

# 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

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