DIN EN ISO 15189:2014-11 (D)

Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2012, korrigierte Fassung 2014-08-15); Deutsche Fassung EN ISO 15189:2012

Inhalt

Seite

Vorwort 3

Einleitung 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 5

4 Anforderung an das Management 10
4.1 Organisation und Verantwortlichkeit des Managements 10
4.2 Qualitätsmanagementsystem 14
4.3 Lenkung von Dokumenten 15
4.4 Dienstleistungsvereinbarungen 16
4.5 Untersuchung durch Auftragslaboratorien 17
4.6 Externe Dienstleistungen und Lieferungen 18
4.7 Beratungsleistungen 18
4.8 Klärung von Beschwerden 19
4.9 Feststellung und Bearbeitung von Fehlern 19
4.10 Korrekturmaßnahmen 19
4.11 Vorbeugende Maßnahmen 20
4.12 Ständige Verbesserung 20
4.13 Lenkung von Aufzeichnungen 21
4.14 Bewertung und Audits 22
4.15 Managementbewertung 24

5 Technische Anforderungen 26
5.1 Personal 26
5.2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen 28
5.3 Laboratoriumsausrüstung, Reagenzien und Verbrauchsgüter 30
5.4 Präanalytische Maßnahmen 34
5.5 Untersuchungsverfahren 38
5.6 Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsergebnisse 41
5.7 Postanalytische Maßnahmen 43
5.8 Befundberichte 44
5.9 Freigabe der Ergebnisse 45
5.10 Informationsmanagement des Laboratoriums 47

Anhang A (informativ) Korrelation mit ISO 9001:2008 und ISO/IEC 17025:2005 49

Anhang B (informativ) Vergleich von ISO 15189:2007 und ISO 15189:2012 54

Literaturhinweise 59