

DIN EN ISO 15195

ICS 11.100.99

Ersatz für
DIN EN ISO 15195:2004-01**Laboratoriumsmedizin –
Anforderungen an die Kompetenz von Kalibrierlaboratorien mit
Referenzmessverfahren (ISO 15195:2018);
Deutsche Fassung EN ISO 15195:2019**

Laboratory medicine –
Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement
procedures (ISO 15195:2018);
German version EN ISO 15195:2019

Biologie médicale –
Exigences relatives à la compétence des laboratoires d'étalonnage utilisant des procédures de
mesure de référence (ISO 15195:2018);
Version allemande EN ISO 15195:2019

Gesamtumfang 18 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15195:2019) 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 deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-03-03 AA „Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Die allgemeinen Anforderungen an die Kompetenz von Kalibrierlaboratorien sind in der ISO/IEC 17025:2017, für Prüf- und Kalibrierlaboratorien festgelegt. Dieser Internationale Standard bezieht sich auf die zusätzlichen Aspekte für die Kompetenz von Kalibrierlaboratorien im Bereich der Labormedizin, wo solche „Kalibrierlaboratorien“ üblicherweise als „Referenzmesslaboratorien“ bezeichnet werden.

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

ISO 15189:2012	siehe DIN EN ISO 15189:2014-11
ISO 15193	siehe DIN EN ISO 15193
ISO 15194	siehe DIN EN ISO 15194
ISO/IEC 17025:2017	siehe DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03
ISO 17511	siehe DIN EN ISO 17511
ISO 18153	siehe DIN EN ISO 18153

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15195:2004-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme der ISO/IEC 17025:2017 als normative Verweisung;
- b) Streichung von Abschnitten, die Anforderungen der ISO/IEC 17025:2017 wiederholen;
- c) Reorganisation dieses Dokumentes, sodass es dem Aufbau von ISO/IEC 17025:2017 folgt.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 15195: 2004-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 15189:2014-11, *Medizinische Laboratorien — Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2012, korrigierte Fassung 2014-08-15); Deutsche Fassung EN ISO 15189:2012*

DIN EN ISO 15193, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Anforderungen an den Inhalt und die Darstellung von Referenzmeßverfahren (ISO 15193)*

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

DIN EN ISO 17511, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 17511)*

DIN EN ISO 18153, *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)*

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*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Laboratoriumsmedizin —
Anforderungen an die Kompetenz von Kalibrierlaboratorien
mit Referenzmessverfahren
(ISO 15195:2018)

Laboratory medicine —
Requirements for the competence
of calibration laboratories using reference
measurement procedures
(ISO 15195:2018)

Biologie médicale —
Exigences relatives à la compétence des
laboratoires d'étalonnage utilisant des
procédures de mesure de référence
(ISO 15195:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 7. Dezember 2018 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, 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	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Anforderungen	8
5 Anforderungen an die Struktur	8
6 Anforderungen an die Ressourcen	8
6.1 Allgemeines	8
6.2 Personal	8
6.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen	8
6.4 Technische Ausstattung	8
6.5 Metrologische Rückführbarkeit	9
6.6 Referenzmaterialien	9
6.7 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen	10
7 Prozessanforderungen	10
7.1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	10
7.2 Referenzmessverfahren	10
7.3 Handhabung der Proben	10
7.4 Messprotokolle	11
7.5 Beurteilung der Messunsicherheit	11
7.6 Sicherstellen der Validität von Messergebnissen	11
7.7 Angabe der Messergebnisse	11
8 Anforderungen an das Managementsystem	12
8.1 Allgemeines	12
8.2 Interne Audits	12
Anhang A (informativ) Zusammenhang mit ISO/IEC 17025:2017	13
Literaturhinweise	14