

DIN EN ISO 15189

ICS 03.120.10; 11.100.01

Ersatz für
DIN EN ISO 15189:2014-11 und
DIN EN ISO 22870:2017-04

**Medizinische Laboratorien –
Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 15189:2022**

Medical laboratories –
Requirements for quality and competence (ISO 15189:2022);
German version EN ISO 15189:2022

Laboratoires de biologie médicale –
Exigences concernant la qualité et la compétence (ISO 15189:2022);
Version allemande EN ISO 15189:2022

Gesamtumfang 84 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales 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 (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-03-03 AA „Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 4307	siehe	DIN EN ISO 4307
ISO 5725-1:1994	siehe	DIN ISO 5725-1:1997-11
ISO 9000:2015	siehe	DIN EN ISO 9000:2015-11
ISO 9001:2015	siehe	DIN EN ISO 9001:2015-11
ISO 15194	siehe	DIN EN ISO 15194
ISO 17034	siehe	DIN EN ISO 17034
ISO 17511:2020	siehe	DIN EN ISO 17511:2021-11
ISO 18113-1:2022	siehe	DIN EN ISO 18113-1:2021-09*
ISO 19011	siehe	DIN EN ISO 19011
ISO 20186-1:2019	siehe	DIN EN ISO 20186-1:2019-08
ISO 20186-2:2019	siehe	DIN EN ISO 20186-2:2019-08
ISO 20186-3:2019	siehe	DIN EN ISO 20186-3:2020-04
ISO 20166-1:2018	siehe	DIN EN ISO 20166-1:2019-04
ISO 20166-2:2018	siehe	DIN EN ISO 20166-2:2019-04
ISO 20166-3:2018	siehe	DIN EN ISO 20166-3:2019-04
ISO 20166-4:2021	siehe	DIN EN ISO 20166-4:2021-11
ISO 20184-1:2018	siehe	DIN EN ISO 20184-1:2019-06
ISO 20184-2:2018	siehe	DIN EN ISO 20184-2:2019-06
ISO 20184-3:2021	siehe	DIN EN ISO 20184-3:2021-11
ISO 22367:2020	siehe	DIN EN ISO 22367:2020-09
ISO 22870	siehe	DIN EN ISO 22870
ISO 23118	siehe	DIN EN ISO 23118
ISO/IEC 17000:2020	siehe	DIN EN ISO/IEC 17000:2020-09
ISO/IEC 17011	siehe	DIN EN ISO/IEC 17011

* zur Zeit Entwurf

ISO/IEC 17021-1:2015	siehe	DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015-11
ISO/IEC 17025:2017	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03
ISO/IEC 17043:2010	siehe	DIN EN ISO/IEC 17043-2010-05
ISO/IEC 27001:2022	siehe	DIN EN ISO/IEC 27001:2017-06

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15189:2014-11 und DIN EN ISO 22870:2017-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung der normativen Verweisungen und der Literaturhinweise;
- b) komplette inhaltliche Überarbeitung der bisherigen Abschnitte;
- c) Aktualisierung der Korrelation des Dokuments mit ISO 9001:2015 und ISO/IEC 17025:2017;
- d) die Ausrichtung an ISO/IEC 17025:2017 führte dazu, dass die Anforderungen an das Management nun am Ende des Dokuments stehen;
- e) Anforderungen an die patientennahe Sofortdiagnostik (POCT), zuvor in ISO 22870 enthalten, wurden aufgenommen;
- f) stärkere Betonung des Risikomanagements;
- g) Vergleich von ISO 15189:2012 mit ISO 15189:2022 im Anhang B;
- h) redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 15189: 2003-12, 2007-08, 2013-03, 2014-11
DIN EN ISO 22870: 2006-06, 2017-04

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 4307, *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren — Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Speichel — Isolierte menschliche DNA*

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN EN ISO 9001:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9001:2015*

DIN EN ISO 15194, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdokumentation*

DIN EN ISO 17034, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterialherstellern*

DIN EN ISO 17511:2021-11, *In-vitro-Diagnostika — Anforderungen an die Ermittlung metrologischer Rückführbarkeit von Werten, die Kalibratoren, Richtigkeitskontrollmaterialien und Humanproben zugeordnet sind (ISO 17511:2020); Deutsche Fassung EN ISO 17511:2021*

DIN EN ISO 18113-1:2021-09, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen (ISO/DIS 18113-1:2021); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18113-1:2021*

DIN EN ISO 19011, *Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen*

DIN EN ISO 20186-1:2019-08, *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren — Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben — Teil 1: Isolierte zelluläre RNA (ISO 20186-1:2019); Deutsche Fassung EN ISO 20186-1:2019*

DIN EN ISO 20186-2:2019-08, *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren — Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben — Teil 2: Isolierte genomische DNA (ISO 20186-2:2019); Deutsche Fassung EN ISO 20186-2:2019*

DIN EN ISO 20186-3:2020-04, *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren — Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben — Teil 3: Aus Plasma isolierte zirkulierende zellfreie DNA (ISO 20186-3:2019); Deutsche Fassung EN ISO 20186-3:2019*

DIN EN ISO 20166-1:2019-04, *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren — Spezifikationen für präanalytische Prozesse für formalinfixierte und paraffineingebettete (FFPE)-Gewebeproben — Teil 1: Isolierte RNA (ISO 20166-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 20166-1:2018*

DIN EN ISO 20166-2:2019-04, *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren — Spezifikationen für präanalytische Prozesse für formalinfixierte und paraffineingebettete (FFPE)-Gewebeproben — Teil 2: Isolierte Proteine (ISO 20166-2:2018); Deutsche Fassung EN ISO 20166-2:2018*

DIN EN ISO 20166-3:2019-04, *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren — Spezifikationen für präanalytische Prozesse für formalinfixierte und paraffineingebettete (FFPE)-Gewebeproben — Teil 3: Isolierte DNS (ISO 20166-3:2018); Deutsche Fassung EN ISO 20166-3:2019*

DIN EN ISO 20166-4:2021-11, *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren — Spezifikationen für präanalytische Prozesse für formalinfixierte und paraffineingebettete (FFPE)-Gewebeproben — Teil 4: In-situ-Detektionstechniken (ISO 20166-4:2021); Deutsche Fassung EN ISO 20166-4:2021*

DIN EN ISO 20184-1:2019-06, *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren — Spezifikationen für gefrorene Gewebeproben — Teil 1: In-situ-Detektionstechniken (ISO 20184-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 20184-1:2018*

DIN EN ISO 20184-2:2019-06, *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren — Spezifikationen für gefrorene Gewebeproben — Teil 2: Isolierte Proteine (ISO 20184-2:2018); Deutsche Fassung EN ISO 20184-2:2018*

DIN EN ISO 20184-3:2021-11, *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren — Spezifikationen für gefrorene Gewebeproben — Teil 3: Isolierte DNA (ISO 20184-3:2021); Deutsche Fassung EN ISO 20184-3:2021*

DIN EN ISO 22367:2020-09, *Medizinische Laboratorien — Anwendung des Risikomanagements auf medizinische Laboratorien (ISO 22367:2020); Deutsche Fassung EN ISO 22367:2020*

DIN EN ISO 22870, *Patientennahe Untersuchungen (point-of-care testing, POCT) — Anforderungen an Qualität und Kompetenz*

DIN EN ISO 23118, *Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren — Spezifikationen für präanalytische Prozesse für Metabolomuntersuchungen in Urin, venösem Blutserum und -plasma*

DIN EN ISO/IEC 17000:2020-09, *Konformitätsbewertung — Begriffe und allgemeine Grundlagen (ISO/IEC 17000:2020); Dreisprachige Fassung EN ISO/IEC 17000:2020*

DIN EN ISO/IEC 17011, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren*

DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015-11, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Stellen, die Managementsysteme auditieren und zertifizieren — Teil 1: Anforderungen; (ISO/IEC 17021-1:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17021-1:2015*

DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17025:2017*

DIN EN ISO/IEC 17043:2010-05, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Anbietern von Eignungsprüfungen (ISO/IEC 17043:2010); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17043:2010*

DIN EN ISO/IEC 27001:2017-06, *Informationstechnik — Sicherheitsverfahren — Informationssicherheitsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO/IEC 27001:2013 einschließlich Cor 1:2014 und Cor 2:2015); Deutsche Fassung EN ISO/IEC 27001:2017*

DIN ISO 5725-1:1997-11, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Meßverfahren und Meßergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe (ISO 5727-1:1994)*

— Leerseite —

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
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen.....	9
3 Begriffe.....	9
4 Allgemeine Anforderungen	17
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
5 Anforderungen an Struktur und Führung.....	19
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
6 Anforderungen an Ressourcen.....	21
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 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen	23
6.3.1 Allgemeines	23
6.3.2 Räumlichkeitskontrollen	23
6.3.3 Räumlichkeiten zur Aufbewahrung	24
6.3.4 Räumlichkeiten für das Personal	24
6.3.5 Räumlichkeiten 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 die Ausrüstung.....	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 unerwünschter Vorkommnisse.....	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
Anhang A (normativ) Zusätzliche Anforderungen an die patientennahe Sofortdiagnostik (POCT) ..		57
A.1	Allgemeines	57
A.2	Steuerung.....	57
A.3	Programm zur Qualitätssicherung	57
A.4	Schulungsprogramm.....	57
Anhang B (informativ) Vergleich von ISO 9001:2015 mit ISO 15189:2022 (dieses Dokument)		58
Anhang C (informativ) Vergleich von ISO 15189:2012 mit ISO 15189:2022 (dieses Dokument)		70
Literaturhinweise		76

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-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe 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).

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.

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 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 20658.¹

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.

Die Vergleiche von diesem Dokument mit ISO 9001:2015 und ISO/IEC 17025:2017 sind in Anhang B aufgeführt. Der Vergleich von ISO 15189:2012 mit ISO 15189:2022 (dieses Dokument) findet sich in Anhang C.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an die Qualität und Kompetenz in medizinischen Laboratorien fest.

Dieses Dokument ist anwendbar auf medizinische Laboratorien bei der Entwicklung von deren Managementsystemen und der Beurteilung ihrer Kompetenz. Des Weiteren ist es anwendbar bei der Bestätigung oder Anerkennung der Kompetenz medizinischer Laboratorien durch Kunden des Laboratoriums, Aufsichtsbehörden und Akkreditierungsstellen.

Dieses Dokument ist auch auf die patientennahe Sofortdiagnostik (POCT) anwendbar.

ANMERKUNG Internationale, nationale oder regionale Regelungen bzw. Anforderungen können ebenfalls für bestimmte Themen in diesem Dokument gelten.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 99:2007, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*

ANMERKUNG ISO/IEC Guide 99 ist auch als Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM) 200 bekannt.

ISO/IEC 17000:2020, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

ISO/IEC 17025:2017, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

3 Begriffe

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

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

systematischer Fehler

systematischer Fehler der Messung

Schätzwert eines systematischen Messfehlers

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition gilt nur für quantitative Messungen.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.18, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.2

biologischer Referenzbereich **Referenzbereich**

festgelegter Bereich der Verteilung von Werten aus einer biologischen Referenzpopulation

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Referenzbereich wird üblicherweise als das zentrale 95-%-Intervall definiert. In Einzelfällen könnte eine andere Größe oder eine asymmetrische Lage des Referenzbereiches geeigneter sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Referenzbereich kann vom Typ der *Primärprobe* (3.25) und dem angewendeten *Untersuchungsverfahren* (3.9) abhängen.

Anmerkung 3 zum Begriff: In einigen Fällen ist nur ein biologischer Referenzgrenzwert wichtig, üblicherweise ein oberer Grenzwert „x“, und der entsprechende biologische Referenzbereich würde dann kleiner oder gleich „x“ sein.

Anmerkung 4 zum Begriff: Benennungen wie „Normalbereich“, „Normalwerte“ und „klinischer Bereich“ sind mehrdeutig, und folglich wird von ihnen abgeraten.

[QUELLE: ISO 18113-1:2022, 3.1.9, modifiziert — Das BEISPIEL wurde entfernt.]

3.3

klinische Entscheidungsgrenze

Ergebnis einer *Untersuchung* (3.8), das auf ein erhöhtes Risiko unerwünschter klinischer Ergebnisse hinweist oder diagnostisch für eine bestimmte Erkrankung ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Klinische Entscheidungsgrenzen für Arzneimittel werden als „therapeutischer Bereich“ bezeichnet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Sie wird zur Bestimmung eines Erkrankungsrisikos, zur Diagnose oder bei der Behandlung verwendet.

3.4

Kommutabilität eines Referenzmaterials **Austauschbarkeit**

Eigenschaft eines Referenzmaterials, nachgewiesen durch das Ausmaß der Übereinstimmung zwischen dem Verhältnis der Messergebnisse, die mittels zweier Messverfahren für eine bestimmte Größe in diesem Material erhalten wurden, und dem Verhältnis der Messergebnisse, das für andere spezifizierte Materialien erhalten wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei dem betreffenden Referenzmaterial handelt es sich üblicherweise um einen Kalibrator und die anderen spezifizierten Materialien sind in der Regel Routineproben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Typischerweise sind mehr als zwei Messverfahren verfügbar und anzustreben ist ein Vergleich zwischen allen anwendbaren Messverfahren.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Anforderung an das Ausmaß der Übereinstimmung wird im Hinblick auf die Eignung für den beabsichtigten Verwendungszweck des Referenzmaterials definiert.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die Aussage bezüglich der Kommutabilität ist beschränkt auf die bei einem bestimmten Vergleich spezifizierten Messverfahren.

[QUELLE: ISO 17511:2020, 3.10, modifiziert — Die Anmerkung 2 zum Begriff wurde durch eine neue Anmerkung 2 zum Begriff ersetzt.]

3.5

Kompetenz

nachgewiesene Fähigkeit, Wissen und Fertigkeiten anzuwenden, um beabsichtigte Ergebnisse zu erzielen

[QUELLE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.7, modifiziert — „nachgewiesene“ wurde am Anfang der Definition hinzugefügt.]

3.6

Beschwerde

Ausdruck der Unzufriedenheit, der eine Antwort erwartet, durch jede Person oder jede Organisation gegenüber einem *Laboratorium* (3.20) bezüglich der Tätigkeiten oder Ergebnisse dieses Laboratoriums

[QUELLE: ISO/IEC 17000:2020, 8.7, modifiziert — Die Worte „jedoch in anderem Sinne als Einspruch“ wurden gestrichen, und die Worte „gegenüber einer Konformitätsbewertungsstelle oder Akkreditierungsstelle bezüglich der Tätigkeiten dieser Stelle“ wurden ersetzt durch „gegenüber einem Laboratorium bezüglich der Tätigkeiten oder Ergebnisse dieses Laboratoriums“.]

3.7

Berater

Person, die gewerbsmäßig fachliche Beratung anbietet

3.8

Untersuchung

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einer Untersuchung kann es sich um die Gesamtheit einer Anzahl von Aktivitäten, Beobachtungen oder Messungen, die zur Bestimmung eines Wertes oder eines Merkmals erforderlich sind, handeln.

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 als „Prüfungen“ oder „Tests“ bezeichnet.

3.9

Untersuchungsverfahren

speziell beschriebene Reihe von Arbeitsschritten, die nach einer bestimmten Methode bei der Durchführung einer *Untersuchung* (3.8) angewendet werden

Anmerkung 1 zum Begriff: In der IVD-Branche und in vielen Laboratorien, die IVD verwenden, wird ein Untersuchungsverfahren für einen Analyten in einer biologischen Probe üblicherweise als analytisches Verfahren, Analyseverfahren oder Prüfverfahren bezeichnet.

[QUELLE: ISO 15198:2004, 3.7, modifiziert — Im englischen Original wurde „set of operations described specifically“ durch „specifically described set of operations“ (speziell beschriebene Reihe von Arbeitsschritten) ersetzt.]

3.10

externe Qualitätssicherung

EQA, en: external quality assessment

Bewertung der Leistung eines Teilnehmers nach zuvor aufgestellten Kriterien durch Vergleiche zwischen Laboratorien

Anmerkung 1 zum Begriff: Auch als Eignungsprüfung (en: proficiency testing, PT) bezeichnet.

[QUELLE: ISO/IEC 17043:2010, 3.7 modifiziert — Die Benennung „externe Qualitätssicherung“, die in Anmerkung 2 zum Begriff eingeführt wurde, wird als Vorzugsbenennung verwendet. Die Anmerkungen 1 und 2 zum Begriff wurden entfernt, und eine neue Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.11

Unparteilichkeit

Objektivität in Bezug auf das Ergebnis der vom *medizinischen Laboratorium* (3.20) durchgeführten Aufgaben

Anmerkung 1 zum Begriff: Objektivität bedeutet, dass keine Vorurteile und keine Interessenskonflikte bestehen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Weitere hilfreiche Begriffe, die das Element der Unparteilichkeit vermitteln, sind „Unabhängigkeit“, „Unvoreingenommenheit“, „Neutralität“, „Fairness“, „Aufgeschlossenheit“, „Gerechtigkeit“, „Distanziertheit“ und „Ausgewogenheit“.

[QUELLE: ISO/IEC 17000:2020, 5.3, modifiziert — „Ergebnis einer Konformitätsbewertungstätigkeit“ wurde geändert in „der vom medizinischen Laboratorium durchgeführten Aufgaben“. Anmerkung 2 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.12

Vergleichsprüfung zwischen Laboratorien

Organisation, Durchführung und Bewertung von Messungen oder *Untersuchungen* (3.8) gleicher oder gleichartiger Materialien durch zwei oder mehrere unabhängige Laboratorien nach vorgegebenen Bedingungen

[QUELLE: ISO/IEC 17043:2010 3.4, modifiziert — „Prüfungen“ wurde durch „Untersuchungen“ ersetzt. „Prüfgegenstände“ wurde durch „Materialien“ ersetzt. „Laboratorien“ wurde durch „unabhängige Laboratorien“ ersetzt.]

3.13

interne Qualitätskontrolle

IQC, en: internal quality control

Qualitätskontrolle

QC, en: quality control

internes Verfahren, das den Untersuchungsprozess überwacht, um zu überprüfen, ob das System korrekt arbeitet, und das sicherstellt, dass die Ergebnisse zuverlässig genug sind, um freigegeben zu werden

[QUELLE: ISO/TS 22583:2019 3.9, modifiziert — Im englischen Original wurde „decide“ durch „verify“ ersetzt. Anmerkung 1 zum Begriff wurde entfernt.]

3.14

In-vitro-Diagnostikum

IVD

Medizinprodukt, allein oder in Kombination verwendet, vom Hersteller ausschließlich oder hauptsächlich für die In-vitro-Untersuchung von Proben aus dem menschlichen Körper vorgesehen, um Informationen für diagnostische Überwachungs- oder Vergleichszwecke zu liefern. Dieses schließt Reagenzien, Kalibriermittel, Kontrollmaterialien, Probensammelbehälter, Software sowie zugehörige Instrumente oder Apparate oder sonstige Artikel ein.

[QUELLE: ISO 18113-1:2022, 3.1.33, modifiziert — "medizinisch" wurde am Anfang der Definition gestrichen. "dieses schließt Reagenzien, Kalibriermittel, Kontrollmaterialien, Probensammelbehälter, Software sowie zugehörige Instrumente oder Apparate oder sonstige Artikel ein" wurde am Ende der Definition hinzugefügt. Die Anmerkungen 1 und 2 zum Begriff wurden gestrichen].

3.15

Labormanagement

Person(en) mit Verantwortung und Befugnissen für ein *Laboratorium* (3.20)

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Labormanagement ist berechtigt, Befugnisse zu delegieren und Ressourcen innerhalb des Laboratoriums bereitzustellen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das Labormanagement umfasst den/die Laborleiter und seine/ihre Stellvertreter sowie Personen, die speziell damit beauftragt sind, die Qualität der Tätigkeiten des Laboratoriums sicherzustellen.

3.16

Labornutzer

Individuum oder Entität, die die Dienstleistungen des *medizinischen Laboratoriums* (3.20) in Anspruch nimmt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Nutzer können Patienten, medizinisches Personal und andere Laboratorien oder Institutionen sein, die Proben zur Untersuchung einsenden.

3.17

Managementsystem

Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Elemente einer Organisation, um Politiken, Ziele und Prozesse zum Erreichen dieser Ziele festzulegen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies wurde früher als „Qualitätsmanagementsystem“ bezeichnet und ist ein Synonym dafür.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Elemente des Managementsystems beinhalten die Struktur der Organisation, Rollen und Verantwortlichkeiten, Planung, Betrieb, Politiken, Praktiken, Regeln, Überzeugungen, Ziele und Prozesse zum Erreichen dieser Ziele.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.5.3, modifiziert — Anmerkungen 1, 3 und 4 zum Begriff wurden entfernt, und eine neue Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.18

Messgenauigkeit

Genauigkeit der Messung

Genauigkeit

Übereinstimmungsgenauigkeit zwischen einem gemessenen Größenwert und einem wahren Größenwert einer Messgröße

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff ‚Messgenauigkeit‘ ist keine Größe und erhält keinen numerischen Größenwert. Eine Messung gilt als genauer, wenn sie mit einem kleineren Messfehler verbunden ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „Messgenauigkeit“ sollte nicht für die Richtigkeit der Messung und die Benennung „Messpräzision“ nicht für die Messgenauigkeit verwendet werden, die sich jedoch auf diese beiden Konzepte bezieht.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die ‚Messgenauigkeit‘ wird manchmal als Genauigkeit der Übereinstimmung zwischen gemessenen Größenwerten verstanden, die einer Messgröße zugeschrieben werden.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.13]

3.19

Messunsicherheit

MU

nicht negativer Parameter, der die Streuung der Größenwerte charakterisiert, die einer Messgröße auf der Grundlage der verwendeten Information zugeschrieben werden

Anmerkung 1 zum Begriff: MU schließt Komponenten ein, die aus systematischen Effekten hervorgehen, beispielsweise Korrekturen der zugeordneten Größenwerte von Messnormalen. Manchmal werden geschätzte systematische Effekte nicht korrigiert, sondern stattdessen werden die zugeordneten MU-Komponenten einbezogen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Parameter kann z. B. eine als Standard-MU (oder ein festgelegtes Vielfaches davon) bezeichnete Standardabweichung (en: standard deviation, SD) oder die halbe Breite eines Intervalls mit einer angegebenen Erfassungswahrscheinlichkeit sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: MU umfasst im Allgemeinen viele Komponenten. Einige von ihnen können durch eine Beurteilung der Typ-A-Messunsicherheit anhand der statistischen Verteilung der Größenwerte in Messreihen bestimmt und durch SD charakterisiert werden. Die anderen Komponenten, die durch eine Beurteilung der Typ-B-MU bestimmt werden können, können durch Standardabweichungen charakterisiert oder anhand von Wahrscheinlichkeitsdichtefunktionen auf der Grundlage von Erfahrungen oder anderen Informationen beurteilt werden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Im Allgemeinen wird für einen vorgegebenen Satz von Informationen angenommen, dass die MU mit einem der Messgröße zugeordneten, angegebenen Größenwert verbunden ist. Eine Modifizierung dieses Wertes kann unter Umständen zu einer Modifizierung der zugehörigen Unsicherheit führen.

Anmerkung 5 zum Begriff: Alle Messungen weisen *systematische Fehler* (3.1) und Ungenauigkeiten auf. So ergeben beispielsweise Wiederholungsmessungen einer Probe unter Wiederholbedingungen meist unterschiedliche Werte für dieselbe Messgröße. Da die verschiedenen Werte alle berechtigterweise der gleichen Menge der Messgröße zugeordnet werden könnten, besteht Unsicherheit darüber, welcher Wert als Wert der Messgröße angegeben werden sollte.

Anmerkung 6 zum Begriff: Ausgehend von den verfügbaren Daten über die analytische Leistung eines bestimmten Messverfahrens liefert eine MU-Schätzung ein Werteintervall, von dem angenommen wird, dass es den tatsächlichen Wert der Messgröße mit einem bestimmten Vertrauensniveau enthält.

Anmerkung 7 zum Begriff: Die vorliegenden Daten über die analytische Leistung eines vorgegebenen Messverfahrens umfassen in der Regel die Unsicherheit der Bezugswerte des Kalibriermittels und die Langzeitgenauigkeit der IQC-Materialien.

Anmerkung 8 zum Begriff: In medizinischen Laboratorien werden die meisten Messungen als Einzelmessungen durchgeführt und gelten als akzeptable Schätzung des Wertes der Messgröße, während das MU-Intervall andere Ergebnisse angibt, die ebenfalls möglich sind.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.26, modifiziert — Anmerkungen 5 bis 8 zum Begriff wurden aus ISO/TS 20914:2019, 3.26, hinzugefügt.]

3.20

medizinisches Laboratorium

Laboratorium

Entität für die *Untersuchung* (3.8) von aus dem menschlichen Körper stammenden Materialien zum Zweck der Bereitstellung von Informationen für die Diagnose, die Überwachung, das Management, die Prävention und Behandlung von Krankheiten oder zur Beurteilung der Gesundheit

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Laboratorium kann auch Beratung zu allen Gesichtspunkten der Untersuchungen, einschließlich der angemessenen Auswahl, der Bewertung von Ergebnissen und der Beratung über weitere Untersuchungen zur Verfügung stellen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Laboraktivitäten umfassen *präanalytische Verfahren* (3.24), *Untersuchung* (3.8) und *post-analytische Verfahren* (3.23).

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Materialien für die *Untersuchung* (3.8) sind unter anderem mikrobiologisch, immunologisch, biochemisch, immunhämatologisch, hämatologisch, biophysikalisch, zytologisch, Gewebe und Zellen und genetisch.

3.21

Patient

Person, die die Quelle des Materials für eine *Untersuchung* (3.8) ist

3.22

patientennahe Sofortdiagnostik

POCT, en: point-of-care testing

Untersuchung (3.8), die nahe dem oder direkt beim *Patienten* (3.21) durchgeführt wird

[QUELLE: ISO/TS 22583:2019, 3.11]

3.23

postanalytische Verfahren

auf die *Untersuchung* (3.8) folgende Verfahren, einschließlich Bewertung der Ergebnisse, Formatierung, Freigabe, Meldung und Aufbewahrung von Ergebnissen, Aufbewahrung und Lagerung von klinischem Material, Entsorgung von *Proben* (3.28) und Abfällen

3.24

präanalytische Verfahren

Verfahren, die, in chronologischer Reihenfolge, mit der Anforderung des Nutzers beginnen, die Anforderung der *Untersuchung* (3.8), die Vorbereitung und Identifizierung des *Patienten* (3.21), die Entnahme der *Primärprobe(n)* (3.25), den Transport zum und im *Laboratorium* (3.20) einschließen und mit dem Beginn der *Untersuchung* (3.8) enden

3.25

Primärprobe

Untersuchungsmaterial

getrennter Teil einer Körperflüssigkeit oder eines Gewebes oder einer anderen mit dem menschlichen Körper verbundenen Probe, entnommen zur *Untersuchung* (3.8), Erforschung oder Analyse von einer oder mehreren Größen oder Merkmalen, um den Charakter des Ganzen zu bestimmen

Anmerkung 1 zum Begriff: Das International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) verwendet die Benennung Untersuchungsmaterial in den harmonisierten Anleitungsdokumenten in der Bedeutung einer Probe biologischen Ursprungs, die zur Untersuchung durch ein *medizinisches Laboratorium* (3.20) vorgesehen ist.

[QUELLE: ISO 18113-1:2022, 3.1.65, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff wurde modifiziert. Anmerkung 2 zum Begriff wurde entfernt.]

3.26

Qualitätsindikator

Maß für den Grad, bis zu dem eine große Anzahl an Merkmalen eines Objekts Anforderungen erfüllt

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Maß kann angegeben werden zum Beispiel als % des Gehalts (% innerhalb festgelegter Anforderungen), % Fehler (% außerhalb festgelegter Anforderungen), Defekte je einer Million Möglichkeiten (en: defects per million occasions, DPMO) oder auf der Six-Sigma-Skala.

Anmerkung 2 zum Begriff: Qualitätsindikatoren können messen, wie gut eine Organisation die Bedürfnisse und Anforderungen der Nutzer und die Qualität aller betrieblichen Prozesse erfüllt.

3.27

Auftragslaboratorium

externes *Laboratorium* (3.20), dem eine Probe oder Daten für die *Untersuchung* (3.8) überwiesen werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Auftragslaboratorium ist eines, das von der Laboratoriumsleitung ausgewählt wird, um an dieses eine Probe oder Unterprobe zur Untersuchung bzw. Daten zur Analyse oder Auswertung zu senden, oder wenn Routineuntersuchungen nicht durchgeführt werden können.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Auftragslaboratorium unterscheidet sich von einem Laboratorium, an das die Zusendung von Proben durch eine Vorschrift gefordert wird, oder von einem sogenannten Referenzlaboratorium, das z. B. Bestandteil des Gesundheitswesens, der Gerichtsmedizin, des Tumorregisters oder einer zentralen (Stamm-)Räumlichkeit sein kann, an das die Zusendung von Proben durch die Struktur gefordert wird.

3.28

Probe

ein Teil oder mehrere Teile, das (die) einer *Primärprobe* (3.25) entnommen wird (werden)

3.29

Richtigkeit

Richtigkeit der Messung

Übereinstimmungsgenauigkeit zwischen dem Mittelwert einer unendlichen Anzahl wiederholt gemessener Größenwerte und einem Referenzgrößenwert

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Richtigkeit der Messung ist keine Größe und kann folglich nicht numerisch angegeben werden, Maße für die Übereinstimmungsgenauigkeit sind jedoch in ISO 5725-1 angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Richtigkeit der Messung verhält sich zum systematischen Messfehler invers, steht aber in keiner Beziehung zum zufälligen Messfehler.

Anmerkung 3 zum Begriff: „Messgenauigkeit“ sollte nicht für „Richtigkeit der Messung“ verwendet werden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Bei qualitativen Untersuchungen kann die Richtigkeit der Messung (Grad der Übereinstimmung) durch die Konkordanz (d. h. die prozentuale Übereinstimmung mit einer Referenzuntersuchung) ausgedrückt werden.

Anmerkung 5 zum Begriff: Richtigkeit ist eine Eigenschaft des *Untersuchungsverfahrens* (3.9) und spiegelt den *systematischen Fehler* (3.1) der Messungen in Bezug auf den erwarteten Wert oder Zielwert wider. Sie wird qualitativ als gut oder schlecht beschrieben. Ein *Untersuchungsverfahren* (3.9) hat eine gute Richtigkeit, wenn der *systematische Fehler* (3.1) der Messungen akzeptabel ist.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.14, modifiziert — Anmerkungen 4 und 5 zum Begriff wurden hinzugefügt.]

3.30

Bearbeitungszeit

zwischen zwei bestimmten Zeitpunkten im Verlauf von *präanalytischen Verfahren* (3.24), *Untersuchung* (3.8) und *postanalytischen Verfahren* (3.23) verstrichene Zeit

3.31

Validierung

Bestätigung der Plausibilität eines bestimmten Verwendungs- oder eines bestimmten Anwendungszwecks durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt wurden

Anmerkung 1 zum Begriff: Objektive Nachweise können durch Beobachtung, Messung, Untersuchung oder andere Maßnahmen gewonnen werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „validiert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Zu den festgelegten Anforderungen an ein Untersuchungsverfahren können die folgenden Leistungsspezifikationen gehören: Richtigkeit der Messung, Präzision der Messung einschließlich Wiederholpräzision und Zwischenpräzision der Messung, analytische Spezifität, einschließlich Störsubstanzen, Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenze, Messintervall, klinische Relevanz, diagnostische Spezifität und diagnostische Sensitivität.

[QUELLE: ISO/IEC 17000:2020, 6.5, modifiziert — Anmerkungen 1 bis 3 zum Begriff wurden hinzugefügt.]

3.32

Verifizierung

Bestätigung der Wahrheitsmäßigkeit durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt wurden

BEISPIEL 1 Bestätigung, dass die Leistungsspezifikationen eines Messsystems erreicht werden.

BEISPIEL 2 Bestätigung, dass ein Richtwert der Messunsicherheit eingehalten werden kann.

Anmerkung 1 zum Begriff: Verifizierung ist der Prozess, durch den das Labor bestätigt, dass die etablierten Leistungsangaben eines Messsystems (z. B. Genauigkeit, Messpräzision, ausgewiesener Wertebereich) in dem Labor wiederholt werden können, bevor die Testung von Humanproben durchgeführt wird.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der objektive Nachweis, der für eine Verifizierung benötigt wird, kann das Ergebnis einer Inspektion sein oder anderer Formen der Feststellung, wie die Durchführung alternativer Berechnungen oder die Durchsicht von Dokumenten.

Anmerkung 3 zum Begriff: Verifizierung kann ausreichen, um ein neues IVD zu verwenden, wenn die *Untersuchung* (3.8) so durchgeführt und verwendet wird, wie dies in der Packungsbeilage angegeben wird.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die Benennung „verifiziert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

[QUELLE: ISO/IEC 17000:2020, 6.6, modifiziert — BEISPIEL 1 und BEISPIEL 2 wurden hinzugefügt. Anmerkung 1 bis Anmerkung 4 zum Begriff wurden hinzugefügt.]

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Unparteilichkeit

- a) Die Labortätigkeiten müssen unparteilich durchgeführt werden. Das Laboratorium muss derart strukturiert und gehandhabt werden, dass die Unparteilichkeit sichergestellt ist.
- b) Die Leitung des Laboratoriums muss sich zur Unparteilichkeit verpflichten.
- c) Das Laboratorium muss für die Unparteilichkeit seiner Labortätigkeiten verantwortlich sein und darf keinen kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Druck zulassen, der die Unparteilichkeit gefährdet.
- d) Das Laboratorium muss seine Tätigkeiten und seine Beziehungen überwachen, um Bedrohungen seiner Unparteilichkeit zu identifizieren. Diese Überwachung muss Beziehungen seines Personals einschließen.

ANMERKUNG Eine Beziehung, die die Unparteilichkeit des Laboratoriums gefährdet, kann auf Eigentümerschaft, Leitung, Management, Personal, gemeinsam genutzten Ressourcen, Finanzen, Verträgen, Vermarktung (einschließlich Markenbildung) und Zahlung einer Provision sowie sonstigen Anreizen für die Empfehlung neuer Labornutzer usw. beruhen. Solche Beziehungen stellen aber nicht zwingend eine Bedrohung der Unparteilichkeit des Laboratoriums dar.

- e) Wird eine Bedrohung der Unparteilichkeit identifiziert, so muss deren Wirkung beseitigt oder so weit minimiert werden, dass die Unparteilichkeit nicht gefährdet ist. Das Laboratorium muss in der Lage sein nachzuweisen, wie es diese Bedrohung minimiert.

4.2 Vertraulichkeit

4.2.1 Handhabung von Informationen

Das Laboratorium muss durch rechtlich durchsetzbare Vereinbarungen die Verantwortung für die Handhabung aller Patienteninformationen tragen, die während der Durchführung der Labortätigkeiten erhalten oder erstellt wurden. Die Handhabung von Patienteninformationen muss den Schutz der Privatsphäre und Vertraulichkeit umfassen. Das Laboratorium muss den Nutzer und/oder den Patienten im Voraus über die Informationen in Kenntnis setzen, die es beabsichtigt, frei zugänglich zu machen. Alle anderen Informationen werden als geschützte Informationen angesehen und müssen als vertraulich behandelt werden, es sei denn, die Information wird vom Nutzer und/oder Patienten öffentlich zugänglich gemacht oder zwischen dem Laboratorium und dem Patienten wurde etwas anderes vereinbart (z. B. zum Zweck der Reaktion auf Beschwerden).

4.2.2 Offenlegung von Informationen

Wenn das Laboratorium gesetzlich verpflichtet oder durch Verträge ermächtigt ist, vertrauliche Informationen offenzulegen, so muss der betreffende Patient, sofern nicht gesetzlich verboten, über die offengelegten Informationen unterrichtet werden.

Informationen über den Patienten, die aus anderen Quellen als vom Patienten stammen (z. B. Beschwerdeführer, Aufsichtsbehörden), müssen vom Laboratorium vertraulich behandelt werden. Die Identität der Quelle muss durch das Laboratorium vertraulich behandelt werden und darf dem Patienten ohne deren Zustimmung nicht mitgeteilt werden.

4.2.3 Verantwortlichkeit des Personals

Das Personal, einschließlich Gremienmitglieder, Vertragspartner, Personal von externen Stellen oder Personen mit Zugang zu Laboratoriumsinformationen, die im Auftrag des Laboratoriums tätig sind, muss alle Informationen, die es während der Durchführung der Labortätigkeiten erhalten oder geschaffen hat, vertraulich behandeln.

4.3 Anforderungen im Hinblick auf Patienten

Das Labormanagement muss sicherstellen, dass das Wohlergehen, die Sicherheit und die Rechte der Patienten an erster Stelle stehen. Das Laboratorium muss die folgenden Verfahren etablieren und umsetzen:

- a) Möglichkeiten für Patienten und Labornutzer, hilfreiche Informationen zu liefern, die dem Laboratorium bei der Auswahl der Untersuchungsverfahren und bei der Interpretation der Untersuchungsergebnisse helfen;
- b) Bereitstellung von öffentlich zugänglichen Informationen für Patienten und Nutzer über das Untersuchungsverfahren, gegebenenfalls einschließlich der Kosten, und darüber, wann die Ergebnisse zu erwarten sind;
- c) regelmäßige Überprüfung der vom Laboratorium angebotenen Untersuchungen, um sicherzustellen, dass sie klinisch geeignet und notwendig sind;
- d) gegebenenfalls Offenlegung von Vorfällen, die zu einer Schädigung von Patienten geführt haben oder hätten führen könnten, gegenüber Patienten, Nutzern und anderen relevanten Personen sowie Aufzeichnungen über unternommene Schritte, die zur Minderung dieser Schäden getroffen wurden;
- e) Umgang mit Patienten, Proben oder menschlichen Überresten mit der gebotenen Sorgfalt und Achtung;
- f) Einholung der Einverständniserklärung, sofern erforderlich;

- g) Sicherstellung der kontinuierlichen Verfügbarkeit und Integrität der Rückstellproben und -unterlagen der Patienten im Falle der Schließung, Übernahme oder Fusion des Laboratoriums;
- h) Bereitstellung relevanter Informationen für einen Patienten und jeden anderen Dienstleister im Gesundheitswesen auf Antrag des Patienten oder eines in seinem Namen handelnden Gesundheitsdienstleisters;
- i) Wahrung der Rechte der Patienten auf Versorgung ohne Diskriminierung.

5 Anforderungen an Struktur und Führung

5.1 Rechtsträger

Das Laboratorium oder die Organisation, zu der das Laboratorium gehört, muss eine Einheit sein, die für ihre Tätigkeiten rechtlich verantwortlich ist.

ANMERKUNG Für den Zweck dieses Dokuments gelten staatliche Laboratorien aufgrund ihres behördlichen Status als Rechtsträger.

5.2 Laborleiter

5.2.1 Kompetenz des Laborleiters

Das Laboratorium muss von einer oder mehreren Personen geleitet werden, die über die erforderlichen Qualifizierungen, Kompetenzen, übertragenen Befugnisse, Verantwortlichkeiten und Ressourcen verfügt bzw. verfügen, um die Anforderungen dieses Dokuments zu erfüllen.

5.2.2 Aufgaben des Laborleiters

Der Laborleiter ist für die Umsetzung des Managementsystems verantwortlich, einschließlich der Anwendung des Risikomanagements auf alle Aspekte der Labortätigkeiten, so, dass Risiken für die Patientenversorgung und Möglichkeiten zur Verbesserung systematisch ermittelt und angegangen werden.

Die Pflichten und Verantwortlichkeiten des Laborleiters sind zu dokumentieren.

5.2.3 Delegation von Aufgaben

Der Laborleiter darf entweder ausgewählte Pflichten oder Verantwortlichkeiten oder beides an qualifiziertes und kompetentes Personal übertragen; eine solche Delegierung muss dokumentiert werden. Ungeachtet dessen muss der Laborleiter die oberste Verantwortung für den gesamten Betrieb des Laboratoriums behalten.

5.3 Labortätigkeiten

5.3.1 Allgemeines

Das Laboratorium muss das Spektrum der Labortätigkeiten, einschließlich Labortätigkeiten, die an anderen Standorten als dem Hauptstandort durchgeführt werden (z. B. POCT, Probenentnahme), für die es mit diesem Dokument übereinstimmt, festlegen und dokumentieren. Das Laboratorium darf die Konformität mit diesem Dokument nur für diesen Bereich der Labortätigkeiten beanspruchen, was laufend extern erbrachte Laboraktivitäten ausschließt.

5.3.2 Konformität mit den Anforderungen

Die Labortätigkeiten müssen so durchgeführt werden, dass sie den Anforderungen in diesem Dokument und den Anforderungen von Nutzern, Aufsichtsbehörden und aner kennenden Organisationen entsprechen. Dies gilt für das gesamte Spektrum spezifizierter und dokumentierter Labortätigkeiten, unabhängig davon, wo die Dienstleistung durchgeführt wird.

5.3.3 Beratende Tätigkeiten

Das Labormanagement muss sicherstellen, dass eine geeignete Laborberatung und -interpretation verfügbar ist und den Bedürfnissen der Patienten und Nutzern entspricht.

Das Laboratorium muss, falls zutreffend, Vereinbarungen zur Kommunikation mit Labornutzern zu Folgendem treffen:

- a) Beraten hinsichtlich der Auswahl und Nutzung der Untersuchungen, einschließlich der geforderten Art und Gestalt der Probe, klinischer Indikationen und Einschränkungen von Untersuchungsverfahren und der Anfragehäufigkeit der Untersuchung;
- b) fachliche Beurteilungen zur Interpretation von Untersuchungsergebnissen;
- c) Fördern der effektiven Nutzung der Laboruntersuchungen;
- d) Beraten zu wissenschaftlichen und logistischen Fragen wie z. B., wenn die Proben die Annahmekriterien nicht erfüllen.

5.4 Struktur und Befugnis

5.4.1 Allgemeines

Das Laboratorium muss:

- a) seine Organisations- und Managementstruktur, seine Stellung in einer übergeordneten Organisation und die Beziehungen zwischen Management, technischem Betrieb und unterstützenden Dienstleistungen festlegen,
- b) die Verantwortlichkeit, die Befugnisse, die Kommunikationswege und die Beziehungen zwischen allen Mitarbeitern festlegen, die Arbeiten mit Auswirkungen auf die Ergebnisse der Labortätigkeiten leiten, durchführen oder überprüfen,
- c) seine Verfahren insoweit spezifizieren, als dies erforderlich ist, um die konsistente Anwendung seiner Labortätigkeiten und die Gültigkeit der Ergebnisse sicherzustellen.

5.4.2 Qualitätsmanagement

Das Laboratorium muss über Personal verfügen, das unabhängig von anderen Zuständigkeiten, über die zur Erfüllung seiner Aufgaben erforderlichen Befugnisse und Mittel verfügt, einschließlich

- a) Umsetzung, Pflege und Verbesserung des Managementsystems,
- b) Identifizierung von Abweichungen vom Managementsystem oder von den Verfahren zur Durchführung von Labortätigkeiten,
- c) Einleitung von Maßnahmen zur Vermeidung oder Minimierung solcher Abweichungen,