



EN ISO 15189

Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz



Motivation und Nutzen

Medizinische Laboratorien sind für die Patientenversorgung von wesentlicher Bedeutung. An ihre Dienstleistungen werden hohe Qualitätsanforderungen gestellt. Die EN ISO 15189 schafft ein Best Practice Modell, das es medizinischen Laboratorien ermöglichen soll, ihre Kompetenz einheitlich und transparent darzulegen.

Die EN ISO 15189 ist speziell für medizinische Laboratorien anwendbar. Diese Akkreditierungsnorm baut auf der ISO/IEC 17025 und ISO 9001 auf.

Die Anforderungen richten sich einerseits an das Management, andererseits an die fachliche Kompetenz. So ist ein Qualitätsmanagementsystem basierend auf der ISO 9001 einzurichten. Die Zielsetzung EN ISO 15189 geht über jene der ISO 9001 Zertifizierung hinaus und betrifft vor allem die Sicherstellung der Ergebnisqualität durch Kompetenz auf

wissenschaftlichem und technischem Gebiet. Ziel ist die Vermittlung theoretischer Grundlagen und praktischer Fähigkeiten, die zum Normenverständnis und zur erfolgreichen Umsetzung von Prozessmanagement im medizinischen Laboratorium erforderlich sind.

Akkreditierung

Die Akkreditierungsstelle des Bundesministeriums für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort (Sektion I, Abteilung 12, „Akkreditierung Austria“) hat mit den Anforderungen an akkreditierte / zu akkreditierende Konformitätsbewertungsstellen (20190214) klargestellt, dass Beurteilungen nach EN ISO 15189 ausschließlich durch Akkreditierungsstellen im Rahmen von Akkreditierungsverfahren erfolgen dürfen. Die Ausstellung von jedweden Begutachtungsnachweisen ist daher nicht mehr möglich.

Sollten Sie dennoch sicherstellen wollen, dass die Anforderungen der EN ISO 15189 erfüllt sind (z. B. vor einem Akkreditierungsaudit) so haben Sie zwei Möglichkeiten. Entweder kann im Rahmen eines internen Audits durch einen Auditor der Quality Austria oder im Zuge eines externen Audits nach ISO 9001 – mit dem Auditziel unter anderem Vorgaben der EN ISO 15189 zu auditieren – ein Audit beauftragt werden. Eventuelle Hinweise werden dann im Auditbericht festgehalten.

Ziele

- Sicherstellung von Ergebnisqualität und Best Practice
- Erhöhung der Kompetenz

Zielgruppe

- Alle medizinischen Labors inkl. pathologischen Labors

Kriterien

- Anforderung und Nachweis eines Qualitätsmanagementsystems
- Technische Anforderungen und Ausrüstung

Andere relevante Normen / Standards

ISO 9001



qualityaustria

Erfolg mit Qualität

EN ISO 15189

Quality Austria stellt sich vor

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH ist Ihr Kompetenzpartner für das Integrierte Managementsystem in den Bereichen Qualität, Umwelt, Sicherheit sowie Branchenstandards und Unternehmensqualität. Die Leistungen der Quality Austria reichen von Trainings im Bereich internationaler Managementtrends und -methoden, der Zertifizierung von Managementsystemen nach internationalen Standards und nationalen Richtlinien, Assessments nach dem EFQM Excellence Modell bis zur Vergabe des Austria Gütezeichens. Die Prämierung österreichischer Organisationen mit dem Staatspreis Unternehmensqualität erfolgt in Zusammenarbeit mit dem Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort. Die Quality Austria ist beim BMDW sowohl für die System- als auch für die Personenzertifizierung akkreditiert und verfügt über zahlreiche internationale Zulassungen.

Mit über 1.000 Auditoren, Trainern, Assessoren und Fachexperten sichert Quality Austria die erfolgreiche Umsetzung in den Organisationen zu Normen, branchen- und produkt-spezifischem Know-how mit hohem Praxisbezug.

Aufbauend auf dem Kompetenznetzwerk über umfassendes Branchen-, Fach- und Methodenwissen, sowie umfangreiche Erfahrung werden Trends beeinflusst, Neuerungen interpretiert und Forderungen von morgen in entsprechenden Gremien auch international aktiv und konsequent mitgestaltet.

Die enge Verbindung als nationaler Repräsentant mit den internationalen Partnerorganisationen IQNet, EOQ und EFQM sowie die Zusammenarbeit mit IPC, VDA-QMC und IATF sichert die Vermittlung von globalem Know-how und macht das Unternehmen zu einem kompetenten Partner. Weltweit kooperiert Quality Austria mit rund 50 Partner- und Mitgliederorganisationen. Quality Austria ist ein stabiler Faktor für wertvolle Synergien am Wirtschaftsstandort Österreich.

Kontakt



Dr.med.univ. Günther Schreiber

Netzwerkpartner, Projektmanagement und Koordination Branche Gesundheitswesen
guenther.schreiber@qualityaustria.com



qualityaustria

Erfolg mit Qualität

Quality Austria

Trainings, Zertifizierungs
und Begutachtungs GmbH

Headquarters

Zelinkagasse 10/3
1010 Wien, Austria
Tel.: +43 1 274 87 47
Fax: +43 1 274 87 47-100

Customer Service Center

Am Winterhafen 1
4020 Linz, Austria
Tel.: +43 732 34 23 22
Fax: +43 732 34 23 23
E-Mail: office@qualityaustria.com

www.qualityaustria.com

