

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 laborentwickelter 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