DIN EN ISO 15189:2024-08 (D)

Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2022); Deutsche Fassung EN ISO 15189:2022 + A11:2023

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 11

A11 Europäisches Vorwort der Änderung A11 ... 12

Anhang ZA (informativ) A11 Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates A11 ... 13

Vorwort ... 14

Einleitung ... 15

1 Anwendungsbereich ... 17

2 Normative Verweisungen ... 17

3 Begriffe ... 17

4 Allgemeine Anforderungen ... 25
4.1 Unparteilichkeit ... 25
4.2 Vertraulichkeit ... 26
4.2.1 Handhabung von Informationen ... 26
4.2.2 Offenlegung von Informationen ... 26
4.2.3 Verantwortlichkeit des Personals ... 26
4.3 Anforderungen im Hinblick auf Patienten ... 26

5 Anforderungen an Struktur und Führung ... 27
5.1 Rechtsträger ... 27
5.2 Laborleiter ... 27
5.2.1 Kompetenz des Laborleiters ... 27
5.2.2 Aufgaben des Laborleiters ... 27
5.2.3 Delegation von Aufgaben ... 27
5.3 Labortätigkeiten ... 27
5.3.1 Allgemeines ... 27
5.3.2 Konformität mit den Anforderungen ... 28
5.3.3 Beratende Tätigkeiten ... 28
5.4 Struktur und Befugnis ... 28
5.4.1 Allgemeines ... 28
5.4.2 Qualitätsmanagement ... 28
5.5 Ziele und Regelungen ... 29
5.6 Risikomanagement ... 29

6 Anforderungen an Ressourcen ... 29
6.1 Allgemeines ... 29
6.2 Personal ... 30
6.2.1 Allgemeines ... 30
6.2.2 Kompetenzanforderungen ... 30
6.2.3 Autorisierung ... 31
6.2.4 Ständige Fortbildung und berufliche Entwicklung ... 31
6.2.5 Personalaufzeichnungen ... 31
6.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen ... 31
6.3.1 Allgemeines ... 31

6.3.2 Räumlichkeitskontrollen ... 32
6.3.3 Räumlichkeiten zur Aufbewahrung ... 32
6.3.4 Räumlichkeiten für das Personal ... 32
6.3.5 Räumlichkeiten zur Probenentnahme ... 32
6.4 Ausrüstung ... 33
6.4.1 Allgemeines ... 33
6.4.2 Anforderungen an die Ausrüstung ... 33
6.4.3 Annahmeverfahren für Ausrüstung ... 33
6.4.4 Ausrüstung — Gebrauchsanweisung ... 33
6.4.5 Instandhaltung und Reparatur der Ausrüstung ... 34
6.4.6 Meldung von Vorkommnissen hinsichtlich der Laboratoriumsausrüstung ... 34
6.4.7 Aufzeichnungen über die Ausrüstung ... 34
6.5 Kalibrierung der Ausrüstung und metrologische Rückführbarkeit ... 35
6.5.1 Allgemeines ... 35
6.5.2 Kalibrierung der Ausrüstung ... 35
6.5.3 Metrologische Rückführbarkeit von Messergebnissen ... 35
6.6 Reagenzien und Verbrauchsgüter ... 36
6.6.1 Allgemeines ... 36
6.6.2 Reagenzien und Verbrauchsgüter — Annahme und Lagerung ... 37
6.6.3 Reagenzien und Verbrauchsgüter — Annahmeprüfung ... 37
6.6.4 Reagenzien und Verbrauchsgüter — Bestandsführung ... 37
6.6.5 Reagenzien und Verbrauchsgüter — Gebrauchsanweisung ... 37
6.6.6 Reagenzien und Verbrauchsgüter — Meldung unerwünschter Vorkommnisse ... 37
6.6.7 Reagenzien und Verbrauchsgüter — Aufzeichnungen ... 37
6.7 Dienstleistungsvereinbarungen ... 38
6.7.1 Vereinbarungen mit Labornutzern ... 38
6.7.2 Vereinbarungen mit POCT-Betreibern ... 38
6.8 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen ... 38
6.8.1 Allgemeines ... 38
6.8.2 Auftragslaboratorien und Berater ... 39
6.8.3 Überprüfung und Genehmigung von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen ... 39

7 Prozessanforderungen ... 39
7.1 Allgemeines ... 39
7.2 Präanalytische Verfahren ... 40
7.2.1 Allgemeines ... 40
7.2.2 Laborinformationen für Patienten und Nutzer ... 40
7.2.3 Anforderungen zur Durchführung von Laboruntersuchungen ... 40
7.2.4 Entnahme der Primärprobe und Handhabung ... 41
7.2.5 Probentransport ... 42
7.2.6 Probeneingang ... 43
7.2.7 Handhabung, Vorbereitung und Lagerung vor der Untersuchung ... 44
7.3 Untersuchungsverfahren ... 44
7.3.1 Allgemeines ... 44
7.3.2 Verifizierung von Untersuchungsverfahren ... 44
7.3.3 Validierung von Untersuchungsverfahren ... 45
7.3.4 Ermittlung der Messunsicherheit (MU) ... 46
7.3.5 Biologische Referenzbereiche und klinische Entscheidungsgrenzen ... 46
7.3.6 Dokumentation der Untersuchungsverfahren ... 47
7.3.7 Sicherstellung der Gültigkeit der Untersuchungsergebnisse ... 47
7.4 Postanalytische Verfahren ... 50
7.4.1 Ergebnismeldung ... 50
7.4.2 Postanalytischer Umgang mit Proben ... 54
7.5 Nichtkonforme Arbeit ... 54
7.6 Kontrolle des Daten- und Informationsmanagements ... 55
7.6.1 Allgemeines ... 55
7.6.2 Befugnisse und Zuständigkeiten für das Informationsmanagement ... 55

7.6.3 Management der Informationssysteme ... 55
7.6.4 Pläne für Ausfallzeiten ... 56
7.6.5 Externes Management ... 56
7.7 Beschwerden ... 56
7.7.1 Verfahren ... 56
7.7.2 Erhalt einer Beschwerde ... 56
7.7.3 Klärung einer Beschwerde ... 56
7.8 Kontinuitäts- und Notfallvorsorge ... 57
8 Anforderungen an das Managementsystem ... 57
8.1 Allgemeine Anforderungen ... 57
8.1.1 Allgemeines ... 57
8.1.2 Erfüllung der Anforderungen an das Managementsystem ... 58
8.1.3 Bewusstsein für Managementsysteme ... 58
8.2 Dokumentation des Managementsystems ... 58
8.2.1 Allgemeines ... 58
8.2.2 Kompetenz und Qualität ... 58
8.2.3 Selbstverpflichtungsnachweis ... 58
8.2.4 Dokumentation ... 58
8.2.5 Zugang für Personal ... 58
8.3 Lenkung von Managementsystemdokumenten ... 59
8.3.1 Allgemeines ... 59
8.3.2 Dokumentenlenkung ... 59
8.4 Lenkung von Aufzeichnungen ... 59
8.4.1 Erstellen von Aufzeichnungen ... 59
8.4.2 Ergänzung von Aufzeichnungen ... 60
8.4.3 Aufbewahrung von Aufzeichnungen ... 60
8.5 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen zur Verbesserung ... 60
8.5.1 Identifizierung von Risiken und Chancen zur Verbesserung ... 60
8.5.2 Handeln bei Risiken und Chancen zur Verbesserung ... 60
8.6 Verbesserung ... 61
8.6.1 Ständige Verbesserung ... 61
8.6.2 Rückmeldungen von Patienten, Nutzern und Personal des Laboratoriums ... 61
8.7 Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen ... 62
8.7.1 Maßnahmen bei Vorliegen von Nichtkonformität ... 62
8.7.2 Effektivität von Korrekturmaßnahmen ... 62
8.7.3 Aufzeichnungen über Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen ... 62
8.8 Bewertungen ... 62
8.8.1 Allgemeines ... 62
8.8.2 Qualitätsindikatoren ... 63
8.8.3 Interne Audits ... 63
8.9 Managementbewertungen ... 63
8.9.1 Allgemeines ... 63
8.9.2 Eingaben für die Bewertung ... 64
8.9.3 Ergebnisse der Bewertung ... 64
Anhang A (normativ) Zusätzliche Anforderungen an die patientennahe Sofortdiagnostik (POCT) ... 65
A.1 Allgemeines ... 65
A.2 Steuerung ... 65
A.3 Programm zur Qualitätssicherung ... 65
A.4 Schulungsprogramm ... 65
Anhang B (informativ) Vergleich von ISO 9001:2015 mit ISO 15189:2022 (dieses Dokument) ... 66
Anhang C (informativ) Vergleich von ISO 15189:2012 mit ISO 15189:2022 (dieses Dokument) ... 78
Literaturhinweise ... 85

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 [OJ L 218] 13

Tabelle B.1 — Vergleich von ISO 9001:2015 mit diesem Dokument 66

Tabelle B.2 — Vergleich von ISO/IEC 17025:2017 mit diesem Dokument 72

Tabelle C.1 — Vergleich von ISO 15189:2012 mit ISO 15189:2022 (dieses Dokument) 78