

DIN EN ISO 15195

ICS 11.100.99

Entwurf

Einsprüche bis 2018-06-13
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 15195:2004-01

**Laboratoriumsmedizin –
Anforderungen an die Kompetenz von Kalibrierlaboratorien mit
Referenzmessverfahren (ISO/DIS 15195:2018);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15195:2018**

Laboratory medicine –
Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement
procedures (ISO/DIS 15195:2018);
German and English version prEN ISO 15195:2018

Biologie médicale –
Exigences requises à l'égard de laboratoires réalisant des mesures de référence
(ISO/DIS 15195:2018);
Version allemande et anglaise prEN ISO 15195:2018

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-04-13 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-
Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de,
sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann
im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-
Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6,
10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 30 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15195:2018) 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.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 15193:2009	siehe DIN EN ISO 15193:2009-10
ISO 15194:2009	siehe DIN EN ISO 15194:2009-10
ISO/IEC 17025:2017	siehe DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03
ISO 17511:2003	siehe DIN EN ISO 17511:2003-11
ISO 18153:2003	siehe DIN EN ISO 18153:2003-11

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15195:2004-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme der ISO/IEC 17025:2017 als normative Verweisung;
- b) Streichung von Abschnitten, die die Anforderungen der ISO/IEC 17025:2017 doppeln;
- c) Reorganisation der Norm, so dass sie der Struktur der ISO/IEC 17025:2017 folgt.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 15193:2009-10, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Anforderungen an den Inhalt und die Darstellung von Referenzmessverfahren (ISO 15193:2009); Deutsche Fassung EN ISO 15193:2009*

DIN EN ISO 15194:2009-10, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdokumentation (ISO 15194:2009); Deutsche Fassung EN ISO 15194:2009*

DIN EN ISO 17511:2003-11, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Metrologische Rückführbarkeit von Werten, die Kalibriermaterialien und Kontrollmaterialien zugeordnet sind (ISO 17511:2003); Deutsche Fassung EN ISO 17511:2003*

DIN EN ISO 18153:2003-11, *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*

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 —

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

*Biologie médicale — Exigences requises à l'égard de laboratoires réalisant des mesures de référence
(ISO/DIS 15195:2018)*

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

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.9d

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	10
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 10725:2017	13
Literaturhinweise	14

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15195:2018) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 15195:2003 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 15195:2018 wurde von CEN als prEN ISO 15195:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (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 Themen 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.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212, *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems* erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 15195:2003), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Aufnahme von ISO/IEC 17025:2017 als normative Verweisung;
- Streichung von Abschnitten, die Anforderungen von ISO/IEC 17025:2017 wiederholen;
- Reorganisation der Norm, sodass sie dem Aufbau von ISO/IEC 17025:2017 folgt.

Einleitung

Die allgemeinen Anforderungen an die Kompetenz von Kalibrierlaboratorien sind für Prüf- und Kalibrierlaboratorien in ISO/IEC 17025:2017 festgelegt. Die vorliegende Internationale Norm nimmt auf die zusätzlichen Aspekte hinsichtlich der Kompetenz von 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.

Das metrologische Niveau der von Kalibrierlaboratorien gelieferten Ergebnisse sollte geeignet sein, die Routinelaboratorien bei der Erfüllung der medizinischen Anforderungen zu unterstützen. Die spezifischen Anforderungen an medizinische Laboratorien werden in ISO 15189 behandelt.

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

Das Kalibrierlaboratorium sollte für die von Kunden gelieferten Referenzmaterialien Werte ermitteln, die auf das höchste verfügbare Niveau von Referenzmessverfahren oder Referenzmaterialien rückführbar sind.

Häufig können die Eigenschaften biologischer Materialien nicht in SI-Einheiten angegeben werden, da die molekulare Struktur ihrer Analyte nicht genau bekannt ist oder sich möglicherweise in einem Referenzmaterial von der in einer nativen Probe menschlicher Herkunft (z. B. Zustand der Glykosylierung eines Proteins) unterscheiden kann.

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, Thermometrie, Potentiometrie) Werte aufweisen, die auf die jeweilige SI-Einheit rückführbar sind.

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

Die in diesem Dokument und in ISO/IEC 17025:2017 beschriebenen Anforderungen sind Vorbedingungen für eine angemessene Erfüllung der Aufgaben von Kalibrierlaboratorien.

Diese Internationale Norm darf als Grundlage für die Akkreditierung eines Kalibrierlaboratoriums verwendet werden, das sich um die Anerkennung zur Durchführung eines Referenzmessverfahrens bewirbt. Referenzmesslaboratorien werden gewöhnlich von nationalen Akkreditierungsstellen akkreditiert.

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