

DIN EN ISO 15189

ICS 11.100.01

Ersatz für
DIN EN ISO 15189:2003-12

**Medizinische Laboratorien –
Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz
(ISO 15189:2007);
Deutsche Fassung EN ISO 15189:2007**

Medical laboratories –
Particular requirements for quality and competence (ISO 15189:2007);
German version EN ISO 15189:2007

Laboratoires d'analyses de biologie médicale –
Exigences particulières concernant la qualité et la compétence (ISO 15189:2007);
Version allemande EN ISO 15189:2007

Gesamtumfang 48 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15189:2007) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Medizin (NAMed) der Arbeitsausschuss NA 063-03-03 AA zuständig.

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 9000	DIN EN ISO 9000
ISO 9001	DIN EN ISO 9001
ISO 5725-1	DIN ISO 5725-1
ISO 15194	DIN EN 12287
ISO/IEC 17011	DIN EN ISO/IEC 17011
ISO/IEC Guide 43-1	DIN V 55394-1
ISO/IEC Guide 43-2	DIN V 55394-2
ISO/IEC Guide 58	DIN EN ISO/IEC 17011

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15189:2003-12 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die Festlegungen der ISO/IEC 17025:2005;
- b) Aktualisierung der normativen Verweise und der Literaturhinweise.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 15189: 2003-12

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN ISO 5725-1, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 1: Allgemeine Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO /IEC 17011, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren*

DIN EN 12287, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Beschreibung von Referenzmaterialien*

DIN V 55394-1, *Eignungsprüfung durch Vergleiche zwischen Laboratorien — Teil 1: Entwicklung und Durchführung von Programmen für die Eignungsprüfung*

DIN V 55394-2, *Eignungsprüfung durch Vergleiche zwischen Laboratorien — Teil 2: Auswahl und Anwendung von Programmen zur Eignungsprüfung durch Stellen, die Laboratorien akkreditieren*

Deutsche Fassung

Medizinische Laboratorien —
Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz
(ISO 15189:2007)

Medical laboratories —
Particular requirements for quality and competence
(ISO 15189:2007)

Laboratoires d'analyses de biologie médicale —
Exigences particulières concernant la qualité et la compétence
(ISO 15189:2007)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 9. April 2007 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B- 1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderung an das Management.....	8
4.1 Organisation und Management	8
4.2 Qualitätsmanagementsystem.....	9
4.3 Lenkung der Dokumentation	10
4.4 Prüfung von Verträgen	11
4.5 Untersuchung durch Auftragslaboratorien.....	12
4.6 Externe Dienstleistungen und Lieferungen	13
4.7 Beratungsleistungen	13
4.8 Klärung von Beschwerden	13
4.9 Feststellung und Bearbeitung von Fehlern	14
4.10 Korrekturmaßnahmen	14
4.11 Vorbeugende Maßnahmen	15
4.12 Ständige Verbesserung.....	15
4.13 Qualitäts- und technische Aufzeichnungen.....	15
4.14 Interne Audits.....	16
4.15 Überprüfung durch das Management.....	17
5 Technische Anforderungen	18
5.1 Personal.....	18
5.2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen	20
5.3 Laboratoriumsausrüstung	21
5.4 Präanalytische Maßnahmen	23
5.5 Untersuchungsverfahren	26
5.6 Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren	28
5.7 Postanalytische Maßnahmen	29
5.8 Befundberichte.....	29
Anhang A (informativ) Korrelation mit ISO 9001:2000 und ISO/IEC 17025:2005	32
Anhang B (informativ) Empfehlungen zum Schutz von Laborinformationssystemen (LIS)	36
B.1 Allgemeines	36
B.2 Umgebung	36
B.3 Verfahrenshandbuch	36
B.4 Systemsicherheit	37
B.5 Dateneingabe und Befundberichte	37
B.6 Auffindbarkeit und Speicherung der Daten	37
B.7 Hardware und Software.....	38
B.8 Wartung des Systems	39
Anhang C (informativ) Ethische Aspekte in der Laboratoriumsmedizin	40
C.1 Allgemeines	40
C.2 Allgemeine Prinzipien	40
C.3 Erfassung von Informationen.....	40
C.4 Entnahme von Primärproben	41
C.5 Durchführung der Untersuchung.....	41
C.6 Befundberichte.....	41
C.7 Lagerung und Aufbewahrung medizinischer Befunde.....	42
C.8 Zugang zu medizinischen Laborbefunden.....	42
C.9 Verwendung von Proben für andere Untersuchungen als die angeforderten	42
C.10 Finanzielle Vereinbarungen	43
Literaturhinweise	44

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15189:2007) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostika“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Oktober 2007, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Oktober 2007 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 15189:2003.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15189:2007 wurde vom CEN als EN ISO 15189:2007 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm, der ISO/IEC 17025 und ISO 9001 zugrunde liegen, enthält Anforderungen an die Qualität und Kompetenz medizinischer Laboratorien¹⁾. Es wird anerkannt, dass ein Land seine eigenen spezifischen Bestimmungen oder Anforderungen haben könnte, die für einen Teil oder das gesamte Fachpersonal, dessen Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten auf diesem Gebiet gelten.

Die Dienstleistungen medizinischer Laboratorien sind für die Patientenversorgung von wesentlicher Bedeutung und müssen deshalb so zur Verfügung stehen, dass sie den Bedürfnissen aller 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 eindeutige Identifizierung der Patienten, die Entnahme von Proben sowie Transport, Aufbewahrung, Aufbereitung und Untersuchung klinischer Proben mit der darauf folgenden Validierung, Auswertung, Berichtsabfassung und Beratung; dazu gehört auch die Berücksichtigung der Sicherheit und der ethischen Aspekte der Arbeit im medizinischen Laboratorium.

Wenn es nach den nationalen Bestimmungen zulässig ist, sollten die Leistungen des medizinischen Laboratoriums auch die Untersuchung von Patienten im Falle einer Konsultation einschließen; zur Tätigkeit des Laboratoriums sollte auch die aktive Beteiligung an der Krankheitsprävention zusammen mit der Diagnostik und dem Patientenmanagement gehören. Jedes Laboratorium sollte auch geeignete Aus-/Fort-/ und Weiterbildung und wissenschaftliche Möglichkeiten für seine Beschäftigten zur Verfügung stellen.

Wenngleich diese Internationale Norm für die Anwendung in allen gegenwärtig anerkannten Teilgebieten der Dienstleistungen medizinischer Laboratorien vorgesehen ist, könnten die Mitarbeiter weiterer Dienste und Fachgebiete sie nutzbringend und geeignet finden. Außerdem können Institutionen, die sich mit der Anerkennung der Kompetenz medizinischer Laboratorien befassen, diese Internationale Norm als Grundlage für ihre Tätigkeiten verwenden. Wenn ein Laboratorium die Akkreditierung anstrebt, so sollte es eine Akkreditierungsstelle wählen, die nach geeigneten Internationalen Normen arbeitet und die besonderen Anforderungen medizinischer Laboratorien berücksichtigt.

Die nachgewiesene Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm impliziert nicht die Übereinstimmung des Qualitätsmanagementsystems, innerhalb dessen das Laboratorium arbeitet, mit sämtlichen Anforderungen von ISO 9001. Diese Internationale Norm ist nicht zur Anwendung für Zertifizierungszwecke vorgesehen.

Die Entsprechungen zwischen den Abschnitten und Unterabschnitten dieser zweiten Ausgabe von ISO 15189 und denen von ISO 9001:2000 und ISO/IEC 17025:2005 werden in Anhang A dieser Internationalen Norm im Einzelnen dargestellt.

1) In anderen Sprachen können diese Laboratorien durch ein Äquivalent des englischen Begriffs „clinical laboratories“ bezeichnet sein.

1 Anwendungsbereich

1.1 Diese Internationale Norm legt Anforderungen an die Qualität und Kompetenz im besonderen Fall medizinischer Laboratorien fest.

1.2 Diese Internationale Norm ist für die Anwendung durch medizinische Laboratorien bei der Entwicklung von deren Qualitätsmanagementsystem und der Beurteilung ihrer eigenen Kompetenz sowie für die Anwendung durch Akkreditierungsstellen bei der Bestätigung oder Anerkennung der Kompetenz von medizinischen Laboratorien bestimmt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 31 (alle Teile), *Quantities and units*

ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

ISO 9001:2005, *Quality management systems — Requirements*

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

ISO/IEC Guide 43-1, *Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Akkreditierung

Verfahren, nach dem eine autorisierte Stelle die formelle Anerkennung erteilt, dass eine Stelle oder Person kompetent ist, bestimmte Aufgaben auszuführen

3.2

Messgenauigkeit

Ausmaß der Übereinstimmung zwischen dem Messergebnis und einem wahren Wert der Messgröße

[VIM:1993, Definition 3.5]

3.3

biologischer Referenzbereich

Referenzbereich

das zentrale 95%-Intervall der Verteilung der Referenzwerte

ANMERKUNG 1 Dies ersetzt unrichtigerweise verwendete Benennungen wie „Normalbereich“.

ANMERKUNG 2 Es ist eine willkürlich gewählte, aber allgemeine Konvention, den Referenzbereich als das zentrale 95 %-Intervall zu definieren. In besonderen Fällen könnte ein anderer Größenumfang oder eine asymmetrische Lage des Referenzbereichs geeigneter sein. Siehe [13] in den Literaturhinweisen.

3.4

Untersuchung

Folge von Handlungen, deren Ziel die Bestimmung des Wertes oder der Merkmale einer Eigenschaft ist

ANMERKUNG In einigen Fachgebieten (z. B. der Mikrobiologie) ist eine Untersuchung die Gesamttätigkeit einer Anzahl von Prüfungen, Beobachtungen oder Messungen.

3.5

Befähigung des Laboratoriums

die Sachmittel, die Umgebungsbedingungen, der Zugriff zu Informationen, das Personal, die Fertigkeiten und das Fachwissen, die zur Durchführung der fraglichen Untersuchungen erforderlich sind

ANMERKUNG Die Überprüfung der Befähigung des Laboratoriums könnte die Ergebnisse von früheren Teilnahmen an Vergleichen zwischen Laboratorien oder an externen Qualitätsbewertungsprogrammen oder an der Durchführung versuchsweiser Untersuchungsprogramme oder die Ergebnisse all dieser Maßnahmen einbeziehen, um Messunsicherheiten, Nachweisgrenzen usw. darzulegen.

3.6

Laborleiter

kompetente Person oder Personen mit Verantwortlichkeit und Befugnissen für ein Laboratorium

ANMERKUNG 1 Für die Anwendung dieser Internationalen Norm wird die Person bzw. werden die Personen, auf die Bezug genommen wird, kollektiv als „Laborleiter“ bezeichnet.

ANMERKUNG 2 Im Hinblick auf Qualifikationen und Ausbildung können nationale, regionale und örtliche Bestimmungen gelten.

3.7

Labormanagement

eine oder mehrere Personen, die die Tätigkeiten eines Laboratoriums, dem ein Laborleiter vorsteht, leiten

3.8

Messung

Gesamtheit der Tätigkeiten zur Ermittlung eines Größenwertes

[VIM:1993, Definition 2.1]

3.9

medizinisches Laboratorium

klinisches Laboratorium

Laboratorium für die biologische, mikrobiologische, immunologische, chemische, immunhämatologische, hämatologische, biophysikalische, zytologische, pathologische oder anderweitige Untersuchung von Materialien, die aus dem menschlichen Körper stammen, zum Zwecke der Gewinnung von Informationen für die Diagnose, Prävention oder Behandlung von Krankheiten oder zur Beurteilung der Gesundheit von Menschen; ein Laboratorium kann einen Beratungsdienst zur Konsultation zur Verfügung stellen, der alle Gesichtspunkte der Laboruntersuchungen einschließlich der Bewertung von Ergebnissen und der Beratung über weitere geeignete Untersuchungen einschließt

ANMERKUNG Diese Untersuchungen umfassen auch Verfahren zur Bestimmung, Messung oder anderweitigen Beschreibung des Vorhandenseins oder der Abwesenheit unterschiedlicher Stoffe oder Mikroorganismen. Einrichtungen, die Untersuchungsproben lediglich sammeln oder aufbereiten oder als Versand- oder Verteilungszentrum dienen, werden nicht als medizinische oder klinische Laboratorien betrachtet, obgleich sie Teil eines größeren Laboratoriumsnetzwerks oder -systems sein können.

3.10

postanalytische Verfahren

postanalytische Phase

nach der Untersuchung erfolgende Verfahren einschließlich der systematischen Überprüfung, Formatierung und Interpretation der Befunde, der Befundfreigabe, der Abfassung und Übermittlung der Befunde sowie der Aufbewahrung der zur Untersuchung abgegebenen Proben

3.11

präanalytische Verfahren

präanalytische Phase

Verfahrensschritte in chronologischer Reihenfolge, die mit dem Auftrag des Arztes einschließlich der Untersuchungsanforderung beginnen, die Vorbereitung des Patienten, die Gewinnung der Primärprobe und den Transport zum und im Laboratorium einschließen und mit dem Beginn des analytischen Untersuchungsverfahrens enden

3.12

Primärprobe

Untersuchungsmaterial

ein oder mehrere Teile, die aus einem System entnommen wurden

ANMERKUNG In einigen Ländern wird der Ausdruck „Spezimen“/„Untersuchungsmaterial“ (en „specimen“) für die Primärprobe (oder eine aus ihr stammende Teilprobe) verwendet, wobei es sich um die zur Versendung an das Laboratorium vorbereitete Probe oder die im Laboratorium eintreffende Probe handelt, die zur Untersuchung vorgesehen ist.

3.13

(messbare) Größe

Eigenschaft eines Phänomens, eines Körpers oder einer Substanz, die qualitativ unterschieden und quantitativ ermittelt werden kann

[VIM:1993, Definition 1.1]

3.14

Qualitätsmanagement

System zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich Qualität

[ISO 9000:2005]

ANMERKUNG Für die Anwendung dieser Internationalen Norm bezieht sich der in dieser Definition erwähnte Begriff „Qualität“ sowohl auf das Management als auch auf die fachliche Kompetenz.

3.15

Auftragslaboratorium

externes Laboratorium, dem eine Probe für ein zusätzliches oder bestätigendes Untersuchungsverfahren und die Befundmitteilung überwiesen wird

3.16

Probe

ein oder mehrere Teile, die einem System entnommen werden und dazu dienen, Informationen über das System zu liefern, die oft als Grundlage für Entscheidungen über das System oder dessen Produktion verwendet werden

BEISPIEL Ein Serumvolumen, das aus einem größeren Volumen des Serums entnommen wird.

3.17

Rückführbarkeit

Eigenschaft eines Messergebnisses oder des Wertes eines Normals, durch eine ununterbrochene Kette von Vergleichsmessungen mit angegebenen Messunsicherheiten auf festgelegte Bezugsgrößen, im Allgemeinen internationale oder nationale Normale, bezogen zu sein

[VIM:1993, Definition 6.10]

3.18

Richtigkeit der Messung

das Ausmaß der Annäherung zwischen dem Mittelwert aus einer großen Serie von Messergebnissen und einem wahren Wert

ANMERKUNG Angepasst aus ISO 3534-1:1993, Definition 3.12.

3.19

Messunsicherheit

dem Messergebnis zugeordneter Parameter, der die Streuung der Werte kennzeichnet, die vernünftigerweise der Messgröße zugeordnet werden könnten

[VIM:1993, Definition 3.9]

4 Anforderung an das Management

4.1 Organisation und Management

4.1.1 Das medizinische Laboratorium oder die Organisation, zu der das Laboratorium gehört, muss rechtlich identifizierbar sein.

4.1.2 Die Dienstleistungen des medizinischen Laboratoriums einschließlich der geeigneten Befundbewertung und der Beratungsdienste müssen so gestaltet sein, dass sie den Bedürfnissen der Patienten und des gesamten für die Patientenbetreuung verantwortlichen klinischen Personals entsprechen.

4.1.3 Das medizinische Laboratorium, nachfolgend „Laboratorium“ genannt, muss die einschlägigen Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllen, wenn es Arbeiten, für die es verantwortlich ist, in seinen ständigen Einrichtungen oder an Orten außerhalb dieser, ausführt.

4.1.4 Die Verantwortlichkeiten des Laborpersonals, das an der Untersuchung der Primärproben beteiligt ist oder auf diese Einfluss ausübt, müssen festgelegt sein, damit Interessenkonflikte festgestellt werden können. Finanzielle oder politische Erwägungen (z. B. materielle Anreize) sollten die Durchführung von Untersuchungen nicht beeinflussen.

4.1.5 Das Management des Laboratoriums ist für die Gestaltung, Durchsetzung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems verantwortlich. Dazu gehören folgende Festlegungen:

- a) die Unterstützung des gesamten Personals des Laboratoriums durch das Management, indem angemessene Befugnisse erteilt und Mittel zur Erfüllung seiner Pflichten zur Verfügung gestellt werden;
- b) Vorkehrungen, die sicherstellen, dass das Management und das Personal nicht unzulässigem internem oder von außen wirkendem kommerziellem, finanziellem und sonstigem Druck und sonstigen Beeinflussungen unterliegen, die die Qualität ihrer Arbeit beeinträchtigen können;
- c) generelle Regelungen und Verfahren zur Sicherstellung des Schutzes vertraulicher Angaben (siehe Anhang C);
- d) generelle Regelungen und Verfahren, durch die die Teilnahme an Tätigkeiten vermieden wird, die das Vertrauen in die Kompetenz, die Unparteilichkeit, das Urteilsvermögen oder die betriebliche Integrität des Laboratoriums herabsetzen würden;
- e) die organisatorische und Managementstruktur des Laboratoriums und dessen Verhältnis zu allen anderen Organisationen, mit denen das Laboratorium möglicherweise verbunden ist;
- f) festgelegte Verantwortlichkeiten, Befugnisse und Wechselbeziehungen des gesamten Personals;
- g) angemessene Aus-, Fort- und Weiterbildung des gesamten Personals und Aufsicht entsprechend dessen Erfahrung und Verantwortlichkeitsgrad durch kompetente Personen, die mit der Zielstellung, den Verfahren und der Beurteilung der Ergebnisse der entsprechenden Untersuchungsverfahren vertraut sind;
- h) die Einsetzung einer technischen Leitung, die die Gesamtverantwortung für den technischen Betrieb und die Beschaffung der Mittel trägt, die zur Sicherstellung der erforderlichen Qualität der Laborverfahren erforderlich sind;
- i) die Ernennung eines Qualitätsmanagers (unabhängig von der Funktionsbezeichnung), dem die Verantwortlichkeit und Befugnis dafür übertragen wird, dass die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems, nachfolgend QM-System genannt, erfüllt werden; der Qualitätsmanager muss direkt an diejenige Ebene der Laborleitung berichten, auf der über die generellen Regelungen und die Verfügungsmittel des Laboratoriums entschieden wird;
- j) Ernennung von Stellvertretern für alle entscheidenden Funktionen, wobei in kleineren Laboratorien einzelne Mitarbeiter mehr als eine Funktion innehaben können und es dort unmöglich sein könnte, Stellvertreter für jede Funktion zu ernennen.

4.1.6 Die Leitung des Laboratoriums muss sicherstellen, dass innerhalb des Laboratoriums geeignete Prozesse der Kommunikation eingeführt werden und dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit des QM-Systems stattfindet.

4.2 Qualitätsmanagementsystem

4.2.1 Die generellen Regelungen, Abläufe, Programme, Verfahren und Anweisungen müssen schriftlich festgelegt sein und dem gesamten davon betroffenen Personal mitgeteilt werden. Die Leitung muss sicherstellen, dass die Dokumente gut verständlich sind und implementiert werden.

4.2.2 Das QM-System muss die interne Qualitätskontrolle und die Teilnahme an organisierten Vergleichen zwischen Laboratorien, wie z. B. externe Qualitätsbewertungsprogramme, einbeziehen, darf aber nicht darauf beschränkt sein.

4.2.3 Die generellen Regelungen und Ziele des QM-Systems müssen in einer Darstellung der Qualitätspolitik unter der Verantwortung des Laborleiters festgelegt und in einem Qualitätsmanagementhandbuch dokumentiert sein. Die Qualitätspolitik muss dem zuständigen Personal jederzeit zugänglich sein, sie muss prägnant sein und Folgendes enthalten:

- a) den Leistungsumfang, den das Laboratorium beabsichtigt anzubieten;
- b) die Angabe des Leistungsstandards des Laboratoriums durch die Laborleitung;
- c) die Ziele des QM-Systems;
- d) die Forderung an das gesamte mit Untersuchungen betraute Personal sich mit der Qualitätsdokumentation vertraut zu machen und die generellen Regelungen und Verfahren jederzeit umzusetzen;
- e) die Verpflichtung des Laboratoriums zu guter fachgerechter Praxis, zur Qualität seiner Untersuchungen und zur Einhaltung des QM-Systems;
- f) die Verpflichtung der Laborleitung zur Einhaltung dieser Internationalen Norm.

4.2.4 In einem Qualitätshandbuch müssen das QM-System und die im QM-System verwendete Struktur der Dokumentation beschrieben sein. Das Qualitätshandbuch muss die unterstützenden Verfahren einschließlich der technischen Verfahren oder Verweisungen auf diese enthalten. Es muss den Aufbau der Dokumentation im QM-System im Überblick darstellen. Die Rollen und Verantwortlichkeiten der technischen Leitung und des Qualitätsmanagers, einschließlich ihrer Verantwortlichkeit für die Sicherstellung der Einhaltung dieser Internationalen Norm, müssen im Qualitätshandbuch festgelegt sein.

Das gesamte Personal muss über Gebrauch und Anwendung des Qualitätshandbuches und aller in ihm als Verweisung angeführten Dokumente sowie über die Anforderungen bei deren Umsetzung unterwiesen werden. Das Qualitätshandbuch muss unter Verantwortung einer bevollmächtigten Person, die durch die Laborleitung als Qualitätsverantwortlicher benannt ist, auf dem aktuellen Stand gehalten werden [siehe 4.1.5, i)].

Das Inhaltsverzeichnis eines Qualitätshandbuches für ein medizinisches Laboratorium könnte wie folgt gestaltet sein:

- a) Einleitung;
- b) Beschreibung des medizinischen Laboratoriums, seiner rechtlichen Identität und verfügbaren Mittel sowie seiner Hauptaufgaben;
- c) Qualitätspolitik;
- d) Aus-, Fort- und Weiterbildung und Schulung des Personals;
- e) Qualitätssicherung;

- f) Lenkung der Dokumentation;
- g) Aufzeichnungen, deren Sicherung und Archivierung;
- h) Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen;
- i) Management von Geräten, Reagenzien und/oder relevanten Verbrauchsmaterialien;
- j) Validierung der Untersuchungsverfahren;
- k) Sicherheit;
- l) Umweltaspekte [z. B. Transport, Verbrauchsmaterialien und Abfallbeseitigung, zusätzlich zu und unterschiedlich von h) und i)];
- m) Forschung und Entwicklung (falls zutreffend);
- n) Liste der Untersuchungsverfahren;
- o) Anforderungsformulare, Primärprobe, Entnahme und Handhabung von Laborproben;
- p) Validierung der Ergebnisse;
- q) Qualitätslenkung (einschließlich Vergleiche zwischen Laboratorien);
- r) Laborinformationssystem (siehe Anhang B);
- s) Befundmitteilung;
- t) korrigierende Maßnahmen und Bearbeitung von Beschwerden;
- u) Kommunikation und andere Wechselbeziehungen mit Patienten, medizinischem Personal, Auftragslaboratorien und Lieferanten;
- v) interne Audits;
- w) ethische Aspekte (siehe Anhang C).

4.2.5 Die Laborleitung muss ein Programm festlegen und implementieren, mit dem die ordnungsgemäße Kalibrierung und Funktion der Geräte, Reagenzien und Analysensysteme regelmäßig überwacht und nachgewiesen wird. Sie muss auch über ein dokumentiertes und die entsprechenden Aufzeichnungen enthaltendes Programm der vorbeugenden Wartung und Kalibrierung (siehe 5.3.2) verfügen, das als Minimalforderung den Empfehlungen der Hersteller folgt.

4.3 Lenkung der Dokumentation

4.3.1 Das Laboratorium muss Verfahren zur Lenkung aller zu seiner Qualitätsdokumentation gehörenden Schriftstücke und Informationen (sowohl interner als auch externer Herkunft) festlegen, dokumentieren und aufrechterhalten. Ein Exemplar jedes dieser der Lenkung unterliegenden Dokumente muss für spätere Vergleichszwecke archiviert werden und der Laborleiter muss die Zeitspanne der Aufbewahrung festlegen. Diese der Lenkung unterliegenden Dokumente dürfen in Form jedes geeigneten Mediums aufbewahrt werden, wozu Papier gehören kann, aber nicht muss. Für die Dokumentenaufbewahrung könnten nationale, regionale und örtliche Bestimmungen gelten.

ANMERKUNG In diesem Zusammenhang bedeutet „Dokument“ jede Information oder Anleitung einschließlich der generellen Qualitätsregelungen, Lehrbücher, Verfahrensanweisungen, Spezifikationen, Kalibriertabellen, biologischen Referenzbereiche und ihrer Herkunft, Diagramme, Poster, Anzeigen, Aktennotizen, Software, Zeichnungen, Pläne sowie der Dokumente externer Herkunft wie rechtliche Bestimmungen, Normen oder Untersuchungsverfahren.

4.3.2 Es müssen Verfahren eingeführt werden, um sicherzustellen, dass:

- a) alle Dokumente, die als Teil des QM-Systems an das Laborpersonal ausgegeben werden, vor der Ausgabe durch bevollmächtigtes Personal geprüft und bestätigt werden;
- b) eine Liste, auch als Protokoll zur Dokumentenlenkung bezeichnet, aufrecht erhalten wird, die die gegenwärtig gültigen Überarbeitungen und deren Verteilung ausweist;
- c) nur die gegenwärtig maßgebenden Fassungen der betreffenden Dokumente an den jeweiligen Orten zur aktiven Benutzung zugänglich sind;
- d) die Dokumente periodisch überprüft, im erforderlichen Fall überarbeitet und durch bevollmächtigtes Personal bestätigt werden;
- e) ungültige oder überholte Dokumente umgehend von allen Nutzungsorten entfernt oder auf andere Weise gegen unbeabsichtigte Benutzung gesichert werden;
- f) ersetzte Dokumente, die aufbewahrt oder archiviert werden, in geeigneter Weise gekennzeichnet werden, um ihre unbeabsichtigte Benutzung zu verhindern;
- g) die Verfahren und Befugnisse für diese Veränderungen festgelegt sind, wenn das Dokumentenlenkungssystem des Laboratoriums die handschriftliche Änderung von Unterlagen gestattet, während die Neuausgabe der Unterlagen vorbereitet wird, wobei die Änderungen deutlich gekennzeichnet, abgezeichnet und mit dem Datum versehen sind und ein überarbeitetes Dokument so bald wie möglich formell neu herausgegeben wird;
- h) Verfahren eingeführt werden, um zu beschreiben, wie Änderungen in Dokumenten, die in computergestützten Systemen bereitgehalten werden, vorzunehmen und zu lenken sind.

4.3.3 Alle für das QM-System relevanten Dokumente müssen eindeutig gekennzeichnet sein, einschließlich

- a) Titel;
- b) Datum der Ausgabe oder der aktuellen Überarbeitung oder Nummer der Überarbeitung oder alle diese Angaben;
- c) Anzahl der Seiten (gegebenenfalls);
- d) ausstellende Behörde;
- e) identifizierender Hinweis auf die Quelle.

4.4 Prüfung von Verträgen

4.4.1 Wenn ein Laboratorium in einen Vertrag zur Leistung medizinischer Labordienste eintritt, muss es Verfahren für die Prüfung von Verträgen einführen und aufrechterhalten. Die generellen Regelungen und Verfahren für diese Prüfungen, die zu einer Veränderung der Vereinbarungen über Untersuchungen oder von Verträgen führen, müssen sicherstellen, dass

- a) die Anforderungen, einschließlich der anzuwendenden Verfahren, ausreichend definiert, dokumentiert und verständlich sind (siehe 5.5);
- b) das Laboratorium die Befähigung und die Mittel hat, um die Anforderungen zu erfüllen;
- c) geeignete Untersuchungsverfahren ausgewählt werden, die den vertraglichen Anforderungen und den klinischen Bedürfnissen entsprechen (siehe 5.5).

Hinsichtlich der Anforderung nach b) sollte bei der Überprüfung der Laborbefähigung festgestellt werden, dass das Laboratorium über die erforderlichen technischen, personellen und informatorischen Mittel verfügt und dass das Laborpersonal die Fertigkeiten und Erfahrungen besitzt, die für die Durchführung der in Frage stehenden Untersuchungen erforderlich sind. Bei der Überprüfung können auch die Ergebnisse einer zurückliegenden Teilnahme an externen Programmen für die Qualitätssicherung einbezogen werden, bei denen Proben mit bekannten Werten verwendet wurden, um Messunsicherheiten, Nachweisgrenzen, Vertrauensgrenzen usw. zu ermitteln.

4.4.2 Es sind Aufzeichnungen über die Prüfungen, einschließlich derer über alle wesentlichen Änderungen, und über die einschlägigen Diskussionen zu führen und aufzubewahren (siehe 4.13.3).

4.4.3 Die Prüfung muss sich auch auf alle Arbeiten erstrecken, die vom Laboratorium vergeben werden (siehe 4.5).

4.4.4 Die Kunden (z. B. Ärzte, Einrichtungen des Gesundheitswesens, Krankenversicherungsgesellschaften, pharmazeutische Firmen) müssen über alle Abweichungen vom Vertrag informiert werden.

4.4.5 Wenn ein Vertrag nach Beginn der Arbeiten verändert werden muss, ist die gleiche Prüfung für den Vertrag zu wiederholen und alle Änderungen müssen allen betroffenen Seiten mitgeteilt werden.

4.5 Untersuchung durch Auftragslaboratorien

4.5.1 Das Laboratorium muss über ein wirksames und dokumentiertes Verfahren für die Bewertung und Auswahl von Auftragslaboratorien wie auch von hinzugezogenen Beratern, die ein Zweitgutachten in der Histopathologie, Zytologie und verwandten Fachgebieten abgeben sollen, verfügen. Die Leitung des Laboratoriums, im gegebenen Fall unter Beratung durch Nutzer der Laborleistungen, ist für die Auswahl und Überwachung der Qualität der Auftragslaboratorien und hinzugezogenen Berater verantwortlich und muss sicherstellen, dass das Auftragslaboratorium oder der hinzugezogenen Berater die erforderliche Sachkunde besitzt, die angeforderten Untersuchungen durchzuführen.

4.5.2 Die Vereinbarungen mit Auftragslaboratorien müssen periodisch überprüft werden, um sicherzustellen, dass:

- a) die Anforderungen einschließlich der präanalytischen und postanalytischen Verfahren angemessen definiert, dokumentiert und verstanden wurden;
- b) das Auftragslaboratorium in der Lage ist, den Anforderungen zu entsprechen, und dass keine Interessenkonflikte bestehen;
- c) die Auswahl der Untersuchungsverfahren für den beabsichtigten Zweck geeignet ist;
- d) die jeweiligen Verantwortlichkeiten für die Interpretation der Untersuchungsbefunde eindeutig festgelegt sind.

Die Aufzeichnungen über solche Überprüfungen müssen nach den nationalen, regionalen oder örtlichen Anforderungen aufbewahrt werden.

4.5.3 Das Laboratorium muss ein Verzeichnis über alle von ihm genutzten Auftragslaboratorien führen. Außerdem muss ein Verzeichnis über alle Proben, die an ein anderes Laboratorium überwiesen worden sind, geführt werden. Name und Anschrift des für das Untersuchungsergebnis verantwortlichen Laboratoriums müssen dem Nutzer der Laboratoriumsleistung mitgeteilt werden. Duplikate des Laborberichtes sind sowohl in den Patientenunterlagen als auch in der bleibenden Dokumentation des Laboratoriums aufzubewahren.

4.5.4 Das überweisende Laboratorium und nicht das Auftragslaboratorium ist dafür verantwortlich, dass die Untersuchungsergebnisse und Befunde des Auftragslaboratoriums an die den Befund anfordernde Person mitgeteilt werden. Wenn das überweisende Laboratorium den Befundbericht erstellt, muss dieser alle wesentlichen Bestandteile der vom Auftragslaboratorium berichteten Ergebnisse enthalten, dabei dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden, die die klinische Interpretation beeinflussen könnten.

Nationale, regionale und örtliche Bestimmungen können gelten.

Damit wird jedoch nicht gefordert, dass der Bericht des überweisenden Laboratoriums den Bericht des Auftragslaboratoriums wort- und formatgetreu enthält, es sei denn, dass dies durch nationale oder örtliche Gesetze oder Bestimmungen gefordert wird. Der Leiter des überweisenden Laboratoriums kann im Hinblick auf den Patienten und die örtlichen medizinischen Bedingungen entscheiden, ob zu den etwaigen interpretierenden Bemerkungen des Auftragslaboratoriums weitere Bemerkungen hinzugefügt werden. Der Verfasser solcher zusätzlichen Bemerkungen sollte eindeutig angegeben sein.

4.6 Externe Dienstleistungen und Lieferungen

4.6.1 Die Leitung des Laboratoriums muss seine generellen Regelungen und Verfahren für die Auswahl und Verwendung extern erworbener Dienstleistungen, Geräte und Verbrauchsgüter, die sich auf die Qualität seiner Dienstleistungen auswirken, festlegen und dokumentieren. Die extern bezogenen Dienstleistungen und Lieferungen müssen mit den Qualitätsanforderungen des Laboratoriums übereinstimmen. Nationale, regionale oder örtliche Bestimmungen können Aufzeichnungen über die extern bezogenen Dienstleistungen und Lieferungen erfordern. Es müssen Verfahren und Kriterien für die Inspektion, die Annahme/Zurückweisung und Lagerung von Verbrauchsgütern vorhanden sein.

4.6.2 Bezogene Ausrüstung und Verbrauchsgüter, die sich auf die Qualität der Dienstleistung auswirken, dürfen nicht verwendet werden, bis nachgewiesen ist, dass sie den Festlegungen in Normen oder den für die betreffenden Verfahren festgelegten Anforderungen entsprechen. Dies kann durch Untersuchung von Qualitätskontrollproben und den Nachweis, dass die Ergebnisse annehmbar sind, erfolgen. Auch die Dokumentation des Lieferanten über die Einhaltung seines QM-Systems darf für die Verifizierung (Nachweisführung) verwendet werden.

4.6.3 Für die Lieferungen muss ein Lagerhaltungssystem vorhanden sein. Für externe Dienstleistungen, Lieferungen und erworbene Produkte sind geeignete Qualitätsaufzeichnungen zu erarbeiten und über die im QM-System festgelegte Zeitspanne aufzubewahren. Dieses System muss umfassen: die Aufzeichnung der Chargennummern aller wesentlichen Reagenzien, Kontrollmaterialien und Kalibriersubstanzen, das Eingangsdatum im Laboratorium und das Datum des Verwendungsbeginns. Alle diese Qualitätsaufzeichnungen müssen für die Managementbewertung des Laboratoriums zur Verfügung stehen.

4.6.4 Das Laboratorium muss die Lieferanten der entscheidenden Reagenzien, Lieferungen und Dienstleistungen, die sich auf die Qualität der Untersuchungen auswirken, bewerten und die Aufzeichnungen über diese Bewertungen aufbewahren; derart zugelassene Lieferanten sind aufzulisten.

4.7 Beratungsleistungen

Geeignete und beruflich kompetente Mitarbeiter des Laboratoriums müssen hinsichtlich der Auswahl der Untersuchungen und Nutzung der Dienstleistungen einschließlich der Häufigkeit ihrer Wiederholung und die erforderliche Art der Probe beratend tätig sein. Im gegebenen Fall muss eine Interpretation der Untersuchungsergebnisse zur Verfügung gestellt werden.

Zu Fragen der Inanspruchnahme der Laborleistungen und zur Beratung über wissenschaftliche Themen sollten regelmäßige Treffen des Laborfachpersonals mit dem klinischen Personal stattfinden und dokumentiert werden. Das Laborfachpersonal sollte an klinischen Visiten teilnehmen, um eine Beratung über die Wirksamkeit im Allgemeinen und in Einzelfällen zu ermöglichen.

4.8 Klärung von Beschwerden

Das Laboratorium muss über generelle Regelungen und Verfahren zur Klärung von Beschwerden oder anderen Arten der Rückmeldung seitens der Ärzte, der Patienten oder von anderer Seite verfügen. Es sind Aufzeichnungen über Beschwerden und die vom Laboratorium durchgeführten Aufklärungs- und Korrekturmaßnahmen nach den geltenden Anforderungen aufzubewahren [siehe 4.13.3 i)].

ANMERKUNG Den Laboratorien wird nahe gelegt, von den Nutzern ihrer Dienstleistung sowohl positive als auch negative Rückmeldungen zu erlangen, vorzugsweise durch systematisches Herangehen (z. B. durch Umfragen).