

MEDITSIINILABORID
Kvaliteedi ja kompetentsuse nõuded

Medical laboratories
Requirements for quality and competence
(ISO 15189:2022)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO 15189:2022 ja selle muudatuse A11:2023 ingliskeelsete tekstide sisu poolest identne konsolideeritud tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastu võetud originaalversioonidel. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles detsembris 2022;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2023. aasta detsembrikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditisiiniseadmed“, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus.

Standardi on tõlkinud Tõlkegrupp OÜ, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud OÜ Jõers Consulting, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 11.

Standardimuudatuse tõlkimist on korraldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus.

Standardimuudatuse on heaks kiitnud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditisiiniseadmed“.

Standardi mõnele sätetele on lisatud Eesti olusid arvestavaid märkusi, selgitusi ja täiendusi, mis on tähistatud Eesti maatahisega EE.

Sellesse standardisse on muudatus A11 sisse viidud ning tehtud muudatused tähistatud sümbolitega **A11** ja **A11**.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN ISO 15189:2022 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 14.12.2022, muudatuse A1 15.11.2023.

Date of Availability of the European Standard EN ISO 15189:2022 is 14.12.2022 and the Date of Availability of the Amendment A11 is 15.11.2023.

See standard on Euroopa standardi EN ISO 15189:2022 ja selle muudatuse A11:2023 eestikeelne [et] konsolideeritud versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] consolidated version of the European Standard EN ISO 15189:2022 and its Amendment A11:2023. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation and Accreditation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 03.120.10; 11.100.01

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autoriõiguse kaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusega: Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

English Version

**Medical laboratories - Requirements for quality and
competence (ISO 15189:2022)**

Laboratoires de biologie médicale - Exigences
concernant la qualité et la compétence
(ISO 15189:2022)

Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die
Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2022)

This European Standard was approved by CEN on 15 November 2022. Amendment A11 was approved by CEN on 14 November 2023.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard and its Amendment the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard and its Amendment A11 exist in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Türkiye and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

SISUKORD

EUROOPA EESSÕNA.....	6
EESSÕNA.....	8
SISSEJUHATUS.....	10
1 KÄSITLUSALA.....	12
2 NORMIVIITED.....	12
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED.....	12
4 ÜLDNÕUDED.....	24
4.1 Erapooletus.....	24
4.2 Konfidentsiaalsus.....	25
4.2.1 Teabe haldamine.....	25
4.2.2 Teabe avaldamine.....	25
4.2.3 Personali vastutus.....	25
4.3 Nõuded patsientide kohta.....	25
5 NÕUDED STRUKTUURILE JA HALDUSELE.....	26
5.1 Juriidiline isik.....	26
5.2 Labori direktor.....	27
5.2.1 Labori direktori kompetentsus.....	27
5.2.2 Labori direktori vastutus.....	27
5.2.3 Ülesannete delegeerimine.....	27
5.3 Laboritegevused.....	27
5.3.1 Üldist.....	27
5.3.2 Nõuetele vastavus.....	28
5.3.3 Nõustamistegevused.....	28
5.4 Struktuur ja volitused.....	28
5.4.1 Üldist.....	28
5.4.2 Kvaliteedijuhtimine.....	29
5.5 Eesmärgid ja juhtpõhimõtted.....	29
5.6 Riskijuhtimine.....	30
6 NÕUDED RESSURSSIDELE.....	30
6.1 Üldist.....	30
6.2 Personal.....	30
6.2.1 Üldist.....	30
6.2.2 Kompetentsuse nõuded.....	31
6.2.3 Volitamine.....	31
6.2.4 Täiendõpe ja erialane areng.....	32
6.2.5 Personali tõendusdokumendid.....	32
6.3 Ruumid ja keskkonnatingimused.....	32
6.3.1 Üldist.....	32
6.3.2 Ruumide ohjemeetmed.....	33
6.3.3 Hoiuruumid.....	33
6.3.4 Personaliruumid.....	34
6.3.5 Proovivõturuumid.....	34
6.4 Seadmed.....	34
6.4.1 Üldist.....	34
6.4.2 Nõuded seadmetele.....	35
6.4.3 Seadmete vastuvõtu protseduur.....	35
6.4.4 Seadmete kasutusjuhendid.....	35
6.4.5 Seadmete hooldus ja parandamine.....	36

CONTENTS

EUROPEAN FOREWORD.....	6
FOREWORD.....	8
INTRODUCTION.....	10
1 SCOPE.....	12
2 NORMATIVE REFERENCES.....	12
3 TERMS AND DEFINITIONS.....	12
4 GENERAL REQUIREMENTS.....	24
4.1 Impartiality.....	24
4.2 Confidentiality.....	25
4.2.1 Management of information.....	25
4.2.2 Release of information.....	25
4.2.3 Personnel responsibility.....	25
4.3 Requirements regarding patients.....	25
5 STRUCTURAL AND GOVERNANCE REQUIREMENTS.....	26
5.1 Legal entity.....	26
5.2 Laboratory director.....	27
5.2.1 Laboratory director competence.....	27
5.2.2 Laboratory director responsibilities.....	27
5.2.3 Delegation of duties.....	27
5.3 Laboratory activities.....	27
5.3.1 General.....	27
5.3.2 Conformance with requirements.....	28
5.3.3 Advisory activities.....	28
5.4 Structure and authority.....	28
5.4.1 General.....	28
5.4.2 Quality management.....	29
5.5 Objectives and policies.....	29
5.6 Risk management.....	30
6 RESOURCE REQUIREMENTS.....	30
6.1 General.....	30
6.2 Personnel.....	30
6.2.1 General.....	30
6.2.2 Competence requirements.....	31
6.2.3 Authorization.....	31
6.2.4 Continuing education and professional development.....	32
6.2.5 Personnel records.....	32
6.3 Facilities and environmental conditions.....	32
6.3.1 General.....	32
6.3.2 Facility controls.....	33
6.3.3 Storage facilities.....	33
6.3.4 Personnel facilities.....	34
6.3.5 Sample collection facilities.....	34
6.4 Equipment.....	34
6.4.1 General.....	34
6.4.2 Equipment requirements.....	35
6.4.3 Equipment acceptance procedure.....	35

6.4.6 Seadmetega seotud ohujuhtumitest teavitamine.....	36	6.4.4 Equipment instructions for use.....	35
6.4.7 Seadmete tõendusdokumendid	37	6.4.5 Equipment maintenance and repair.....	36
6.5 Seadmete kalibreerimine ja metrooloogiline jälgitavus	38	6.4.6 Equipment adverse incident reporting.....	36
6.5.1 Üldist	38	6.4.7 Equipment records	37
6.5.2 Seadmete kalibreerimine.....	38	6.5 Equipment calibration and metrological traceability.....	38
6.5.3 Mõõtetulemuste metrooloogiline jälgitavus	39	6.5.1 General.....	38
6.6 Reagensid ja kulutarvikud	40	6.5.2 Equipment calibration	38
6.6.1 Üldist	40	6.5.3 Metrological traceability of measurement results	39
6.6.2 Reagensid ja kulutarvikud – vastuvõtmine ja hoiustamine.....	40	6.6 Reagents and consumables	40
6.6.3 Reagensid ja kulutarvikud – vastuvõetavuse katsed.....	40	6.6.1 General.....	40
6.6.4 Reagensid ja kulutarvikud – varude haldus.....	41	6.6.2 Reagents and consumables — Receipt and storage	40
6.6.5 Reagensid ja kulutarvikud – kasutusjuhendid.....	41	6.6.3 Reagents and consumables — Acceptance testing	40
6.6.6 Reagensid ja kulutarvikud – ohujuhtumitest teavitamine.....	41	6.6.4 Reagents and consumables — Inventory management.....	41
6.6.7 Reagensid ja kulutarvikud – tõendusdokumendid	42	6.6.5 Reagents and consumables — Instructions for use	41
6.7 Teenuselepingud.....	42	6.6.6 Reagents and consumables — Adverse incident reporting.....	41
6.7.1 Lepingud labori kasutajatega.....	42	6.6.7 Reagents and consumables — Records	42
6.7.2 Lepingud POCT kasutajatega.....	43	6.7 Service agreements	42
6.8 Välised tooted ja teenused	43	6.7.1 Agreements with laboratory users	42
6.8.1 Üldist	43	6.7.2 Agreements with POCT operators.....	43
6.8.2 Allhankelaborid ja konsultandid	43	6.8 Externally provided products and services.....	43
6.8.3 Väliste toodete ja teenuste ülevaatus ja heakskiitmine	44	6.8.1 General.....	43
7 NÕUDED PROTSESSIDELE	44	6.8.2 Referral laboratories and consultants.....	43
7.1 Üldist	44	6.8.3 Review and approval of externally provided products and services	44
7.2 Uuringueelsed protsessid.....	45	7 PROCESS REQUIREMENTS.....	44
7.2.1 Üldist	45	7.1 General.....	44
7.2.2 Laboriteave patsientidele ja kasutajatele ..	45	7.2 Pre-examination processes	45
7.2.3 Tellimused laboriuuringute tegemiseks....	45	7.2.1 General.....	45
7.2.4 Esmase proovimaterjali kogumine ja käsitlemine	46	7.2.2 Laboratory information for patients and users	45
7.2.5 Proovide transport.....	48	7.2.3 Requests for providing laboratory examinations.....	45
7.2.6 Proovide vastuvõtmine.....	49	7.2.4 Primary sample collection and handling....	46
7.2.7 Uuringueelne käsitlemine, ettevalmistamine ja hoiustamine	50	7.2.5 Sample transportation	48
7.3 Uuringuprotsessid	51	7.2.6 Sample receipt.....	49
7.3.1 Üldist	51	7.2.7 Pre-examination handling, preparation, and storage	50
7.3.2 Uuringumeetodite verifitseerimine.....	51	7.3 Examination processes	51
7.3.3 Uuringumeetodite valideerimine	52	7.3.1 General.....	51
7.3.4 Mõõtemääramatuse (MU) hindamine	53	7.3.2 Verification of examination methods.....	51
7.3.5 Bioloogilised referentsvahemikud ja kliinilised otsustuspiirid	54	7.3.3 Validation of examination methods.....	52
7.3.6 Uuringuprotseduuride dokumentatsioon..	54	7.3.4 Evaluation of measurement uncertainty (MU)	53
7.3.7 Uuringutulemuste tõepärasuse tagamine..	55	7.3.5 Biological reference intervals and clinical decision limits.....	54
7.4 Uuringujärgsed protsessid	60		
7.4.1 Tulemuste esitamine	60		

7.4.2	Uuringujärgne proovide käsitlemine	65	7.3.6	Documentation of examination procedures	54
7.5	Mittevastav töö	65	7.3.7	Ensuring the validity of examination results	55
7.6	Andmeohje ja infohaldus	66	7.4	Post-examination processes	60
7.6.1	Üldist	66	7.4.1	Reporting of results	60
7.6.2	Volitused ja vastutus infohalduse eest	67	7.4.2	Post-examination handling of samples	65
7.6.3	Infosüsteemide haldus	67	7.5	Nonconforming work	65
7.6.4	Plaanid seisaku korral	68	7.6	Control of data and information management	66
7.6.5	Välise tegevuskoha haldamine	68	7.6.1	General	66
7.7	Kaebused	68	7.6.2	Authorities and responsibilities for information management	67
7.7.1	Protsess	68	7.6.3	Information systems management	67
7.7.2	Kaebuse vastuvõtmine	69	7.6.4	Downtime plans	68
7.7.3	Kaebuse lahendamine	69	7.6.5	Off site management	68
7.8	Järjepidevuse ja hädaolukorras valmisoleku kavandamine	69	7.7	Complaints	68
8	JUHTIMISSÜSTEEMI NÕUDED	70	7.7.1	Process	68
8.1	Üldnõuded	70	7.7.2	Receipt of complaint	69
8.1.1	Üldist	70	7.7.3	Resolution of complaint	69
8.1.2	Juhtimissüsteemi nõuete täitmine	70	7.8	Continuity and emergency preparedness planning	69
8.1.3	Teadlikkus juhtimissüsteemist	70	8	MANAGEMENT SYSTEM REQUIREMENTS	70
8.2	Juhtimissüsteemi dokumentatsioon	71	8.1	General requirements	70
8.2.1	Üldist	71	8.1.1	General	70
8.2.2	Kompetentsus ja kvaliteet	71	8.1.2	Fulfilment of management system requirements	70
8.2.3	Pühendumuse tõendid	71	8.1.3	Management system awareness	70
8.2.4	Dokumentatsioon	71	8.2	Management system documentation	71
8.2.5	Personali juurdepääs	71	8.2.1	General	71
8.3	Juhtimissüsteemi dokumentide ohje	72	8.2.2	Competence and quality	71
8.3.1	Üldist	72	8.2.3	Evidence of commitment	71
8.3.2	Dokumentide ohje	72	8.2.4	Documentation	71
8.4	Tõendusdokumentide ohje	73	8.2.5	Personnel access	71
8.4.1	Tõendusdokumentide loomine	73	8.3	Control of management system documents	72
8.4.2	Tõendusdokumentide muutmine	73	8.3.1	General	72
8.4.3	Tõendusdokumentide säilitamine	73	8.3.2	Control of documents	72
8.5	Meetmed riskide ja parendusvõimalustega tegelemiseks	74	8.4	Control of records	73
8.5.1	Riskide ja parendusvõimaluste tuvastamine	74	8.4.1	Creation of records	73
8.5.2	Tegutsemine riskide ja parendusvõimaluste vallas	74	8.4.2	Amendment of records	73
8.6	Parendamine	75	8.4.3	Retention of records	73
8.6.1	Järjepidev parendamine	75	8.5	Actions to address risks and opportunities for improvement	74
8.6.2	Labori patsientide, kasutajate ja personali tagasiside	76	8.5.1	Identification of risks and opportunities for improvement	74
8.7	Mittevastavused ja korrigeerivad meetmed	76	8.5.2	Acting on risks and opportunities for improvement	74
8.7.1	Meetmed mittevastavuse esinemisel	76	8.6	Improvement	75
8.7.2	Korrigeerivate meetmete mõjususe	77	8.6.1	Continual improvement	75
8.7.3	Mittevastavuste ja korrigeerivate meetmete tõendusdokumendid	77	8.6.2	Laboratory patients, user, and personnel feedback	76
8.8	Hindamised	77	8.7	Nonconformities and corrective actions	76
8.8.1	Üldist	77			
8.8.2	Kvaliteediindikaatorid	77			
8.8.3	Siseauditid	77			
8.9	Juhtkonnapoolsed ülevaatused	78			

8.9.1 Üldist	78	8.7.1 Actions when nonconformity occurs	76
8.9.2 Ülevaatuse sisend.....	78	8.7.2 Corrective action effectiveness.....	77
8.9.3 Ülevaatuse väljund	79	8.7.3 Records of nonconformities and corrective actions.....	77
Lisa A (normlisa) Lisanõuded patsiendilähedastele uuringutele (POCT)	80	8.8 Evaluations	77
Lisa B (teatmelisa) Standardite ISO 9001:2015 ja ISO 15189:2022 (käesolev dokument) võrdlus ..	82	8.8.1 General.....	77
Lisa C (teatmelisa) Standardite ISO 15189:2012 ja ISO 15189:2022 (käesolev dokument) võrdlus	102	8.8.2 Quality indicators.....	77
A11 Lisa ZA (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja Euroopa Parlamendi ja Nõukogu 9. juuli 2008. a määruse (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise nõuded ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93, nõuete vahelised seosed, mida on eesmärk katta A11	117	8.8.3 Internal audits	77
Kirjandus	119	8.9 Management reviews.....	78
		8.9.1 General.....	78
		8.9.2 Review input	78
		8.9.3 Review output.....	79
		Annex A (normative) Additional requirements for Point-of-Care Testing (POCT)	80
		Annex B (informative) Comparison between ISO 9001:2015 and ISO 15189:2022 (this document).....	82
		Annex C (informative) Comparison between ISO 15189:2012 and ISO 15189:2022 (this document).....	102
		A11 Annex ZA (normative) Relationship between this European Standard and the requirements of Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and repealing Regulation (EEC) No 339/93 aimed to be covered A11	117
		Bibliography.....	119

EUROOPA EESSÕNA

Dokumendi (EN ISO 15189:2022) on koostanud tehniline komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“ koostöös tehnilise komiteega CEN/TC 140 „In vitro diagnostic medical devices“, mille sekretariaati haldab DIN.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumistega hiljemalt 2023. a juuniks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2025. a detsembriks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CEN ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

See dokument asendab standardeid EN ISO 15189:2012 ja EN ISO 22870:2016.

Standard on koostatud standardimistaotluse alusel, mille on Euroopa Standardimiskomitee (CEN) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon.

Igasugune tagasiside ja küsimused selle dokumendi kohta tuleks suunata dokumendi kasutaja rahvuslikule standardimisorganisatsioonile / rahvuslikule komiteele. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav CEN-i veebilehelt.

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Holland, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Põhja-Makedoonia Vabariik, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Serbia, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ungari ja Ühendkuningriik.

EUROPEAN FOREWORD

This document (EN ISO 15189:2022) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“ in collaboration with Technical Committee CEN/TC 140 „In vitro diagnostic medical devices“ the secretariat of which is held by DIN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by June 2023, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by December 2025.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN ISO 15189:2012 and EN ISO 22870:2016.

This document has been prepared under a Standardization Request given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association.

Any feedback and questions on this document should be directed to the users' national standards body/national committee. A complete listing of these bodies can be found on the CEN website.

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Türkiye and the United Kingdom.

Jõustumisteade

CEN on standardi ISO 15189:2022 teksti muutmata kujul üle võtnud standardina EN ISO 15189:2022.

A11 MUUDATUSE A11 EUROOPA EESSÕNA

Dokumendi (EN ISO 15189:2022/A11:2023) on koostanud tehniline komitee CEN/TC 140 „In vitro diagnostic medical devices“, mille sekretariaati haldab DIN.

Euroopa standardi EN ISO 15189:2022 muudatusele tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2024. a maiks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2026. a novembriks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et dokumendi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CEN ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

Dokument on koostatud standardimistaotluse alusel, mille on Euroopa Standardimiskomitee (CEN) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja see toetab EL-i direktiivi(de) / määrus(t)e olulisi nõudeid.

Teave EL-i direktiivi(de) / määrus(t)e kohta on esitatud teatmelisas ZA, mis on selle dokumendi lahutamatu osa.

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Holland, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Põhja-Makedoonia Vabariik, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Serbia, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ungari ja Ühendkuningriik.

Endorsement notice

The text of ISO 15189:2022 has been approved by CEN as EN ISO 15189:2022 without any modification.

EUROPEAN FOREWORD TO AMENDMENT A11

This document (EN ISO 15189:2022/A11:2023) has been prepared by Technical Committee CEN/TC 140 “In vitro diagnostic medical devices” the secretariat of which is held by DIN.

This Amendment to the European Standard EN ISO 15189:2022 shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by May 2024, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by November 2026.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document has been prepared under a Standardization Request given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EU Directive(s) / Regulation(s).

For the relationship with EU Directive(s) / Regulation(s), see informative Annex ZA, which is an integral part of this document.

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom. **A11**

EESSÕNA

ISO (International Organization for Standardization) on ülemaailmne rahvuslike standardimisorganisatsioonide (ISO rahvuslike liikmesorganisatsioonide) föderatsioon. Tavaliselt tegelevad rahvusvahelise standardi koostamisega ISO tehnilised komiteed. Kõigil rahvuslikel liikmesorganisatsioonidel, kes on mingi tehnilise komitee pädevusse kuuluvast valdkonnast huvitatud, on õigus selle komitee tegevusest osa võtta. Selles töös osalevad ka ISO-ga seotud rahvusvahelised riiklikud organisatsioonid ning vabaühendused. Kõigis elektrotehnika standardimist puudutavates küsimustes teeb ISO tihedat koostööd Rahvusvahelise Elektrotehnikakomisjoniga (IEC).

Selle dokumendi väljatöötamiseks kasutatud ja edasiseks haldamiseks mõeldud protseduurid on kirjeldatud ISO/IEC direktiivide 1. osas. Eriti tuleb silmas pidada eri heakskiidukriteeriumeid, mis on eri liiki ISO dokumentide puhul vajalikud. See dokument on kavandatud ISO/IEC direktiivide 2. osas esitatud toimetamisreeglite kohaselt (vt www.iso.org/directives).

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. ISO ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest. Dokumendi väljatöötamise jooksul väljaselgitatud või selgunud patendiõiguste üksikasjad on esitatud peatükis „Sissejuhatus“ ja/või ISO-le saadetud patentide deklaratsioonide loetelus (vt www.iso.org/patents).

Mis tahes selles dokumendis kasutatud äri- või kaubanimi on kasutajate abistamise eesmärgil esitatud teave ja ei kujuta endast toetusavaldust.

Selgitused standardite vabatahtliku kasutuse ja vastavushindamisega seotud ISO eriomaste terminite ja väljendite kohta ning teave selle kohta, kuidas ISO järgib WTO tehniliste kaubandustõkete lepingus sätestatud põhimõtteid, on esitatud järgmisel aadressil: www.iso.org/iso/foreword.html.

FOREWORD

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular, the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation of the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT), see www.iso.org/iso/foreword.html.

Dokumendi on koostanud tehniline komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“ koostöös Euroopa Standardimiskomitee (CEN) tehnilise komiteega CEN/TC 140 „In vitro diagnostic medical devices“ ISO ja CEN-i vahelise tehnilise koostöö lepingu kohaselt (Viini leping).

This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 212, *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems*, in collaboration with the European Committee for Standardization (CEN) Technical Committee CEN/TC 140, *In vitro diagnostic medical devices*, in accordance with the Agreement on technical cooperation between ISO and CEN (Vienna Agreement).

Neljas väljaanne tühistab ja asendab kolmandat väljaannet (ISO 15189:2012), mis on tehniliselt üle vaadatud. See asendab ka standardit ISO 22870:2016.

This fourth edition cancels and replaces the third edition (ISO 15189:2012), which has been technically revised. It also replaces ISO 22870:2016.

Peamised muudatused on järgmised:

The main changes are as follows:

- ühtlustamine standardiga ISO/IEC 17025:2017 viis juhtimisnõuete avaldamiseni dokumendi lõpus;
- kaasati patsiendilähedaste uuringute (POCT) nõuded, mis varem olid standardis ISO 22870;
- suurenenud rõhk riskijuhtimisele.

- Alignment with ISO/IEC 17025:2017 resulted in the management requirements now appearing at the end of the document;
- Requirements for point-of-care testing (POCT), previously in ISO 22870, have been incorporated;
- Increased emphasis on risk management.

Igasugune tagasiside või küsimused selle dokumendi kohta tuleks suunata dokumendi kasutaja rahvuslikule standardimisorganisatsioonile. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav veebilehelt www.iso.org/members.html.

Any feedback or questions on this document should be directed to the user's national standards body. A complete listing of these bodies can be found at www.iso.org/members.html.

SISSEJUHATUS

Käesoleva dokumendi eesmärk on edendada patsientide heaolu ja laborikasutajate rahulolu meditsiinilaborite kvaliteedi ja kompetentsuse usaldusväärsuse kaudu.

Käesolev dokument sisaldab nõudeid meditsiinilaborile planeerida ja rakendada meetmed, et tegelda riskide ja parendusvõimalustega. Selle lähenemisviisi eelised on järgmised: juhtimissüsteemi mõjususe suurendamine, kehtetute tulemuste tõenäosuse vähendamine ning patsientidele, labori personalile, avalikkusele ja keskkonnale tekkida võiva kahju vähendamine.

Riskijuhtimise nõuded on kooskõlas standardi ISO 22367 põhimõtetega.

Laboriohutuse nõuded on kooskõlas standardi ISO 15190 põhimõtetega.

Proovivõtu ja transpordi nõuded on kooskõlas standardiga ISO 20658¹.

Käesolev dokument sisaldab nõudeid patsiendilähedastele uuringutele (POCT) ja asendab standardit ISO 22870, mis käesoleva dokumendi avaldamisel muutub kehtetuks.

Käesoleva dokumendi vorming põhineb standardil ISO/IEC 17025:2017.

INTRODUCTION

The objective of this document is to promote the welfare of patients and satisfaction of laboratory users through confidence in the quality and competence of medical laboratories.

This document contains requirements for the medical laboratory to plan and implement actions to address risks and opportunities for improvement. Benefits of this approach include: increasing the effectiveness of the management system, decreasing probability of invalid results, and reducing potential harm to patients, laboratory personnel, the public and the environment.

The requirements for risk management are aligned with the principles of ISO 22367.

The requirements for laboratory safety are aligned with the principles of ISO 15190.

The requirements for sample collection and transport are aligned with ISO 20658.¹

This document contains the requirements for point-of-care testing (POCT) and supersedes ISO 22870, which will be withdrawn upon publication of this document.

The format of this document is based on ISO/IEC 17025:2017.

¹ Esimene väljaanne koostamisel (eelmine väljaanne oli tehniline spetsifikatsioon). Etapp avaldamise hetkel: ISO/DIS 20658:2022.

¹ First edition under preparation (previous edition was a Technical Specification). Stage at the time of publication: ISO/DIS 20658:2022.

Meditsiinilabor on patsiendi ravis tähtis; selle tegevused toimuvad eetilises ja juhitud raamistikus, mis arvestab tervishoiuteenuse osutajate kohustusi patsiendi ees. Need tegevused viiakse läbi õigeaegselt, et täita kõigi patsientide ning nende patsientide ravi eest vastutava personali vajadusi. Tegevused hõlmavad korraldusi uuringutellimuste esitamiseks, patsientide ettevalmistuseks, patsientide identifitseerimiseks, proovivõtuks, transpordiks, patsiendiproovide töötlemiseks, ettenähtud kasutuseks sobivate uuringute valimiseks, proovide uuringuks, proovide hoiustamiseks, järgnevaks tõlgendamiseks, tulemuse esitamiseks ja nõustamiseks labori kasutajatele. See võib sisaldada ka tulemuste esitamist patsiendile, kiireloomulise testimise korraldamist ja kriitilistest tulemustest teavitamist.

Kuigi käesolev dokument on mõeldud kasutamiseks kõigil praegu tunnustatud meditsiinilabori erialadel, saab seda mõjusalt kasutada ka muude tervishoiuteenuste puhul, nagu pildidiagnostika, respiratoorne teraapia, füsioloogia, verepangad ja vereülekannete teenused.

Käesoleva dokumendi kasutamine hõlbustab meditsiinilaborite ja teiste tervishoiuteenuste vahelist koostööd, aitab vahendada teavet ning ühtlustada meetodeid ja protseduure.

Meditsiinilaboritevaheline patsiendiuuringute tulemuste võrreldavus, olenemata linnast või riigist, on hõlbustatud, kui meditsiinilaborid vastavad käesoleva dokumendi nõuetele.

Kui labor taotleb akrediteerimist, peaks ta valima akrediteerimisasutuse, mis tegutseb standardi ISO/IEC 17011 järgi ja arvestab meditsiinilaboritele esitatavaid erinõudeid.

Käesoleva dokumendi võrdlus standarditega ISO 9001:2015 ja ISO/IEC 17025:2017 on lisas B. Standardite ISO 15189:2012 ja ISO 15189:2022 (käesolev dokument) võrdlus on lisas C.

The medical laboratory is essential to patient care; activities are provided within an ethical and governance framework, that recognizes the obligations of healthcare providers to the patient. These activities are undertaken in a timely manner to meet the needs of all patients and the personnel responsible for the care of those patients. Activities include arrangements for examination requests, patient preparation, patient identification, collection of samples, transportation, processing of patient samples, selection of examinations that are fit for intended use, examination of samples, sample storage, as well as subsequent interpretation, result reporting and advice to laboratory users. This may also include the provision of results to the patient, arrangements for urgent testing and the notification of critical results.

While this document is intended for use throughout the currently recognized medical laboratory disciplines, it can effectively be applied to other healthcare services, such as diagnostic imaging, respiratory therapy, physiological sciences, blood banks and transfusion services.

The use of this document facilitates cooperation between medical laboratories and other healthcare services, assists in the exchange of information, and in the harmonization of methods and procedures.

The comparability of patient examination results between medical laboratories, regardless of city or country, is facilitated when medical laboratories conform to this document.

When a laboratory seeks accreditation, it should select an accreditation body which operates in accordance with ISO/IEC 17011, and which takes into account the particular requirements of medical laboratories.

Comparisons between this document, ISO 9001:2015 and ISO/IEC 17025:2017 are in Annex B. The comparison of ISO 15189:2012 to ISO 15189:2022 (this document) is in Annex C.

1 KÄSITLUSALA

Käesolev dokument määratleb kvaliteedi ja kompetentsuse nõuded meditsiinilaboritele.

Käesolev dokument on kohaldatav meditsiinilaboritele, kui nad arendavad välja oma juhtimissüsteeme ja hindavad oma kompetentsust. Seda võivad meditsiinilaborite kompetentsuse kinnitamiseks või tunnustamiseks samuti kasutada labori kasutajad, valitsusasutused ja akrediteerimisasutused.

Samuti on käesolev dokument kohaldatav patsiendilähedastele uuringutele (POCT).

MÄRKUS Käesolevas dokumendis käsitletud spetsiifiliste teemade kohta võivad kehtida ka rahvusvahelised, riiklikud või piirkondlikud eeskirjad või nõuded.

2 NORMIVIITED

Allpool nimetatud dokumentidele on tekstis viidatud selliselt, et nende sisu kujutab endast kas osaliselt või terveniisti selle dokumendi nõudeid. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

ISO/IEC Guide 99:2007. International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)

MÄRKUS ISO/IEC Guide 99 on tuntud ka kui Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM) 200.

ISO/IEC 17000:2020. Conformity assessment — Vocabulary and general principles

ISO/IEC 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse dokumentides ISO/IEC Guide 99 ja ISO/IEC 17000 ning allpool esitatud termineid ja määratlusi.

1 SCOPE

This document specifies requirements for quality and competence in medical laboratories.

This document is applicable to medical laboratories in developing their management systems and assessing their competence. It is also applicable for confirming or recognizing the competence of medical laboratories by laboratory users, regulatory authorities and accreditation bodies.

This document is also applicable to point-of-care testing (POCT).

NOTE International, national, or regional regulations or requirements can also apply to specific topics covered in this document.

2 NORMATIVE REFERENCES

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO/IEC Guide 99:2007. International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)

NOTE ISO/IEC Guide 99 is also known as the Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM) 200.

ISO/IEC 17000:2020. Conformity assessment — Vocabulary and general principles

ISO/IEC 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

3 TERMS AND DEFINITIONS

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO/IEC Guide 99 and ISO/IEC 17000 and the following apply.