



中华人民共和国国家标准

GB/T 43278—2023/ISO 22367:2020

医学实验室 风险管理在医学实验室的应用

Medical laboratories—
Application of risk management to medical laboratories

(ISO 22367:2020, IDT)

2023-11-27 发布

2024-06-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 风险管理	7
5 风险分析	11
6 风险评价	13
7 风险控制	14
8 受益-风险分析	15
9 风险管理评审	16
10 风险监控、分析和控制活动	16
附录 A (资料性) 在质量管理体系中实施风险管理	19
附录 B (资料性) 制定风险管理计划	27
附录 C (资料性) 风险可接受性分析	29
附录 D (资料性) 安全相关特性的识别	31
附录 E (资料性) 危险、可预见的事件序列和危险情况的示例	37
附录 F (资料性) 潜在导致重大风险的不符合	43
附录 G (资料性) 风险分析工具和技术	49
附录 H (资料性) 可预见用户行为的风险分析	53
附录 I (资料性) 风险评估方法,包括危害概率和严重度的估计	57
附录 J (资料性) 总剩余风险评价和风险管理评审	62
附录 K (资料性) 开展受益-风险分析	64
附录 L (资料性) 剩余风险	66
参考文献	67

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件等同采用 ISO 22367:2020《医学实验室 风险管理在医学实验室的应用》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本文件起草单位：中国合格评定国家认可中心、北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、广东省中医院、中国人民解放军总医院第二医学中心、中南大学湘雅二医院、福建医科大学附属协和医院、上海市东方医院(同济大学附属东方医院)、南京大学医学院附属鼓楼医院、北京市红十字血液中心。

本文件主要起草人：胡冬梅、付岳、毕春雷、徐宁、邓新立、胡敏、曹颖平、吴文娟、樊祥山、葛红卫。

引 言

本文件为医学实验室提供了一个框架,其经验、见解和判断可用于管理与实验室检验相关的风险。风险管理过程涵盖医学实验室服务的全部范围:检验前、检验和检验后过程,包括实验室检验的设计和开发。

ISO 15189 要求医学实验室评审其工作过程,评估潜在失效对检验结果的影响,修改过程以减少或消除已识别的风险,并记录所采取的决策和措施。本文件描述了管理这些安全风险的过程,主要针对患者,但也针对操作人员及其他人员、设备和其他财产以及环境。它不涉及 ISO 31000 涵盖的商业运营风险。

医学实验室通常依靠使用体外医疗器械实现其质量目标。因此,风险管理是体外诊断医疗器械(IVD)制造商和医学实验室的共同责任。由于大多数 IVD 制造商已经实施了 YY/T 0316—2016,本文件采用与 YY/T 0316—2016 相同的概念、原则和框架管理与医学实验室相关的风险。

医学实验室的活动会使患者、工作人员或其他利益相关方暴露于各种危险中,可能直接或间接导致不同程度的危害。风险的概念有两个组成部分:

- a) 危害发生的概率;
- b) 危害的后果,即危害可能的严重度。

风险管理是复杂的,因为每个利益相关方可能对危害的风险赋予不同的权重。本文件与 ISO 14971 和全球协调工作组(GHTF)指南一致,旨在促进实验室、IVD 制造商、监管机构、认可机构和其他利益相关方之间进行风险沟通与合作,使患者、实验室和公众健康受益。

医学实验室习惯于重视检测错误,通常是日常工作中使用错误(use error)的结果。使用错误可能是由于仪器工作界面设计不佳,或制造商提供的信息不充分;也可能是由可合理预见的误用造成的,如故意不遵循 IVD 制造商的使用说明,或不遵循公认的医学实验室实践。这些错误可能导致或引发危险,可能立即表现为独立事件,或者可能在整个体系中多次出现,或者可能一直潜在,直到其他次生事件发生。新兴的可用性工程领域将所有这些“人为因素”都视为可预防的“使用错误”。此外,实验室还需应对 IVD 医疗器械按预期用途运行中偶发的故障。无论什么原因,由设备故障和使用错误引起的风险都能得到主动管理。

风险管理在 ISO 15189 的许多要素中均与质量管理相结合,特别是投诉管理、内部审核、纠正措施、预防措施、安全核查表、质量控制、管理评审、外部评审(包括认可和能力验证)。同时,风险管理与医学实验室的安全管理一致,如 ISO 15190 中的安全核查表。

风险管理是一个经策划的、最好通过结构化框架实施的系统性过程。本文件旨在帮助医学实验室将风险管理融入其日常组织、运行和管理中。

医学实验室 风险管理在医学实验室的应用

1 范围

本文件规定了医学实验室识别和管理与其检验相关的患者、实验室员工和服务提供者相关的风险的过程。该过程包括风险的识别、估计、评价、控制和监控。

本文件的要求适用于医学实验室检验和服务的各个方面,包括检验前、检验和检验后三方面,将检验结果准确传输到电子病历中,以及 ISO 15189 包含的其他技术和管理过程。

本文件未规定可接受的风险水平。

本文件不适用于检验后由医务人员做出的临床决策风险。

本文件不适用于由 ISO 31000 涵盖的影响医学实验室运营的风险管理,如商业、经济、法律和监管风险。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 在以下地址维护用于标准化的术语数据库:

——ISO 在线浏览平台:可在 <https://www.iso.org/obp> 获得;

——IEC 电子百科:可在 <http://www.electropedia.org/> 获得。

3.1

受益 benefit

过程(3.19)、程序(3.17)或使用医疗器械对个人健康的正面影响或期望结果,或对患者管理或公众健康的正面影响。

注:受益包括寿命延长、疼痛减轻(症状缓解)、功能改善或更健康。

3.2

事件 event

某一类情形的发生或变化。

注1:一个事件可能是一个或多个情形发生,并且可能由多个原因导致。

注2:事件可能包括没有发生的情形。

注3:事件有时可能被称为“偶发事件”或“事故”。

注4:没有后果的事件也可能被称为“未遂事件”“偶发事件”“临近伤害”或“幸免”。

[来源:GB/T 23694—2013,4.5.1.3]

3.3

检验 examination

以确定一个特性的值或特征为目的的一组操作。