

DIN EN ISO 15189:2024-08 (D)

Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2022); Deutsche Fassung EN ISO 15189:2022 + A11:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	11
A11 Europäisches Vorwort der Änderung A11	12
Anhang ZA (informativ) A11 Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates A11	13
Vorwort.....	14
Einleitung.....	15
1 Anwendungsbereich.....	17
2 Normative Verweisungen.....	17
3 Begriffe.....	17
4 Allgemeine Anforderungen.....	25
4.1 Unparteilichkeit.....	25
4.2 Vertraulichkeit.....	26
4.2.1 Handhabung von Informationen.....	26
4.2.2 Offenlegung von Informationen.....	26
4.2.3 Verantwortlichkeit des Personals.....	26
4.3 Anforderungen im Hinblick auf Patienten.....	26
5 Anforderungen an Struktur und Führung.....	27
5.1 Rechtsträger.....	27
5.2 Laborleiter.....	27
5.2.1 Kompetenz des Laborleiters.....	27
5.2.2 Aufgaben des Laborleiters.....	27
5.2.3 Delegation von Aufgaben.....	27
5.3 Labortätigkeiten.....	27
5.3.1 Allgemeines.....	27
5.3.2 Konformität mit den Anforderungen.....	28
5.3.3 Beratende Tätigkeiten.....	28
5.4 Struktur und Befugnis.....	28
5.4.1 Allgemeines.....	28
5.4.2 Qualitätsmanagement.....	28
5.5 Ziele und Regelungen.....	29
5.6 Risikomanagement.....	29
6 Anforderungen an Ressourcen.....	29
6.1 Allgemeines.....	29
6.2 Personal.....	30
6.2.1 Allgemeines.....	30
6.2.2 Kompetenzanforderungen.....	30
6.2.3 Autorisierung.....	31
6.2.4 Ständige Fortbildung und berufliche Entwicklung.....	31
6.2.5 Personalaufzeichnungen.....	31
6.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen.....	31
6.3.1 Allgemeines.....	31

6.3.2	Räumlichkeitskontrollen.....	32
6.3.3	Räumlichkeiten zur Aufbewahrung.....	32
6.3.4	Räumlichkeiten für das Personal.....	32
6.3.5	Räumlichkeiten zur Probenentnahme.....	32
6.4	Ausrüstung.....	33
6.4.1	Allgemeines.....	33
6.4.2	Anforderungen an die Ausrüstung.....	33
6.4.3	Annahmeverfahren für Ausrüstung.....	33
6.4.4	Ausrüstung — Gebrauchsanweisung.....	33
6.4.5	Instandhaltung und Reparatur der Ausrüstung.....	34
6.4.6	Meldung von Vorkommnissen hinsichtlich der Laboratoriumsausrüstung.....	34
6.4.7	Aufzeichnungen über die Ausrüstung.....	34
6.5	Kalibrierung der Ausrüstung und metrologische Rückführbarkeit.....	35
6.5.1	Allgemeines.....	35
6.5.2	Kalibrierung der Ausrüstung.....	35
6.5.3	Metrologische Rückführbarkeit von Messergebnissen.....	35
6.6	Reagenzien und Verbrauchsgüter.....	36
6.6.1	Allgemeines.....	36
6.6.2	Reagenzien und Verbrauchsgüter — Annahme und Lagerung.....	37
6.6.3	Reagenzien und Verbrauchsgüter — Annahmeprüfung.....	37
6.6.4	Reagenzien und Verbrauchsgüter — Bestandsführung.....	37
6.6.5	Reagenzien und Verbrauchsgüter — Gebrauchsanweisung.....	37
6.6.6	Reagenzien und Verbrauchsgüter — Meldung unerwünschter Vorkommnisse.....	37
6.6.7	Reagenzien und Verbrauchsgüter — Aufzeichnungen.....	37
6.7	Dienstleistungsvereinbarungen.....	38
6.7.1	Vereinbarungen mit Labornutzern.....	38
6.7.2	Vereinbarungen mit POCT-Betreibern.....	38
6.8	Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen.....	38
6.8.1	Allgemeines.....	38
6.8.2	Auftragslaboratorien und Berater.....	39
6.8.3	Überprüfung und Genehmigung von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen.....	39
7	Prozessanforderungen.....	39
7.1	Allgemeines.....	39
7.2	Präanalytische Verfahren.....	40
7.2.1	Allgemeines.....	40
7.2.2	Laborinformationen für Patienten und Nutzer.....	40
7.2.3	Anforderungen zur Durchführung von Laboruntersuchungen.....	40
7.2.4	Entnahme der Primärprobe und Handhabung.....	41
7.2.5	Probentransport.....	42
7.2.6	Probeneingang.....	43
7.2.7	Handhabung, Vorbereitung und Lagerung vor der Untersuchung.....	44
7.3	Untersuchungsverfahren.....	44
7.3.1	Allgemeines.....	44
7.3.2	Verifizierung von Untersuchungsverfahren.....	44
7.3.3	Validierung von Untersuchungsverfahren.....	45
7.3.4	Ermittlung der Messunsicherheit (MU).....	46
7.3.5	Biologische Referenzbereiche und klinische Entscheidungsgrenzen.....	46
7.3.6	Dokumentation der Untersuchungsverfahren.....	47
7.3.7	Sicherstellung der Gültigkeit der Untersuchungsergebnisse.....	47
7.4	Postanalytische Verfahren.....	50
7.4.1	Ergebnismeldung.....	50
7.4.2	Postanalytischer Umgang mit Proben.....	54
7.5	Nichtkonforme Arbeit.....	54
7.6	Kontrolle des Daten- und Informationsmanagements.....	55
7.6.1	Allgemeines.....	55
7.6.2	Befugnisse und Zuständigkeiten für das Informationsmanagement.....	55

7.6.3	Management der Informationssysteme	55
7.6.4	Pläne für Ausfallzeiten.....	56
7.6.5	Externes Management	56
7.7	Beschwerden	56
7.7.1	Verfahren	56
7.7.2	Erhalt einer Beschwerde.....	56
7.7.3	Klärung einer Beschwerde.....	56
7.8	Kontinuitäts- und Notfallvorsorge.....	57
8	Anforderungen an das Managementsystem	57
8.1	Allgemeine Anforderungen.....	57
8.1.1	Allgemeines.....	57
8.1.2	Erfüllung der Anforderungen an das Managementsystem	58
8.1.3	Bewusstsein für Managementsysteme	58
8.2	Dokumentation des Managementsystems	58
8.2.1	Allgemeines.....	58
8.2.2	Kompetenz und Qualität	58
8.2.3	Selbstverpflichtungsnachweis	58
8.2.4	Dokumentation	58
8.2.5	Zugang für Personal.....	58
8.3	Lenkung von Managementsystemdokumenten	59
8.3.1	Allgemeines.....	59
8.3.2	Dokumentenlenkung	59
8.4	Lenkung von Aufzeichnungen	59
8.4.1	Erstellen von Aufzeichnungen.....	59
8.4.2	Ergänzung von Aufzeichnungen	60
8.4.3	Aufbewahrung von Aufzeichnungen	60
8.5	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen zur Verbesserung.....	60
8.5.1	Identifizierung von Risiken und Chancen zur Verbesserung.....	60
8.5.2	Handeln bei Risiken und Chancen zur Verbesserung.....	60
8.6	Verbesserung.....	61
8.6.1	Ständige Verbesserung.....	61
8.6.2	Rückmeldungen von Patienten, Nutzern und Personal des Laboratoriums	61
8.7	Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen	62
8.7.1	Maßnahmen bei Vorliegen von Nichtkonformität.....	62
8.7.2	Effektivität von Korrekturmaßnahmen.....	62
8.7.3	Aufzeichnungen über Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen	62
8.8	Bewertungen.....	62
8.8.1	Allgemeines.....	62
8.8.2	Qualitätsindikatoren.....	63
8.8.3	Interne Audits.....	63
8.9	Managementbewertungen	63
8.9.1	Allgemeines.....	63
8.9.2	Eingaben für die Bewertung	64
8.9.3	Ergebnisse der Bewertung	64
Anhang A (normativ) Zusätzliche Anforderungen an die patientennahe Sofortdiagnostik (POCT)....		65
A.1	Allgemeines.....	65
A.2	Steuerung.....	65
A.3	Programm zur Qualitätssicherung	65
A.4	Schulungsprogramm	65
Anhang B (informativ) Vergleich von ISO 9001:2015 mit ISO 15189:2022 (dieses Dokument)		66
Anhang C (informativ) Vergleich von ISO 15189:2012 mit ISO 15189:2022 (dieses Dokument)		78
Literaturhinweise		85

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 [OJ L 218]	13
Tabelle B.1 — Vergleich von ISO 9001:2015 mit diesem Dokument	66
Tabelle B.2 — Vergleich von ISO/IEC 17025:2017 mit diesem Dokument	72
Tabelle C.1 — Vergleich von ISO 15189:2012 mit ISO 15189:2022 (dieses Dokument)	78