E DIN EN ISO 5649:2024-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-01-05

Medizinische Laboratorien - Konzepte und Spezifikationen für den Entwurf, die Entwicklung, die Herstellung und den Einsatz hauseigener In-vitro-Diagnostika (laborentwickelte Tests) (ISO/DIS 5649:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 5649:2023

Medical laboratories - Concepts and specifications for the design, development, implementation, and use of laboratory-developed tests (ISO/DIS 5649:2023); German and English version prEN ISO 5649:2023

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 8

Vorwort 9

Einleitung 10

1 Anwendungsbereich 13

2 Normative Verweisungen 13

3 Begriffe 13

4 Allgemeine Anforderungen 31
4.1 Begründung für laborentwickelte Tests 31
4.2 Durchführbarkeitsbewertung 32
4.3 Qualitätsmanagementsystem 33
4.3.1 Allgemeines 33
4.3.2 Weitergabe von Medizinprodukten 33
4.3.3 Lenkung von Unterauftragnehmern 34

5 Anforderungen an die Gestaltung und Entwicklung laborentwickelten Tests 34
5.1 Bestimmung der LDT-Leistungsspezifikationen 34
5.1.1 Zweckbestimmung 35
5.1.2 Wissenschaftliche Validität 35
5.1.3 Wissenschaftliche Literatur 36
5.2 Risikomanagement 36
5.2.1 Risikomanagementsystem 36
5.2.2 Risikodifferenzierung für den LDT 37
5.3 Grundsätzliche Prinzipien der Sicherheit und Leistung 37
5.3.1 Geltende Prinzipien 37
5.4 Vorprüfungen und Pilotversuche 38

6 Anforderungen an die Leistungsbewertung von laborentwickelten Tests 39
6.1 Leistungsbewertung 39
6.2 Validierungs-Masterplan 39
6.3 Analytische Leistung 40
6.3.1 Messunsicherheit 41
6.4 Klinische Leistung 42
6.5 Ausgeschlossene Leistungsmerkmale 42
6.6 Validierung und Verifizierung der Software 42
6.7 Validierungsdokumentation und endgültige Annahmekriterien 43
6.8 Verifizierungstätigkeiten nach der Validierung 44

7 Implementierung, Überwachung und Ausmusterung von laborentwickelten Tests 44
7.1 Überführung in die Routineanwendung 44

7.2 Angabe und Interpretation von Ergebnissen 45
7.3 Instandhaltung 45
7.4 Überwachungs- und Überprüfungsaktivitäten 45
7.5 Änderungsmanagement 46
7.6 Ausmusterung von laborentwickelten Tests 46
Anhang A (informativ) 47
Literaturhinweise 49

Bilder

Bild 1 — Mögliche Lebenszyklusphasen eines laborentwickelten Tests (LDT) 11
Bild A.1 — Beispiel eines Arbeitsablaufes für einen LDT-Lebenszyklus 48