

DIN EN ISO 15189

ICS 11.100.01

Ersatz für
DIN EN ISO 15189:2013-03

**Medizinische Laboratorien –
Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2012,
korrigierte Fassung 2014-08-15);
Deutsche Fassung EN ISO 15189:2012**

Medical laboratories –
Requirements for quality and competence (ISO 15189:2012, Corrected
version 2014-08-15);
German version EN ISO 15189:2012

Laboratoires de biologie médicale –
Exigences concernant la qualité et la compétence (ISO 15189:2012, Version corrigée
2014-08-15);
Version allemande EN ISO 15189:2012

Gesamtumfang 66 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2014-11-01.

Für DIN EN ISO 15189:2007-08 besteht eine Übergangsfrist bis 2015-10-31.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15189:2012) 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“, dessen Sekretariat vom DIN (Deutschland) gehalten wird, erstellt.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-03-03 AA „Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien“, zuständig.

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

ISO 3534-1	siehe	DIN ISO 3534-1
ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 5725-1	siehe	DIN ISO 5725-1
ISO 15194	siehe	DIN EN ISO 15194
ISO/IEC 17011	siehe	DIN EN ISO/IEC 17011
ISO/IEC 17025	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025
ISO/IEC 17043	siehe	DIN EN ISO/IEC 17043
ISO/TS 22367	siehe	DIN SPEC 1106

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15189:2007-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Titel der Norm geändert;
- b) Aktualisierung der Begriffe entsprechend dem ISO/IEC Guide 99:2007, und es wurden zusätzliche Begriffe aufgenommen;
- c) Aktualisierung der normativen Verweisungen und der Literaturhinweise;
- d) komplette inhaltliche Überarbeitung der bisherigen Abschnitte der Norm;
- e) Einführung von Unterabschnitten zur leichteren Lesbarkeit;
- f) Aufnahme von Anforderungen bezüglich des Umweltschutzes;
- g) Aktualisierung der Korrelation des Dokuments mit ISO 9001:2008;
- h) aus dem informativen Anhang B wurde ein normativer Text über das Informationsmanagement des Laboratoriums.

Gegenüber DIN EN ISO 15189:2013-03 wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

- a) es wurden zahlreiche editorielle Änderungen im Dokument vorgenommen (z. B. Korrektur der Quellenangaben in Abschnitt 3, Berichtigung der Verweisungen innerhalb des Dokuments, Aktualisierung der Tabellen in den Anhängen A und B).

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 15189: 2003-12, 2007-08, 2013-03

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN SPEC 1106, *Medizinische Laboratorien — Fehlerverringern durch Risikomanagement und ständige Verbesserung*

DIN ISO 3534-1, *Statistik — Begriffe und Formelzeichen — Teil 1: Wahrscheinlichkeit und allgemeine statistische Begriffe*

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

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

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 15194, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdokumentation*

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

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

DIN EN ISO /IEC 17043, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen*

Deutsche Fassung

Medizinische Laboratorien —
Anforderungen an die Qualität und Kompetenz
(ISO 15189:2012, korrigierte Fassung 2014-08-15)

Medical laboratories —
Requirements for quality and competence
(ISO 15189:2012, Corrected version 2014-08-15)

Laboratoires de biologie médicale —
Exigences concernant la qualité et la compétence
(ISO 15189:2012, Version corrigée 2014-08-15)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 31. Oktober 2012 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-CENELEC 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, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderung an das Management.....	10
4.1 Organisation und Verantwortlichkeit des Managements	10
4.2 Qualitätsmanagementsystem.....	14
4.3 Lenkung von Dokumenten.....	15
4.4 Dienstleistungsvereinbarungen	16
4.5 Untersuchung durch Auftragslaboratorien.....	17
4.6 Externe Dienstleistungen und Lieferungen	18
4.7 Beratungsleistungen	18
4.8 Klärung von Beschwerden	19
4.9 Feststellung und Bearbeitung von Fehlern	19
4.10 Korrekturmaßnahmen	19
4.11 Vorbeugende Maßnahmen	20
4.12 Ständige Verbesserung.....	20
4.13 Lenkung von Aufzeichnungen	21
4.14 Bewertung und Audits	22
4.15 Managementbewertung.....	24
5 Technische Anforderungen	26
5.1 Personal.....	26
5.2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen	28
5.3 Laboratoriumsausrüstung, Reagenzien und Verbrauchsgüter	30
5.4 Präanalytische Maßnahmen	34
5.5 Untersuchungsverfahren	38
5.6 Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsergebnisse.....	41
5.7 Postanalytische Maßnahmen	43
5.8 Befundberichte.....	44
5.9 Freigabe der Ergebnisse.....	45
5.10 Informationsmanagement des Laboratoriums	47
Anhang A (informativ) Korrelation mit ISO 9001:2008 und ISO/IEC 17025:2005	49
Anhang B (informativ) Vergleich von ISO 15189:2007 und ISO 15189:2012	54
Literaturhinweise	59

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15189:2012) 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 gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2015 zurückgezogen werden.

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.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 15189:2007.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15189:2012, korrigierte Fassung 2014-08-15 wurde von CEN als EN ISO 15189:2012 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm, der ISO/IEC 17025 und ISO 9001 zugrunde liegen, legt besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz medizinischer Laboratorien¹⁾ fest. 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, regionalen oder lokalen Bestimmungen und Anforderungen zulässig ist, ist es wünschenswert, dass die Dienstleistungen des medizinischen Laboratoriums die Untersuchung von Patienten im Falle einer Konsultation einschließen und dass sich diese Dienstleistungen auch aktiv an der Krankheitsprävention, zusätzlich zu der Diagnostik und zu dem Patientenmanagement beteiligen. Jedes Laboratorium sollte auch geeignete Ausbildungs- und wissenschaftliche Möglichkeiten für das im Laboratorium arbeitende Fachpersonal 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, wie der klinischen Physiologie, bildgebender medizinischer Verfahren und der medizinischen Physik 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 ISO/IEC 17011 arbeitet und die besonderen Anforderungen medizinischer Laboratorien berücksichtigt.

Diese Internationale Norm ist nicht zur Anwendung für Zertifizierungszwecke vorgesehen, dennoch gilt:

Die Erfüllung der Anforderungen dieser Internationalen Norm durch ein medizinisches Laboratorium bedeutet, dass das Laboratorium sowohl die Anforderungen an die technische Kompetenz als auch die Anforderungen an das Managementsystem erfüllt, die erforderlich sind, um technisch valide Ergebnisse beständig abzuliefern. Die Managementsystemanforderungen in Abschnitt 4 sind in einer für die Tätigkeiten im medizinischen Laboratorium zutreffenden Sprache geschrieben und erfüllen die Grundsätze der ISO 9001:2008, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen, und sie sind an den zugehörigen Anforderungen ausgerichtet (Gemeinsames IAF-ILAC-ISO-Kommuniqué, herausgegeben im Jahr 2009)*.

Die Entsprechungen zwischen den Abschnitten und Unterabschnitten dieser dritten Ausgabe von ISO 15189 und denen von ISO 9001:2008 und ISO/IEC 17025:2005 werden in Anhang A dieser Internationalen Norm im Einzelnen dargestellt.

Die mit der Tätigkeit des medizinischen Laboratoriums verbundenen Umweltfragen werden in dieser Internationalen Norm allgemein und speziell in 5.2.2, 5.2.6, 5.3, 5.4, 5.5.1.4 und 5.7 angesprochen.

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

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an die Qualität und Kompetenz in medizinischen Laboratorien fest.

Diese Internationale Norm kann für die Anwendung durch medizinische Laboratorien bei der Entwicklung von deren Qualitätsmanagementsystemen und der Beurteilung ihrer eigenen Kompetenz bestimmt. Auch Kunden des Laboratoriums, Aufsichtsbehörden und Akkreditierungsstellen dürfen die Norm für die Bestätigung oder Anerkennung der Kompetenz medizinischer Laboratorien benutzen.

ANMERKUNG Internationale, nationale oder regionale Bestimmungen oder Anforderungen können auch für spezifische, in dieser Internationalen Norm enthaltene Themengebiete gelten.

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/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 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO/IEC 17000, ISO/IEC Guide 2 und ISO/IEC Guide 99 und die folgenden Begriffe.

3.1

Akkreditierung

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

3.2

Warnintervall

kritisches Intervall

Intervall für kritische Untersuchungen (Alarm-Tests), die eine unmittelbare Gefahr für die Gesundheit und das Leben belegen

Anmerkung 1 zum Begriff Das Intervall darf mit einem definierten Schwellenwert gestartet oder beendet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff Das Labor legt eine geeignete Liste der Alarm-Tests für seine Patienten und Anwender fest.

3.3

automatisierte Auswahl und Berichtsabfassung

Prozess, durch den die Untersuchungsergebnisse des Patienten an das Informationssystem des Laboratoriums gesendet und mit den vom Labor festgelegten Annahmekriterien verglichen werden und bei dem Ergebnisse, die innerhalb der festgelegten Kriterien liegen, automatisch in das Format der Krankenakte ohne weitere Eingriffe aufgenommen werden

3.4

biologischer Referenzbereich

Referenzbereich

festgelegter Bereich der Verteilung von Werten aus einer biologischen Referenzpopulation

BEISPIEL Der zentrale 95%-ige biologische Referenzbereich für Werte der Natriumionenkonzentration im Serum aus einer Population vermutlich gesunder männlicher und weiblicher Erwachsener beträgt 135 mmol/l bis 145 mmol/l.

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Referenzbereich wird üblicherweise als der zentrale 95 %-Bereich definiert. In bestimmten Fällen könnte ein anderer Größenumfang oder eine asymmetrische Lage des Referenzbereiches geeigneter sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Referenzbereich kann vom Typ der Primärproben und dem benutzten Untersuchungsverfahren abhängen.

Anmerkung 3 zum Begriff: In bestimmten Fällen ist nur ein biologischer Referenzgrenzwert wichtig, zum Beispiel ein oberer Grenzwert 'x', damit würde der entsprechende biologische Referenzbereich kleiner oder gleich 'x' sein.

Anmerkung 4 zum Begriff: Benennungen wie „Normalbereich“, „Normalwerte“ und „klinischer Bereich“ sind missverständlich und werden folglich abgelehnt.

3.5

Kompetenz

dargelegte Eignung, Wissen und Fertigkeiten anzuwenden

Anmerkung 1 zum Begriff Der Begriff Kompetenz ist in dieser Internationalen Norm im allgemeinen Sinn definiert. Die Verwendung des Wortes kann in anderen ISO-Dokumenten spezifischer sein.

[QUELLE: ISO 9000:2005, Definition 3.1.6]

3.6

Verfahrensanweisung

festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen Prozess auszuführen, die dokumentiert, eingeführt und aufrechterhalten wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Forderung nach einer Verfahrensanweisung kann in einem einzigen Dokument oder in mehreren Dokumenten enthalten sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Angepasst an ISO 9000:2005, Definition 3.4.5.

3.7

Untersuchung

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

Anmerkung 1 zum Begriff: In einigen Fachgebieten (z. B. der Mikrobiologie) ist eine Untersuchung die Gesamttätigkeit einer Anzahl von Prüfungen, Beobachtungen oder Messungen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Laboruntersuchungen, die einen numerischen Wert einer Eigenschaft bestimmen, werden als quantitative Untersuchungen bezeichnet; diejenigen, die die Merkmale einer Eigenschaft bestimmen, werden qualitative Untersuchungen genannt.

Anmerkung 3 zum Begriff: Laboruntersuchungen werden auch oft als Prüfungen oder Tests bezeichnet.

3.8

Vergleichsprüfung zwischen Laboratorien

Organisation, Durchführung und Bewertung von Messungen oder Prüfungen gleicher oder gleichartiger Prüfgegenstände durch zwei oder mehrere Laboratorien nach vorgegebenen Bedingungen

[QUELLE: ISO/IEC 17043:2010, Definition 3.4]

3.9

Laborleiter

Person oder Personen mit Verantwortlichkeit und Befugnissen für ein Laboratorium

Anmerkung 1 zum Begriff: Für die Anwendung dieser Internationalen Norm wird die Person oder werden die Personen, auf die Bezug genommen wird, kollektiv als „*Laborleiter*“ bezeichnet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Im Hinblick auf Qualifikationen und Schulung können nationale, regionale und örtliche Bestimmungen gelten.

3.10

Labormanagement

eine oder mehrere Person(en), die die Tätigkeiten eines Laboratoriums lenkt und leitet bzw. lenken und leiten.

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung „Labormanagement“ ist mit der Benennung „oberste Leitung“ in ISO 9000:2005 synonym.

3.11

medizinisches Laboratorium

klinisches Laboratorium

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Untersuchungen umfassen auch Verfahren zur Bestimmung, Messung oder anderweitigen Beschreibung des Vorhandenseins oder des Nichtvorhandenseins unterschiedlicher Stoffe oder Mikroorganismen.

3.12

Fehler

Nichterfüllung einer Anforderung

Anmerkung 1 zum Begriff: Weitere häufig benutzte Benennungen schließen ein: Unfall, unerwünschtes Ereignis, Fehler, Vorkommnis, Vorfall und Begebenheit.

[QUELLE: ISO 9000:2005, Definition 3.6.2]

3.13

patientennahe Sofortdiagnostik

POCT

Point-of-care-testing

Untersuchung, die am Ort des Patienten oder in dessen Nähe durchgeführt wird, deren Ergebnis zu möglichen Veränderungen bei der Betreuung des Patienten führen kann

[QUELLE: ISO 22870:2006, Definition 3.1]

3.14

Post-analytische Verfahren

postanalytische Phase

nach der Untersuchung erfolgende Verfahren einschließlich der Überprüfung der Ergebnisse; Aufbewahrung und Lagerung von klinischem Material; Entsorgung von Proben (und Abfall); Formatierung, Befundfreigabe, Befundberichte und Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse

3.15

Prä-analytische Verfahren

präanalytische Phase

Verfahrensschritte, in chronologischer Reihenfolge, die mit der Anforderung des Arztes einschließlich der Untersuchungsanforderung beginnen, die Vorbereitung und Identifizierung des Patienten, die Entnahme der Primärprobe(n) und den Transport zum und im Laboratorium einschließen und mit dem Beginn der analytischen Untersuchung enden

3.16

Primärprobe

Untersuchungsmaterial

getrennter Teil einer Körperflüssigkeit, Atemluft, Haar oder eines Gewebes, entnommen zur Untersuchung, Erforschung oder Analyse von einer oder mehrerer Größen oder Eigenschaften, als Annahme für die Beschaffenheit des Ganzen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Global Harmonization Task Force (**GHTF**) verwendet die Benennung Untersuchungsmaterial in den harmonisierten Anleitungsdokumenten in der Bedeutung einer Probe biologischen Ursprungs, die zur Untersuchung durch ein medizinisches Laboratorium vorgesehen ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: In einigen ISO- und CEN-Dokumenten wird ein Spezimen als eine „aus dem menschlichen Körper stammende Probe“ definiert.

Anmerkung 3 zum Begriff: In einigen Ländern wird die Benennung „Spezimen“ (en.: „specimen“) anstelle der Primärprobe (oder einer aus ihr stammenden 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.

3.17

Prozess

Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt

Anmerkung 1 zum Begriff: Eingaben für einen Prozess sind üblicherweise Ergebnisse anderer Prozesse.

Anmerkung 2 zum Begriff: Angepasst an ISO 9000:2005, Definition 3.4.1.

3.18

Qualität

Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung „Qualität“ kann mit Adjektiven wie schlecht, gut oder ausgezeichnet verwendet werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: „Inhärent“ bedeutet im Gegensatz zu „zugeordnet“ „einer Einheit innewohnend“, insbesondere als ständiges Merkmal.

[QUELLE: ISO 9000:2005, Definition 3.1.1]

3.19

Qualitätsindikator

Maß für den Grad, bis zu dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Maß kann angegeben werden zum Beispiel als % des Gehalts (% innerhalb festgelegter Anforderungen), % Fehler (% außerhalb festgelegter Anforderungen), Defekte je einer Million Möglichkeiten (en: Defects per million occasions (DPMO)) oder auf der Six Sigma-Skala.

Anmerkung 2 zum Begriff: Qualitätsindikatoren können messen, wie gut eine Organisation die Bedürfnisse und Anforderungen der Benutzer und die Qualität aller betrieblichen Prozesse erfüllt.

BEISPIEL Wenn die *Anforderung* darin besteht, alle Urinproben im Laboratorium nicht verunreinigt zu erhalten ist die Anzahl der eingegangenen verunreinigten Urinproben als prozentualer Anteil aller eingegangenen Urinproben (*das inhärente Merkmal des Prozesses*) ein Maß für die Qualität des Prozesses.

3.20

Qualitätsmanagementsystem

Managementsystem zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich der Qualität

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung „Qualitätsmanagementsystem“, auf die in dieser Definition verwiesen wird, bezieht sich auf allgemeine Managementtätigkeiten, die Bereitstellung und das Management der Ressourcen, die präanalytischen Prozesse, die Untersuchung und postanalytischen Prozesse sowie die Bewertung und kontinuierliche Verbesserung.

Anmerkung 2 zum Begriff: Angepasst an ISO 9000:2005, Definition 3.2.3.

3.21

Qualitätspolitik

übergeordnete Absichten und Ausrichtung eines Laboratoriums in Zusammenhang mit der Qualität, formell durch das Labormanagement ausgedrückt

Anmerkung 1 zum Begriff: Generell steht die Qualitätspolitik mit der übergeordneten Politik der Organisation in Einklang und bietet den Rahmen für die Festlegung von Qualitätszielen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Angepasst an ISO 9000:2005, Definition 3.2.4

3.22

Qualitätsziel

etwas bezüglich Qualität Angestrebtes oder zu Erreichendes

Anmerkung 1 zum Begriff: Qualitätsziele beruhen im Allgemeinen auf der Qualitätspolitik des Laboratoriums.

Anmerkung 2 zum Begriff: Qualitätsziele werden im Allgemeinen für die zutreffenden Funktionsbereiche und Ebenen in der Organisation festgelegt.

Anmerkung 3 zum Begriff: Angepasst an ISO 9000:2005, Definition 3.2.5.

3.23

Auftragslaboratorium

externes Laboratorium, dem eine Probe für die Untersuchung überwiesen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Auftragslaboratorium ist eines, das von der Laboratoriumsleitung ausgewählt wird, um an dieses eine Probe oder Unterprobe zur Untersuchung zu senden oder wenn Routineuntersuchungen nicht durchgeführt werden können. Ein Auftragslaboratorium unterscheidet sich von einem Laboratorium, das Bestandteil des Gesundheitswesens, der Gerichtsmedizin, des Tumorregisters oder einer zentralen (Stamm-)Einrichtung sein kann, an das die Zusendung von Proben durch die Struktur oder eine Vorschrift gefordert wird.

3.24

Probe

ein Teil oder mehrere Teile, das (die) einer Primärprobe entnommen wird (werden)

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

3.25

Bearbeitungszeit

abgelaufene Zeit zwischen zwei festgelegten Punkten, von präanalytischen Prozessen, über Untersuchungsverfahren bis zu postanalytischen Prozessen

3.26

Validierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung „validiert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Angepasst an ISO 9000:2005, Definition 3.8.5.

3.27

Verifizierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung „verifiziert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bestätigungen können aus Tätigkeiten bestehen wie:

- Durchführen alternativer Berechnungen,
- Vergleichen einer neuen Entwicklungsspezifikation mit einer bereits bewährten Entwicklungsspezifikation,
- Vornehmen von Tests und Demonstrationen, und
- Bewerten von Dokumenten, bevor sie herausgegeben werden.

[QUELLE: ISO 9000:2005, Definition 3.8.4]

4 Anforderung an das Management

4.1 Organisation und Verantwortlichkeit des Managements

4.1.1 Organisation

4.1.1.1 Allgemeines

Das medizinische Laboratorium (nachfolgend „das Laboratorium“ genannt) muss die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllen, wenn es Arbeiten in seinen ständigen Einrichtungen oder in zugehörigen oder mobilen Einrichtungen ausführt.

4.1.1.2 Rechtsträger

Das Laboratorium oder die Organisation, zu der das Laboratorium gehört, muss eine Einheit sein, die für ihre Tätigkeiten rechtlich verantwortlich ist.

4.1.1.3 Ethisches Verhalten

Das Management des Laboratoriums muss Vorkehrungen vorhalten, die das Folgende sicherstellen:

- a) es gibt keine Beteiligung an Tätigkeiten, die das Vertrauen in die Kompetenz des Laboratoriums, in die Objektivität, in das Urteilsvermögen oder in die Rechtschaffenheit der Arbeit herabsetzen würden;
- b) die Leitung und das Personal unterliegen keinem unzulässigen kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Druck und Einfluss, der die Qualität der Arbeit nachteilig beeinflussen würde;

- c) potenzielle Konflikte durch konkurrierende Interessen müssen offen angesprochen und entsprechend geklärt werden;
- d) es bestehen geeignete Verfahren, um sicherzustellen, dass die Belegschaft menschliche Proben, Gewebe oder sterbliche Überreste entsprechend der einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen behandelt;
- e) die Vertraulichkeit von Angaben wird eingehalten.

4.1.1.4 Laborleiter

Das Laboratorium ist von einer Person oder von Personen zu leiten, die die Kompetenz und die Verantwortung für die bereitgestellten Dienstleistungen besitzt bzw. besitzen.

Die Verantwortlichkeiten des Laborleiters müssen berufliche, wissenschaftliche, konsultative oder beratende, organisatorische, administrative und Ausbildungsfragen einschließen, die für die durch das Laboratorium angebotenen Dienstleistungen relevant sind.

Der Laborleiter darf ausgewählte Pflichten und/oder Verantwortlichkeiten an qualifiziertes Personal übertragen; ungeachtet dessen muss der Laborleiter die oberste Verantwortung für den gesamten Betrieb und die Verwaltung des Laboratoriums und für die Sicherstellung behalten.

Die Pflichten und Verantwortlichkeiten des Laborleiters sind zu dokumentieren.

Der Laborleiter (oder die für die übertragenen Pflichten Benannten) muss über die notwendige Kompetenz, Befugnis und die Ressourcen verfügen, um die in der vorliegenden Internationalen Norm angegebenen Anforderungen zu erfüllen.

Der Laborleiter (oder der/die Benannte(n)) muss/müssen:

- a) die Dienstleistung des medizinischen Laboratoriums, einschließlich Haushaltsplanung und Finanzmanagement, in Übereinstimmung mit der institutionellen Zuweisung derartiger Verantwortlichkeiten effektiv leiten;
- b) bei Bedarf wirksame Beziehungen mit zutreffenden Akkreditierungs- und behördlichen Stellen, geeigneten Verwaltungsstellen der Administrative, der Gemeinschaft des Gesundheitswesens und der bedienten Patientenpopulation sowie mit Anbietern förmlicher Verträge unterhalten;
- c) sicherstellen, dass es eine angemessene Anzahl von Mitarbeitern mit der geforderten Ausbildung, Schulung und Kompetenz zur Verfügung steht, um medizinische Laboratoriumsdienstleistungen zur Verfügung zu stellen, die den Bedürfnissen und Anforderungen der Nutzer entsprechen;
- d) die Umsetzung der Qualitätspolitik sicherstellen;
- e) eine sichere Laborumgebung unter Einhaltung der Guten Praxis und der anwendbaren Anforderungen verwirklichen;
- f) sofern anwendbar und zutreffend, als ein mitwirkendes Mitglied des medizinischen Personals den bedienten Einrichtungen zur Verfügung stehen;
- g) klinischen Rat hinsichtlich der Auswahl von Untersuchungen, der Nutzung der Dienstleistungen und der Auswertung von Untersuchungsergebnissen sicherstellen;
- h) Lieferanten für das Labor auswählen und überwachen;
- i) Auftragslaboratorien auswählen und die Qualität ihrer Dienstleistung überwachen (siehe auch 4.5);

- j) berufliche Entwicklungsprogramme für die Labormitarbeiter und Möglichkeiten zur Verfügung stellen, um an wissenschaftlichen und sonstigen Tätigkeiten von Berufsorganisationen des Laborwesens teilzunehmen;
- k) Standards der Leistungsfähigkeit und Qualitätsverbesserung der medizinischen Laboratoriumsdienstleistungen festlegen, umsetzen und überwachen;

ANMERKUNG Sofern zutreffend, kann dies innerhalb des Kontexts der verschiedenen Qualitätsverbesserungskomitees der übergeordneten Organisation erfolgen.

- l) die im Laboratorium durchgeführten Arbeiten überwachen, um festzustellen, dass klinisch relevante Informationen erbracht wurden;
- m) sich mit allen Beschwerden, Anfragen oder Empfehlungen der Mitarbeiter und/oder der Nutzer der Laboratoriumsdienstleistungen befassen (siehe auch 4.8, 4.14.3 und 4.14.4);
- n) einen Notfallplan erstellen und umsetzen, um sicherzustellen, dass wesentliche Dienstleistungen beim Auftreten von Notfallsituationen oder sonstigen Umständen zur Verfügung stehen, wenn Laboratoriumsdienstleistungen eingeschränkt oder nicht verfügbar sind;

ANMERKUNG Notfallpläne sollten regelmäßig geprüft werden.

- o) sofern zutreffend, die Forschung und Entwicklung planen und leiten.

4.1.2 Verantwortlichkeit des Managements

4.1.2.1 Verpflichtung des Managements

Das Labormanagement muss einen Nachweis über ihre Verpflichtung zur Entwicklung und Umsetzung des QM-Systems zur Verfügung stellen und seine Wirksamkeit ständig verbessern, indem:

- a) dem Laborpersonal die Bedeutung erklärt wird, die Bedürfnisse und Anforderungen der Benutzer (siehe 4.1.2.2) wie auch der behördlichen und Akkreditierungsanforderungen zu erfüllen;
- b) die Qualitätspolitik (siehe 4.1.2.3) eingeführt wird;
- c) sichergestellt wird, dass Qualitätsziele und Qualitätsplanung eingeführt werden (siehe 4.1.2.4);
- d) Verantwortlichkeiten, Befugnisse und Wechselbeziehungen des gesamten Personals (siehe 4.1.2.5) festgelegt werden;
- e) Kommunikationsprozesse festgelegt werden (siehe 4.1.2.6);
- f) ein Qualitätsmanager, wie auch immer genannt, benannt wird (siehe 4.1.2.7);
- g) Managementbewertungen durchgeführt werden (siehe 4.15);
- h) sichergestellt wird, dass das gesamte Personal kompetent ist, die zugewiesenen Tätigkeiten auszuführen (siehe 5.1.6);
- i) die Verfügbarkeit adäquater Ressourcen sichergestellt wird (siehe 5.1, 5.2 und 5.3), um die sachgerechte Durchführung der präanalytischen, Untersuchungs- und postanalytischen Tätigkeiten (siehe 5.4, 5.5 und 5.7) zu ermöglichen.

4.1.2.2 Bedürfnisse der Nutzer

Das Labormanagement muss sicherstellen, dass die Laboratoriumsdienstleistungen, einschließlich der beratenden und auswertenden Dienstleistungen die Bedürfnisse der Patienten und derjenigen erfüllen, die die Laboratoriumsdienstleistungen nutzen (siehe auch 4.4 und 4.14.3).

4.1.2.3 Qualitätspolitik

Das Labormanagement muss den Zweck seines QM-Systems in einer Qualitätspolitik definieren. Das Labormanagement muss sicherstellen, dass die Qualitätspolitik:

- a) der Zielsetzung der Organisation angemessen ist;
- b) eine Verpflichtung zur guten beruflichen Praxis, zu Untersuchungen, die für die beabsichtigten Verwendungen geeignet sind, zum Einhalten der Anforderungen dieser Internationalen Norm und zur kontinuierlichen Verbesserung der Qualität der Laboratoriumsdienstleistungen beinhaltet;
- c) einen Rahmen zum Erstellen und Überprüfen der Qualitätsziele zur Verfügung stellt;
- d) innerhalb der Organisation kommuniziert und verstanden wird;
- e) auf fortgesetzte Eignung überprüft wird.

4.1.2.4 Qualitätsziele und Planung

Das Labormanagement muss Qualitätsziele, einschließlich jener, die erforderlich sind, um die Bedürfnisse und Anforderungen der Nutzer bei den zutreffenden Funktionen und Ebenen innerhalb der Organisation zu erfüllen, festlegen. Die Qualitätsziele müssen messbar und im Einklang mit der Qualitätspolitik sein.

Das Labormanagement muss sicherstellen, dass die Planung des QM-Systems ausgeführt wird, um die Anforderungen (siehe 4.2) und die Qualitätsziele zu erfüllen.

Das Labormanagement muss sicherstellen, dass die Vollständigkeit des QM-Systems beibehalten wird, wenn Änderungen am QM-System geplant und umgesetzt werden.

4.1.2.5 Verantwortlichkeit, Befugnis und Wechselbeziehungen

Das Labormanagement muss sicherstellen, dass Verantwortlichkeiten, Befugnisse und Wechselbeziehungen festgelegt, dokumentiert und innerhalb der Organisation kommuniziert werden. Das muss die Benennung von Personen, die für die jeweilige Laborfunktion verantwortlich sind und die Benennung von Stellvertretern für wichtiges leitendes und technisches Personal einschließen.

ANMERKUNG Anerkanntermaßen können in kleineren Laboratorien Einzelne mehr als eine Funktion innehaben und es könnte praktisch nicht durchführbar sein, Stellvertreter für jede Funktion zu benennen.

4.1.2.6 Kommunikation

Das Labormanagement muss über ein wirksames Mittel zur Kommunikation mit Mitarbeitern verfügen (siehe auch 4.14.4). Es müssen Aufzeichnungen über Themen, die diskutiert oder in Treffen besprochen wurden, aufbewahrt werden.

Das Labormanagement muss sicherstellen, dass geeignete Kommunikationsprozesse zwischen dem Laboratorium und den anderen Stellen eingeführt sind und dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit der präanalytischen, Untersuchungs- und postanalytischen Prozesse und des QM-Systems stattfindet.

4.1.2.7 Qualitätsmanager

Das Labormanagement muss einen Qualitätsmanager benennen, dem ungeachtet anderer Verantwortlichkeiten die Verantwortung und Befugnis zu übertragen ist, die folgendes einschließt:

- a) sicherzustellen, dass die für das QM-System benötigten Prozesse aufgestellt, eingeführt und unterhalten werden;
- b) Abfassen von Berichten an das Labormanagement zur Laboratoriumspolitik, zu Zielstellungen und Ressourcen, zur Leistungsfähigkeit des QM-Systems und zur Notwendigkeit für Verbesserungen;
- c) für die Förderung des Bewusstseins hinsichtlich der Bedürfnisse und Anforderungen der Nutzer in der gesamten Organisation des Laboratoriums zu sorgen.

4.2 Qualitätsmanagementsystem

4.2.1 Allgemeine Anforderungen

Das Laboratorium muss ein QM-System aufbauen, dokumentieren, einführen und unterhalten und dessen Wirksamkeit in Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm kontinuierlich verbessern.

Das QM-System muss für die Einbeziehung aller Prozesse sorgen, die für die Erfüllung der Qualitätspolitik und der Zielstellungen und zum Erfüllen der Bedürfnisse und Anforderungen der Nutzer erforderlich sind.

Das Laboratorium muss:

- a) die Prozesse festlegen, die für das QM-System notwendig sind und deren Anwendung im Laboratorium sicherstellen;
- b) die Reihenfolge und das Zusammenwirken dieser Prozesse bestimmen;
- c) die Kriterien und Verfahren bestimmen, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass sowohl der Betrieb als auch die Lenkung dieser Prozesse effektiv verläuft;
- d) die Verfügbarkeit der notwendigen Ressourcen und Informationen sicherstellen, um den Betrieb und die Überwachung dieser Prozesse zu unterstützen;
- e) diese Prozesse überwachen und bewerten;
- f) die notwendigen Maßnahmen umsetzen, um geplante Ergebnisse und die kontinuierliche Verbesserung dieser Prozesse zu erzielen.

4.2.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.2.1 Allgemeines

Die Dokumentation des QM-Systems muss Folgendes einschließen:

- a) Aussagen zu einer Qualitätspolitik (siehe 4.1.2.3) und zu Qualitätszielen (siehe 4.1.2.4);
- b) ein Qualitätsmanagementhandbuch (siehe 4.2.2.2);
- c) Verfahren und Aufzeichnungen, die von der vorliegenden Internationalen Norm gefordert werden;
- d) Dokumente und Aufzeichnungen (siehe 4.13), die durch das Laboratorium bestimmt werden, um die effektive Planung, Durchführung und Lenkung seiner Prozesse sicherzustellen; und
- e) Kopien anwendbarer Vorschriften, Normen und anderer normativer Dokumente.

ANMERKUNG Die Dokumentation kann in jeder beliebigen Form oder in jedem beliebigen Medientyp vorliegen, sofern sie leicht erreichbar und gegen nicht genehmigte Änderungen und unzulässige Verschlechterung geschützt ist.

4.2.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch

Das Laboratorium muss ein Qualitätsmanagementhandbuch erstellen und unterhalten, das Folgendes einschließt:

- a) die Qualitätspolitik (4.1.2.3) oder einen Verweis darauf;
- b) eine Beschreibung des Anwendungsbereichs des QM-Systems;
- c) eine Darstellung der Organisation und der Managementstruktur des Laboratoriums und dessen Stellung in einer gegebenenfalls vorhandenen Dachorganisation;
- d) eine Beschreibung der Rollen und Verantwortlichkeiten des Labormanagements (einschließlich des Laborleiters und Qualitätsmanagers), um das Einhalten dieser Internationalen Norm sicherzustellen;
- e) eine Beschreibung der Struktur und Beziehungen der in dem QM-System benutzten Dokumentation;
- f) die für das QM-System aufgestellten dokumentierten Richtlinien und Verweis auf die betrieblichen und technischen Tätigkeiten, die sie unterstützen

Alle Mitarbeiter des Laboratoriums müssen zum Qualitätsmanagementhandbuch und zu den darin genannten Dokumenten Zugang haben und über deren Benutzung und Anwendung unterrichtet sein.

4.3 Lenkung von Dokumenten

Das Laboratorium muss die durch das QM-System geforderten Dokumente lenken und sicherstellen, dass ein unbeabsichtigter Gebrauch veralteter Dokumente vermieden wird.

ANMERKUNG 1 Durch Versionsänderungen oder mit der Zeit variierende Dokumente sollten für die Dokumentenlenkung betrachtet werden. Beispiele hierfür sind Grundsatzprogramme, Gebrauchsanweisungen, Ablaufdiagramme, Verfahren, Spezifikationen, Formulare, Kalibriertabellen, der biologischen Referenzbereiche und deren Herkunft, Diagramme, Poster, Anzeigen, Aktennotizen, Software, Dokumentationen, Zeichnungen, Pläne, Vereinbarungen sowie Dokumente externer Herkunft, wie rechtliche Bestimmungen, Normen und Lehrbücher, denen die Untersuchungsverfahren entnommen wurden.

ANMERKUNG 2 Aufzeichnungen enthalten Informationen von einem bestimmten Zeitpunkt, die erzielte Ergebnisse ausweisen oder einen Nachweis für durchgeführte Tätigkeiten liefern und die in Übereinstimmung mit den Anforderungen in 4.13, Lenkung von Aufzeichnungen, unterhalten werden.

Das Laboratorium muss über ein dokumentiertes Verfahren verfügen, um sicherzustellen, dass folgende Bedingungen erfüllt sind:

- a) Alle Dokumente, einschließlich diejenigen, die in einem rechnergestützten Dokumentationssystem unterhalten und als Teil des QM-Systems ausgegeben werden, sind vor der Ausgabe durch bevollmächtigtes Personal zu prüfen und zu bestätigen.
- b) Alle Dokumente müssen eindeutig gekennzeichnet sein, einschließlich:
 - eines Titels;
 - einer eindeutigen Kennzeichnung auf jeder Seite;
 - dem Datum der aktuellen Ausgabe und/oder Nummer der Ausgabe;
 - Seitenzahl zur Gesamtzahl der Seiten (z. B. „Seite 1 von 5“, „Seite 2 von 5“);

— Freigabehinweis.

ANMERKUNG „Ausgabe“ wird in der Bedeutung benutzt, dass es sich um eine aus einer Anzahl von Druckschriften handelt, die zu verschiedenen Zeitpunkten herausgegeben wurden und Abänderungen und Zusätze enthalten. „Ausgabe“ kann als synonym zu „Überarbeitung oder Fassung“ angesehen werden.

- c) Aktuelle genehmigte Ausgaben und deren Verteilung werden mithilfe einer Liste eindeutig gekennzeichnet (z. B. Dokumentenregister, Protokoll oder Hauptindex).
- d) Ausschließlich aktuelle genehmigte Ausgaben anwendbarer Dokumente stehen an den Verwendungsstellen zur Verfügung.
- e) Sofern ein Dokumentenlenkungssystem des Laboratoriums vorbehaltlich der Neuausgabe von Dokumenten die handschriftliche Änderung der Dokumente gestattet, sind die Verfahren und Befugnisse für derartige Änderungen festgelegt, Änderungen werden deutlich gekennzeichnet, abgezeichnet und mit dem Datum versehen und ein überarbeitetes Dokument wird innerhalb eines festgelegten Zeitraums neu herausgegeben.
- f) Änderungen an Dokumenten sind eindeutig zu kennzeichnen.
- g) Dokumente müssen lesbar bleiben.
- h) Dokumente sind regelmäßig zu überprüfen und in einem Abstand zu aktualisieren, der sicherstellt, dass sie für die „Verwendung geeignet“ bleiben.
- i) Veraltete gelenkte Dokumente sind zu datieren und als veraltet zu kennzeichnen.
- j) Mindestens eine Kopie eines veralteten gelenkten Dokuments ist für einen bestimmten Zeitraum oder in Übereinstimmung mit den zutreffenden angegebenen Anforderungen aufzubewahren.

4.4 Dienstleistungsvereinbarungen

4.4.1 Aufstellen von Dienstleistungsvereinbarungen

Das Laboratorium muss über dokumentierte Verfahren zum Aufstellen und Überprüfen von Vereinbarungen zur Bereitstellung medizinischer Laboratoriumsdienstleistungen verfügen.

Jede vom Laboratorium akzeptierte Anfrage einer oder mehrerer Untersuchung(en) gilt als eine Vereinbarung.

Vereinbarungen zur Bereitstellung medizinischer Laboratoriumsdienstleistungen müssen die Anfrage, die Untersuchung und den Bericht berücksichtigen. Die Vereinbarung muss die benötigten Informationen zur Sicherstellung einer angemessenen Untersuchung und Auswertung der Ergebnisse festlegen.

Die folgenden Bedingungen müssen erfüllt sein, wenn das Laboratorium in eine Vereinbarung zur Bereitstellung medizinischer Laboratoriumsdienstleistungen eintritt:

- a) Die Anforderungen des Kunden und Benutzers und Anbieters der Labordienstleistungen, einschließlich der anzuwendenden Untersuchungsprozesse sind festzulegen, zu dokumentieren und zu verstehen (siehe 5.4.2 und 5.5).
- b) Das Laboratorium muss über die Leistungsfähigkeit und die Ressourcen verfügen, um die Anforderungen zu erfüllen.
- c) Das Personal des Laboratoriums muss über die zur Durchführung der vorgesehenen Untersuchungen erforderlichen Fertigkeiten und Erfahrungen verfügen.