

DIN EN ISO 15189:2023-03 (D)

Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2022); Deutsche Fassung EN ISO 15189:2022

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung.....	7
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen.....	9
3 Begriffe.....	9
4 Allgemeine Anforderungen.....	17
4.1 Unparteilichkeit.....	17
4.2 Vertraulichkeit.....	18
4.2.1 Handhabung von Informationen.....	18
4.2.2 Offenlegung von Informationen.....	18
4.2.3 Verantwortlichkeit des Personals.....	18
4.3 Anforderungen im Hinblick auf Patienten.....	18
5 Anforderungen an Struktur und Führung.....	19
5.1 Rechtsträger.....	19
5.2 Laborleiter.....	19
5.2.1 Kompetenz des Laborleiters.....	19
5.2.2 Aufgaben des Laborleiters.....	19
5.2.3 Delegation von Aufgaben.....	19
5.3 Labortätigkeiten.....	19
5.3.1 Allgemeines.....	19
5.3.2 Konformität mit den Anforderungen.....	20
5.3.3 Beratende Tätigkeiten.....	20
5.4 Struktur und Befugnis.....	20
5.4.1 Allgemeines.....	20
5.4.2 Qualitätsmanagement.....	20
5.5 Ziele und Regelungen.....	21
5.6 Risikomanagement.....	21
6 Anforderungen an Ressourcen.....	21
6.1 Allgemeines.....	21
6.2 Personal.....	22
6.2.1 Allgemeines.....	22
6.2.2 Kompetenzanforderungen.....	22
6.2.3 Autorisierung.....	22
6.2.4 Ständige Fortbildung und berufliche Entwicklung.....	23
6.2.5 Personalaufzeichnungen.....	23
6.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen.....	23
6.3.1 Allgemeines.....	23
6.3.2 Räumlichkeitskontrollen.....	23
6.3.3 Räumlichkeiten zur Aufbewahrung.....	24
6.3.4 Räumlichkeiten für das Personal.....	24
6.3.5 Räumlichkeiten zur Probenentnahme.....	24
6.4 Ausrüstung.....	25
6.4.1 Allgemeines.....	25

6.4.2	Anforderungen an die Ausrüstung	25
6.4.3	Annahmeverfahren für Ausrüstung	25
6.4.4	Ausrüstung — Gebrauchsanweisung	25
6.4.5	Instandhaltung und Reparatur der Ausrüstung	26
6.4.6	Meldung von Vorkommnissen hinsichtlich der Laboratoriumsausrüstung	26
6.4.7	Aufzeichnungen über die Ausrüstung	26
6.5	Kalibrierung der Ausrüstung und metrologische Rückführbarkeit	27
6.5.1	Allgemeines	27
6.5.2	Kalibrierung der Ausrüstung	27
6.5.3	Metrologische Rückführbarkeit von Messergebnissen	27
6.6	Reagenzien und Verbrauchsgüter	28
6.6.1	Allgemeines	28
6.6.2	Reagenzien und Verbrauchsgüter — Annahme und Lagerung	28
6.6.3	Reagenzien und Verbrauchsgüter — Annahmeprüfung	29
6.6.4	Reagenzien und Verbrauchsgüter — Bestandsführung	29
6.6.5	Reagenzien und Verbrauchsgüter — Gebrauchsanweisung	29
6.6.6	Reagenzien und Verbrauchsgüter — Meldung unerwünschter Vorkommnisse	29
6.6.7	Reagenzien und Verbrauchsgüter — Aufzeichnungen	29
6.7	Dienstleistungsvereinbarungen	30
6.7.1	Vereinbarungen mit Labornutzern	30
6.7.2	Vereinbarungen mit POCT-Betreibern	30
6.8	Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen	30
6.8.1	Allgemeines	30
6.8.2	Auftragslaboratorien und Berater	31
6.8.3	Überprüfung und Genehmigung von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen	31
7	Prozessanforderungen	31
7.1	Allgemeines	31
7.2	Präanalytische Verfahren	32
7.2.1	Allgemeines	32
7.2.2	Laborinformationen für Patienten und Nutzer	32
7.2.3	Anforderungen zur Durchführung von Laboruntersuchungen	32
7.2.4	Entnahme der Primärprobe und Handhabung	33
7.2.5	Probentransport	34
7.2.6	Probeneingang	35
7.2.7	Handhabung, Vorbereitung und Lagerung vor der Untersuchung	36
7.3	Untersuchungsverfahren	36
7.3.1	Allgemeines	36
7.3.2	Verifizierung von Untersuchungsverfahren	36
7.3.3	Validierung von Untersuchungsverfahren	37
7.3.4	Ermittlung der Messunsicherheit (MU)	38
7.3.5	Biologische Referenzbereiche und klinische Entscheidungsgrenzen	38
7.3.6	Dokumentation der Untersuchungsverfahren	39
7.3.7	Sicherstellung der Gültigkeit der Untersuchungsergebnisse	39
7.4	Postanalytische Verfahren	42
7.4.1	Befundberichte	42
7.4.2	Postanalytischer Umgang mit Proben	46
7.5	Nichtkonforme Arbeit	46
7.6	Kontrolle des Daten- und Informationsmanagements	47
7.6.1	Allgemeines	47
7.6.2	Befugnisse und Zuständigkeiten für das Informationsmanagement	47
7.6.3	Management von Informationssystemen	47
7.6.4	Pläne für Ausfallzeiten	48
7.6.5	Externes Management	48
7.7	Beschwerden	48
7.7.1	Verfahren	48
7.7.2	Erhalt einer Beschwerde	48
7.7.3	Klärung einer Beschwerde	48

7.8	Kontinuitäts- und Notfallvorsorge.....	49
8	Anforderungen an das Managementsystem	49
8.1	Allgemeine Anforderungen.....	49
8.1.1	Allgemeines.....	49
8.1.2	Erfüllung der Anforderungen an das Managementsystem	50
8.1.3	Bewusstsein für Managementsysteme	50
8.2	Dokumentation des Managementsystems	50
8.2.1	Allgemeines.....	50
8.2.2	Kompetenz und Qualität	50
8.2.3	Selbstverpflichtungsnachweis	50
8.2.4	Dokumentation	50
8.2.5	Zugang für Personal.....	50
8.3	Lenkung von Managementsystemdokumenten	51
8.3.1	Allgemeines.....	51
8.3.2	Dokumentenlenkung	51
8.4	Lenkung von Aufzeichnungen	51
8.4.1	Erstellen von Aufzeichnungen.....	51
8.4.2	Ergänzung von Aufzeichnungen	52
8.4.3	Aufbewahrung von Aufzeichnungen	52
8.5	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen zur Verbesserung.....	52
8.5.1	Identifizierung von Risiken und Chancen zur Verbesserung.....	52
8.5.2	Handeln bei Risiken und Chancen zur Verbesserung.....	52
8.6	Verbesserung.....	53
8.6.1	Ständige Verbesserung.....	53
8.6.2	Rückmeldungen von Patienten, Nutzern und Personal des Laboratoriums	53
8.7	Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen	54
8.7.1	Maßnahmen bei Vorliegen von Nichtkonformität.....	54
8.7.2	Effektivität von Korrekturmaßnahmen.....	54
8.7.3	Aufzeichnungen über Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen	54
8.8	Bewertungen.....	54
8.8.1	Allgemeines.....	54
8.8.2	Qualitätsindikatoren.....	55
8.8.3	Interne Audits.....	55
8.9	Managementbewertungen	55
8.9.1	Allgemeines.....	55
8.9.2	Eingaben für die Bewertung	56
8.9.3	Ergebnisse der Bewertung	56
Anhang A (normativ) Zusätzliche Anforderungen an die patientennahe Sofortdiagnostik (POCT).....		57
A.1	Allgemeines.....	57
A.2	Steuerung.....	57
A.3	Programm zur Qualitätssicherung	57
A.4	Schulungsprogramm	57
Anhang B (informativ) Vergleich von ISO 9001:2015 mit ISO 15189:2022 (dieses Dokument)		58
Anhang C (informativ) Vergleich von ISO 15189:2012 mit ISO 15189:2022 (dieses Dokument)		70
Literaturhinweise		76