



# ISO 15189:2022 Neuerungen, Hinweise für Fachexpert\*innen

## Allgemeine, übergreifende Anmerkungen zum «Spirit» der Norm

- Risikomanagement viel mehr im Fokus - "Risk-based approach"
- Angleichung an die ISO/IEC 17025:2017 - Etliche Punkte wurden übernommen
- Generell sämtliche Überlegungen hinsichtlich der "Patientensicherheit"
- Neue Version der Norm ist weniger präskriptiv (weniger "vorschreibend", weniger "festlegend")

## Erläuterung des Dokuments:

- In den Tabellen wurden pro Normkapitel die relevanten Änderungen aufgeführt. Diese verlangen bezüglich der Begutachtung ein geändertes Vorgehen und / oder andere Nachweise.
- Weitere wurden neu akzentuierte Punkte ebenso aufgeführt (grau hinterlegte Titel).
- Das Dokument mit den "relevanten Änderungen" soll als Hilfestellung bei der Begutachtung der neuen Norm ISO 15189:2022 dienen, hat jedoch keinen Anspruch auf "Vollständigkeit".

| <b>Kapitel 4 Allgemeine Anforderungen</b> |  |  |   |
|---|--|--|---|
| <b>Normpunkt ISO 15189:2022</b>           | <b>Beschreibung der Änderung</b>                         | <b>Konsequenzen der Änderungen</b>   | <b>Das medizinische Labor muss (u.a) folgende Nachweise dem Begutachtungsteam vorlegen, um zu zeigen, dass die Anforderungen der neuen Norm ISO 15189:2022 erfüllt wurden</b> |
| 4.2.2                                     | Unterrichten der Patienten bei gesetzlich verpflichteter | Bei meldepflichtigen Ergebnissen, müssen die Patienten über die Weitergabe der | - Hinweis auf Weitergabe von Informationen im Rahmen der gesetzlichen Meldepflicht in den AGB, dem Vademecum oder im Bericht  |



|                |   |  |  |
|----------------|---|--|--|
|                | Offenlegung von vertraulichen Informationen (Meldepflicht)  | Information unterrichtet werden.   | <p><u>Anmerkungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Problematik "Informationen die übermittelt wurden" (D) vs. "Informationen die übermittelt werden sollen" (F)</li> <li>- "Offenlegung" (2.Absatz 4.2.2) bedeutet dabei nicht allgemeine "Veröffentlichung", sondern die Weitergabe an Dritte</li> </ul>   |
| 4.3 d.)        | gegebenenfalls Offenlegung von Vorfällen, die zu einer Schädigung von Patienten geführt haben....   | Dokumentation und Publikation (?) von schwerwiegenden Vorfällen                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aufzeichnungen zu den unternommenen Schritten (konkrete Fälle einsehen?)</li> <li>- Verfahren zum Vorgehen</li> <li>- Konzept zur Unterscheidung und Meldung der Fälle (z. B. Swissmedic Vigilance)</li> </ul> <p><u>Anmerkungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es handelt sich um transversale Prozesse (von Präanalytik bis Postanalytik)</li> <li>- Problematik "Offenlegung" (D) vs. "Kommunikation" (F)</li> </ul>  |
| 4.3<br>4.3 g.) | (Anforderungen im Hinblick auf Patienten, ausführlicher als 4.1.2.2 in Version 2012.)<br>Neuer Punkt ist g) Rückstellproben und -unterlagen der Patienten im Falle der Schliessung, | Anforderungen an die Lagerung von Proben bei strukturellen Veränderungen im Laboratorium | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es muss vom Labor eine Vorgabe / ein Verfahren dokumentiert sein, das auch die Punkte g) und i) abdeckt.</li> <li>- g) Risikoanalyse mit Punkt zur Verfügbarkeit und Integrität der Rückstellproben und -unterlagen der Patienten (Proben und Daten) im Falle der Schliessung, Übernahme oder Fusion des Labors</li> <li>- i) Deklaration zur Wahrung der Rechte ohne Diskriminierung (z. B. «Ethisches Verhalten» unterschrieben, Order/Entry-System nur noch Barcode)</li> </ul> <p><u>Anmerkungen:</u></p> |



|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
|  | Übernahme oder Fusion des Labors<br>Versorgung ohne Diskriminierung |  | - Insbesondere Proben aus der Transplantations-Medizin aus der Mikrobiologie und aus der Reproduktionsmedizin sind als "kritisch" zu betrachten |
|--|---|--|---|

| <b>Kapitel 4 Allgemeine Anforderungen</b> |   |   |
|---|---|---|
| <b>Normpunkt<br/>ISO 15189:2022</b>       | <b>Beschreibung der Änderung</b>  | <b>Konsequenzen der Änderungen</b>  |
| 4.1, 4.2                                  | Harmonisierung mit ISO/IEC 17025 durch Einfügen der Kapitel 4.1 und 4.2                                   | -   |
| 4.1                                       | Unparteilichkeit ein eigenes Kapitel (vorher nur «potentielle Konflikte durch konkurrierende Interessen») | Konkrete Nachweise gefordert bezüglich Risikoidentifikation, Massnahmen und Überwachung<br><i>-Ansonsten: wie gehabt, respektive analog zur ISO/IEC 17025</i> |
| 4.2                                       | Vertraulichkeit ein eigenes Kapitel (vorher in verschiedenen Kapiteln verteilt)                           | In Kenntnissetzung bezüglich Offenlegung von Informationen, explizit gefordert.<br><i>-Ansonsten: wie gehabt</i>  |
|   |   |   |



| <b>Kapitel 5 Anforderungen an Struktur und Führung</b> |  |  |   |
|--|--|--|---|
| <b>Normpunkt ISO 15189:2022</b>                        | <b>Beschreibung der Änderung</b>   | <b>Konsequenzen der Änderungen</b>   | <b>Das medizinische Labor muss (u.a) folgende Nachweise dem Begutachtungsteam vorlegen, um zu zeigen, dass die Anforderungen der neuen Norm ISO 15189:2022 erfüllt wurden</b>   |
| 5.3.3  | <p>Das Laboratorium muss, falls zutreffend, Vereinbarungen zur Kommunikation mit Labornutzern zu Folgendem treffen....</p> <p>→ Beratende Tätigkeiten explizit gefordert</p> | <p>Entweder selber oder anderweitig sicherstellen, auch hinsichtlich fachlicher Beurteilung zur Interpretation von Untersuchungsergebnissen.</p> | <p>- Analysenverzeichnis bzw. Vademecum, mit geforderten Angaben (Probennahme, Röhrchen, Zusatzstoffe, Bedingungen) Auftragsformulare (informativ mit Entscheidungsbäumen), sowie Kontaktangaben für die verschiedenen Gebiete.</p> <p><u>Anmerkungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Auftrag + Vademecum = Vertrag</li> <li>- Es reicht aus, wenn das Labor auf der Website angibt, dass die Kunden das Labor kontaktieren können, wenn sie Fragen (z.B. zum Befund) haben</li> <li>- Version D (Vereinbarung zur Kommunikation) vs. Version F ("Kommunikation" muss geregelt werden)</li> </ul> |
| 5.4.2  | <p>Der Begriff Qualitätsmanager gibt es NICHT mehr! Es muss Personal mit bestimmten Befugnissen und Mitteln verfügen (möglicherweise = Qualitätsmanager)</p>                 | <p>Neue «Rollenverteilung» möglich</p>   | <p>- Zuständigkeiten im Bereich QM können auf mehrere Personen aufgeteilt werden. Relevant ist, dass klare Verantwortlichkeiten für die verschiedenen Aufgaben zugeteilt werden.</p> <p>→ Oberste Leitung muss sicherstellen, dass "Überblick" vorhanden ist (5.2.2)</p>  |



|        |  |   |  |
|--------|--|---|--|
| 5.6 b) | Der Laborleiter muss sicherstellen, dass diese Verfahren auf ihre Wirksamkeit hin evaluiert und geändert werden, wenn sie sich als unwirksam erweisen. | Der Begriff «unwirksam» ist neu und muss definiert werden. Kriterien um ein unwirksames Verfahren zu identifizieren sind festzulegen.<br><br>Wirksamkeit der Verfahren von Laborleitung zu evaluieren, es reicht somit nicht, wenn dies zB auf Ebene Klinik behandelt würde | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es müssen Kriterien festgelegt werden um die Effizienz des Quality-Management-Systems zu bewerten (interne Audits, Managementreview, Behandlung von Nichtkonformitäten)</li> <li>- Es müssen Kriterien festgelegt werden um die Risiken zu identifizieren und regelmässig zu beurteilen</li> </ul> <p><u>Anmerkungen:</u><br/>Es könnte nützlich sein auch die unter Kap. 5.6 erwähnten Normen zu konsultieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ISO 22367 (enthält Einzelheiten zum Risikomanagement in medizinischen Laboratorien)</li> <li>- ISO 35001 (enthält Einzelheiten zum Management von Biorisiken im Laboratorium)</li> </ul> |
|--------|--|---|--|

| <b>Kapitel 5 Anforderungen an Struktur und Führung</b> |  |   |
|--|--|---|
| <b>Normpunkt ISO 15189:2022</b>                        | <b>Beschreibung der Änderung</b>   | <b>Konsequenzen der Änderungen</b>  |
| 5.2.2  | Laborleitung ist verantwortlich für Risikomanagement.<br>Die bisherige Beschreibung der Pflichten der Laborleitung wurde entfernt.   | Pflicht und Verantwortlichkeit dazu muss explizit dokumentiert sein (zB Stellenbeschreibung/-en)<br>Delegation von Aufgaben ist explizit möglich.                           |
| 5.3.1  | Das Laboratorium muss das Spektrum der Labortätigkeiten, einschließlich Labortätigkeiten, die an anderen Standorten als dem Hauptstandort durchgeführt werden (z. B. POCT, Probenentnahme), für die es mit diesem Dokument übereinstimmt, festlegen und dokumentieren. Das | -Wie gehabt, respektive analog zur ISO/IEC 17025<br>-Geltungsbereich muss klar ersichtlich sein sobald Akkreditierung erwähnt wird (zB Vademecum, Prüfverfahrensliste, etc) |



|     |  |  |
|-----|--|--|
|     | Laboratorium darf die Konformität mit diesem Dokument nur für diesen Bereich der Labortätigkeiten beanspruchen, was laufend extern erbrachte Laboraktivitäten ausschließt. |  |
| 5.5 | Den Begriff «Qualitätspolitik» gibt es nicht mehr  | Ziele und Regelungen müssen trotzdem definiert werden<br>(Wie bisher auch..) |

| <b>Kapitel 6 Anforderungen an Ressourcen</b> |   |  |  |
|--|---|--|--|
| <b>Normpunkt ISO 15189:2022</b>              | <b>Beschreibung der Änderung</b>  | <b>Konsequenzen der Änderungen</b>   | <b>Das medizinische Labor muss (u.a) folgende Nachweise dem Begutachtungsteam vorlegen, um zu zeigen, dass die Anforderungen der neuen Norm ISO 15189:2022 erfüllt wurden</b>  |
| 6.4.6  | Vorkommnisse und Unfälle, die einer bestimmten Ausrüstung direkt zugeschrieben werden können, müssen untersucht und entweder dem Hersteller oder dem Lieferanten oder beiden und zuständigen Behörden, sofern erforderlich, angezeigt werden. | Labor muss über Verfahren verfügen um Vorkommnisse und Unfälle zu melden und über Verfahren zum Reagieren auf Geräte-Rückrufe. | <p>Das Labor muss ein Verfahren implementiert haben, wie es auf Rückrufe von Hersteller und anderen Mitteilungen (Swissmedic etc.) reagiert und Massnahmen ergreift. Die Verantwortlichkeiten müssen klar definiert sein. Möglicherweise gemäss Verfahren Normpunkt 7.5 (Nichtkonforme Arbeit) vorgehen.</p> <p>Aufzeichnungen darüber führen (Rückruflisten Swissmedic könnten konsultiert werden, wenn gesagt wird, es gab keine Fälle).</p> <p><u>Anmerkungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stichverletzungen müssen gemäss gesetzlichen Vorgaben gemeldet werden. Zum Beispiel in der Mikrobiologie</li> <li>- Swissmedic → "Vigilance"</li> </ul> |



|             |  |   |   |
|-------------|--|---|---|
|             | Das Laboratorium muss über Verfahren verfügen, mit denen es auf einen Rückruf des Herstellers oder andere Mitteilungen reagiert und vom Hersteller empfohlene Maßnahmen ergreift.  |   |   |
| 6.5.3 b, c) | Metrologische Rückführbarkeit von Messergebnissen: Anforderungen sind gestiegen. Explizit muss die Rückführbarkeit auf das «höchstmögliche Niveau» sichergestellt werden durch Kalibrierung durch ein kompetentes Labor (welche Anforderungen ISO/IEC 17025 erfüllen) oder durch zertifizierte Werte von zertifiziertem Referenzmaterial von | Mehr Wert auf korrekte metrologische Rückführbarkeit. | Alternativen können sein: <ul style="list-style-type: none"><li>• Referenzmessverfahren;</li><li>• festgelegten Verfahren oder Konsensnormen, die durch einen geeigneten Vergleich sichergestellt sind;</li><li>• Messung des Kalibrators durch ein anderes Verfahren, welches selber rückgeführt ist</li></ul> <p><u>Anmerkungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- ISO 17511 enthält weitere Informationen darüber, wie mit den Kompromissen bei der metrologischen Rückführbarkeit von Messgrößen umzugehen ist.</li></ul> |



|          |  |   |  |
|----------|--|---|--|
|          | <p>einem kompetenten Hersteller (Hersteller, die Anforderungen ISO 17034 erfüllen; zertifiziertes Referenzmaterial, das Anforderungen ISO 15189 erfüllt). Wenn Rückführbarkeit so nicht möglich, Alternativen aufgelistet.</p> |   |  |
| 6.5.3 d) | <p>Bei genetischen Untersuchungen muss die Rückführbarkeit auf genetische Referenzsequenzen etabliert werden.</p>  | <p>Explizite Rückführung auf "genetische Referenzsequenzen" gefordert.</p>  | <p>OMIM ist eine umfassende Datenbank menschlicher Gene und genetischer Phänotypen, die frei zugänglich ist und täglich aktualisiert wird. Die referenzierten Volltextübersichten in OMIM enthalten Informationen über alle bekannten Mendelschen Störungen und über 16.000 Gene. OMIM konzentriert sich auf die Beziehung zwischen Phänotyp und Genotyp. Es wird täglich aktualisiert, und die Einträge enthalten zahlreiche Links zu anderen genetischen Ressourcen. Darin können ermittelte Gensequenzen damit verglichen werden.</p> |
| 6.5.3 e) | <p>Rückführbarkeit bei qualitativen Verfahren darf durch bekanntes Material oder vorherige Proben erfolgen</p>   | <p>Expliziter Vorschlag/ Erlaubnis falls kein bekanntes Material (z.B aus EQK) vorhanden ist, bisherige Proben zu verwenden</p> | <p>Falls vorhanden geeignete Referenzmaterialien, wenn nicht möglichst Patientenproben ähnliches Material z.B. EQK oder vorherige Proben. Es hängt davon ab ob bekanntes Material mit echten Proben vergleichbar ist. Es gibt keine Priorisierung zwischen bekanntem Material und vorherigen Proben.</p>   |



|           |   |   |  |
|-----------|---|---|--|
| 6.6.6     | Reagenzien und Verbrauchsgüter: Das Laboratorium muss über Verfahren verfügen, mit denen es auf einen Rückruf des Herstellers oder andere Mitteilungen reagiert und vom Hersteller empfohlene Maßnahmen ergreift. | War bisher nicht in der Norm. Dokumentiertes Verfahren muss vorhanden sein. | <ul style="list-style-type: none"><li>- Es muss ein Verfahren geben, dass beinhaltet, dass das Labor aufmerksam ist und die Kommunikationswege und Verantwortungen festgelegt sind</li><li>- Vorgehen und Verantwortlichkeiten müssen festgelegt sein inkl. Massnahmen-Ergreifung (und wie es aufgezeichnet wird)</li><li>- Wenn etwas vorfällt müssen entsprechende Massnahmen definiert sein</li></ul> <p><u>Anmerkungen:</u><br/>Swissmedic → "Vigilance"</p> |
| 6.8.2. c) | Das Laboratorium muss seine Anforderungen an die erforderlichen Personalqualifikationen und Kompetenznachweise den Auftragslaboratorien und Berater mitteilen.  | Einfordern von konkreten Kompetenznachweisen                                | <ul style="list-style-type: none"><li>- Unterscheidung akkreditiert nicht akkreditierte Unterauftragslabors<br/>→ Akkreditierter UA erfüllt Anforderungen</li><li>- Akkreditierungsnachweis des Labors</li></ul> <p>Wie bisher" nachfragen" bezüglich Kompetenz-Nachweis, damit indirekt "Personalqualifikation" aufgezeigt werden kann.</p>   |



| <b>Kapitel 6 Anforderungen an Ressourcen</b> |  |   |
|--|--|---|
| <b>Normpunkt<br/>ISO 15189:2022</b>          | <b>Beschreibung der Änderung</b>   | <b>Konsequenzen der Änderungen</b>  |
| 6.2.1 Allgemeines                            | Personal: Der Begriff «ethisch handeln» kommt nur hier vor.  | Aspekt «Ethik» beibehalten  |
| 6.2.4  | Ständige Fortbildung und berufliche Entwicklung<br>Nicht mehr vorgeschrieben, welche «Gebiete» geschult werden (z. B. nicht mehr «ethische Fragen»)<br>Wirksamkeit der Schulungsprogramme müssen nicht mehr bewertet werden (nur Überprüfung Zweckmässigkeit der Programme und Aktivitäten). | Schlussendlich in der Konsequenz/ was verlangen: wie bisher   |
| 6.3.4  | Personaleinrichtungen:<br>- Büroeinrichtungen nicht mehr erwähnt wie in Version 2012<br>Die Anmerkung von Version 2012 zu Räumen für Besprechungen, Selbststudium und Ruhezone ist als Normpunkt vorhanden, jedoch nur als «sollte».   | -Nicht mehr explizit gefordert<br>-Argumentativ jedoch immer noch möglich zu verlangen                              |
| 6.3.2/<br>6.3.3/<br>6.4.5                    | Konkrete für die Sicherheit relevante Aspekte aufgenommen:<br>-Sicherheitseinrichtungen und- Vorrichtungen<br>-Lager-/Entsorgung von gefährlichen Materialien/ Abfällen<br>-elektrische Sicherheit, Not-Halt-Einrichtungen   | Gezielt prüfen<br>(zB direkt vor Ort, Dokumentation, Vorschriften, Abläufe zeigen lassen, Sicherheitstrainings etc) |



|          |  |  |
|----------|--|--|
| 6.5.2.f) | Die Verfahren müssen folgendes festlegen:<br>Umgang mit Situationen, in denen die Kalibrierung ausser Kontrolle geriet, um das Risiko für den Dienstbetrieb und für die Patienten zu minimieren. | In der Risikoanalyse müssen allfällige Kalibrationsstörungen enthalten sein. |
|----------|--|--|

| <b>Kapitel 7 Prozessanforderungen</b> |   |   |   |
|---------------------------------------|---|---|---|
| <b>Normpunkt ISO 15189:2022</b>       | <b>Beschreibung der Änderung</b>  | <b>Konsequenzen der Änderungen</b>  | <b>Das medizinische Labor muss (u.a) folgende Nachweise dem Begutachtungsteam vorlegen, um zu zeigen, dass die Anforderungen der neuen Norm ISO 15189:2022 erfüllt wurden</b>   |
| 7.1                                   | Diverse Risiken müssen ermittelt werden (Prä-Analytik, Analytik, Post-Analytik) hinsichtlich der Patientenversorgung, verbleibende Risiken müssen den Nutzern mitgeteilt werden.<br>Ermittelte Risiken und Wirksamkeit der Massnahmen zur Verminderung müssen überwacht und mögliche Schaden an Patienten evaluiert werden. | Sehr ausführlich, was bezüglich Risiken evaluiert werden muss.<br>Entsprechend sind Dokumentationen zu verlangen. | Identifikation (dokumentiert) von Risiken zu Prä-Analytik, Analytik und Post-Analytik. Dokumentierte Massnahmen zur Vermeidung, Minimierung der Risiken. Beurteilung der Eignung und Aktualität der Massnahmen.<br>Auch Laboratorien, die keinen direkten Kontakt zu den Patienten (keine Probenahme) haben bzw. gewisse Dienstleistungen im Unterauftrag vergeben, müssen die Risiken zu Prä-Analytik, Analytik und Post-Analytik vollumfänglich identifizieren.<br>Restrisiken, die nicht vollständig vermieden werden können, sind in der Regel schriftlich beispielsweise im Dienstleistungsverzeichnis (Vademecum) den Nutzern (Pflegefachleute, Ärzte) mitgeteilt werden, sofern dies erforderlich erscheint. |



|            |   |  |   |
|------------|---|--|---|
| 7.2.4.3 a  | Das Laboratorium muss für alle am Patienten durchgeführten Verfahren die Einwilligung des Patienten einholen. | Anmerkung in 7.2.4.3 a:<br>Für die meisten routinemäßigen Laboruntersuchungen kann eine Einwilligung abgeleitet werden | Sofern das Labor selber nicht für die Entnahme von Primärproben verantwortlich ist, muss es selber keine Einwilligungen einholen<br><br>Klares Statement wie dies als erfüllt angeschaut wird (z.B Schnittstellen Klärung mit Ärzteschaft, dass diese verantwortlich sind)  |
| 7.2.4.4 b) | ... Aufzeichnungen, dass der Patient die präanalytischen Anforderungen erfüllt.                               | Neben der Verifizierung, auch noch Aufzeichnungen dazu notwendig, sofern relevant.                                     | Zeit der Probennahme <ul style="list-style-type: none"> <li>- Falls Labor Probennahme macht, aufzuzeichnen</li> <li>- Falls Probennahme extern, wie erhalten</li> </ul> <p>Je nach Untersuchung "Risikoanalyse" → wo und wie relevant?</p> <p><u>Anmerkungen:</u><br/>Evtl. Vorbehalt im Bericht anbringen, wenn Präanalytik unter Umständen nicht gemäss den Vorgaben erfolgt sein könnte.</p> |
| 7.2.5.c)   | Das Laboratorium muss die Angemessenheit der Proben transportsysteme nachweisen und regelmässig überprüfen.   | Angemessenheit und Überprüfung muss aufgezeigt werden.   | Labor muss ein Verfahren zum Vorgehen haben: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Interne Verfahren für internen Kurier</li> <li>- Anforderungen an externen Kurier definieren</li> </ul> <p>Initiale Validierung gefolgt von Verfahren zur "Verifikation" (wie z.B Retrospektive Überprüfung beim Probeneingang).</p>  |
| 7.3.3 e, 2 | Aufzeichnungen über die Validierung: spezifische Anforderungen für den vorgesehenen Zweck                     | Grundsätzlich keine, ausser bezüglich dem "vorgesehenen Zweck".  | Validierungsplan<br><br><u>Anmerkungen:</u><br>Unter den "spezifische Anforderungen für den vorgesehenen Zweck" könnte folgendes verstanden werden:   |



|           |  |   |  |
|-----------|--|---|--|
|           |  |   | <ul style="list-style-type: none"><li>- Matrix</li><li>- Messbereich</li><li>- Personengruppe</li></ul>  |
| 7.3.7.2   | Interne Qualitätskontrolle:<br>Nicht nur<br>«Qualitätskontrollmaterialien»<br>(gemäss Version 2012);<br>Anforderungen an IQC-<br>Material genauer<br>umschrieben.<br><i>7.3.7.2 c.) Möglichkeiten<br/>aufgeführt, wenn kein<br/>geeignetes IQC-Material<br/>verfügbar.</i> | Interne Qualitätskontrolle<br>ein MUSS (für jede<br>Analyse, auch wenn<br>Qualab-Konzept für einige<br>Analysen keine<br>vorgesehen hat)! | Das definierte Verfahren muss, wenn kein Kontrollmaterial zur<br>Verfügung steht, angeben welcher alternative Ansatz gewählt<br>wurde und der Grund dafür.<br>→ Begründung warum nicht in Betracht gezogen wird<br><br><u>Anmerkungen:</u><br>Begründungen müssen Fallbezogen überprüft werden gemäss<br>7.3.7.2 a.) 3 z.B. auch Begründung warum bzw. warum nicht ein<br>IQC-Material eines Drittanbieters verwendet wird.  |
| 7.4.1.4 a | Sofern dies mit dem Nutzer<br>vereinbart wurde, dürfen die<br>Ergebnisse in vereinfachter<br>Form gemeldet werden.   | Vereinfachte<br>Berichterstattung ist<br>möglich.   | Grundsätzlich können nur das Ergebnis und die eindeutige<br>Patientenidentifikation mitgeteilt werden, wenn alle weiteren<br>Informationen z.B. im Dienstleistungsverzeichnis (Vademecum<br>oder im LIMS/KIMS verfügbar sind.<br>→ Informationen verfügbar im internen Labor-LIS ohne<br>Zugang für den "Nutzer" würde jedoch nicht ausreichen<br><br><u>Anmerkungen:</u><br>7.4.1.7 c) Das Ergebnis muss als Ergebnis eines<br>Unterauftragnehmers ausgewiesen werden, <b>der Name des<br/>ausführenden Labors muss nicht explizit angegeben<br/>werden</b> , wenn diese Information bereits anderweitig verfügbar ist<br>(LIMS/KIMS) |



|             |   |   |   |
|-------------|---|---|---|
| 7.4.1.6 a.) | Eine eindeutige Patientenidentifizierung, das Datum der Entnahme der Primärprobe und das Ausgabedatum des Berichts auf jeder Seite des Berichts | Unter Umständen müssen in künftigen Berichten Anpassungen vorgenommen werden. | Im Grundsatz wären die Angaben auf jeder Seite, ausser sie haben es schriftlich festgelegt, wieso dies nicht so zu handhaben ist.   |
| 7.4.1.8 a.) | Der Grund für die Änderung wird aufgezeichnet und gegebenenfalls in den geänderten Bericht aufgenommen.   | Umsetzung grundsätzlich analog zu ISO/IEC 17025:2017                          | Englisch «when relevant» ist strenger als «gegebenenfalls»<br><br>Der Grund der Änderung muss aufgezeichnet werden (in jedem Fall, z.B im LIMS) und wenn relevant auch in geänderten Bericht aufgenommen.<br><br><u>Anmerkungen:</u> <ul style="list-style-type: none"><li>- Wenn es Ergebnisse betrifft, ist dies immer relevant und der Grund muss im Bericht dokumentiert werden.</li><li>- Wenn es z.B. die Rechnungsadresse betrifft, dann ist es "nicht relevant" und der Grund muss nicht zwingend im Bericht aufgeführt werden.</li></ul> |



|     |   |   |   |
|-----|---|---|---|
| 7.8 | Notfallpläne müssen regelmässig getestet und die geplante Reaktionsfähigkeit geübt werden, soweit dies praktikabel ist. | Tests müssen durchgeführt werden oder Begründung muss vorliegen weshalb keine durchgeführt werden | Das Laboratorium muss definieren, was in die Notfallpläne hineinkommt und wie es diese Punkte regelmässig überprüft (Konzept)<br>Notfallpläne könnten unter anderem folgende Punkte berücksichtigen: <ul style="list-style-type: none"><li>- Stromausfall (Geräteausfall, IT, etc.)</li><li>- Kontamination infizierte Patienten</li><li>- Dringende Untersuchungen</li><li>- Priorisierungspläne</li><li>- Pandemie (Lieferengpässe, Mitarbeitende)</li><li>- Risikobasiertheit miteinbeziehen</li></ul><br>➔ Konkrete Nachweise der Überprüfung müssen vorgelegt werden können. |
|-----|---|---|---|



| <b>Kapitel 7 Prozessanforderungen</b> |   |   |
|---------------------------------------|---|---|
| <b>Normpunkt<br/>ISO 15189:2022</b>   | <b>Beschreibung der Änderung</b>  | <b>Konsequenzen der Änderungen</b>  |
| 7.2.3.2                               | Verfahren zum Umgang mit mündlichen Aufträgen bisher nicht vorgeschrieben.  | Verfahren muss (falls überhaupt zutreffend) dokumentiert und in der Praxis umgesetzt sein.<br>→ Anhand eines Beispiels eines mündlichen Auftrags prüfen |
| 7.3.2 f)                              | Klare Vorgabe, dass die Aufzeichnungen zur Verifizierung eine Verifizierungsplanung, die erhaltenen Ergebnisse und eine abschliessende Beurteilung (Verifizierungsbericht) umfassen müssen.                                 | Wie bisher, nur expliziter aufgeführt   |
| 7.3.4 c)                              | Begründung warum MU-Schätzung nicht möglich oder relevant ist, muss dokumentiert sein   | Dokumentation muss vorliegen und soll vom FE explizit eingesehen werden.  |
| 7.3.4 e)                              | Bei Anfragen von Nutzern zur MU muss die Antwort des Laboratoriums auch andere Quellen der Unsicherheit berücksichtigen, beispielsweise die biologische Vielfalt.   | Anforderung nun explizit erwähnt.<br>→ Beispiele einsehen   |
| 7.3.4 f/g                             | Explizit darauf hingewiesen, dass bei qualitativen Ergebnissen welche auf quantitativen Ausgangsdaten basieren; respektive quantitative Daten aus intermediären Messschritten beinhalten, die MU berücksichtigt werden muss | Stichproben begutachten und Angaben zur MU explizit überprüfen.   |



|            |  |   |
|------------|--|---|
| 7.4.1.4 d) | Bei Untersuchungsergebnissen mit schwerwiegenden Folgen für den Patienten (z. B. bei genetischen Krankheiten oder bestimmten Infektionskrankheiten) kann eine besondere Beratung erforderlich sein. Das Labormanagement sollte sicherstellen, dass diese Ergebnisse nicht an den Patienten weitergegeben werden, ohne dass dieser die Möglichkeit einer angemessenen Beratung hat. | Das Laboratorium ist verantwortlich dafür, dass solche Resultate nicht an die Patienten kommuniziert werden ohne angemessene Beratung.<br>Dies muss aufgezeigt werden können. |
| 7.5        | Nichtkonforme Arbeit (vorher 4.9):<br>Risikoanalyseverfahren muss mitberücksichtigt werden   | Verlinkung bei Aufzeichnungen von nichtkonformen Arbeiten mit dem Risikoanalyseverfahren (Massnahmen müssen darauf beruhen)   |
| 7.3.7.3    | Externe Qualitätssicherung (EQA): Die vom Labor gewählten EQA-Programme müssen – soweit möglich - die Anforderungen der ISO/IEC 17043 erfüllen.<br>Wenn keine EQA-Programme verfügbar sind, müssen Alternativen gemacht werden.  | Externe Qualitätskontrolle ein MUSS für jede Analyse!<br><br>➔ Somit vorgehen wie gehabt  |



| <b>Kapitel 8 Anforderungen an das Managementsystem</b> |   |  |  |
|--|---|--|--|
| <b>Normpunkt ISO 15189:2022</b>                        | <b>Beschreibung der Änderung</b>  | <b>Konsequenzen der Änderungen</b>                             | <b>Das medizinische Labor muss (u.a) folgende Nachweise dem Begutachtungsteam vorlegen, um zu zeigen, dass die Anforderungen der neuen Norm ISO 15189:2022 erfüllt wurden</b>  |
| 8.2.3  | Selbstverpflichtungsnachweis<br>Das Labormanagement muss seine Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Einführung des Managementsystems und der ständigen Verbesserung seiner Wirksamkeit nachweisen.   | Irgendeine Form eines entsprechenden Nachweises muss vorliegen | Verpflichtung, die Management-Bewertung mit den vorgesehenen Punkten in geplanten Abständen zu erstellen.<br><br>➔ Beteiligung des Labormanagements am MR  |
| 8.8.3.2  | Interne Audits: Das Auditprogramm muss unter anderem folgendes umfassen (neu):<br>- «Priorität für Patientenrisiken, die von Labortätigkeiten ausgehen» umfassen.<br>Zeitplan, der die ermittelten Risiken, Ergebnisse externer Bewertungen als auch früherer Audits etc. berücksichtigt. | Das muss im Verfahren/Programm sichtbar sein.                  | <u>Anmerkung:</u><br>Auditprogramm muss dynamisch sein, es müssen neu auftretende Risiken berücksichtigt werden.<br>Zum Beispiel:<br>- Patientenrisiken<br>- Zwischenfälle<br>- Nichtkonformitäten<br>- Beschwerden<br>- Ergebnisse externer Bewertungen, interner Audits<br>- Änderungen bei Labortätigkeiten |



| <b>Kapitel 8 Anforderungen an das Managementsystem</b> |  |  |
|--|--|--|
| <b>Normpunkt<br/>ISO 15189:2022</b>                    | <b>Beschreibung der Änderung</b>                                   | <b>Konsequenzen der Änderungen</b>   |
| 8.2.1  | Qualitätsmanagementhandbuch ist nicht mehr erwähnt                 | Qualitätsmanagementhandbuch ist nicht zwingend erforderlich.                             |
| 8.5  | Massnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen                      | Neues Kapitel, Verfahren muss vorhanden sein.<br>Neu: auch Chancen.                      |
| 8.7.1 f)   | Risiken und Chancen zur Verbesserung gegebenenfalls aktualisieren. | Ein stetig gepflegtes Risikomanagement wird verlangt und muss vor Ort diskutiert werden. |

### **Ergänzende Informationen:**

Als zusätzliche Hilfestellung kann auch das Vergleichsdokument der Cofrac (SH INF 05 Revision 00) konsultiert werden:

<https://tools.cofrac.fr/documentation/SH-INF-05>