

# ILNAS

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

## ILNAS-EN ISO 15189:2022

### **Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2022)**

Laboratoires de biologie médicale -  
Exigences concernant la qualité et la  
compétence (ISO 15189:2022)

Medical laboratories - Requirements for  
quality and competence (ISO 15189:2022)

12/2022



## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 15189:2022 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 15189:2022 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!

ILNAS-EN ISO 15189:2022  
EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 15189**

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

Dezember 2022

ICS 03.120.10; 11.100.01

Ersetzt EN ISO 15189:2012, EN ISO 22870:2016

Deutsche Fassung

## Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2022)

Medical laboratories - Requirements for quality and  
competence (ISO 15189:2022)

Laboratoires de biologie médicale - Exigences  
concernant la qualité et la compétence (ISO  
15189:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 15. November 2022 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

# Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	5
Vorwort.....	6
Einleitung.....	7
<b>1 Anwendungsbereich .....</b>	<b>9</b>
<b>2 Normative Verweisungen.....</b>	<b>9</b>
<b>3 Begriffe.....</b>	<b>9</b>
<b>4 Allgemeine Anforderungen .....</b>	<b>17</b>
4.1 Unparteilichkeit.....	17
4.2 Vertraulichkeit.....	18
4.2.1 Handhabung von Informationen .....	18
4.2.2 Offenlegung von Informationen.....	18
4.2.3 Verantwortlichkeit des Personals.....	18
4.3 Anforderungen im Hinblick auf Patienten.....	18
<b>5 Anforderungen an Struktur und Führung.....</b>	<b>19</b>
5.1 Rechtsträger.....	19
5.2 Laborleiter .....	19
5.2.1 Kompetenz des Laborleiters .....	19
5.2.2 Aufgaben des Laborleiters .....	19
5.2.3 Delegation von Aufgaben.....	19
5.3 Labortätigkeiten.....	19
5.3.1 Allgemeines .....	19
5.3.2 Konformität mit den Anforderungen.....	20
5.3.3 Beratende Tätigkeiten.....	20
5.4 Struktur und Befugnis .....	20
5.4.1 Allgemeines .....	20
5.4.2 Qualitätsmanagement .....	20
5.5 Ziele und Regelungen.....	21
5.6 Risikomanagement.....	21
<b>6 Anforderungen an Ressourcen.....</b>	<b>21</b>
6.1 Allgemeines .....	21
6.2 Personal.....	22
6.2.1 Allgemeines .....	22
6.2.2 Kompetenzanforderungen .....	22
6.2.3 Autorisierung.....	22
6.2.4 Ständige Fortbildung und berufliche Entwicklung.....	23
6.2.5 Personalaufzeichnungen .....	23
6.3 Einrichtungen und Umgebungsbedingungen .....	23
6.3.1 Allgemeines .....	23
6.3.2 Einrichtungskontrollen.....	23
6.3.3 Aufbewahrungseinrichtungen.....	24
6.3.4 Personaleinrichtungen .....	24
6.3.5 Einrichtungen zur Probenentnahme .....	24
6.4 Ausrüstung.....	25
6.4.1 Allgemeines .....	25

6.4.2	Anforderungen an die Ausrüstung.....	25
6.4.3	Annahmeverfahren für Ausrüstung .....	25
6.4.4	Ausrüstung — Gebrauchsanweisung .....	25
6.4.5	Instandhaltung und Reparatur der Ausrüstung.....	26
6.4.6	Meldung von Vorkommnissen hinsichtlich der Laboratoriumsausrüstung.....	26
6.4.7	Aufzeichnungen über Ausrüstungsgegenstände .....	26
6.5	Kalibrierung der Ausrüstung und metrologische Rückführbarkeit.....	27
6.5.1	Allgemeines .....	27
6.5.2	Kalibrierung der Ausrüstung.....	27
6.5.3	Metrologische Rückführbarkeit von Messergebnissen.....	27
6.6	Reagenzien und Verbrauchsgüter.....	28
6.6.1	Allgemeines .....	28
6.6.2	Reagenzien und Verbrauchsgüter — Annahme und Lagerung.....	28
6.6.3	Reagenzien und Verbrauchsgüter — Annahmeprüfung.....	29
6.6.4	Reagenzien und Verbrauchsgüter — Bestandsführung.....	29
6.6.5	Reagenzien und Verbrauchsgüter — Gebrauchsanweisung .....	29
6.6.6	Reagenzien und Verbrauchsgüter — Meldung von Vorkommnissen hinsichtlich der Laboratoriumsausrüstung.....	29
6.6.7	Reagenzien und Verbrauchsgüter — Aufzeichnungen.....	29
6.7	Dienstleistungsvereinbarungen .....	30
6.7.1	Vereinbarungen mit Labornutzern .....	30
6.7.2	Vereinbarungen mit POCT-Betreibern.....	30
6.8	Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen .....	30
6.8.1	Allgemeines .....	30
6.8.2	Auftragslaboratorien und Berater .....	31
6.8.3	Überprüfung und Genehmigung von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen .....	31
7	Prozessanforderungen.....	31
7.1	Allgemeines .....	31
7.2	Präanalytische Verfahren.....	32
7.2.1	Allgemeines .....	32
7.2.2	Laborinformationen für Patienten und Nutzer .....	32
7.2.3	Anforderungen zur Durchführung von Laboruntersuchungen.....	32
7.2.4	Entnahme der Primärprobe und Handhabung.....	33
7.2.5	Probentransport.....	34
7.2.6	Probeneingang .....	35
7.2.7	Handhabung, Vorbereitung und Lagerung vor der Untersuchung .....	36
7.3	Untersuchungsverfahren.....	36
7.3.1	Allgemeines .....	36
7.3.2	Verifizierung von Untersuchungsverfahren.....	36
7.3.3	Validierung von Untersuchungsverfahren.....	37
7.3.4	Ermittlung der Messunsicherheit (MU) .....	38
7.3.5	Biologische Referenzbereiche und klinische Entscheidungsgrenzen .....	38
7.3.6	Dokumentation der Untersuchungsverfahren.....	39
7.3.7	Sicherstellung der Gültigkeit der Untersuchungsergebnisse .....	39
7.4	Postanalytische Verfahren.....	42
7.4.1	Befundberichte.....	42
7.4.2	Postanalytischer Umgang mit Proben .....	46
7.5	Nichtkonforme Arbeit.....	46
7.6	Kontrolle des Daten- und Informationsmanagements.....	47
7.6.1	Allgemeines .....	47
7.6.2	Befugnisse und Zuständigkeiten für das Informationsmanagement.....	47
7.6.3	Management von Informationssystemen.....	47
7.6.4	Pläne für Ausfallzeiten .....	48
7.6.5	Externes Management .....	48

7.7	Beschwerden.....	48
7.7.1	Verfahren .....	48
7.7.2	Erhalt einer Beschwerde .....	48
7.7.3	Klärung einer Beschwerde .....	48
7.8	Kontinuitäts- und Notfallvorsorge.....	49
8	Anforderungen an das Managementsystem.....	49
8.1	Allgemeine Anforderungen .....	49
8.1.1	Allgemeines .....	49
8.1.2	Erfüllung der Anforderungen an das Managementsystem .....	50
8.1.3	Bewusstsein für Managementsysteme .....	50
8.2	Dokumentation des Managementsystems.....	50
8.2.1	Allgemeines .....	50
8.2.2	Kompetenz und Qualität.....	50
8.2.3	Selbstverpflichtungsnachweis.....	50
8.2.4	Dokumentation .....	50
8.2.5	Zugang für Personal .....	50
8.3	Lenkung von Managementsystemdokumenten.....	51
8.3.1	Allgemeines .....	51
8.3.2	Dokumentenlenkung .....	51
8.4	Lenkung von Aufzeichnungen .....	51
8.4.1	Erstellen von Aufzeichnungen.....	51
8.4.2	Ergänzung von Aufzeichnungen.....	52
8.4.3	Aufbewahrung von Aufzeichnungen .....	52
8.5	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen zur Verbesserung.....	52
8.5.1	Identifizierung von Risiken und Chancen zur Verbesserung.....	52
8.5.2	Handeln bei Risiken und Chancen zur Verbesserung.....	52
8.6	Verbesserung.....	53
8.6.1	Ständige Verbesserung.....	53
8.6.2	Rückmeldungen von Patienten, Nutzern und Personal des Laboratoriums .....	53
8.7	Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen.....	54
8.7.1	Maßnahmen bei Vorliegen von Nichtkonformität.....	54
8.7.2	Effektivität von Korrekturmaßnahmen.....	54
8.7.3	Aufzeichnungen über Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen.....	54
8.8	Bewertungen.....	54
8.8.1	Allgemeines .....	54
8.8.2	Qualitätsindikatoren.....	55
8.8.3	Interne Audits.....	55
8.9	Managementbewertungen.....	55
8.9.1	Allgemeines .....	55
8.9.2	Eingaben für die Bewertung.....	56
8.9.3	Ergebnisse der Bewertung.....	56
<b>Anhang A (normativ) Zusätzliche Anforderungen an die patientennahe Sofortdiagnostik (POCT) ..</b>		<b>57</b>
A.1	Allgemeines .....	57
A.2	Steuerung .....	57
A.3	Programm zur Qualitätssicherung .....	57
A.4	Schulungsprogramm.....	57
<b>Anhang B (informativ) Vergleich von ISO 9001:2015 mit ISO 15189:2022 (dieses Dokument) .....</b>		<b>58</b>
<b>Anhang C (informativ) Vergleich von ISO 15189:2012 mit ISO 15189:2022 (dieses Dokument).....</b>		<b>70</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>76</b>

## Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15189:2022) 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 von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2025 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 15189:2012 und EN ISO 22870:2016.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar

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

### Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15189:2022 wurde von CEN als EN ISO 15189:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumententypen beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212, *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 140, *In-vitro-Diagnostik*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 15189:2012), die technisch überarbeitet wurde. Sie ersetzt außerdem ISO 22870:2016.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- die Ausrichtung an ISO/IEC 17025:2017 führte dazu, dass die Anforderungen an das Management nun am Ende des Dokuments stehen;
- Anforderungen an die patientennahe Sofortdiagnostik (POCT), zuvor in ISO 22870 enthalten, wurden aufgenommen;
- stärkere Betonung des Risikomanagements.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html) zu finden.

## Einleitung

Das Ziel dieses Dokuments ist es, das Wohl der Patienten und die Zufriedenheit der Labornutzer durch Vertrauen in die Qualität und Kompetenz medizinischer Laboratorien zu stärken.

Dieses Dokument enthält Anforderungen an medizinische Laboratorien für die Planung und Umsetzung von Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen zur Verbesserung. Die Vorteile dieses Ansatzes umfassen: Verbesserung der Wirksamkeit des Managementsystems, eine verringerte Wahrscheinlichkeit ungültiger Ergebnisse und weniger potentielle Schäden für Patienten, Laborpersonal, Öffentlichkeit und Umwelt.

Die Anforderungen an das Risikomanagement entsprechen den Grundsätzen der ISO 22367.

Die Anforderungen an die Laborsicherheit entsprechen den Grundsätzen der ISO 15190.

Die Anforderungen an die Entnahme und den Transport der Proben entsprechen der ISO 20658.<sup>1</sup>

Dieses Dokument enthält die Anforderungen für patientennahe Untersuchungen (POCT) und ersetzt die ISO 22870, die bei Veröffentlichung dieses Dokuments zurückgezogen werden wird.

Das Format dieses Dokuments beruht auf ISO/IEC 17025:2017.

Das medizinische Laboratorium ist für die Patientenversorgung unverzichtbar; seine Tätigkeiten erfolgen innerhalb eines ethischen und ordnungspolitischen Rahmens, der die Verpflichtungen der Gesundheitsdienstleister gegenüber den Patienten anerkennt. Diese Tätigkeiten werden zeitnah durchgeführt, um den Bedürfnissen aller Patienten und des für die Versorgung dieser Patienten zuständigen Personals gerecht zu werden. Zu den Tätigkeiten gehören Vorkehrungen für Untersuchungsanforderungen, die Vorbereitung und Identifizierung der Patienten, die Entnahme, der Transport und die Verarbeitung von Patientenproben, die Auswahl von Untersuchungen, die für die vorgesehene Fragestellung geeignet sind, die Untersuchung und Lagerung der Proben sowie die anschließende Auswertung, Ergebnismeldung und Beratung der Labornutzer. Dies kann auch die Weitergabe von Ergebnissen an den Patienten, Vorkehrungen für dringliche Tests und die Benachrichtigung über kritische Ergebnisse umfassen.

Wenngleich dieses Dokument für die Anwendung in allen gegenwärtig anerkannten Dienstleistungen medizinischer Laboratorien vorgesehen ist, kann es aber auch auf andere Gesundheitsdienste wie diagnostische Bildgebung, Beatmungstherapie, physiologische Wissenschaften, Blutbanken und Transfusionsdienste angewendet werden.

Die Anwendung dieses Dokuments erleichtert die Zusammenarbeit zwischen medizinischen Laboratorien und anderen Dienstleistungen für die Gesundheitsversorgung und unterstützt den Informationsaustausch sowie die Harmonisierung von Methoden und Verfahren.

Wenn sich die medizinischen Laboratorien an dieses Dokument halten, erleichtert dies die Vergleichbarkeit der Ergebnisse von Patientenuntersuchungen zwischen medizinischen Laboratorien unabhängig davon, in welcher Stadt oder welchem Land sich diese befinden.

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.

---

1 Erste Ausgabe in Vorbereitung (vorherige Ausgabe war eine Technische Spezifikation). Stufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: ISO/DIS 20658:2022.