

## Udkast til revision af ISO 15189

Aktuel status:

Afstemning 18.05.2010

Resultat kendes ikke

Kommentarer 02.06.2010 (Overraskende mange)

Næste trin: Vedtagelse som CD (Comittee draft) og implementering af kommentarer

## Væsentlige udvidelser/Ændringer

- Annex B bliver krav i standarden (pkt. 5.9)
- Opfyldelse af kunde,-og brugerkrav ved kontrakter(eks4.4)
- Ny definition af henvisningslaboratorier
- Tilbage melding fra brugere (4.14.3)
- Opfordre/opmuntre personale om forbedringsforlag (4.14.4)
- Personalets adgang til baderum og drikkevand (5.2.4)
- Tidsplan for kompetenceevalueringer (5.1.6)
- Dokumentere grundlag for biologisk ref. Interval og videregive dette til laboratoriets brugere (5.5.2)
- Skal oplyse om måleusikkerhed efter anmodning når det er klinisk relevant. (5.5.1.3)

## Væsentlige udvidelser/Ændringer

- Data fra kvalitetssikring skal gennemgås for påvisning af tendenser. Note: Hertil anvendes statistiske metoder når muligt. (5.5.6.2)(Analogt til 17025)
- Automatisk udvælgelse (autovalidering) og rapportering af resultater. (5.8.4)

# Væsentlige udvidelser/Ændringer

- 5.5 Examination processes
  - 5.5.1 Selection, validation and verification of examination procedures
    - 5.5.1.1 Validation of examination procedures
    - 5.5.1.2 Verification of examination procedures
    - 5.5.1.3 Uncertainty of results
  - 5.5.2 Biological reference intervals

## Redaktionelle ændringer

- Laboratoriechefens ansvar flyttes fra kap.5 til kap.4
- Standardens elementer underdeles med flere overskrifter
- Større tekstafsnit underdeles
- Termer og definitioner er udvidet