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