DIN EN ISO 5649:2025-04 (D)

Medizinische Laboratorien - Konzepte und Spezifikationen für den Entwurf, die Entwicklung, die Herstellung und den Einsatz laborentwickelter Tests (ISO 5649:2024); Deutsche Fassung EN ISO 5649:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 7

Vorwort 8

Einleitung 9

1 Anwendungsbereich 12

2 Normative Verweisungen 12

3 Begriffe 12

4 Allgemeine Anforderungen 30
4.1 Begründung für laborentwickelte Tests (LDTs) 30
4.2 Bewertung der Durchführbarkeit 31
4.3 Managementsystem 31
4.3.1 Allgemeines 31
4.3.2 Weitergabe von laborentwickelten Tests (LDTs) 32
4.3.3 Lenkung von Unterauftragnehmern 32

5 Anforderungen an die Gestaltung und Entwicklung von laborentwickelten Tests (LDTs) 33
5.1 Bestimmung der LDT-Leistungsspezifikationen 33
5.1.1 Allgemeines 33
5.1.2 Zweckbestimmung 34
5.1.3 Wissenschaftliche Validität 34
5.1.4 Wissenschaftliche Literatur 34
5.2 Risikomanagement 35
5.2.1 Risikomanagementsystem 35
5.2.2 Risikodifferenzierung für den LDT 36
5.3 Grundlegende Prinzipien der Sicherheit und Leistung 36
5.4 Vorprüfungen und Pilotversuche 37

6 Anforderungen an die Leistungsbewertung von laborentwickelten Tests (LDTs) 37
6.1 Leistungsbewertung 37
6.2 Validierungs-Masterplan 38
6.3 Analytische Leistung 39
6.3.1 Allgemeines 39
6.3.2 Messunsicherheit (MU) 40
6.4 Klinische Leistung 40
6.5 Ausgeschlossene Leistungsmerkmale 41
6.6 Verifizierung und Validierung von Software 41
6.7 Validierungsdokumentation und endgültige Annahmekriterien 41
6.8 Verifizierungstätigkeiten nach der Validierung 42

7 Implementierung, Überwachung und Ausmusterung von laborentwickelten Tests (LDTs) 43
7.1 Überführung in die Routineanwendung 43
7.2 Angabe und Interpretation von Ergebnissen 43
7.3 Instandhaltung 44
7.4 Überwachungs- und Überprüfungsaktivitäten 44
7.5 Änderungsmanagement 44
7.6 Ausmusterung von laborentwickelten Tests (LDTs) 45

Anhang A (informativ) Beispiel eines Arbeitsablaufs für den Lebenszyklus eines laborentwickelten Tests (LDT) **46**

Literaturhinweise **48**

Bilder

Bild 1 — Mögliche Lebenszyklusphasen eines LDT **10**

Bild A.1 — Beispiel eines Arbeitsablaufes für einen LDT-Lebenszyklus **47**