

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 |