

DIN EN ISO 15189:2014-11 (D)

Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2012, korrigierte Fassung 2014-08-15); Deutsche Fassung EN ISO 15189:2012

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderung an das Management	10
4.1 Organisation und Verantwortlichkeit des Managements	10
4.2 Qualitätsmanagementsystem	14
4.3 Lenkung von Dokumenten	15
4.4 Dienstleistungsvereinbarungen	16
4.5 Untersuchung durch Auftragslaboratorien	17
4.6 Externe Dienstleistungen und Lieferungen	18
4.7 Beratungsleistungen	18
4.8 Klärung von Beschwerden	19
4.9 Feststellung und Bearbeitung von Fehlern	19
4.10 Korrekturmaßnahmen	19
4.11 Vorbeugende Maßnahmen	20
4.12 Ständige Verbesserung	20
4.13 Lenkung von Aufzeichnungen	21
4.14 Bewertung und Audits	22
4.15 Managementbewertung	24
5 Technische Anforderungen	26
5.1 Personal	26
5.2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen	28
5.3 Laboratoriumsausrüstung, Reagenzien und Verbrauchsgüter	30
5.4 Präanalytische Maßnahmen	34
5.5 Untersuchungsverfahren	38
5.6 Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsergebnisse	41
5.7 Postanalytische Maßnahmen	43
5.8 Befundberichte	44
5.9 Freigabe der Ergebnisse	45
5.10 Informationsmanagement des Laboratoriums	47
Anhang A (informativ) Korrelation mit ISO 9001:2008 und ISO/IEC 17025:2005	49
Anhang B (informativ) Vergleich von ISO 15189:2007 und ISO 15189:2012	54
Literaturhinweise	59