

Medicinske laboratorier – Kvalitets- og kompetencekrav

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



DANSK STANDARD
Danish Standards Association

Göteborg Plads 1
DK-2150 Nordhavn
Tel: +45 39 96 61 01
dansk.standard@ds.dk
www.ds.dk

This is a preview of DS/EN ISO 15189:2022/A11:2023. [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

DS projekt: M381613
ICS: 03.120.10; 11.100.01

Første del af denne publikations betegnelse er:

DS/EN ISO, hvilket betyder, at det er en international standard, der har status både som europæisk og dansk standard.

Denne publikations overensstemmelse er:

IDT med: EN ISO 15189:2022/A11:2023

DS-publikationen er på dansk og engelsk.

I tilfælde af tvivl om oversættelsens korrekthed henvises til den engelske version.

I tilfælde af redaktionelle fejl i DS-publikationen kan der skrives til:

editorial-mistakes@ds.dk

ADVARSEL: DS-publikationer revideres over tid. Derudover kan sådanne publikationer ændres ved rettelserblade og/eller tillæg. Der kan også udgives rettelserblade, der udelukkende angår oversættelsen af en publikation. Det er derfor vigtigt at sikre sig, at man benytter en gældende udgave, medmindre fx lovgivning kræver andet. Den enkelte publikations status fremgår af <https://webshop.ds.dk/>. Her kan man desuden tilmelde sig en gratis notifikationservice og følge en udgivet DS-publikations udvikling ved at klikke på "Følg standarden".

En oversigt over forskellige DS-publikationstyper og -betegnelser findes her:

<https://www.ds.dk/publikationstyper>.

This is a preview of DS/EN ISO 15189:2022/A11:2023. [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

EUROPÄISCHE NORM

November 2023

ICS 03.120.10; 11.100.01

English Version

Medicinske laboratorier – Krav til kvalitet og kompetence

Laboratoires médicaux - Exigences
concernant la qualité et la compétence

Medizinische Laboratorien - Anforderungen
an die Qualität und Kompetenz

This amendment A11 modifies the European Standard EN ISO 15189:2022; it 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 inclusion of this amendment into the relevant 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 amendment 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, 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: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

This is a preview of DS/EN ISO 15189:2022/A11:2023. [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Indholdsfortegnelse [\(EN\)](#)

Side

Europæisk forord.....	3
Anneks ZA (informativt) Sammenhæng mellem denne Europæiske Standard og kravene i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008, der fastsætter krav til akkreditering og ophævelse af Forordning (EØF) nr. 339/93, som standarden har til formål at dække	4

This is a preview of DS/EN ISO 15189:2022/A11:2023. [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

Europæisk forord [\(EN\)](#)

Dette dokument ([EN ISO 15189:2022/A11:2023](#)) er udarbejdet af teknisk komite CEN/TC 140 "In vitro diagnostic medical devices", hvis sekretariat varetages af DIN.

Dette tillæg til den Europæiske Standard [EN ISO 15189:2022](#) skal inden maj 2024 have status som national standard enten ved udgivelse af en identisk tekst eller ved formel godkendelse, og modstridende nationale standarder skal være trukket tilbage senest november 2026.

Der gøres opmærksom på, at indhold i dette dokument kan være underlagt patentrettigheder. CEN kan ikke drages til ansvar for at identificere sådanne patentrettigheder.

Dette dokument er udarbejdet af CEN i henhold til standardiseringsanmodning fra Europa-Kommissionen og EFTA, og det understøtter væsentlige krav i et eller flere EU-direktiver eller en eller flere EU-forordninger.

Sammenhængen med et eller flere EU-direktiver eller en eller flere EU-forordninger er angivet i det informative [anneks ZA](#), der er en integreret del af dette dokument.

I henhold til CEN/CENELEC's Internal Regulations er de nationale standardiseringsorganisationer i følgende lande forpligtet til at implementere denne Europæiske Standard: Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Den Tidligere Jugoslaviske Republik Makedonien, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Schweiz, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Tyrkiet, Tyskland, Ungarn og Østrig.

Contents [\(DA\)](#)

Page

European foreword	3
Annex ZA (informative) 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	4

This is a preview of DS/EN ISO 15189:2022/A11:2023. [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

European foreword [\(DA\)](#)

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.