

DIN EN ISO 15189:2007-08 (D)

Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2007); Deutsche Fassung EN ISO 15189:2007

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Anforderung an das Management	10
4.1 Organisation und Management.....	10
4.2 Qualitätsmanagementsystem	11
4.3 Lenkung der Dokumentation.....	12
4.4 Prüfung von Verträgen.....	13
4.5 Untersuchung durch Auftragslaboratorien	14
4.6 Externe Dienstleistungen und Lieferungen.....	15
4.7 Beratungsleistungen.....	15
4.8 Klärung von Beschwerden	15
4.9 Feststellung und Bearbeitung von Fehlern	16
4.10 Korrekturmaßnahmen.....	16
4.11 Vorbeugende Maßnahmen	17
4.12 Ständige Verbesserung	17
4.13 Qualitäts- und technische Aufzeichnungen	17
4.14 Interne Audits	18
4.15 Überprüfung durch das Management	19
5 Technische Anforderungen.....	20
5.1 Personal	20
5.2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen.....	22
5.3 Laboratoriumsausrüstung.....	23
5.4 Präanalytische Maßnahmen	25
5.5 Untersuchungsverfahren.....	28
5.6 Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren	30
5.7 Postanalytische Maßnahmen	31
5.8 Befundberichte	31
Anhang A (informativ) Korrelation mit ISO 9001:2000 und ISO/IEC 17025:2005	34
Anhang B (informativ) Empfehlungen zum Schutz von Laborinformationssystemen (LIS)	38
B.1 Allgemeines	38
B.2 Umgebung	38
B.3 Verfahrenshandbuch.....	38
B.4 Systemsicherheit.....	39
B.5 Dateneingabe und Befundberichte.....	39
B.6 Auffindbarkeit und Speicherung der Daten	39
B.7 Hardware und Software	40
B.8 Wartung des Systems	41
Anhang C (informativ) Ethische Aspekte in der Laboratoriumsmedizin.....	42
C.1 Allgemeines	42
C.2 Allgemeine Prinzipien	42
C.3 Erfassung von Informationen	42
C.4 Entnahme von Primärproben	43
C.5 Durchführung der Untersuchung	43
C.6 Befundberichte	43
C.7 Lagerung und Aufbewahrung medizinischer Befunde.....	44

C.8	Zugang zu medizinischen Laborbefunden.....	44
C.9	Verwendung von Proben für andere Untersuchungen als die angeforderten	44
C.10	Finanzielle Vereinbarungen	45
	Literaturhinweise	46