ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.100.01 **Listopad 2026**

Zdravotnické laboratoře – Aplikace managementu rizik na zdravotnické laboratoře

ČSN
EN ISO 22367
ed. 2
85 5232

idt ISO 22367:2026

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 – Anwendung des Risikomanagements auf medizinische Laboratorien

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 22367:2026. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro stan-
dardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 22367:2026. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2029-04-30 se nahrazuje ČSN EN ISO 22367 (85 5232) z prosince 2023, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN ISO 22367:2026 dovoleno do 2029-04-30 používat dosud platnou ČSN EN ISO 22367 (85 5232) z prosince 2023.

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

V tomto dokumentu nejsou žádné citované dokumenty.

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 5649:2025 (85 7047) Zdravotnické laboratoře – Koncepce a specifikace pro návrh, vývoj, implementaci a používání laboratorně vyvinutých testů

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 ISO 14971:2020 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 (85 5101) Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a kompetenci

ČSN EN ISO 18113-1 ed. 2:2024 (85 7027) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky

ČSN EN ISO 20916 (85 7025) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Zkoušky klinické funkčnosti za použití vzorků ze zkušebních osob – Správná studijní praxe

ČSN EN ISO 22300:2026 (01 2301) Bezpečnost a odolnost – Slovník

ČSN ISO 31000:2018 (01 0351) Management rizik – Směrnice

ČSN ISO 31073:2023 (01 0355) Management rizik – Slovník

ČSN EN IEC 31010 ed. 2 (01 0352) Management rizik – Techniky posuzování rizik

ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

ČSN EN IEC 60812 ed. 2 (01 0675) Analýza způsobů a důsledků poruch (FMEA a FMECA)

ČSN EN 61025 (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 článkům 3.45 a D.2.1 doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel odborného překladu: Houska Praha, IČO 49663500

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Vydala: Česká agentura pro standardizaci, státní příspěvková organizace

Citované dokumenty a souvisící ČSN lze získat v e-shopu.

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

Duben 2026

ICS 11.100.01

Nahrazuje EN ISO 22367:2020

Zdravotnické laboratoře – Aplikace managementu rizik na zdravotnické laboratoře
(ISO 22367:2026)

Medical laboratories – Application of risk management to medical laboratories
(ISO 22367:2026)

Laboratoires de biologie médicale – Application de la gestion des risques aux laboratoires de biologie médicale
(ISO 22367:2026)

Medizinische Laboratorien – Anwendung des Risikomanagements auf medizinische Laboratorien
(ISO 22367:2026)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2026-04-04.

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 bibliografické 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, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

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
© 2026 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.
Ref. č. EN ISO 22367:2026 E

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 22367:2026) vypracovala technická komise ISO/TC 212 *Zdravotnické laboratoře a 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 října 2026 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do dubna 2029.

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

Tento dokument nahrazuje EN ISO 22367:2020.

Jakákoli zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu / národní komisi uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CEN.

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, Malty, 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 22367:2026 byl schválen CEN jako EN ISO 22367:2026 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

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..... Činnosti managementu rizik..... 17

4.4.1... Obecně..... 17

4.4.2... Předvídatelné riziko..... 18

4.4.3... Možnosti..... 19

4.4.4... Informace poskytované uživatelům..... 19

5..... Proaktivní management rizik..... 19

5.1..... Plán proaktivního managementu rizik..... 19

5.2..... Předmět plánu..... 19

5.3..... Obsah plánu..... 20

5.4..... Revize plánu..... 20

5.5..... Dokumentace plánu managementu rizik..... 20

6..... Proaktivní analýza rizik..... 21

6.1.....
Obecně..... 21

6.2..... Proces analýzy rizik..... 21

6.3..... Dokumentace procesu analýzy rizik..... 21

6.3.1...
Obecně..... 21

6.3.2... Určené použití ve zdravotnické laboratoři a rozumně předvídatelné nesprávné použití..... 22

6.3.3... Identifikace charakteristik souvisejících s bezpečností..... 22

6.3.4... Identifikace nebezpečí.....

..... 22

7..... Hodnocení
rizik..... 22

7.1.....
Přehled..... 22

7.1.1...
Obecně..... 22

7.1.2... Reaktivní hodnocení
rizik... 22

7.1.3... Proaktivní hodnocení
rizik.. 23

7.2..... Analýza přínosů
a rizik..... 23

7.3..... Proaktivní hodnocení
rizik.. 23

7.3.1... Kritéria přijatelnosti
rizika..... 23

7.3.2... Snížení
rizik..... 24

8..... Řízení
rizik..... 24

8.1.....
Obecně..... 24

8.2..... Možnosti řízení
rizik..... 24

8.2.1...
Obecně..... 24

8.2.2... Úloha norem při řízení rizik..... 25

8.2.3... Úloha IVD zdravotnických prostředků při řízení rizik..... 25

8.3..... Rizika vznikající mimo laboratoř..... 25

8.4..... Rizika vyplývající z opatření k řízení rizik..... 26

8.5..... Hodnocení zbytkového rizika..... 26

8.6..... Verifikace řízení rizik..... 26

9..... Přezkoumání managementu rizik..... 26

9.1..... Obecně..... 26

9.2..... Úplnost řízení rizik..... 27

9.3..... Hodnocení celkového zbytkového rizika..... 27

9.4..... Zpráva o managementu rizik..... 27

10..... Monitorování rizik, analýza a kontrolní činnosti..... 27

10.1.... Postup monitorování rizik..... 27

10.2.... Interní zdroje informací o rizicích..... 28

10.3.... Externí zdroje informací o rizicích..... 28

11…… Okamžitá opatření ke snížení rizika…… 28

Příloha A (informativní) Implementace managementu rizik v rámci systému managementu…… 29

Příloha B (informativní) Návod pro stanovení kritérií přijatelnosti rizik…… 37

Příloha C (informativní) Návod k úvahám o přijatelnosti rizik…… 39

Příloha D (informativní) Identifikace charakteristik souvisejících s bezpečností…… 41

Příloha E (informativní) Příklady předvídatelných rizik, nebezpečí, předvídatelných sledů událostí a nebezpečných situací…… 46

Příloha F (informativní) Neshody, které mohou vést k významným rizikům…… 52

Příloha G (informativní) Nástroje a techniky analýzy rizik…… 59

Příloha H (informativní) Analýza rizik předvídatelného jednání uživatele…… 63

Příloha I (informativní) Metody posuzování rizik včetně odhadu pravděpodobnosti a závažnosti poškození…… 66

Příloha J (informativní) Hodnocení celkového zbytkového rizika a přezkoumání managementu rizik…… 71

Příloha K (informativní) Provedení analýzy přínosů a rizik…… 73

Příloha L (informativní) Zbytková rizika…… 75

Bibliografie…… 76

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 směrnicích 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 směrnicích ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

ISO upozorňuje na možnost, že implementace tohoto dokumentu smí vyžadovat využití patentu (patentů). V souvislosti s tím ISO nezaujímá žádné stanovisko týkající se důkazů, platnosti nebo použitelnosti všech uplatňovaných patentových práv. Ke dni zveřejnění tohoto dokumentu ISO neobdržela oznámení o patentu (patentech), který smí být vyžadován pro implementaci tohoto dokumentu. ISO však upozorňuje implementující organizace, že se nemusí jednat o nejnovější informace, které lze získat z databáze patentů dostupné na adrese www.iso.org/patents. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci všech takových patentových práv.

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamená 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 *Zdravotnické laboratoře a diagnostické systémy in vitro* ve spolupráci s technickou komisí Evropského výboru pro normalizaci (CEN) CEN/TC 140 *Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro* na základě Dohody o technické spolupráci mezi ISO a CEN (Vídeňská dohoda).

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání (ISO 22367:2020), které bylo technicky revidováno.

Hlavní změny jsou:

– byla zdůrazněna aplikace managementu rizik na procesy;

– byl diskutován, rozlišen a ilustrován reaktivní a proaktivní management rizik;

– obsah byl uveden co nejvíce do souladu s požadavky na management rizik v normě ISO 15189:2022;

– vztah k normě ISO 15189:2022 je uveden v příloze A, kde obrázek A.1 ukazuje vývojový diagram pro systém managementu, který je základem tohoto dokumentu;

– článek I.5 byl částečně upraven tak, aby zdůraznil, že určení přijatelnosti rizika nejčastěji

vyžaduje, aby byl posouzen poměr přínosů a rizik.

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

Zdravotnické laboratoře se setkávají s riziky v rámci svých běžných činností; tato rizika ovlivňují pacienty, pracovníky, pečovatele a organizaci jako celek. Rizika zahrnují řadu služeb: procesy před laboratorním vyšetřením, během vyšetření a po vyšetření, včetně návrhu a vývoje laboratorních vyšetření. Záměrem tohoto dokumentu není prezentovat riziko jako problém pro laboratoř, ale poskytnout strukturu pro řešení, management a dokumentaci rizik, která jsou součástí každodenních a dlouhodobých (strategických) činností laboratoře.

ISO 15189 vyžaduje, aby zdravotnické laboratoře přezkoumávaly všechny pracovní procesy, identifikovaly potenciální selhání s rizikem poškození pacientů a možnosti ke zlepšení, upravily procesy tak, aby se identifikovaná rizika snížila nebo eliminovala, a aby přijatá rozhodnutí a opatření byly dokumentované. Tento dokument popisuje proces managementu těchto rizik pro pacienta, obsluhu, další osoby, vybavení a další majetek, zdravotnické zařízení jako celek a pro životní prostředí. Nezabývá se podnikovými riziky, která jsou předmětem ISO 31000; ISO 31000 je však v souladu s pojetím tohoto dokumentu a může umožnit jeho hlubší porozumění.

Zdravotnické laboratoře zahrnují širokou škálu činností, z nichž některé k dosažení svých cílů kvality používají zdravotnické prostředky in vitro. V případě takových zdravotnických prostředků je management rizik sdílenou odpovědností mezi výrobcem diagnostických prostředků in vitro (IVD) a zdravotnickou laboratoří. Vzhledem k tomu, že většina výrobců IVD již implementovala ISO 14971, tento dokument tam, kde je to vhodné, sdílí podobné koncepty, principy a rámec pro management rizik spojených se zdravotnickou laboratoří. To je obzvláště důležité pro laboratoře, které provádějí vlastní vyšetření (laboratoří vyvinuté zkoušky, *Laboratory Developed Tests* – LDT); koncepty, které jsou nedílnou součástí ISO 14971 lze aplikovat přímo. ISO 5649 je užitečným referenčním materiálem pro identifikaci a řešení rizik ve fázích vývoje, implementace a vyřazování LDT.

Činnosti ve zdravotnické laboratoři mohou vystavit pacienty, pracovníky nebo jiné zúčastněné strany řadě nebezpečí, která mohou přímo či nepřímo vést k různým stupňům poškození. Pojem rizika má dvě složky:

a) pravděpodobnost vzniku poškození;

b) důsledek tohoto poškození, tj. jak závažné by poškození mohlo být.

Management rizik je složitý proces, protože každá zúčastněná strana může přikládat riziku poškození jinou hodnotu.

Management rizik zdravotnické laboratoře se v mnoha ohledech prolíná s managementem kvality. Například v ISO 15189 je management rizik součástí managementu stížností, interního auditu, nápravných opatření, kontroly kvality, přezkoumání managementem a externího hodnocení (pro akreditaci i testování způsobilosti). Management rizik se také shoduje s managementem bezpečnosti ve zdravotnických laboratořích, jak dokládají kontrolní seznamy bezpečnostních auditů v ISO 15190. Tento dokument má zdravotnickým laboratořím pomoci s integrací manage-
mentu rizik do jejich běžné organizace, provozu a řízení.

Ačkoli je tento dokument určen k použití v aktuálně uznávaných oborech zdravotnických laboratoří, lze jej účinně aplikovat i na další zdravotnické služby, jako je diagnostické zobrazování, respirační terapie, fyziologické vědy, krevní banky a transfuzní služby.

Používání tohoto dokumentu usnadňuje spolupráci mezi zdravotnickými laboratořemi a dalšími

zdravotnickými službami, pomáhá při výměně informací a při harmonizaci metod a postupů.

1 Předmět normy

Tento dokument poskytuje zdravotnické laboratoři specifikaci procesu k identifikaci a managementu rizik pro pacienty, pracovníky laboratoře a poskytovatele služeb, kteří jsou zapojeni do vyšetření ve zdravotnické laboratoři. Proces zahrnuje identifikaci, odhad, hodnocení, řízení a monitorování rizik.

Požadavky tohoto dokumentu se vztahují na všechny aspekty vyšetření a služeb zdravotnické laboratoře, včetně aspektů před vyšetřením, při vyšetření a po vyšetření, včetně přesného přenosu výsledků vyšetření do elektronického zdravotního záznamu, jakož i na další technické a řídicí procesy popsané v ISO 15189.

Tento dokument nespecifikuje přijatelné úrovně rizika.

Tento dokument se nevztahuje na rizika plynoucí z klinických rozhodnutí učiněných poskytovateli zdravotní péče po vyšetření.

Tento dokument doplňuje management rizik ovlivňujících zdravotnické laboratoře, na které se vztahuje ISO 31000, jako jsou obchodní, ekonomická, právní a regulační rizika.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.