifikace předvídatelných poškození pacienta | 20 |
| 5.8..... Odhad rizika (rizik) pro každou nebezpečnou situaci | 21 |
| 6..... Hodnocení rizik | 21 |
| 6.1..... Kritéria přijatelnosti rizik | 21 |
| 6.2..... Proces hodnocení rizik | 22 |
| 7..... Kontrola rizik | 22 |

| | |
|---|----|
| 7.1..... Možnosti kontroly rizik..... | 22 |
| 7.2..... Ověření kontroly rizik..... | 22 |
| 7.3..... Role norem při kontrole rizik..... | 22 |
| 7.4..... Role IVD zdravotnických prostředků při kontrole rizik..... | 23 |
| 7.5..... Rizika vyplývající z opatření na kontrolu rizik..... | 23 |
| 7.6..... Vyhodnocení zbytkového rizika..... | 23 |
| 8..... Analýza přínosů a rizik..... | 23 |
| 9..... Přezkoumání managementu rizik..... | 24 |
| 9.1..... Úplnost kontroly rizik..... | 24 |
| 9.2..... Hodnocení celkového zbytkového rizika..... | 24 |
| 9.3..... Zpráva o managementu rizik..... | 24 |
| 10..... Monitorování rizik, analýza a kontrolní činnosti..... | 24 |
| 10.1.... Postup dozoru..... | 24 |
| 10.2.... Interní zdroje informací o rizicích..... | 25 |

| | |
|---|----|
| 10.3.... Externí zdroje informací o rizicích..... | 25 |
| 10.4.... Okamžitá opatření ke snížení rizika..... | 25 |
| Příloha A (informativní) Implementace managementu rizik v rámci systému managementu kvality..... | 26 |
| Příloha B (informativní) Vypracování plánu managementu rizik..... | 34 |
| Příloha C (informativní) Úvahy o přijatelnosti rizik..... | 36 |
| Příloha D (informativní) Identifikace charakteristik souvisejících s bezpečností..... | 38 |
| Příloha E (informativní) Příklady nebezpečí, předvídatelných sledů událostí a nebezpečných situací..... | 43 |
| Příloha F (informativní) Neshody potenciálně vedoucí k významným rizikům..... | 49 |
| Příloha G (informativní) Nástroje a techniky analýzy rizik..... | 55 |
| Příloha H (informativní) Analýza rizik předvídatelného jednání uživatele..... | 59 |
| Příloha I (informativní) Metody posuzování rizik včetně odhadu pravděpodobnosti a závažnosti poškození..... | 62 |
| Příloha J (informativní) Hodnocení celkového zbytkového rizika a přezkoumání managementu rizik..... | 67 |
| Příloha K (informativní) Provedení analýzy přínosů a rizik..... | 69 |
| Příloha L (informativní) Zbytkové riziko (rizika)..... | 71 |
| Bibliografie..... | 72 |

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL:

www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 212, *Klinické laboratorní zkoušení a diagnostické zkušební systémy in vitro*.

Toto první vydání zrušuje a nahrazuje ISO/TS 22367:2008, která byla technicky revidována. (Zahrnuje také technickou opravu ISO/TS 22367:2008/Cor.1:2009.) Proti předchozím vydáním byly provedeny tyto hlavní změny:

- název tohoto dokumentu je změněn tak, aby vyjadřoval zaměření na kompletní cyklus managementu rizik pro všechny procesy ve zdravotnické laboratoři. Část o neustálém zlepšování je vypuštěna;
- číslování článků je dáno do souladu s formálním procesem managementu rizik, jak je ukázáno na obrázku 1;
- obsah je dán co nejvíce do souladu s přístupem použitým v ISO 14971 Zdravotnické prostředky - Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky;
- vztah k ISO 15189:2012 je uveden v příloze A, kde obrázek A.1 je vývojový diagram ukazující, jak se má management rizik uplatňovat v laboratoři;
- je doplněno 10 nových příloh, všechny informativní, poskytující cenné informace o různých procesech v cyklu managementu rizik, aniž by vyžadovaly více, než je opodstatněné pro konkrétní

účel;

- v příloze F je uveden rozsáhlý přehled aspektů, které lze považovat za zdroj rizik v různých typech zdravotnických laboratoří.

Jakákoliv zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese www.iso.org/members.html.

Úvod

Tento dokument poskytuje zdravotnickým laboratorním rámec, v němž jsou využity zkušenosti, náhled a úsudek k managementu rizik spojených s laboratorními vyšetřeními. Proces managementu rizik pokrývá kompletní rozsah služeb zdravotnických laboratoří: procesy před vyšetřením, při vyšetření a po něm, včetně návrhu a vývoje laboratorních vyšetření.

ISO 15189 vyžaduje, aby zdravotnické laboratoře přezkoumávaly své pracovní procesy, vyhodnocovaly dopad potenciálních selhání na výsledky vyšetření, upravovaly procesy za účelem snížení nebo eliminace identifikovaných rizik a dokumentovaly přijatá rozhodnutí a opatření. Tento dokument popisuje proces zvládnutí těchto bezpečnostních rizik týkajících se především pacienta, ale také obsluhy, dalších osob, vybavení a jiného majetku a životního prostředí. Nezabývá se podnikovými riziky (riziky organizace), která jsou předmětem ISO 31000.

Zdravotnické laboratoře se pro dosažení svých cílů kvality často spoléhají na používání zdravotnických prostředků in vitro. Management rizik tedy musí být sdílenou odpovědností výrobce IVD a zdravotnické laboratoře. Protože většina výrobců IVD již implementovala ISO 14971:2007 Zdravotnické prostředky - Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky, přejala tato norma stejná pojetí, principy a rámec pro management rizik spojených se zdravotnickou laboratoří.

Činnosti ve zdravotnické laboratoři mohou vystavit pacienty, pracovníky nebo jiné zainteresované strany různým nebezpečím, která mohou přímo nebo nepřímo vést k různému stupni poškození. Pojem rizika má dvě složky:

- a) pravděpodobnost výskytu poškození;
- b) následek tohoto poškození, tj., jak závažné by toto poškození mohlo být.

Management rizik je složitý proces, protože každá zainteresovaná strana může přiřkládat riziku poškození jinou hodnotu. Sladění této normy s ISO 14971 a pokyny Global Harmonization Task Force (GHTF) má za cíl zlepšit komunikaci o riziku a spolupráci mezi laboratořemi, výrobcí IVD, regulačními orgány, akreditačními orgány a dalšími zainteresovanými stranami ve prospěch pacientů, laboratoří a veřejného zdraví.

Zdravotnické laboratoře se tradičně zaměřují na zjišťování chyb, které jsou často důsledkem chyb použití při běžných činnostech. Chyby použití mohou vyplývat ze špatně navrženého rozhraní přístroje nebo ze spoléhání se na nedostatečné informace poskytnuté výrobcem. Mohou také vyplývat z rozumně předvídatelného nesprávného použití, jako je úmyslné ignorování pokynů výrobce IVD k použití nebo nedodržování obecně uznávaných zdravotnických laboratorních postupů. Tyto chyby mohou způsobit nebo přispívat k nebezpečím, která se mohou projevit okamžitě jako jediná událost, nebo se mohou projevit vícekrát v systému, nebo mohou zůstat latentní, dokud nenastanou další přispívající události. Vznikající oblast techniky použitelnosti se zabývá všemi těmito „lidskými faktory“ jako „chybami použití“, kterým lze předcházet. Kromě toho se laboratoře musí potýkat také s občasnými selháními jejich IVD zdravotnických prostředků, aby fungovaly tak, jak bylo určeno. Bez ohledu na jejich příčinu, lze rizika způsobená poruchami prostředků a chybami použití aktivně řídit.

Management rizik je v mnoha bodech propojen s managementem kvality v ISO 15189, zejména zpracováním stížností, interním auditem, opatřeními k nápravě, preventivními opatřeními, bezpečnostním kontrolním seznamem, kontrolou kvality, přezkoumáváním vedením a externím posuzováním, a to jak akreditací, tak testováním odbornosti. Management rizik se také v mnoha

bodech shoduje s managementem bezpečnosti ve zdravotnických laboratořích, jak dokládají kontrolní seznamy bezpečnostních auditů v ISO 15190.

Management rizik je plánovaný, systematický proces, který se nejlépe implementuje prostřednictvím strukturovaného rámce. Tato norma má pomoci zdravotnickým laboratořím s integrací managementu rizik do jejich běžné organizace, provozu a managementu.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje pro zdravotnickou laboratoř proces identifikace a managementu rizik, kterým jsou vystaveni pacienti, laboratorní pracovníci a poskytovatele služeb, a která jsou spojena se zdravotnickými laboratorními vyšetřeními. Tento proces zahrnuje identifikaci, odhad, vyhodnocení, kontrolu a monitorování rizik.

Požadavky tohoto dokumentu se vztahují na všechny aspekty vyšetření a služeb zdravotnické laboratoře, zahrnující aspekty před vyšetřením a po vyšetření, vyšetření, přesný přenos výsledků vyšetření do elektronické zdravotní dokumentace a další technické a řídicí procesy popsané v ISO 15189.

Tento dokument nspecifikuje přijatelné úrovně rizika.

Tento dokument se nevztahuje na rizika vyplývající z klinických rozhodnutí po vyšetření činěných poskytovateli zdravotní péče.

Tento dokument se nevztahuje na management rizik ovlivňujících podnikání zdravotnických laboratoří, jako jsou obchodní, ekonomická, právní a regulační rizika, kterými se zabývá ISO 31000.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.