DIN EN ISO 15189

U. Zimmermann¹ und A. Steinhorst²

¹Gesundheit / Forensik, Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS), Frankfurt, Deutschland

²EA Secretariat, Paris, Frankreich

Englischer Begriff ISO 15189

Beschreibung Die Internationale Norm ISO 15189 „Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz“, der ISO/IEC 17025 und ISO 9001 zugrunde liegen, enthält besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz medizinischer Laboratorien.

Die Dienstleistungen medizinischer Laboratorien sind für die Patientenversorgung von wesentlicher Bedeutung und müssen deshalb so zur Verfügung stehen, dass sie den Bedürfnissen der Gesamtheit der Patienten und des klinischen Personals, das für die Versorgung dieser Patienten verantwortlich

ist, entsprechen. Zu diesen Dienstleistungen zählen die Vorkehrungen für die Untersuchungsanforderung, die Vorbereitung der Patienten, die Identitätsfeststellung der Patienten, die Entnahme von Untersuchungsproben sowie Transport, Aufbewahrung, Aufbereitung und Untersuchung klinischer Proben mit der darauf folgenden Validierung, Auswertung, Berichtsabfassung und Beratung; dazu gehören auch die Berücksichtigung der Sicherheit und der ethischen Gesichtspunkte der Arbeit im medizinischen Laboratorium.

Akkreditierungsstellen, die sich mit der Anerkennung der Kompetenz medizinischer Laboratorien befassen, werden im Allgemeinen diese Internationale Norm als Grundlage für ihre Tätigkeiten verwenden.

Literatur

DIN EN ISO 15189:2014 „Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz.“ Beuth-Verlag, Berlin