

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 15189:2003

Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2003)

Medical laboratories - Particular
requirements for quality and
competence (ISO 15189:2003)

Laboratoires d'analyses de biologie
médicale - Exigences particulières
concernant la qualité et la compétence
(ISO 15189:2003)

02/2003

A decorative graphic in the bottom right corner featuring several interlocking gears in shades of blue and yellow. Overlaid on the gears is binary code (0s and 1s) and mathematical symbols like plus and minus signs. The background is a light blue grid.

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 15189:2003 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 15189:2003 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!

ICS 11.100

Deutsche Fassung

Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2003)

Medical laboratories - Particular requirements for quality
and competence (ISO 15189:2003)

Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences
particulières concernant la qualité et la compétence (ISO
15189:2003)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 17. Januar 2003 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 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, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, der Slowakischen Republik, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe.....	5
4 Anforderungen an das Management.....	7
4.1 Organisation und Management	7
4.2 Qualitätsmanagementsystem	8
4.3 Lenkung der Dokumentation	10
4.4 Prüfung von Verträgen	11
4.5 Untersuchung durch Auftragslaboratorien	12
4.6 Externe Dienstleistungen und Lieferungen.....	13
4.7 Beratungsleistungen	13
4.8 Klärung von Beschwerden.....	13
4.9 Feststellung und Bearbeitung von Fehlern.....	14
4.10 Korrekturmaßnahmen.....	14
4.11 Vorbeugende Maßnahmen	15
4.12 Ständige Verbesserung	15
4.13 Qualitäts- und technische Aufzeichnungen	15
4.14 Interne Audits	16
4.15 Überprüfungen durch das Management.....	17
5 Technische Anforderungen	18
5.1 Personal	18
5.2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen	20
5.3 Laboratoriumsausrüstung	21
5.4 Präanalytische Maßnahmen.....	23
5.5 Untersuchungsverfahren	26
5.6 Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren.....	28
5.7 Postanalytische Maßnahmen.....	29
5.8 Befundberichte.....	29
Anhang A (normativ) Entsprechungen zu ISO 9001:2000 und ISO/IEC 17025:1999.....	33
Anhang B (informativ) Empfehlungen zum Schutz von Laborinformationssystemen (LIS).....	37
Anhang C (informativ) Ethische Aspekte in der Laboratoriumsmedizin	41
Literaturhinweise.....	45
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	48

Vorwort

Dieses Dokument EN ISO 15189:2003 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-Diagnostika“ 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 Monat Jahr (DOP), und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Monat Jahr (DOW) zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn und Vereinigtes Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15189:2003 wurde vom CEN als EN ISO 15189:2003 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG Die normativen Verweisungen auf Internationale Normen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt.

Einleitung

Diese Internationale Norm, der ISO/IEC 17025 und ISO 9001 zugrunde liegen, enthält Anforderungen an die Qualität und Kompetenz medizinischer Laboratorien¹⁾. Es wird anerkannt, dass ein Land seine eigenen spezifischen generellen Regelungen 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 Gesichtspunkte der Arbeit im medizinischen Laboratorium.

Wenn es nach den nationalen Bestimmungen zulässig ist, sollten die Leistungen des medizinischen Laboratoriums auch die Untersuchung von Patienten im Falle einer Konsultation einschließen. Zur Tätigkeit des Laboratoriums sollte auch die aktive Beteiligung an der Krankheitsprävention zusammen mit der Diagnostik und Führung der Patienten gehören. Jedes Laboratorium sollte auch geeignete Aus-/Fort- und Weiterbildung und wissenschaftliche Möglichkeiten für seine Beschäftigten zur Verfügung stellen.

Wenngleich diese Norm für die Anwendung in allen gegenwärtig anerkannten Teilgebieten des medizinischen Laboratoriums vorgesehen ist, könnten die Mitarbeiter weiterer Dienste und Fachgebiete 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 geeigneten Internationalen Normen arbeitet und die besonderen Anforderungen medizinischer Laboratorien berücksichtigt.

Während der Vorbereitung dieser Internationalen Norm befanden sich ISO 9001 und ISO/IEC 17025 in Überarbeitung. Es ist daher nicht möglich gewesen, diese Internationale Norm so abzufassen, dass sie in Format und Ausdrucksweise eines dieser beiden Dokumente entspricht. Die Entsprechungen, die dennoch zwischen den Abschnitten und Unterabschnitten der ersten Ausgabe von ISO 15189 und denen von ISO 9000:2000 und ISO/IEC 17025:1999 bestehen, werden in Anhang A dieser Internationalen Norm im Einzelnen dargestellt.

Eine zweite Ausgabe dieser Internationalen Norm, die darauf abzielt, sie enger an einer zweiten Ausgabe von ISO/IEC 17025 und an ISO 9001:2000 auszurichten, ist zu erwarten. Weiterhin hat es Veränderungen der Terminologie innerhalb der betroffenen Fachgebiete gegeben, die zu Bedeutungsunterschieden geführt haben, so dass bestimmte Begriffe (z. B. Sensitivität bzw. Empfindlichkeit) jetzt zwischen den Fachgebieten eine völlig unterschiedliche Bedeutung haben. Weiterhin ist geplant, noch ein anderes mit dieser Internationalen Norm in Verbindung stehendes Dokument, den ISO/IEC Guide 58, durch ISO/IEC 17011 zu ersetzen. Die zweite Ausgabe von ISO 15189 wird dies alles berücksichtigen.

1) In der französischen Sprache werden diese Laboratorien „laboratoires d’analyses de biologie médicale“ genannt. In anderen Sprachen könnte auf sie Bezug genommen werden, indem ein dem englischen „clinical laboratories“ gleichwertiger Begriff verwendet wird.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an die Qualität und Kompetenz im besonderen Fall medizinischer Laboratorien fest.

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 Guide 2, *Standardisation and related activities — General vocabulary*.

ISO 31 (all parts), *Quantities and units*.

ISO/IEC Guide 43-1, *Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes*.

ISO 9000, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*.

ISO 9001:2000, *Quality management systems — Requirements*.

ISO/IEC 17025:1999, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*.

International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM). BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die in ISO 9000, ISO/IEC Guide 2 und VIM angegebenen und die folgenden Begriffe.

3.1

Messgenauigkeit

Ausmaß der Übereinstimmung zwischen dem Messergebnis und einem wahren Wert der Messgröße

[VIM:1993, Definition 3.5]

3.2

biologischer Referenzbereich

Referenzbereich

das zentrale 95 %-Intervall der Verteilung der Referenzwerte

ANMERKUNG 1 Dies ersetzt unrichtigerweise verwendete Benennungen wie "Normalbereich".

ANMERKUNG 2 Es ist eine willkürlich gewählte, aber allgemeine Konvention, den Referenzbereich als den zentralen 95 %-Bereich zu definieren. In besonderen Fällen könnte ein anderer Größenumfang oder eine asymmetrische Lage des Referenzbereichs geeigneter sein. Siehe [10].

3.3

Untersuchung

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

ANMERKUNG In einigen Fachgebieten (z. B. der Mikrobiologie) ist eine Untersuchung die Gesamttätigkeit einer Anzahl von Prüfungen, Beobachtungen oder Messungen.

3.4
Befähigung des Laboratoriums
die Sachmittel, die Umgebungsbedingungen, der Zugriff zu Informationen, das Personal, die Fertigkeiten und das Fachwissen, die zur Durchführung der fraglichen Untersuchungen erforderlich sind

ANMERKUNG Die Überprüfung der Befähigung des Laboratoriums könnte die Ergebnisse bei früheren Teilnahmen an Vergleichen zwischen Laboratorien oder an externen Qualitätsbewertungsprogrammen oder an der Durchführung versuchsweiser Untersuchungsprogramme oder die Ergebnisse all dieser Maßnahmen einbeziehen, um Messunsicherheiten, Nachweisgrenzen usw. darzulegen.

3.5
Laborleiter
kompetente Person oder Personen mit Verantwortlichkeit und Befugnissen für ein Laboratorium

ANMERKUNG 1 Für die Anwendung dieser Internationalen Norm wird die Person bzw. werden die Personen, auf die Bezug genommen wird, kollektiv als „Laborleiter“ bezeichnet.

ANMERKUNG 2 Im Hinblick auf Qualifikationen und Ausbildung können nationale, regionale und örtliche Bestimmungen gelten.

3.6
Labormanagement
eine oder mehrere Personen, die die Tätigkeiten eines Laboratoriums, dem ein Laborleiter vorsteht, leiten

3.7
Messung
Gesamtheit der Tätigkeiten zur Ermittlung eines Größenwertes
[VIM:1993, Definition 2.1]

3.8
medizinisches Laboratorium
Laboratorium für die biologische, mikrobiologische, immunologische, chemische, immunhämatologische, hämatologische, biophysikalische, zytologische, pathologische oder anderweitige Untersuchung von Materialien, die aus dem menschlichen Körper stammen, zum Zwecke der Gewinnung von Informationen für die Diagnose, Prävention oder Behandlung von Krankheiten oder zur Beurteilung der Gesundheit von Menschen; ein Laboratorium kann einen Beratungsdienst zur Konsultation zur Verfügung stellen, der alle Gesichtspunkte der Laboruntersuchungen einschließlich der Bewertung von Ergebnissen und der Beratung über weitere geeignete Untersuchungen einschließt

ANMERKUNG Diese Untersuchungen umfassen auch Verfahren zur Bestimmung, Messung oder anderweitigen Beschreibung des Vorhandenseins oder der Abwesenheit unterschiedlicher Stoffe oder Mikroorganismen. Einrichtungen, die Proben lediglich sammeln oder aufbereiten oder als Versand- oder Verteilungszentrum dienen, werden nicht als medizinische oder klinische Laboratorien betrachtet, obgleich sie Teil eines größeren Laboratoriumsnetzwerks oder -systems sein können.

3.9
postanalytische Verfahren
postanalytische Phase
nach der Untersuchung erfolgende Verfahren einschließlich der systematischen Überprüfung, Formatierung und Interpretation der Befunde, der Befundfreigabe, der Abfassung und Übermittlung der Befunde sowie der Aufbewahrung der zur Untersuchung abgegebenen Proben

3.10
präanalytische Verfahren
präanalytische Phase
Verfahrensschritte in chronologischer Reihenfolge, die mit dem Auftrag des Arztes einschließlich der Untersuchungsanforderung beginnen, die Vorbereitung des Patienten, die Gewinnung der Primärprobe und den Transport zum und im Laboratorium einschließen und mit dem Beginn der analytischen Untersuchung enden