



ISO 22367降低醫學實驗室出錯風險的國際標準

在醫療環境中，實驗室結果的可靠性對於正確診斷和積極的臨床結果至關重要，因此採取措施降低出錯風險是業務的重要組成部分。

ISO 22367:2020《醫學實驗室——風險管理在醫學實驗室的應用》規定了醫學實驗室識別和管理與醫學實驗室檢查相關的患者及服務供應商風險的過程。該標準剛剛進行了更新，與該行業的其他國際標準保持一致，如醫療器械風險管理的ISO 14971標準，並為該行業提供更有效的指南。

制定該項標準的專家委員會主Jack J.Zakowski博士說，醫療環境中的風險管理是複雜的，因為它涉及許多利益相關方的合作，每個利益相關方可能對傷害風險有不同看法。因此，國際認可和通過的標準確保了足夠的安全水平。

他說：“醫學實驗室的活動會使病人、工人或其他利益相關者面臨各種危害，這些危害可能直接或間接導致不同程度的傷害。”

“有效的風險管理涉及有計劃、有系統的過程，該過程既解決危害發生的可能性，又解決危害的後果。”

當與質量 and 安全管理保持一致並且可以涵蓋所有可能的風險源時，此過程最有效。這就是為什麼對ISO 22367進行修訂，以使其與最新版本ISO 14971《醫療器械風險管理》和ISO 15190《醫療實驗室安全指南》相對應，這也是ISO 15189對醫學實驗室質量和能力的關鍵要求。”

ISO 22367:2020 要求框架

前言	Foreword
介紹	Introduction
1範圍	1 Scope
2規範性引用文件	2 Normative references
3術語和定義	3 Terms and definitions
4風險管理	4 Risk management
5風險分析	5 Risk analysis
6風險評估	6 Risk evaluation
7風險控制	7 Risk control
8利益風險分析	8 Benefit-risk analysis

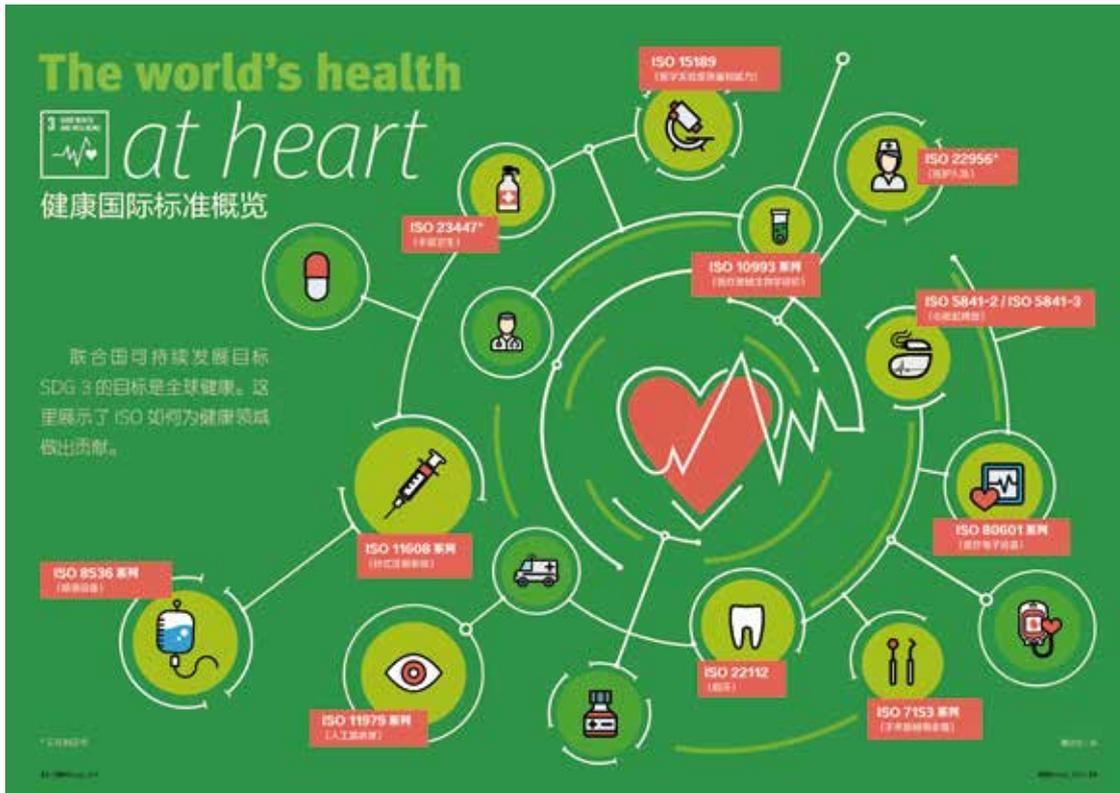
9風險管理審查	9 Risk management review
10風險監控，分析和控制活動	10 Risk monitoring, analysis and control activities
附件A在質量管理體系內實施風險管理	Annex A Implementation of risk management within the quality management system
附件B制定風險管理計劃	Annex B Developing a risk management plan
附件C風險可接受性考慮	Annex C Risk acceptability considerations
附件D識別與安全有關的特性	Annex D Identification of characteristics related to safety
附件E危險，可預見的事件順序和危險情況的示例	Annex E Examples of hazards, foreseeable sequences of events and hazardous situations
附件F不符合項可能導致重大風險	Annex F Nonconformities potentially leading to significant risks
附件G風險分析工具和技術	Annex G Risk analysis tools and techniques
附件H可預見的用戶行為的風險分析	Annex H Risk analysis of foreseeable user actions
附件I風險評估的方法，包括估計損害的可能性和嚴重性	Annex I Methods of risk assessment, including estimation of probability and severity of harm
附件J總體殘留風險評估和風險管理審查	Annex J Overall residual risk evaluation and risk management review
附件K進行利益風險分析	Annex K Conducting a benefit-risk analysis
附件L殘留風險	Annex L Residual risk(s)
參考書目	Bibliography

ISO 22367是由ISO技術委員會ISO / TC 212，臨床實驗室測試和體外診斷測試系統開發的，其秘書處由ISO的美國會員ANSI主持。

資料來源：ISO新聞

<https://www.iso.org/news/ref2491.html>

ISO 為健康領域做貢獻



可保障在ISO 框架內制定的標準適用於所有國家，包括很難獲得醫療服務的國家。ISO 技術委員會和工作組不一定能代表這些國家，但WHO 能確保他們可以發聲。這樣，健康產品才能被全球所有國家的患者使用，與此同時繼續維護全球標準。

WHO 與ISO 的合作能促進中低收入國家的政策制定者、生產商和健康專家參與ISO 推動公共健康的標準化工作。ISO 所遵循的健全的標準化流程，有時被這些國家的參與者理解為“要求苛刻”——有了WHO 從中協調，全面制定ISO 標準變得更為容易。ISO 與WHO 的合作關係還為技術標準和法規要求之間搭建了良好的接口，以提高高質量健康產品的可獲得性。

身體健康應該是一項普世人權，但它卻往往取決於社會狀況和地理環境。聯合國所有成員國都許諾到2030 年實現全民健康覆蓋，這是聯合國為打造更好、更可持續的未來所設定的全球倡議可持續發展目標（SDGs）之一。

近些年來，WHO 參與了近60個ISO 技術委員，這一夥伴關係

全民健康有賴全面使用安全、有效和負擔得起的高質量健康產品。這在患者沒有得到有質量保證的產品和服務的情況下就無法實現。如果政策制定者、監管機構和標準制定組織等所有利益相關方在國家、地區和專業團體層面通力合作，SDG 3 將成為現實。經驗表明，這一點在政治意願十分強烈的情況下才能實現。

ISO 發佈降低醫療設備風險國際標準

幾乎沒有一種醫療程序是沒有風險的，但亦有很多方法可以降低醫療風險。其中一種方法是通過將合理的風險管理過程應用於醫療設備，為此目的而設的國際標準現已修訂。

ISO 14971 醫療設備——風險管理在醫療設備中的應用，規定了管理醫療設備相關風險的術語、原則和過程，包括醫療設備軟件（SaMD）和體外診斷（IVD）醫療產品。這項標準進行修訂的目的是為了更好地適應全球醫療設備法規的變化。

ISO 標準主要針對醫療設備製造商，旨在改進醫療儀器和設備的安全性。這項標準涉及包括與病人、操作者和其他人的健康有關的傷害風險，以及對財產、設備和環境的潛在損害。

ISO 14971 修訂版包含了製造商為滿足這些要求必須採取的更詳細的步驟信息，旨在以此來闡明標準的技術要求。修訂版包

括新的以及修訂後的術語，以反映當前市場的需求。其指南已收納到標準隨附的技術報告ISO/TR 24971 醫療設備——ISO 14971 應用指南中，並同時進行了修訂。

制定這些文件的ISO 技術委員會主席Peter Linders 表示，降低醫療設備的風險是製造商的責任。“ISO 14971 幫助製造商識別危險並評估與醫療設備相關的風險，使他們能夠控制這些風險並監測其所實施的控制措施的有效性。”

ISO 14971 是由ISO/TC 210 醫療設備質量管理和通用要求技術委員會以及IEC/TC 62 醫療實踐中的電氣設備技術委員會聯合制定，同時得到世界各地許多監管機構的積極參與。ISO / TC 210 的秘書處由ISO 美國成員ANSI 主持。

資料來源：ISO 新聞<https://www.iso.org/news/ref2465.html>



查詢詳情，請聯絡：

澳門生產力暨科技轉移中心-標準、管理及培訓考試部
地址：澳門新口岸上海街175號中華總商會大廈六樓
網址：www.cpttm.org.mo/quality

電話：(853) 2878 1313
傳真：(853) 2878 8233
電郵：quality@cpttm.org.mo