

DIN EN ISO 15189:2007-08 (D)

Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2007); Deutsche Fassung EN ISO 15189:2007

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Anforderung an das Management	10
4.1 Organisation und Management	10
4.2 Qualitätsmanagementsystem	11
4.3 Lenkung der Dokumentation	12
4.4 Prüfung von Verträgen	13
4.5 Untersuchung durch Auftragslaboratorien	14
4.6 Externe Dienstleistungen und Lieferungen	15
4.7 Beratungsleistungen	15
4.8 Klärung von Beschwerden	15
4.9 Feststellung und Bearbeitung von Fehlern	16
4.10 Korrekturmaßnahmen	16
4.11 Vorbeugende Maßnahmen	17
4.12 Ständige Verbesserung	17
4.13 Qualitäts- und technische Aufzeichnungen	17
4.14 Interne Audits	18
4.15 Überprüfung durch das Management	19
5 Technische Anforderungen	20
5.1 Personal	20
5.2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen	22
5.3 Laboratoriumsausrüstung	23
5.4 Präanalytische Maßnahmen	25
5.5 Untersuchungsverfahren	28
5.6 Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren	30
5.7 Postanalytische Maßnahmen	31
5.8 Befundberichte	31
Anhang A (informativ) Korrelation mit ISO 9001:2000 und ISO/IEC 17025:2005	34
Anhang B (informativ) Empfehlungen zum Schutz von Laborinformationssystemen (LIS)	38
B.1 Allgemeines	38
B.2 Umgebung	38
B.3 Verfahrenshandbuch	38
B.4 Systemsicherheit	39
B.5 Dateneingabe und Befundberichte	39
B.6 Auffindbarkeit und Speicherung der Daten	39
B.7 Hardware und Software	40
B.8 Wartung des Systems	41
Anhang C (informativ) Ethische Aspekte in der Laboratoriumsmedizin	42
C.1 Allgemeines	42
C.2 Allgemeine Prinzipien	42
C.3 Erfassung von Informationen	42
C.4 Entnahme von Primärproben	43
C.5 Durchführung der Untersuchung	43
C.6 Befundberichte	43
C.7 Lagerung und Aufbewahrung medizinischer Befunde	44

C.8	Zugang zu medizinischen Laborbefunden.....	44
C.9	Verwendung von Proben für andere Untersuchungen als die angeforderten	44
C.10	Finanzielle Vereinbarungen.....	45
	Literaturhinweise	46