

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 15189:2022Laboratoires 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