

# 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