



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

## ILNAS-EN ISO 15189:2007

### **Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2007)**

Medical laboratories - Particular  
requirements for quality and  
competence (ISO 15189:2007)

Laboratoires d'analyses de biologie  
médicale - Exigences particulières  
concernant la qualité et la compétence  
(ISO 15189:2007)

04/2007



## Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 15189:2007 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 15189:2007 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 15189:2007

EUROPÄISCHE NORM **EN ISO 15189**  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE

April 2007

---

ICS 11.100.01; 03.120.10

Ersatz für EN ISO 15189:2003

Deutsche Fassung

**Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an die  
Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2007)**

Medical laboratories - Particular requirements for quality  
and competence (ISO 15189:2007)

Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences  
particulières concernant la qualité et la compétence (ISO  
15189:2007)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 9. April 2007 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 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 Zentralsekretariat 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, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

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

# Inhalt

	Seite
<b>Vorwort .....</b>	<b>3</b>
<b>Einleitung.....</b>	<b>4</b>
<b>1 Anwendungsbereich .....</b>	<b>5</b>
<b>2 Normative Verweisungen .....</b>	<b>5</b>
<b>3 Begriffe .....</b>	<b>5</b>
<b>4 Anforderung an das Management.....</b>	<b>8</b>
4.1 Organisation und Management .....	8
4.2 Qualitätsmanagementsystem.....	9
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 Überprüfung durch das Management.....	17
<b>5 Technische Anforderungen .....</b>	<b>18</b>
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
<b>Anhang A (informativ) Korrelation mit ISO 9001:2000 und ISO/IEC 17025:2005 .....</b>	<b>32</b>
<b>Anhang B (informativ) Empfehlungen zum Schutz von Laborinformationssystemen (LIS) .....</b>	<b>36</b>
B.1 Allgemeines .....	36
B.2 Umgebung .....	36
B.3 Verfahrenshandbuch .....	36
B.4 Systemsicherheit .....	37
B.5 Dateneingabe und Befundberichte .....	37
B.6 Auffindbarkeit und Speicherung der Daten .....	37
B.7 Hardware und Software.....	38
B.8 Wartung des Systems .....	39
<b>Anhang C (informativ) Ethische Aspekte in der Laboratoriumsmedizin .....</b>	<b>40</b>
C.1 Allgemeines.....	40
C.2 Allgemeine Prinzipien .....	40
C.3 Erfassung von Informationen.....	40
C.4 Entnahme von Primärproben .....	41
C.5 Durchführung der Untersuchung.....	41
C.6 Befundberichte.....	41
C.7 Lagerung und Aufbewahrung medizinischer Befunde.....	42
C.8 Zugang zu medizinischen Laborbefunden.....	42
C.9 Verwendung von Proben für andere Untersuchungen als die angeforderten .....	42
C.10 Finanzielle Vereinbarungen .....	43
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>44</b>

## Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15189:2007) 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 Oktober 2007, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2007 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 15189:2003.

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.

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

### Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15189:2007 wurde vom CEN als EN ISO 15189:2007 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Einleitung

Diese Internationale Norm, der ISO/IEC 17025 und ISO 9001 zugrunde liegen, enthält Anforderungen an die Qualität und Kompetenz medizinischer Laboratorien<sup>1)</sup>. 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 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 dem Patientenmanagement gehören. Jedes Laboratorium sollte auch geeignete Aus-/Fort-/ und Weiterbildung und wissenschaftliche Möglichkeiten für seine Beschäftigten 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 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.

Die nachgewiesene Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm impliziert nicht die Übereinstimmung des Qualitätsmanagementsystems, innerhalb dessen das Laboratorium arbeitet, mit sämtlichen Anforderungen von ISO 9001. Diese Internationale Norm ist nicht zur Anwendung für Zertifizierungszwecke vorgesehen.

Die Entsprechungen zwischen den Abschnitten und Unterabschnitten dieser zweiten Ausgabe von ISO 15189 und denen von ISO 9001:2000 und ISO/IEC 17025:2005 werden in Anhang A dieser Internationalen Norm im Einzelnen dargestellt.

---

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

## 1 Anwendungsbereich

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

**1.2** Diese Internationale Norm ist für die Anwendung durch medizinische Laboratorien bei der Entwicklung von deren Qualitätsmanagementsystem und der Beurteilung ihrer eigenen Kompetenz sowie für die Anwendung durch Akkreditierungsstellen bei der Bestätigung oder Anerkennung der Kompetenz von medizinischen Laboratorien bestimmt.

## 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 31 (alle Teile), *Quantities and units*

ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

ISO 9001:2005, *Quality management systems — Requirements*

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

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

## 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

### 3.1

#### **Akkreditierung**

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

### 3.2

#### **Messgenauigkeit**

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

[VIM:1993, Definition 3.5]

### 3.3

#### **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 das zentrale 95 %-Intervall zu definieren. In besonderen Fällen könnte ein anderer Größenumfang oder eine asymmetrische Lage des Referenzbereichs geeigneter sein. Siehe [13] in den Literaturhinweisen.

### 3.4

#### **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.

### 3.5

#### **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 von 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.

### 3.6

#### **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.

### 3.7

#### **Labormanagement**

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

### 3.8

#### **Messung**

Gesamtheit der Tätigkeiten zur Ermittlung eines Größenwertes

[VIM:1993, Definition 2.1]

### 3.9

#### **medizinisches Laboratorium**

klinisches 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 Untersuchungsproben 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.

### 3.10

#### **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

### 3.11

#### **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 des analytischen Untersuchungsverfahrens enden