

Qualitätsmanagement im medizinischen
Laboratorium
(ISO/DIS 15189 : 1999)
Deutsche Fassung prEN ISO 15189 : 1999

DIN
EN ISO 15189

Einsprüche bis 31. Aug 1999

ICS 11.100

Quality management in the medical laboratory (ISO/DIS 15189 : 1999);
German version prEN ISO 15189 : 1999

Management de la qualité dans les laboratoires cliniques
(ISO/DIS 15189 : 1999);
Version allemande prEN ISO 15189 : 1999

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten an den Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Nationales Vorwort

Der Europäische Norm-Entwurf prEN ISO 15189 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" unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuß Medizin (NAMed), Arbeitsausschuß C 3 "Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien" zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO/IEC Guide 2 siehe DIN EN 45020

ISO 8402 siehe DIN EN ISO 8402

Für die im Abschnitt 2 zitierten Publikationen

- International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM), 2nd edition, ISO, 1993
- Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, 1st edition, ISO, 1993

wird im folgenden auf die entsprechenden deutschen Publikationen hingewiesen:

- Internationales Wörterbuch der Metrologie, 2. Auflage, 1994, Beuth Verlag GmbH, Berlin, Wien, Zürich
- Leitfaden zur Angabe der Unsicherheit beim Messen, 1. Auflage, 1995, Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich

Fortsetzung Seite 2
und 38 Seiten prEN

Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 45020

Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten – Allgemeine Begriffe (ISO/IEC Guide 2 : 1996);
Dreisprachige Fassung EN 45020 : 1998

DIN EN ISO 8402

Qualitätsmanagement – Begriffe (ISO 8402 : 1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 8402 : 1995

ICS

Deskriptoren:

Deutsche Fassung

**Qualitätsmanagement im medizinischen Laboratorium
(ISO/DIS 15189 : 1999)**

Quality management in the medical laboratory
(ISO/DIS 15189 : 1999)

Management de la qualité dans les laboratoires
cliniques (ISO/DIS 15189 : 1999)

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Er wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 "Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems" erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder 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.

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

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Erfordernisse des Managementsystems	10
4.1 Organisation und Management	10
4.2 Qualitätsmanagementsystem	11
4.3 Lenkung der Dokumentation	12
4.4 Weitergabe von Untersuchungen an andere Laboratorien (Auftragslaboratorien)	13
4.5 Externe Dienstleistungen und Lieferungen	14
4.6 Überwachung von Untersuchungen, die nicht nach einem extern festgelegten Verfahren durchgeführt werden	14
4.7 Beratungsleistungen und Behebung von Beschwerden	15
4.8 Vorbeugende Maßnahmen	15
4.9 Korrekturmaßnahmen	15
4.10 Qualitäts- und technische Aufzeichnungen	16
4.11 Interne Audits	17
4.12 Überprüfungen durch das Management	17
5 Mittel und technische Anforderungen	18
5.1 Personal	18
5.2 Unterbringung und Umweltbedingungen	19
5.3 Laboratoriumseinrichtungen	21
5.4 Präanalytische Maßnahmen	22
5.5 Untersuchungsverfahren	24
5.6 Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren	26
5.7 Postanalytische Maßnahmen	27
5.8 Befundberichte	28
5.9 Veränderungen und Berichtigungen von Berichten	30
Anhang A (informativ) Datenverarbeitungssysteme in Laboratorien	31
Anhang B (informativ) Ethische Aspekte in der Laboratoriumsmedizin	34
Anhang C (informativ) Literaturhinweise	37

Vorwort

Die ISO (Internationale Organisation für Normung) ist die weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedskörperschaften). Die Bearbeitung Internationaler Normen obliegt normalerweise den Technischen Komitees der ISO. Jede Mitgliedskörperschaft, die sich für ein Thema interessiert, für das ein Technisches Komitee eingesetzt wurde, ist berechtigt, in diesem Komitee mitzuarbeiten. Internationale (staatliche und nichtstaatliche) Organisationen, die mit der ISO in Verbindung stehen, sind an den Arbeiten ebenfalls beteiligt. Die ISO arbeitet bei allen Angelegenheiten der elektrotechnischen Normung eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Internationale Normen werden nach den in den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 3, angegebenen Regeln erarbeitet.

Die von den Technischen Komitees verabschiedeten internationalen Norm-Entwürfe werden den Mitgliedskörperschaften zur Abstimmung vorgelegt. Die Veröffentlichung als Internationale Norm erfordert Zustimmung von mindestens 75 % der abstimmenden Mitgliedskörperschaften.

Die Internationale Norm ISO 15189 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 "Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems" erarbeitet.

Die Anhänge A, B und C dienen lediglich der Information.

Einleitung

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an das Qualitätsmanagement von medizinischen Laboratorien fest. Im Französischen werden diese Laboratorien "laboratoires d'analyses de biologie médicale" genannt; in anderen Sprachen lateinischen Ursprungs (z. B. Portugiesisch, Spanisch) können sie auch klinische Laboratorien genannt werden.

Die Dienstleistungen medizinischer Laboratorien einschließlich angemessener Beratungsdienste sind unerlässlich für die Betreuung von Patienten und sollten daher verfügbar sein, um die Bedürfnisse aller Patienten und des klinischen Personals, das für die medizinische Versorgung verantwortlich ist, zu erfüllen. Hierzu gehören Anforderungswesen, Vorbereitung der Patienten, Probenahme, Patienten- und Probenidentifizierung, Probentransport, Probenlagerung, Verarbeitung und Prüfung klinischer Proben mit anschließender Validierung, Beurteilung und Ergebnismitteilung, sowie die Sicherheit und ethische Aspekte der medizinischen Labortätigkeit. Wenn erforderlich, sollte die Dienstleistung medizinischer Laboratorien die unmittelbare Untersuchung von Patienten bei Konsultationen und die aktive Teilnahme an der Verhütung von Krankheiten, der Diagnostik und der Patientenführung umfassen. Jedes Laboratorium sollte weiterhin angemessene Möglichkeiten zur Aus-, Weiter- und Fortbildung sowie wissenschaftliche Betätigung für das akademische und technische Personal bereitstellen.

Untersuchungen medizinischer Laboratorien fallen in unterschiedliche Laboratoriumsdisziplinen wie zum Beispiel:

- 1) Anatomische Pathologie einschließlich Histopathologie und Zytopathologie;
- 2) Klinische Biochemie einschließlich Endokrinologie, Molekularbiologie, Medikamentenüberwachung und Strahlenphysik;
- 3) Bluttransfusionsserologie einschließlich der Histokompatibilitätstestung;
- 4) Hämatologie einschließlich der Gebiete Hämostase und Thrombose (Hämostaseologie);
- 5) Klinische Immunologie;
- 6) Klinische Mikrobiologie einschließlich Bakteriologie, Parasitologie, Virologie und Mykologie;
- 7) Klinische Toxikologie;
- 8) Zytogenetik einschließlich Untersuchungen an den Keimzellen;
- 9) Genetik und Molekularpathologie.

Qualitätsmanagement im medizinischen Laboratorium

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt spezifische Forderungen an das Qualitätsmanagement im medizinischen Laboratorium fest. Sie gilt für alle Untersuchungen und gibt eine Anleitung für die Arbeitsweise des medizinischen Laboratoriums, um die Qualität der Laboruntersuchungen sicherzustellen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil der vorliegenden Internationalen Norm sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Internationalen Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig. Alle Normen unterliegen der Überarbeitung. Vertragspartner, deren Vereinbarungen auf dieser Internationalen Norm basieren, werden gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, ob die jeweils neuesten Ausgaben der im folgenden genannten Normen angewendet werden können. Die Mitglieder von IEC und ISO führen Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

ISO/IEC Guide 2, *Standardization and related activities – General vocabulary*.

ISO Guide 30, *Terms and definitions used in connection with reference materials*.

ISO Guide 31, *Quantities and units*.

ISO 1087-1 ¹⁾, *Terminology work – Vocabulary – Part 1: Theory and application*.

ISO 8402, *Quality management and quality assurance – Vocabulary*.

ISO 3534-1, *Statistics – Vocabulary and symbols – Part 1: Probability and general statistical terms*.

ISO/CD 15190 ²⁾, *Clinical laboratory safety*.

International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM), issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, and OIML.

Guide to the expression of uncertainty in measurement, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, and OIML.

3 Begriffe

Für diese Internationale Norm gelten die in den normativen Verweisungen enthaltenen und die folgenden Begriffe:

3.1

Analyt

Komponente, die im Namen der meßbaren Größe angegeben wird

[Vocabulary: 1997, Definition 4.4]

3.2

analytische Interferenz

systematische Meßabweichung, die durch eine analytische Störsubstanz verursacht wird

[Vocabulary: 1997, Definition 4.6]

3.3

analytische Störsubstanz

Komponente der Probe, die ebenfalls eine Komponente der Einflußgröße ist, die selbst kein Signal im Meßsystem auslöst, jedoch zur Erhöhung oder Verringerung des erhaltenen Wertes führt

[Vocabulary: 1997, Definition 4.7]

3.4

Analysenprobe

Probe, die aus der Laborprobe hergestellt wurde und aus der eine Analysenportion gewonnen werden kann

[Vocabulary: 1997, Definition 4.11]

¹⁾ in Vorbereitung (vorgesehen als teilweiser Ersatz von ISO 1087 : 1990)

²⁾ in Vorbereitung

ANMERKUNG: Die Analysenprobe kann einer Reihe von Vorbehandlungen unterzogen werden, bevor eine Analysenportion gewonnen wird.

3.5 **analytische Empfindlichkeit**

Steigung der analytischen Kalibrierfunktion

[Vocabulary: 1997, Definition 4.12]

3.6 **analytische Spezifität**

Fähigkeit eines Meßverfahrens, ausschließlich diejenige meßbare Größe, die es zu messen gilt, zu bestimmen

[Vocabulary: 1997, Definition 4.14]

3.7 **biologischer Referenzwert**

Wert einer Meßgröße in einem Individuum, das einer definierten Referenzgruppe von Individuen angehört

[Vocabulary: 1997, Definition 4.20]

ANMERKUNG: 1: Referenzwerte müssen möglicherweise nach Einflußfaktoren wie tageszeitlicher Schwankung, Geschlecht, Rasse oder Alter der untersuchten Population klassifiziert werden. Wenn anwendbar, sollte die Verteilung der Werte in Form von (oberen und unteren) Grenzwerten angegeben werden. Die Herkunft des Materials, das zu ihrer Erhebung diente, und das Verfahren für ihre Bestimmung sollten dokumentiert sein.

ANMERKUNG 2: Ein biologischer Referenzbereich bezieht sich normalerweise auf das mittlere 95-Perzentil der Verteilung der Referenzwerte.

3.8 **Befähigung**

siehe 3.15, Befähigung des Laboratoriums

3.9 **Transferierbarkeit eines Materials**

Fähigkeit eines Materials, die gleichen Zahlenverhältnisse zu ergeben zwischen Meßergebnissen verschiedener Meßverfahren zur Messung der gleichen Größe wie die zu erwartenden Zahlenverhältnisse, wenn die gleichen Verfahren auf andere relevante Arten von Material angewendet werden

[Vocabulary: 1997, Definition 4.30]

3.10 **Komponente**

definierbarer Teil eines Systems

[Vocabulary: 1997, Definition 3.31]

BEISPIEL

Glukose (in einer Portion Urin), Prozeß der Gerinnung (in einer Blutprobe).

3.11 **Konformität**

Erfüllung benannter Forderungen durch ein Produkt, einen Prozeß oder eine Dienstleistung

[Vocabulary: 1997, Definition 12.1]

3.12 **Untersuchung**

Folge von Handlungen, deren Absicht es ist, den Wert einer Eigenschaft zu bestimmen

ANMERKUNG: In einigen Ländern und Fachbereichen (z. B. Mikrobiologie) bedeutet "Untersuchung" die Summe der Aktivitäten einer Anzahl von Tests oder eine Beobachtung oder eine Messung.

3.13

Untersuchungsverfahren

Satz von gesondert beschriebenen Handlungen, die in der Prüfung nach einem vorgegebenen Verfahren durchgeführt werden
(siehe auch Meßverfahren)

3.14

Interferenz

siehe 3.3, analytische Interferenz

3.15

Befähigung des Laboratoriums

die physischen und ausstattungsmäßigen Mittel, der Zugriff zu Informationen, das Personal, die Fertigkeiten und das Fachwissen, die zur Durchführung der fraglichen Untersuchungen notwendig sind

ANMERKUNG: Die Überprüfung der Befähigung kann die Ergebnisse früherer Vergleiche zwischen Laboratorien, von Ringversuchen und/oder die Durchführung eines versuchsweisen Untersuchungsprogrammes umfassen, die die Meßunsicherheit, die Nachweisgrenze usw. demonstrieren sollen.

3.16

Management des Laboratoriums

Gruppe von Personen, die unter der Führung des Laborleiters die Aktivitäten eines Laboratoriums regelt

3.17

Laborprobe

siehe 3.34, Probe

3.18

meßbare Größe

(meßbare Eigenschaft, Größe)

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

[VIM: 1993, Definition 1.1]

ANMERKUNG 1: Erscheinung, Körper oder Substanz entspricht dem Konzept eines Systems, wie es in der klinischen Laboratoriumswissenschaften benutzt wird. "Qualitativ" bezieht sich auf die Notwendigkeit, eine Größe zu definieren, bevor sie gemessen werden kann.

ANMERKUNG 2: Meßbare Größe wird durch drei Konzepte beschrieben, die hier Größenart, Komponente (siehe 3.10) und System (siehe 3.37) genannt werden.

ANMERKUNG 3: Meßbare Größe wird häufig abgekürzt einfach nur "Größe" genannt.

3.19

Meßgröße

spezielle Größe, die Gegenstand einer Messung ist

[VIM: 1993, Definition 2.6]

BEISPIEL:

Dampfdruck einer gegebenen Wasserprobe bei 20° C.

ANMERKUNG: Die Spezifikation einer Meßgröße kann Angaben über Größen wie Zeitpunkt, Temperatur und Druck erfordern.

3.20

Meßverfahren

Gesamtheit der genau beschriebenen Tätigkeiten, wie sie bei der Ausführung spezieller Messungen entsprechend einer vorgegebenen Meßmethode angewendet werden

[VIM: 1993, Definition 2.5]

ANMERKUNG: Meßmethode ist die logische Abfolge von Handlungen, allgemein beschrieben, die zur Durchführung einer Messung eingesetzt werden.

3.21

Meßintervall (Meßbereich)

geschlossener Bereich von möglichen Werten, die durch ein Meßverfahren erlaubt sind, und die durch eine untere und eine obere Bestimmungsgrenze begrenzt werden

[Vocabulary: 1997, Definition 4.74]

3.22

medizinisches Laboratorium (klinisches Laboratorium)

eine Einrichtung für die biologische, mikrobiologische, serologische, chemische, immunhämatologische, hämatologische, biophysikalische, zytologische, pathologische oder anderweitige Untersuchung von Materialien, die aus dem menschlichen Körper stammen, zum Zwecke der Zurverfügungstellung von Informationen für die Diagnose, Verhinderung oder Behandlung jedweder Krankheit oder Behinderung, oder zur Beurteilung der Gesundheit von Menschen

Diese Untersuchungen umfassen auch Verfahren zur Bestimmung, Messung oder anderweitigen Beschreibung des Vorhandenseins oder der Abwesenheit unterschiedlicher Substanzen oder Organismen im Körper. Einrichtungen, die Probenmaterialien lediglich sammeln oder aufbereiten (oder beides) oder die lediglich als Versendungsdienst dienen und keine Untersuchungen durchführen, werden nicht als Laboratorien betrachtet.

[CLIA sec 493.2, Oktober 1996]

3.23

Nominalskala

Skala mit einem Satz möglicher Werte für eine vorgegebene Eigenschaftsart, die jeweils ein Wort oder Symbol ohne irgendeine Beziehung zur Größenordnung darstellen

[Vocabulary: 1997, Definition 4.80]

BEISPIEL:

Blutgruppe (A, B, AB, 0)

ANMERKUNG: Die Werte können in willkürlicher Reihenfolge entsprechend praktischer Erwägungen und Konventionen angeordnet sein.

3.24

Nicht-Konformität

Nichterfüllung einer festgelegten Anforderung

[ISO 8402: 1994, Definition 2.10]

3.25

Ordinalskala

Skala mit einem geordneten Satz möglicher Werte für eine vorgegebene Eigenschaftsart, die jeweils ein Wort oder Symbol darstellen und ihr größenordnungsmäßige Einordnung vorgeben, bei denen die Unterschiede oder zahlenmäßigen Verhältnisse zwischen den Werten keine arithmetische Bedeutung haben

[Vocabulary: 1997, Definition 4.82]

BEISPIEL:

"nicht nachgewiesen", "schwach positiv", "positiv", "stark positiv" oder "0", "1", "2" usw.

3.26

postanalytisches Verfahren

Verfahrensschritte in chronologischer Reihenfolge, beginnend mit der Formatierung und Interpretation durch das medizinische Laboratorium, dem Berichten des Ergebnisses, der Lagerung von Proben, der Übermittlung der Untersuchungsergebnisse bis hin zur Vernichtung der menschlichen Primärprobe

3.27

Präzision

Nähe der Übereinstimmung zwischen unabhängigen Ergebnissen von Messungen, die unter festgelegten Bedingungen erhalten wurden

[ISO 3534-1: 1993, Definition 3.14]

ANMERKUNG: Impräzision von Messungen ist die Streuung unabhängiger Meßergebnisse, die unter spezifizierten Bedingungen erhoben wurden.

[Vocabulary: 1997, Definition 4.47]

3.28

präanalytisches Verfahren

Verfahrensschritte in chronologischer Reihenfolge, die mit dem Auftrag des Kliniklers beginnen, Untersuchungsauftrag, Vorbereitung des Patienten, Entnahme der Primärprobe sowie den Transport zum und im Laboratorium einschließen und mit dem Beginn des analytischen Untersuchungsverfahrens enden

ANMERKUNG: Für die Histopathologie umfassen solche Verfahren auch die generelle Beschreibung, Auswahl, Gewebebehandlung, das Tieffrieren, das Herstellen von Schnitten im Kryostaten, die chemische Fixierung, Dekalzifizierung, Dehydratation, Einbettung und Anfertigung der Schnitte. Für die Zytopathologie umfassen solche Verfahren, die auf Zellen angewendet werden, die Zubereitung der Abdrucke, monozelluläre Ausstriche und Blutausstriche, Lufttrocknung und/oder chemische Fixierung.

3.29

Primärprobe

siehe 3.34, Probe

3.30

Qualitätssicherung

alle geplanten und systematischen Tätigkeiten, die innerhalb des QM-Systems verwirklicht sind, und die wie erforderlich dargelegt werden, um ausreichendes Vertrauen zu schaffen, daß eine Einheit die Qualitätsforderung erfüllen wird

[ISO 8402: 1994, Definition 3.5]

ANMERKUNG: Es gibt sowohl interne als auch externe Gründe für die Qualitätssicherung/QM-Darlegung:

- a) interner Zweck der Qualitätssicherung/QM-Darlegung ist es, innerhalb einer Organisation der Führung Vertrauen zu verschaffen;
- b) externer Zweck der Qualitätssicherung/QM-Darlegung ist es, in vertraglichen oder anderen Situationen den Kunden oder anderen Vertrauen zu verschaffen.

3.31

Größe

siehe 3.18, meßbare Größe

3.32

Referenzmeßlaboratorium

Laboratorium, das Referenzmeßverfahren durchführt und Ergebnisse mit ausgewiesenen Meßunsicherheiten herausgibt

3.33

Einsendelaboratorium

Laboratoriumsorganisation, der eine Probe für Untersuchung und Bericht überwiesen wird

3.34

Probe

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

BEISPIEL:

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

ANMERKUNG: Die Primärprobe ist die Sammlung eines oder mehrerer Teile, die ursprünglich dem System entnommen wurden. [IUPAC: 1990, Definition 2,5,2] In einigen Ländern wird der Ausdruck Spezimen für Primärproben (oder Unterproben davon) gebraucht. Dabei handelt es sich um die für die Messung vorgesehene Probe, wie sie an das Laboratorium versandt oder von ihm empfangen wird. [Vocabulary: 1997, Definition 4.59]

3.35

Spezimen

siehe 3.34, Probe

3.36

Stabilität

Fähigkeit eines Systems, unter definierten Bedingungen einen angegebenen Eigenschaftswert für einen spezifizierten Zeitraum innerhalb spezifizierter Grenzen zu erhalten

[Vocabulary: 1997, Definition 4.123]

ANMERKUNG 1: Stabilität bezieht sich auf alle Arten von Materialien wie z. B. Proben, Referenzmaterialien, Instrumente und Reagenzien.

ANMERKUNG 2: Die Temperatur ist eine wichtige Einflußgröße für die Stabilität.

3.37

System

Umgrenztes Teil oder Erscheinung des erkennbaren oder begreifbaren Universums, materiell oder immateriell, das als ein Satz von Elementen und als ein Satz von Beziehungen zwischen diesen Elementen betrachtet werden kann

[Vocabulary: 1997, Definition 4.130]

3.38

Bearbeitungszeit

Zeitintervall zwischen der Entnahme der Primärprobe durch das Laboratoriumspersonal oder Empfang der Probe von einem externen Ursprung und dem Bericht des Ergebnisses an den anfordernden Gesundheitsdienst (Zeit von der Probe bis zum Bericht), oder das Zeitintervall zwischen der Annahme der Anforderung bis zum Bericht des Ergebnisses an den anfordernden Gesundheitsdienst (Zeit von der Anforderung bis zum Bericht)

3.39

Anwender

der Kliniker oder Bedienstete des Gesundheitsdienstes, der die Untersuchung einer Probe durch ein medizinisches Laboratorium anfordert

4 Erfordernisse des Managementsystems

4.1 Organisation und Management

4.1.1 Das Laboratorium oder die Organisation, zu der das Laboratorium gehört, muß legal identifizierbar sein.

4.1.2 Das Laboratorium muß die entsprechenden Erfordernisse dieses Standards erfüllen, wenn es Arbeiten, für die es verantwortlich ist, in seinen normalen Einrichtungen oder an Orten außerhalb seiner normalen Einrichtungen ausführt.

4.1.3 Das Management des Laboratoriums muß die umfassende Verantwortung für die Auslegung, die Durchführung, die Aufrechterhaltung und die Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems tragen. Dazu gehören:

- a) die Unterstützung des Personals des Laboratoriums durch das Management, indem angemessene Ermächtigungen und Mittel zur Erfüllung der Pflichten zur Verfügung gestellt werden;
- b) generelle Regelungen und Verfahrensanweisungen, um den Schutz vertraulicher Informationen sicherzustellen (vergl. Anhang B);
- c) die organisatorische und Management-Struktur des Laboratoriums und sein Verhältnis zu allen anderen Organisationen, mit denen das Laboratorium verbunden sein könnte;