

DIN EN ISO 15189:2023-03 (D)

Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2022); Deutsche Fassung EN ISO 15189:2022

| Inhalt | Seite |
|--|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 5 |
| Vorwort..... | 6 |
| Einleitung..... | 7 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 9 |
| 2 Normative Verweisungen..... | 9 |
| 3 Begriffe..... | 9 |
| 4 Allgemeine Anforderungen..... | 17 |
| 4.1 Unparteilichkeit..... | 17 |
| 4.2 Vertraulichkeit..... | 18 |
| 4.2.1 Handhabung von Informationen..... | 18 |
| 4.2.2 Offenlegung von Informationen..... | 18 |
| 4.2.3 Verantwortlichkeit des Personals..... | 18 |
| 4.3 Anforderungen im Hinblick auf Patienten..... | 18 |
| 5 Anforderungen an Struktur und Führung..... | 19 |
| 5.1 Rechtsträger..... | 19 |
| 5.2 Laborleiter..... | 19 |
| 5.2.1 Kompetenz des Laborleiters..... | 19 |
| 5.2.2 Aufgaben des Laborleiters..... | 19 |
| 5.2.3 Delegation von Aufgaben..... | 19 |
| 5.3 Labortätigkeiten..... | 19 |
| 5.3.1 Allgemeines..... | 19 |
| 5.3.2 Konformität mit den Anforderungen..... | 20 |
| 5.3.3 Beratende Tätigkeiten..... | 20 |
| 5.4 Struktur und Befugnis..... | 20 |
| 5.4.1 Allgemeines..... | 20 |
| 5.4.2 Qualitätsmanagement..... | 20 |
| 5.5 Ziele und Regelungen..... | 21 |
| 5.6 Risikomanagement..... | 21 |
| 6 Anforderungen an Ressourcen..... | 21 |
| 6.1 Allgemeines..... | 21 |
| 6.2 Personal..... | 22 |
| 6.2.1 Allgemeines..... | 22 |
| 6.2.2 Kompetenzanforderungen..... | 22 |
| 6.2.3 Autorisierung..... | 22 |
| 6.2.4 Ständige Fortbildung und berufliche Entwicklung..... | 23 |
| 6.2.5 Personalaufzeichnungen..... | 23 |
| 6.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen..... | 23 |
| 6.3.1 Allgemeines..... | 23 |
| 6.3.2 Räumlichkeitskontrollen..... | 23 |
| 6.3.3 Räumlichkeiten zur Aufbewahrung..... | 24 |
| 6.3.4 Räumlichkeiten für das Personal..... | 24 |
| 6.3.5 Räumlichkeiten zur Probenentnahme..... | 24 |
| 6.4 Ausrüstung..... | 25 |
| 6.4.1 Allgemeines..... | 25 |

| | | |
|-------|--|----|
| 6.4.2 | Anforderungen an die Ausrüstung | 25 |
| 6.4.3 | Annahmeverfahren für Ausrüstung | 25 |
| 6.4.4 | Ausrüstung — Gebrauchsanweisung | 25 |
| 6.4.5 | Instandhaltung und Reparatur der Ausrüstung | 26 |
| 6.4.6 | Meldung von Vorkommnissen hinsichtlich der Laboratoriumsausrüstung | 26 |
| 6.4.7 | Aufzeichnungen über die Ausrüstung | 26 |
| 6.5 | Kalibrierung der Ausrüstung und metrologische Rückführbarkeit | 27 |
| 6.5.1 | Allgemeines | 27 |
| 6.5.2 | Kalibrierung der Ausrüstung | 27 |
| 6.5.3 | Metrologische Rückführbarkeit von Messergebnissen | 27 |
| 6.6 | Reagenzien und Verbrauchsgüter | 28 |
| 6.6.1 | Allgemeines | 28 |
| 6.6.2 | Reagenzien und Verbrauchsgüter — Annahme und Lagerung | 28 |
| 6.6.3 | Reagenzien und Verbrauchsgüter — Annahmeprüfung | 29 |
| 6.6.4 | Reagenzien und Verbrauchsgüter — Bestandsführung | 29 |
| 6.6.5 | Reagenzien und Verbrauchsgüter — Gebrauchsanweisung | 29 |
| 6.6.6 | Reagenzien und Verbrauchsgüter — Meldung unerwünschter Vorkommnisse | 29 |
| 6.6.7 | Reagenzien und Verbrauchsgüter — Aufzeichnungen | 29 |
| 6.7 | Dienstleistungsvereinbarungen | 30 |
| 6.7.1 | Vereinbarungen mit Labornutzern | 30 |
| 6.7.2 | Vereinbarungen mit POCT-Betreibern | 30 |
| 6.8 | Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen | 30 |
| 6.8.1 | Allgemeines | 30 |
| 6.8.2 | Auftragslaboratorien und Berater | 31 |
| 6.8.3 | Überprüfung und Genehmigung von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen | 31 |
| 7 | Prozessanforderungen | 31 |
| 7.1 | Allgemeines | 31 |
| 7.2 | Präanalytische Verfahren | 32 |
| 7.2.1 | Allgemeines | 32 |
| 7.2.2 | Laborinformationen für Patienten und Nutzer | 32 |
| 7.2.3 | Anforderungen zur Durchführung von Laboruntersuchungen | 32 |
| 7.2.4 | Entnahme der Primärprobe und Handhabung | 33 |
| 7.2.5 | Probentransport | 34 |
| 7.2.6 | Probeneingang | 35 |
| 7.2.7 | Handhabung, Vorbereitung und Lagerung vor der Untersuchung | 36 |
| 7.3 | Untersuchungsverfahren | 36 |
| 7.3.1 | Allgemeines | 36 |
| 7.3.2 | Verifizierung von Untersuchungsverfahren | 36 |
| 7.3.3 | Validierung von Untersuchungsverfahren | 37 |
| 7.3.4 | Ermittlung der Messunsicherheit (MU) | 38 |
| 7.3.5 | Biologische Referenzbereiche und klinische Entscheidungsgrenzen | 38 |
| 7.3.6 | Dokumentation der Untersuchungsverfahren | 39 |
| 7.3.7 | Sicherstellung der Gültigkeit der Untersuchungsergebnisse | 39 |
| 7.4 | Postanalytische Verfahren | 42 |
| 7.4.1 | Befundberichte | 42 |
| 7.4.2 | Postanalytischer Umgang mit Proben | 46 |
| 7.5 | Nichtkonforme Arbeit | 46 |
| 7.6 | Kontrolle des Daten- und Informationsmanagements | 47 |
| 7.6.1 | Allgemeines | 47 |
| 7.6.2 | Befugnisse und Zuständigkeiten für das Informationsmanagement | 47 |
| 7.6.3 | Management von Informationssystemen | 47 |
| 7.6.4 | Pläne für Ausfallzeiten | 48 |
| 7.6.5 | Externes Management | 48 |
| 7.7 | Beschwerden | 48 |
| 7.7.1 | Verfahren | 48 |
| 7.7.2 | Erhalt einer Beschwerde | 48 |
| 7.7.3 | Klärung einer Beschwerde | 48 |

| | | |
|--|---|-----------|
| 7.8 | Kontinuitäts- und Notfallvorsorge..... | 49 |
| 8 | Anforderungen an das Managementsystem | 49 |
| 8.1 | Allgemeine Anforderungen..... | 49 |
| 8.1.1 | Allgemeines..... | 49 |
| 8.1.2 | Erfüllung der Anforderungen an das Managementsystem | 50 |
| 8.1.3 | Bewusstsein für Managementsysteme | 50 |
| 8.2 | Dokumentation des Managementsystems | 50 |
| 8.2.1 | Allgemeines..... | 50 |
| 8.2.2 | Kompetenz und Qualität | 50 |
| 8.2.3 | Selbstverpflichtungsnachweis | 50 |
| 8.2.4 | Dokumentation | 50 |
| 8.2.5 | Zugang für Personal..... | 50 |
| 8.3 | Lenkung von Managementsystemdokumenten | 51 |
| 8.3.1 | Allgemeines..... | 51 |
| 8.3.2 | Dokumentenlenkung | 51 |
| 8.4 | Lenkung von Aufzeichnungen | 51 |
| 8.4.1 | Erstellen von Aufzeichnungen..... | 51 |
| 8.4.2 | Ergänzung von Aufzeichnungen | 52 |
| 8.4.3 | Aufbewahrung von Aufzeichnungen | 52 |
| 8.5 | Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen zur Verbesserung..... | 52 |
| 8.5.1 | Identifizierung von Risiken und Chancen zur Verbesserung..... | 52 |
| 8.5.2 | Handeln bei Risiken und Chancen zur Verbesserung..... | 52 |
| 8.6 | Verbesserung..... | 53 |
| 8.6.1 | Ständige Verbesserung..... | 53 |
| 8.6.2 | Rückmeldungen von Patienten, Nutzern und Personal des Laboratoriums | 53 |
| 8.7 | Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen | 54 |
| 8.7.1 | Maßnahmen bei Vorliegen von Nichtkonformität..... | 54 |
| 8.7.2 | Effektivität von Korrekturmaßnahmen..... | 54 |
| 8.7.3 | Aufzeichnungen über Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen | 54 |
| 8.8 | Bewertungen..... | 54 |
| 8.8.1 | Allgemeines..... | 54 |
| 8.8.2 | Qualitätsindikatoren..... | 55 |
| 8.8.3 | Interne Audits..... | 55 |
| 8.9 | Managementbewertungen | 55 |
| 8.9.1 | Allgemeines..... | 55 |
| 8.9.2 | Eingaben für die Bewertung | 56 |
| 8.9.3 | Ergebnisse der Bewertung | 56 |
| Anhang A (normativ) Zusätzliche Anforderungen an die patientennahe Sofortdiagnostik (POCT)..... | | 57 |
| A.1 | Allgemeines..... | 57 |
| A.2 | Steuerung..... | 57 |
| A.3 | Programm zur Qualitätssicherung | 57 |
| A.4 | Schulungsprogramm | 57 |
| Anhang B (informativ) Vergleich von ISO 9001:2015 mit ISO 15189:2022 (dieses Dokument) | | 58 |
| Anhang C (informativ) Vergleich von ISO 15189:2012 mit ISO 15189:2022 (dieses Dokument) | | 70 |
| Literaturhinweise | | 76 |