

DIN EN ISO 15195



ICS 03.120.20; 11.100

**Laboratoriumsmedizin –
Anforderungen an die Referenzmesslaboratorien (ISO 15195:2003);
Deutsche Fassung EN ISO 15195:2003**

Laboratory medicine –
Requirements for reference measurement laboratories (ISO 15195:2003);
German version EN ISO 15195:2003

Médecine de laboratoires –
Exigences pour les laboratoires réalisant des mesurages de référence (ISO 15195:2003);
Version allemande EN ISO 15195:2003

Gesamtumfang 21 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Die Europäische Norm EN ISO 15195:2003 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN ISO 15195 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“ unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss C 2 „Referenzsysteme“, zuständig.

Für die im Abschnitt 2 genannten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 17511 siehe DIN EN ISO 17511

ISO 18153 siehe DIN EN ISO 18153

Literaturhinweise

DIN EN ISO 17511:2003, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 17511:2003); Deutsche Fassung EN ISO 17511:2003.*

DIN EN ISO 18153:2003, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Metrologische Rückführbarkeit von Werten der katalytischen Konzentration von Enzymen, die Kalibratoren und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 18153:2003); Deutsche Fassung EN ISO 18153:2003.*

Deutsche Fassung

**Laboratoriumsmedizin
Anforderungen an die Referenzmesslaboratorien
(ISO 15195:2003)**

Laboratory medicine —
Requirements for reference measurement laboratories
(ISO 15195:2003)

Médecine de laboratoires —
Exigences pour les laboratoires réalisant des mesurages
de référence (ISO 15195:2003)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 24. Juli 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 Slowakei, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn 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

Vorwort

Dieses Dokument EN ISO 15195:2003 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 November 2003, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2003 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 15195:2003 wurde vom CEN als EN ISO 15195:2003 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe.....	6
4 Anforderungen an die Leitung des Laboratoriums.....	10
4.1 Organisation und Leitung des Laboratoriums.....	10
4.2 Qualitätsmanagementsystem.....	10
4.3 Personal.....	11
4.4 Dokumentation der Messungen.....	12
4.5 Vertragsabschlüsse.....	12
5 Technische Anforderungen.....	12
5.1 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen.....	12
5.2 Handhabung der Proben.....	12
5.3 Technische Ausstattung.....	13
5.4 Referenzmaterialien.....	14
5.5 Referenzmessverfahren.....	14
5.6 Metrologische Rückführbarkeit und Messunsicherheit.....	14
5.7 Qualitätssicherung.....	15
5.8 Ergebnismitteilung.....	15
5.8.1 Mindestanforderungen an die Berichterstattung.....	15
5.8.2 Zusätzliche Angaben.....	16
Anhang A (informativ) Querverweise auf ISO/IEC 17025:1999.....	17
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	18
Literaturhinweise.....	19

Einleitung

Die allgemeinen Anforderungen an die Kompetenz von Kalibrierlaboratorien sind für Prüf- und Kalibrierlaboratorien in ISO/IEC 17025 festgelegt. Die vorliegende Internationale Norm nimmt auf die besonderen Aspekte der Kalibrierlaboratorien auf dem Gebiet der Laboratoriumsmedizin Bezug, wo derartige „Kalibrierlaboratorien“ im Allgemeinen als „Referenzmesslaboratorien“ bezeichnet werden.

Die von medizinischen Laboratorien erstellten Ergebnisse sollten auf Referenzmaterialien und/oder auf Referenzmessverfahren höherer Ordnung, sofern diese verfügbar sind, rückführbar sein. Dies ist erforderlich, um Messergebnisse, die an Patientenproben gewonnen wurden, unabhängig von Zeit und Ort der Messung austauschen zu können.

Um dieses Ziel zu erreichen, ist der erste und wesentliche Schritt, die zu messende Menge zu definieren. Wenn die Menge einmal definiert ist, sollte ein Referenzmesssystem eingerichtet werden, das sich aus Folgendem zusammensetzt:

- Referenzmaterialien,
- Referenzmessverfahren, und
- Referenzmesslaboratorien.

Die Referenzmesslaboratorien sollten in internationale (globale) Netzwerke eingegliedert sein, die z. B. von der „International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine“ (IFCC) und dem „International Committee of Weights and Measures“ (CIPM) bestätigt sind.

Referenzmesslaboratorien müssen mit einer Rückführbarkeit auf die höchste zur Verfügung stehende metrologische Ebene und mit einer geringeren Unsicherheit als Routinelaboratorien arbeiten. Die metrologische Ebene der von Referenzmesslaboratorien gelieferten Ergebnisse sollte geeignet sein, den Routinelaboratorien die Erfüllung der medizinischen Anforderungen zu ermöglichen. Die spezifischen Anforderungen an Routinemessungen durchführende medizinische Laboratorien werden in ISO 15189 behandelt.

Die Darstellung von Referenzmessverfahren und die Beschreibung von Referenzmaterialien sind Gegenstand von ISO-Normen (ISO 15193 bzw. ISO 15194). Die vorliegende Internationale Norm beschreibt die Leistungskriterien, die von Referenzmesslaboratorien auf dem Gebiet der Laboratoriumsmedizin gefordert werden. Diese sind hoch spezialisierte Laboratorien, die oft an nationale metrologische Institute, Qualitätssicherungsorganisationen, Hochschulen oder Hersteller von In-vitro-Diagnostika angeschlossen oder vertraglich an diese gebunden sind.

Referenzmesslaboratorien sollten Referenzmessverfahren durchführen und Messergebnisse ermitteln, die genau und auf verfügbare nationale oder internationale primäre Referenzmaterialien rückführbar sind. Wann immer es möglich ist, sollte die Rückführbarkeit auf ein Referenzmaterial hergestellt werden, das die Verkörperung einer SI-Einheit darstellt (ISO 17511).

Häufig können die Eigenschaften biologischer Materialien nicht in SI-Einheiten angegeben werden, da die molekulare Struktur ihrer Analyte nicht genau bekannt ist, und sie kann sich in einem Referenzmaterial von einer nativen Probe menschlicher Herkunft (z. B. Zustand der Glykosylierung eines Proteins) unterscheiden; in diesen Fällen endet die Rückführbarkeitskette auf einer niedrigeren Ebene, z. B. bei einer willkürlich gewählten Internationalen Einheit. Das Referenzmesslaboratorium sollte jedoch für die von Kunden gelieferten Referenzmaterialien Werte ermitteln, die auf die höchste verfügbare Ebene von Referenzmessverfahren oder Referenzmaterialien rückführbar sind.

Auch wenn der Wert einer Eigenschaft eines biologischen Materials nicht auf eine SI-Einheit rückführbar ist, sollte jeder Schritt eines Referenzmessverfahrens (z. B. Gravimetrie, Volumetrie, Temperaturmessung) Werte aufweisen, die auf die jeweilige SI-Einheit rückführbar sind.

Das Konzept der Rückführbarkeit, seine Anwendbarkeit und seine Grenzen sind in den Einzelheiten in der Norm „Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials“ (ISO 17511) beschrieben.

Zu weiteren Aufgaben von Referenzmesslaboratorien können auf Anforderung gehören:

- die Unterstützung bei der Untersuchung neuer oder bestehender Messverfahren im Hinblick auf deren Richtigkeit,
- die Ermittlung genauer (richtiger und präziser) Zielwerte mit angegebener Messunsicherheit für Materialien zur Kalibrierung, zur internen Qualitätskontrolle und zur externen Qualitätsbewertung,
- die Beratung von Regierung, Industrie und Organisationen, die externe Qualitätsbewertungsprogramme durchführen, sowie von spezialisierten Einzellaboratorien.

Die in diesem Dokument und in ISO/IEC 17025 beschriebenen Anforderungen sind Vorbedingungen für eine angemessene Erfüllung der Aufgaben von Referenzmesslaboratorien. Falls das Referenzmesslaboratorium in ein Routinelaboratorium integriert ist, sollten die Anforderungen des Referenzlaboratoriums an Managementsystem, Personal und technische Ausstattung dieser Internationalen Norm entsprechen und unabhängig von denen des Routinelaboratoriums sein.

Diese Internationale Norm sollte zur Schaffung von Vertrauen in Referenzmesslaboratorien beitragen, die ihre Kompetenz in Übereinstimmung mit den hier beschriebenen Anforderungen nachweisen können.

Diese Internationale Norm kann als Grundlage für die Akkreditierung eines Referenzmesslaboratoriums, das sich um die offizielle Anerkennung zur Durchführung eines Referenzmessverfahrens bewirbt, dienen. Referenzmesslaboratorien werden gewöhnlich von nationalen metrologischen Instituten oder nationalen Akkreditierungsstellen akkreditiert.

ANMERKUNG Die Anforderungen für die Anerkennung und den Betrieb sind im ISO/IEC Guide 58 beschrieben. Die Internationale Kooperationsgemeinschaft für die Akkreditierung von Laboratorien (International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC) koordiniert und überwacht die regionalen Organisationen nationaler Akkreditierungsstellen wie der Europäischen Kooperationsgemeinschaft für Akkreditierung (European Cooperation for Accreditation, EA), die sicherstellt, dass die Mitglieds Körperschaften ihre Zertifikate über die Akkreditierung wechselseitig anerkennen.

Diese Internationale Norm kann weiterhin die Zusammenarbeit zwischen Referenzmesslaboratorien, die Vergleiche zwischen Laboratorien durchführen, erleichtern und die höchst wünschenswerte Bildung internationaler Netzwerke von Referenzmesslaboratorien fördern.

Es ist selbstverständlich, dass Referenzmessverfahren auf einer hohen metrologischen Ebene erfolgen sollten und dass das angewendete analytische Messprinzip eine hinreichend niedrige Messunsicherheit ermöglichen sollte. Die Ergebnisse von Referenzmessungen sollten, soweit vorhanden, auf Referenzmaterialien oder ein Referenzverfahren höherer Ebene rückführbar sein.