

DIN EN ISO 15189

ICS 11.100.01

Ersatz für
DIN EN ISO 15189:2003-12

**Medizinische Laboratorien –
Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz
(ISO 15189:2007);
Deutsche Fassung EN ISO 15189:2007**

Medical laboratories –
Particular requirements for quality and competence (ISO 15189:2007);
German version EN ISO 15189:2007

Laboratoires d'analyses de biologie médicale –
Exigences particulières concernant la qualité et la compétence (ISO 15189:2007);
Version allemande EN ISO 15189:2007

Gesamtumfang 48 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales 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-Diagnostik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Medizin (NAMed) der Arbeitsausschuss NA 063-03-03 AA zuständig.

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 9000	DIN EN ISO 9000
ISO 9001	DIN EN ISO 9001
ISO 5725-1	DIN ISO 5725-1
ISO 15194	DIN EN 12287
ISO/IEC 17011	DIN EN ISO/IEC 17011
ISO/IEC Guide 43-1	DIN V 55394-1
ISO/IEC Guide 43-2	DIN V 55394-2
ISO/IEC Guide 58	DIN EN ISO/IEC 17011

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15189:2003-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Festlegungen der ISO/IEC 17025:2005;
- b) Aktualisierung der normativen Verweise und der Literaturhinweise.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 15189: 2003-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN ISO 5725-1, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe*

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

DIN EN 12287, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Beschreibung von Referenzmaterialien*

DIN V 55394-1, *Eignungsprüfung durch Vergleiche zwischen Laboratorien — Teil 1: Entwicklung und Durchführung von Programmen für die Eignungsprüfung*

DIN V 55394-2, *Eignungsprüfung durch Vergleiche zwischen Laboratorien — Teil 2: Auswahl und Anwendung von Programmen zur Eignungsprüfung durch Stellen, die Laboratorien akkreditieren*

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 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, 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