

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

**MEDITSIINILABORID**  
**Kvaliteedi ja kompetentsuse nõuded**

**Medical laboratories**  
**Requirements for quality and competence**  
**(ISO 15189:2012)**

## EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO 15189:2012 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumise teate meetodil vastuvõetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles detsembris 2012;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2013. aasta juunikuu numbris.

Standardi on tõlkinud Eva Nilson, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud Kai Jöers, standardi on heaks kiitnud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud Eesti Akrediteerimiskeskus, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Sellesse standardisse on parandus EVS-EN ISO 15189:2012/AC:2013 sisse viidud ja tehtud parandused tähistatud püstkriipsuga lehe väliveerisel.

**Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN ISO 15189:2012 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 01.11.2012. Date of Availability of the European Standard EN ISO 15189:2012 is 01.11.2012.**

**See standard on Euroopa standardi EN ISO 15189:2012 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega. This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN ISO 15189:2012. It has been translated by the Estonian Centre for Standardisation. 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](mailto:standardiosakond@evs.ee).

ICS 03.120.10 Kvaliteedijuhtimine ja -tagamine; 11.100.01 Laboratoorne meditsiin üldiselt  
Võtmesõnad: kvaliteet, labor, meditsiin, meditsiinivahend  
Hinnagrupp RU

### Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

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

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega:  
Aru 10, 10317 Tallinn, Eesti; [www.evs.ee](http://www.evs.ee); telefon 605 5050; e-post [info@evs.ee](mailto:info@evs.ee)

English Version

**Medical laboratories – Requirements for quality and competence  
(ISO 15189:2012)**

Laboratoires de biologie médicale – Exigences  
concernant la qualité et la compétence (ISO 15189:2012)

Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität  
und Kompetenz (ISO 15189:2012)

This European Standard was approved by CEN on 31. October 2012.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard 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 exists 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, 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 United Kingdom.



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

**Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels**

**SISUKORD**

EESSÕNA .....	3
SISSEJUHATUS .....	4
1 KÄSITLUSALA .....	6
2 NORMIVIITED .....	6
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED .....	6
4 JUHTIMISNÕUDED .....	12
4.1 Organisatsioon ja juhtkonna vastutus .....	12
4.2 Kvaliteedijuhtimissüsteem .....	17
4.3 Dokumendihje .....	18
4.4 Teenuselepingud .....	19
4.5 Uuringud allhankelaborites .....	21
4.6 Välised teenused ja hanked .....	22
4.7 Nõustamisteenused .....	22
4.8 Kaebuste lahendamine .....	23
4.9 Mittevastavuste tuvastamine ja ohje .....	23
4.10 Parandusmeetmed .....	24
4.11 Ennetusmeetmed .....	24
4.12 Pidev parendamine .....	25
4.13 Tõendusdokumentide ohje .....	25
4.14 Hindamine ja auditid .....	27
4.15 Juhtkonnapoolne ülevaatus .....	30
5 TEHNILISED NÕUDED .....	31
5.1 Personal .....	31
5.2 Ruumid ja keskkonnatingimused .....	34
5.3 Labori seadmed, reagentid ja kulumaterjalid .....	37
5.4 Uuringueelsed protsessid .....	42
5.5 Uuringuprotsessid .....	47
5.6 Uuringutulemuste kvaliteedi tagamine .....	51
5.7 Uuringujärgsed protsessid .....	54
5.8 Tulemuste esitamine .....	55
5.9 Tulemuste väljastamine .....	56
5.10 Labori informatsiooni ohje .....	58
Lisa A (teatmelisa) Vastavus standarditele ISO 9001:2008 ja ISO/IEC 17025:2005 .....	61
Lisa B (teatmelisa) ISO 15189:2007 ja ISO 15189:2012 võrdlus .....	71
Kirjandus .....	79

**CONTENTS**

FOREWORD .....	3
INTRODUCTION .....	4
1 SCOPE .....	6
2 NORMATIVE REFERENCES .....	6
3 TERMS AND DEFINITIONS .....	6
4 MANAGEMENT REQUIREMENTS .....	12
4.1 Organization and management responsibility .....	12
4.2 Quality management system .....	17
4.3 Document control .....	18
4.4 Service agreements .....	19
4.5 Examination by referral laboratories .....	21
4.6 External services and supplies .....	22
4.7 Advisory services .....	22
4.8 Resolution of complaints .....	23
4.9 Identification and control of nonconformities .....	23
4.10 Corrective action .....	24
4.11 Preventive action .....	24
4.12 Continual improvement .....	25
4.13 Control of records .....	25
4.14 Evaluation and audits .....	27
4.15 Management review .....	30
5 TECHNICAL REQUIREMENTS .....	31
5.1 Personnel .....	31
5.2 Accommodation and environmental conditions .....	34
5.3 Laboratory equipment, reagents, and consumables .....	37
5.4 Pre-examination processes .....	42
5.5 Examination processes .....	47
5.6 Ensuring quality of examination results .....	51
5.7 Post-examination processes .....	54
5.8 Reporting of results .....	55
5.9 Release of results .....	56
5.10 Laboratory information management .....	58
Annex A (informative) Correlation with ISO 9001:2008 and ISO/IEC 17025:2005 .....	61
Annex B (informative) Comparison of ISO 15189:2007 to ISO 15189:2012 .....	71
Bibliography .....	79

## EESSÕNA

Dokumendi (EN ISO 15189:2012) 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 jõustumisteatega hiljemalt 2013. a maiks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2015. a novembriks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse subjekt. CEN-i [ja/või CENELEC-i] ei saa pidada vastutavaks sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise eest.

See dokument asendab standardit EN ISO 15189:2007.

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

### Jõustumisteade

CEN on standardi ISO 15189:2012 teksti ilma ühegi muutuseta üle võtnud standardina EN ISO 15189:2012.

## FOREWORD

This document (EN ISO 15189:2012) 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 May 2013, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by November 2015.

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

This document supersedes EN ISO 15189:2007.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organisations 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.

### Endorsement notice

The text of ISO 15189:2012 has been approved by CEN as EN ISO 15189:2012 without any modification.

## SISSEJUHATUS

See rahvusvaheline standard, mis põhineb standarditel ISO/IEC 17025 ja ISO 9001, määratleb meditsiinilaborite<sup>1</sup> eriomased nõuded kompetentsusele ja kvaliteedile. On üldteada, et igal riigil võivad selles valdkonnas olla oma spetsiifilised eeskirjad või nõuded osa või kogu erialase personali ning nende tegevuse ja vastutuse suhtes.

Meditsiinilabori teenused on patsiendi ravis olulise tähtsusega ja peavad seepärast vastama kõigi patsientide ja kogu nende ravi eest vastutava kliinilise personali vajadustele. Nende teenuste hulka kuuluvad korraldused tellimuse esitamiseks, patsientide ettevalmistamiseks ja identifitseerimiseks, proovivõtuks, kliiniliste proovide transpordiks, hoiustamiseks, käsitsemiseks ja uurimiseks koos järgneva interpreteerimise, uuringutulemuste esitamise ja nõustamisega, pidades ühtlasi silmas meditsiinilabori töö ohutust ja eetikat.

Kui riiklikud, piirkondlikud või kohalikud eeskirjad ja nõuded lubavad, on soovitatav, et meditsiinilaborite teenuste hulka kuuluks konsultatsiooni vajavate patsientide uurimine ning et lisaks diagnostikale ja patsientidega tegelemisele osaleksid laborid aktiivselt haiguste ennetamises. Samuti peaks iga labor pakkuma temaga koostööd tegevale erialapersonalile sobivaid hariduse ja teadustöö võimalusi.

Kuigi see rahvusvaheline standard on mõeldud kasutamiseks kõigi nüüdisaegsete laborimeditsiini teenuste ulatuses, võivad ka muude teenuste ja erialade, näiteks kliinilise füsioloogia, radioloogia ja meditsiinifüüsika esindajad leida sellest kasulikku ja asjakohast. Ühtlasi võivad meditsiinilaborite kompetentsust hindavad ametiasutused selle rahvusvahelise standardi oma tegevuse aluseks võtta. Akrediteerimist taotlev labor peaks valima akrediteerimisasutuse, mis tegutseb vastavalt standardile ISO/IEC 17011 ja arvestab meditsiinilaborile esitatavaid erinõudeid.

## INTRODUCTION

This International Standard, based upon ISO/IEC 17025 and ISO 9001, specifies requirements for competence and quality that are particular to medical laboratories<sup>2</sup>. It is acknowledged that a country could have its own specific regulations or requirements applicable to some or all its professional personnel and their activities and responsibilities in this domain.

Medical laboratory services are essential to patient care and therefore have to be available to meet the needs of all patients and the clinical personnel responsible for the care of those patients. Such services include arrangements for examination requests, patient preparation, patient identification, collection of samples, transportation, storage, processing and examination of clinical samples, together with subsequent interpretation, reporting and advice, in addition to the considerations of safety and ethics in medical laboratory work.

Whenever allowed by national, regional or local regulations and requirements, it is desirable that medical laboratory services include the examination of patients in consultation cases, and that those services actively participate in the prevention of disease in addition to diagnosis and patient management. Each laboratory should also provide suitable educational and scientific opportunities for professional staff working with it.

While this International Standard is intended for use throughout the currently recognized disciplines of medical laboratory services, those working in other services and disciplines such as clinical physiology, medical imaging and medical physics could also find it useful and appropriate. In addition, bodies engaged in the recognition of the competence of medical laboratories will be able to use this International Standard as the basis for their activities. If a laboratory seeks accreditation, it should select an accrediting body which operates in accordance with ISO/IEC 17011 and which takes into account the particular requirements of medical laboratories.

<sup>1</sup> Teistes keeltes, nagu ka inglise keeles, võib nende nimetus olla „kliinilised laborid“.

<sup>2</sup> In other languages, these laboratories can be designated by the equivalent of the English term “clinical laboratories”.

See rahvusvaheline standard ei ole mõeldud kasutamiseks sertifitseerimisel, kuid kui meditsiinilabor täidab käesoleva rahvusvahelise standardi nõudeid, tähendab see, et labor vastab nii tehnilise kompetentsuse nõuetele kui ka kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuetele, mis on vajalikud järjekindlaks tehniliselt õigete tulemuste väljastamiseks. Nõuded kvaliteedijuhtimissüsteemile peatükis 4 on kirjutatud meditsiinilabori tegevustele kohases keeles ja vastavad ISO 9001:2008 „Quality management systems — Requirements“ põhimõtetele ning on kooskõlas selle asjakohaste nõuetega (Joint IAF-ILAC-ISO Communiqué, 2009).

Vastavus selle ISO 15189 kolmanda väljaande ning ISO 9001:2008 ja ISO/IEC 17025:2005 peatükkide ja jaotiste vahel on esitatud selle rahvusvahelise standardi lisas A.

Meditsiinilabori tegevusega seotud keskkonnaprobleeme käsitletakse üldiselt läbi kogu selle rahvusvahelise standardi, eriliste viidetega jaotistes 5.2.2, 5.2.6, 5.3, 5.4, 5.5.1.4 ja 5.7.

This International Standard is not intended to be used for the purposes of certification, however a medical laboratory's fulfilment of the requirements of this International Standard means the laboratory meets both the technical competence requirements and the management system requirements that are necessary for it to consistently deliver technically valid results. The management system requirements in Clause 4 are written in a language relevant to a medical laboratory's operations and meet the principles of ISO 9001:2008, *Quality management systems — Requirements*, and are aligned with its pertinent requirements (Joint IAF-ILAC-ISO Communiqué issued in 2009).

The correlation between the clauses and subclauses of this third edition of ISO 15189 and those of ISO 9001:2008 and of ISO/IEC 17025:2005 is detailed in Annex A of this International Standard.

Environmental issues associated with medical laboratory activity are generally addressed throughout this International Standard, with specific references in 5.2.2, 5.2.6, 5.3, 5.4, 5.5.1.4 and 5.7.

## 1 KÄSITLUSALA

See rahvusvaheline standard määratleb kvaliteedi ja kompetentsuse erinõuded meditsiinilaboritele.

Meditsiinilaborid võivad seda rahvusvahelist standardit kasutada oma kvaliteedijuhtimissüsteemide arendamiseks ja omaenda kompetentsuse hindamiseks. Seda võivad meditsiinilaborite kompetentsuse kinnitamiseks või tunnustamiseks kasutada ka labori kliendid, valitsusasutused ja akrediteerimisasutused.

**MÄRKUS** Selles rahvusvahelises standardis käsitletud spetsiifiliste teemade kohta võivad kehtida ka rahvusvahelised, riiklikud või piirkondlikud eeskirjad või nõuded.

## 2 NORMIVIITED

Alljärgnevalt nimetatud dokumendid on vajalikud selle standardi rakendamiseks. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

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

ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

ISO/IEC Guide 2. Standardization and related activities — General vocabulary

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

## 3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse dokumentides ISO/IEC 17000, ISO/IEC Guide 2 ja ISO/IEC Guide 99 esitatud ning alljärgnevalt esitatud termineid ja määratlusi.

### 3.1 akrediteerimine

protseduur, mille kaudu autoriteetne asutus tõendab ametlikult, et asutus või isik on kompetentne täitma määratletud ülesandeid

### 3.2 hoiatusväärtus kriitiline väärtus

hoiatava (kriitilise) testi uuringutulemuste vahemik, mis näitab vahetut riski patsiendi tervisele või otsest surma riski

## 1 SCOPE

This International Standard specifies requirements for quality and competence in medical laboratories.

This International Standard can be used by medical laboratories in developing their quality management systems and assessing their own competence. It can also be used for confirming or recognizing the competence of medical laboratories by laboratory customers, regulating authorities and accreditation bodies.

**NOTE** International, national or regional regulations or requirements may also apply to specific topics covered in this International Standard.

## 2 NORMATIVE REFERENCES

The following referenced documents are indispensable for the application 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 17000. Conformity assessment — Vocabulary and general principles

ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

ISO/IEC Guide 2. Standardization and related activities — General vocabulary

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

## 3 TERMS AND DEFINITIONS

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO/IEC 17000, ISO/IEC Guide 2 and ISO/IEC Guide 99 and the following apply.

### 3.1 accreditation

procedure by which an authoritative body gives formal recognition that an organization is competent to carry out specific tasks

### 3.2 alert interval critical interval

interval of examination results for an alert (critical) test that indicates an immediate risk to the patient of injury or death