

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 15189:2012

Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2012, korrigierte Fassung 2014-08-15)

Medical laboratories - Requirements for
quality and competence (ISO 15189:2012,
Corrected version 2014-08-15)

Laboratoires de biologie médicale -
Exigences concernant la qualité et la
compétence (ISO 15189:2012, Version
corrigée 2014-08-15)

11/2012



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 15189:2012 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 15189:2012 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deutsche Fassung

Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2012, korrigierte Fassung 2014-08-15)

Medical laboratories - Requirements for quality and competence (ISO 15189:2012, Corrected version 2014-08-15)

Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence (ISO 15189:2012, Version corrigée 2014-08-15)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 31. Oktober 2012 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderung an das Management	10
4.1 Organisation und Verantwortlichkeit des Managements	10
4.2 Qualitätsmanagementsystem	14
4.3 Lenkung von Dokumenten	15
4.4 Dienstleistungsvereinbarungen	16
4.5 Untersuchung durch Auftragslaboratorien	17
4.6 Externe Dienstleistungen und Lieferungen	18
4.7 Beratungsleistungen	18
4.8 Klärung von Beschwerden	19
4.9 Feststellung und Bearbeitung von Fehlern	19
4.10 Korrekturmaßnahmen	19
4.11 Vorbeugende Maßnahmen	20
4.12 Ständige Verbesserung	20
4.13 Lenkung von Aufzeichnungen	21
4.14 Bewertung und Audits	22
4.15 Managementbewertung	24
5 Technische Anforderungen	26
5.1 Personal	26
5.2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen	28
5.3 Laboratoriumsausrüstung, Reagenzien und Verbrauchsgüter	30
5.4 Präanalytische Maßnahmen	34
5.5 Untersuchungsverfahren	38
5.6 Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsergebnisse	41
5.7 Postanalytische Maßnahmen	43
5.8 Befundberichte	44
5.9 Freigabe der Ergebnisse	45
5.10 Informationsmanagement des Laboratoriums	47
Anhang A (informativ) Korrelation mit ISO 9001:2008 und ISO/IEC 17025:2005	49
Anhang B (informativ) Vergleich von ISO 15189:2007 und ISO 15189:2012	54
Literaturhinweise	59

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15189:2012) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2015 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 15189:2007.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15189:2012, korrigierte Fassung 2014-08-15 wurde von CEN als EN ISO 15189:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm, der ISO/IEC 17025 und ISO 9001 zugrunde liegen, legt besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz medizinischer Laboratorien¹⁾ fest. Es wird anerkannt, dass ein Land seine eigenen spezifischen Bestimmungen oder Anforderungen haben könnte, die für einen Teil oder das gesamte Fachpersonal, dessen Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten auf diesem Gebiet gelten.

Die Dienstleistungen medizinischer Laboratorien sind für die Patientenversorgung von wesentlicher Bedeutung und müssen deshalb so zur Verfügung stehen, dass sie den Bedürfnissen aller Patienten und des klinischen Personals, das für die Versorgung dieser Patienten verantwortlich ist, entsprechen. Zu diesen Dienstleistungen zählen die Vorkehrungen für die Untersuchungsanforderung, die Vorbereitung der Patienten, die eindeutige Identifizierung der Patienten, die Entnahme von Proben sowie Transport, Aufbewahrung, Aufbereitung und Untersuchung klinischer Proben mit der darauf folgenden Validierung, Auswertung, Berichtsabfassung und Beratung; dazu gehört auch die Berücksichtigung der Sicherheit und der ethischen Aspekte der Arbeit im medizinischen Laboratorium.

Wenn es nach den nationalen, regionalen oder lokalen Bestimmungen und Anforderungen zulässig ist, ist es wünschenswert, dass die Dienstleistungen des medizinischen Laboratoriums die Untersuchung von Patienten im Falle einer Konsultation einschließen und dass sich diese Dienstleistungen auch aktiv an der Krankheitsprävention, zusätzlich zu der Diagnostik und zu dem Patientenmanagement beteiligen. Jedes Laboratorium sollte auch geeignete Ausbildungs- und wissenschaftliche Möglichkeiten für das im Laboratorium arbeitende Fachpersonal zur Verfügung stellen.

Wenngleich diese Internationale Norm für die Anwendung in allen gegenwärtig anerkannten Teilgebieten der Dienstleistungen medizinischer Laboratorien vorgesehen ist, könnten die Mitarbeiter weiterer Dienste und Fachgebiete, wie der klinischen Physiologie, bildgebender medizinischer Verfahren und der medizinischen Physik sie nutzbringend und geeignet finden. Außerdem können Institutionen, die sich mit der Anerkennung der Kompetenz medizinischer Laboratorien befassen, diese Internationale Norm als Grundlage für ihre Tätigkeiten verwenden. Wenn ein Laboratorium die Akkreditierung anstrebt, so sollte es eine Akkreditierungsstelle wählen, die nach ISO/IEC 17011 arbeitet und die besonderen Anforderungen medizinischer Laboratorien berücksichtigt.

Diese Internationale Norm ist nicht zur Anwendung für Zertifizierungszwecke vorgesehen, dennoch gilt:

Die Erfüllung der Anforderungen dieser Internationalen Norm durch ein medizinisches Laboratorium bedeutet, dass das Laboratorium sowohl die Anforderungen an die technische Kompetenz als auch die Anforderungen an das Managementsystem erfüllt, die erforderlich sind, um technisch valide Ergebnisse beständig abzuliefern. Die Managementsystemanforderungen in Abschnitt 4 sind in einer für die Tätigkeiten im medizinischen Laboratorium zutreffenden Sprache geschrieben und erfüllen die Grundsätze der ISO 9001:2008, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen, und sie sind an den zugehörigen Anforderungen ausgerichtet (Gemeinsames IAF-ILAC-ISO-Kommuniqué, herausgegeben im Jahr 2009)*.

Die Entsprechungen zwischen den Abschnitten und Unterabschnitten dieser dritten Ausgabe von ISO 15189 und denen von ISO 9001:2008 und ISO/IEC 17025:2005 werden in Anhang A dieser Internationalen Norm im Einzelnen dargestellt.

Die mit der Tätigkeit des medizinischen Laboratoriums verbundenen Umweltfragen werden in dieser Internationalen Norm allgemein und speziell in 5.2.2, 5.2.6, 5.3, 5.4, 5.5.1.4 und 5.7 angesprochen.

1) In anderen Sprachen können diese Laboratorien durch ein Äquivalent des englischen Begriffs „clinical laboratories“ bezeichnet sein.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an die Qualität und Kompetenz in medizinischen Laboratorien fest.

Diese Internationale Norm kann für die Anwendung durch medizinische Laboratorien bei der Entwicklung von deren Qualitätsmanagementsystemen und der Beurteilung ihrer eigenen Kompetenz bestimmt. Auch Kunden des Laboratoriums, Aufsichtsbehörden und Akkreditierungsstellen dürfen die Norm für die Bestätigung oder Anerkennung der Kompetenz medizinischer Laboratorien benutzen.

ANMERKUNG Internationale, nationale oder regionale Bestimmungen oder Anforderungen können auch für spezifische, in dieser Internationalen Norm enthaltene Themengebiete gelten.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO/IEC 17000 *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

ISO/IEC 17025:2005 *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

ISO/IEC Guide 2 *Standardization and related activities — General vocabulary*

ISO/IEC Guide 99 *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO/IEC 17000, ISO/IEC Guide 2 und ISO/IEC Guide 99 und die folgenden Begriffe.

3.1

Akkreditierung

Verfahren, nach dem eine autorisierte Stelle die formelle Anerkennung erteilt, dass eine Organisation kompetent ist, bestimmte Aufgaben auszuführen

3.2

Warnintervall

kritisches Intervall

Intervall für kritische Untersuchungen (Alarm-Tests), die eine unmittelbare Gefahr für die Gesundheit und das Leben belegen

Anmerkung 1 zum Begriff Das Intervall darf mit einem definierten Schwellenwert gestartet oder beendet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff Das Labor legt eine geeignete Liste der Alarm-Tests für seine Patienten und Anwender fest.

3.3

automatisierte Auswahl und Berichtsabfassung

Prozess, durch den die Untersuchungsergebnisse des Patienten an das Informationssystem des Laboratoriums gesendet und mit den vom Labor festgelegten Annahmekriterien verglichen werden und bei dem Ergebnisse, die innerhalb der festgelegten Kriterien liegen, automatisch in das Format der Krankenakte ohne weitere Eingriffe aufgenommen werden

3.4

biologischer Referenzbereich

Referenzbereich

festgelegter Bereich der Verteilung von Werten aus einer biologischen Referenzpopulation

BEISPIEL Der zentrale 95%-ige biologische Referenzbereich für Werte der Natriumionenkonzentration im Serum aus einer Population vermutlich gesunder männlicher und weiblicher Erwachsener beträgt 135 mmol/l bis 145 mmol/l.

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Referenzbereich wird üblicherweise als der zentrale 95 %-Bereich definiert. In bestimmten Fällen könnte ein anderer Größenumfang oder eine asymmetrische Lage des Referenzbereiches geeigneter sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Referenzbereich kann vom Typ der Primärproben und dem benutzten Untersuchungsverfahren abhängen.

Anmerkung 3 zum Begriff: In bestimmten Fällen ist nur ein biologischer Referenzgrenzwert wichtig, zum Beispiel ein oberer Grenzwert 'x', damit würde der entsprechende biologische Referenzbereich kleiner oder gleich 'x' sein.

Anmerkung 4 zum Begriff: Benennungen wie „Normalbereich“, „Normalwerte“ und „klinischer Bereich“ sind missverständlich und werden folglich abgelehnt.

3.5

Kompetenz

dargelegte Eignung, Wissen und Fertigkeiten anzuwenden

Anmerkung 1 zum Begriff Der Begriff Kompetenz ist in dieser Internationalen Norm im allgemeinen Sinn definiert. Die Verwendung des Wortes kann in anderen ISO-Dokumenten spezifischer sein.

[QUELLE: ISO 9000:2005, Definition 3.1.6]

3.6

Verfahrensweisung

festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen Prozess auszuführen, die dokumentiert, eingeführt und aufrechterhalten wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Forderung nach einer Verfahrensweisung kann in einem einzigen Dokument oder in mehreren Dokumenten enthalten sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Angepasst an ISO 9000:2005, Definition 3.4.5.

3.7

Untersuchung

Folge von Handlungen, deren Ziel die Bestimmung des numerischen Wertes oder der Merkmale einer Eigenschaft ist

Anmerkung 1 zum Begriff: In einigen Fachgebieten (z. B. der Mikrobiologie) ist eine Untersuchung die Gesamttätigkeit einer Anzahl von Prüfungen, Beobachtungen oder Messungen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Laboruntersuchungen, die einen numerischen Wert einer Eigenschaft bestimmen, werden als quantitative Untersuchungen bezeichnet; diejenigen, die die Merkmale einer Eigenschaft bestimmen, werden qualitative Untersuchungen genannt.

Anmerkung 3 zum Begriff: Laboruntersuchungen werden auch oft als Prüfungen oder Tests bezeichnet.

3.8

Vergleichsprüfung zwischen Laboratorien

Organisation, Durchführung und Bewertung von Messungen oder Prüfungen gleicher oder gleichartiger Prüfgegenstände durch zwei oder mehrere Laboratorien nach vorgegebenen Bedingungen

[QUELLE: ISO/IEC 17043:2010, Definition 3.4]

3.9**Laborleiter**

Person oder Personen mit Verantwortlichkeit und Befugnissen für ein Laboratorium

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieser Internationalen Norm wird die Person oder werden die Personen, auf die Bezug genommen wird, kollektiv als „*Laborleiter*“ bezeichnet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Im Hinblick auf Qualifikationen und Schulung können nationale, regionale und örtliche Bestimmungen gelten.

3.10**Labormanagement**

eine oder mehrere Person(en), die die Tätigkeiten eines Laboratoriums lenkt und leitet bzw. lenken und leiten.

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung „Labormanagement“ ist mit der Benennung „oberste Leitung“ in ISO 9000:2005 synonym.

3.11**medizinisches Laboratorium****klinisches Laboratorium**

Laboratorium für die biologische, mikrobiologische, immunologische, chemische, immunhämatologische, hämatologische, biophysikalische, zytologische, pathologische, genetische oder anderweitige Untersuchung von Materialien, die aus dem menschlichen Körper stammen, zum Zwecke der Gewinnung von Informationen für die Diagnose, das Management, die Prävention und Behandlung von Krankheiten oder zur Beurteilung der Gesundheit von Menschen und das einen Beratungsdienst zur Konsultation zur Verfügung stellen kann, der alle Gesichtspunkte der Laboruntersuchungen, einschließlich der Bewertung von Ergebnissen und der Beratung über weitere geeignete Untersuchungen einschließt

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Untersuchungen umfassen auch Verfahren zur Bestimmung, Messung oder anderweitigen Beschreibung des Vorhandenseins oder des Nichtvorhandenseins unterschiedlicher Stoffe oder Mikroorganismen.

3.12**Fehler**

Nichterfüllung einer Anforderung

Anmerkung 1 zum Begriff: Weitere häufig benutzte Benennungen schließen ein: Unfall, unerwünschtes Ereignis, Fehler, Vorkommnis, Vorfall und Begebenheit.

[QUELLE: ISO 9000:2005, Definition 3.6.2]

3.13**patientennahe Sofortdiagnostik****POCT**

Point-of-care-testing

Untersuchung, die am Ort des Patienten oder in dessen Nähe durchgeführt wird, deren Ergebnis zu möglichen Veränderungen bei der Betreuung des Patienten führen kann

[QUELLE: ISO 22870:2006, Definition 3.1]

3.14**Post-analytische Verfahren****postanalytische Phase**

nach der Untersuchung erfolgende Verfahren einschließlich der Überprüfung der Ergebnisse; Aufbewahrung und Lagerung von klinischem Material; Entsorgung von Proben (und Abfall); Formatierung, Befundfreigabe, Befundberichte und Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse