

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