

DIN EN ISO 15189

ICS 11.100.01

Einsprüche bis 2011-04-30
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 15189:2007-08

Entwurf

**Medizinische Laboratorien –
Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO/DIS 15189:2011);
Deutsche Fassung prEN ISO 15189:2011**

Medical laboratories –
Requirements for quality and competence (ISO/DIS 15189:2011);
German version prEN ISO 15189:2011

Laboratoires d'analyses de biologie médicale –
Exigences concernant la qualité et la compétence (ISO/DIS 15189:2011);
Version allemande prEN ISO 15189:2011

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2011-02-28 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

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 73 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15189:2010) 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., 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.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN SPEC 1106, *Medizinische Laboratorien — Fehlerverringering 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 17043, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen*

— Leerseite —

Medizinische Laboratorien — Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO/DIS 15189:2011)

*Laboratoires d'analyses de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence
(ISO/DIS 15189:2011)*

Medical laboratories — Requirements for quality and competence (ISO/DIS 15189:2011)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele Umfrage
Dokumentsprache: D

STD Version 2.4a

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Anforderung an das Management.....	14
4.1 Organisation und Verantwortlichkeit des Managements	14
4.2 Qualitätsmanagementsystem.....	17
4.3 Lenkung von Dokumenten.....	19
4.4 Dienstleistungsvereinbarungen	20
4.5 Untersuchung durch Auftragslaboratorien.....	21
4.6 Externe Dienstleistungen und Lieferungen	22
4.7 Beratungsleistungen	23
4.8 Klärung von Beschwerden	23
4.9 Feststellung und Lenkung von Fehlern.....	23
4.10 Korrekturmaßnahmen	24
4.11 Vorbeugende Maßnahmen	24
4.12 Ständige Verbesserung.....	25
4.13 Lenkung von Aufzeichnungen	25
4.14 Bewertung und interne Audits	26
4.15 Managementbewertung.....	28
5 Technische Anforderungen	30
5.1 Personal.....	30
5.2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen	32
5.3 Laboratoriumsausrüstung, Reagenzien und Verbrauchsgüter	34
5.4 Präanalytische Maßnahmen	37
5.5 Untersuchungsverfahren	41
5.6 Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsergebnisse.....	45
5.7 Postanalytische Maßnahmen	47
5.8 Befundberichte.....	48
5.9 Informationsmanagement des Laboratoriums	51
Anhang A (informativ) Korrelation mit ISO 9001:2008 und ISO/IEC 17025:2005	53
Anhang B (informativ) Vergleich von ISO 15189:2007 und ISO 15189:20XX.....	58
Anhang C (informativ) Ethische Aspekte in der Laboratoriumsmedizin	62
Literaturhinweise	66

Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15189:2011) 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.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Diese dritte Ausgabe wird EN ISO 15189:2007 ersetzen. Ein Zusammenhang zwischen der zweiten und der dritten Ausgabe von ISO 15189 wird in Anhang B zur Verfügung gestellt.

Diese dritte Ausgabe führt den mit dem Entwurf der zweiten Ausgabe festgelegten Abgleich mit der zweiten Ausgabe der ISO/IEC 17025 fort.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 15189:2011 wurde vom CEN als prEN ISO 15189:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm, der ISO/IEC 17025 und ISO 9001 zugrunde liegen, enthält besondere 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, 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 der ISO 15189:2007 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 ISO 15189 (Abschnitt 4) sind in einer für die Tätigkeiten in medizinischen Laboratorien 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 der vorliegenden Norm allgemein und speziell in den Abschnitten 5.2.6, 5.3, 5.4 und 5.7 angesprochen.

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 in medizinischen Laboratorien fest.

1.2 Diese Internationale Norm ist 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.

Die vorliegende Norm ist nicht dazu bestimmt, als Grundlage für die Zertifizierung von Laboratorien zu dienen.

1.3 Internationale, nationale oder regionale Bestimmungen oder Anforderungen können für spezifische, in dieser Internationalen Norm enthaltene Themengebiete gelten und sind, sofern zutreffend, einzuhalten.

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 80000 (alle Teile), *Quantities and units*

ISO 9001:2008, *Quality management systems — Requirements*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 9000, ISO/IEC Guide 2, ISO 17000, ISO/IEC Guide 99:2007 und die folgenden Begriffe.

3.1

Akkreditierung

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

3.2

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

3.3

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 gesunder männlicher und weiblicher Erwachsener beträgt 135 mmol/l bis 145 mmol/l.

ANMERKUNG 1 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 Ein Referenzbereich kann vom Typ der Primärproben und dem benutzten Untersuchungsverfahren abhängen.

ANMERKUNG 3 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 Benennungen wie „Normalbereich“, „Normalwerte“ und „klinischer Bereich“ sind missverständlich und werden folglich abgelehnt.

3.4
Nachweisgrenze
gemessener quantitativer Wert, der nach einem vorgegebenen Messverfahren erhalten wird, bei dem die Wahrscheinlichkeit von fälschlicherweise behaupteter Abwesenheit eines Bestandteils in einem Material (= β) ist, indem sich eine Wahrscheinlichkeit α von fälschlicherweise behaupteter Anwesenheit ergibt

ANMERKUNG 1 Die IUPAC empfiehlt Standardwerte für α und β gleich 0,05.

ANMERKUNG 2 Die Abkürzung LOD wird manchmal benutzt und wird abgelehnt.

ANMERKUNG 3 Manchmal wird die Benennung „analytische Sensitivität“ in der Bedeutung von Nachweisgrenze benutzt, diese Verwendung wird jedoch abgelehnt.

[ISO/IEC Guide 99:2007, Definition 4.18]

3.5
Kompetenz
dargelegte Eignung, Wissen und Fertigkeiten anzuwenden

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

[ISO 9000:2005, Definition 3.1.6]

3.6
Untersuchung
Folge von Handlungen, deren Ziel die Bestimmung des Wertes oder der Merkmale einer Eigenschaft ist

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

ANMERKUNG 2 Laboruntersuchungen, die den Wert einer Eigenschaft bestimmen, werden als quantitative Untersuchungen bezeichnet; diejenigen, die die Merkmale einer Eigenschaft bestimmen, werden qualitative Untersuchungen genannt.

ANMERKUNG 3 In der klinischen Chemie werden Laboruntersuchungen als Prüfungen oder Tests bezeichnet.

3.7
Laborleiter
kompetente Person oder Personen mit Verantwortlichkeit und Befugnissen für ein Laboratorium

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

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

3.8
Labormanagement
eine oder mehrere Person(en), die die Tätigkeiten eines Laboratoriums lenkt und leitet bzw. lenken und leiten.

ANMERKUNG Die Benennung „Labormanagement“ ist mit der Benennung „oberste Leitung“ in ISO 9000:2005 synonym.

3.9

Messgröße

Größe, die gemessen werden soll.

ANMERKUNG 1 Die Spezifikation einer Messgröße in der Labormedizin erfordert die Kenntnis der Art der messbaren Größe (z. B. Massenkonzentration), eine Beschreibung der die messbare Größe stützenden Matrix (z. B. Blutplasma) und der beteiligten chemischen Gebilde (z. B. Analyt).

BEISPIELE In der „Proteinmasse im 24-h-Sammelurin“ ist „Protein“ der Analyt und „Masse“ ist die Eigenschaft. In der „Glukosekonzentration im Plasma“ ist „Glukose“ der Analyt und „Konzentration“ die Eigenschaft. In beiden Fällen bezeichnet der vollständige Ausdruck die Messgröße.

ANMERKUNG 2 Die Messgröße kann eine biologische Aktivität sein.

ANMERKUNG 3 In der Chemie sind „Analyt“ oder der Name eines Stoffes oder einer Verbindung Benennungen, die manchmal für „Messgröße“ verwendet werden. Diese Verwendung ist falsch, da sich diese Benennungen nicht auf messbare Größen beziehen.

[ISO/IEC Guide 99:2007, Definition 2.3]

3.10

Messung

Vorgang der experimentellen Erlangung eines messbaren Größenwerts oder mehrerer messbarer Größenwerte, der (die) einer messbaren Größe vernünftigerweise zugeordnet werden kann (können)

ANMERKUNG 1 Die Messung schließt den Vergleich von messbaren Größen oder das Zählen von Einheiten ein.

ANMERKUNG 2 Die Messung setzt die Beschreibung der messbaren Größe, die der vorgesehenen Verwendung des Messergebnisses angemessen ist, von einem Messverfahren und von einem kalibrierten Messsystem voraus, das entsprechend der festgelegten Messung arbeitet.

ANMERKUNG 3 Die Arbeitsabläufe können automatisch durchgeführt werden.

[ISO/IEC Guide 99:2007, Definition 2.1]

3.11

Messgenauigkeit

Genauigkeit der Messung

Genauigkeit

Ausmaß der gegenseitigen Annäherung zwischen einem gemessenen Größenwert und einem wahren Wert der Messgröße

ANMERKUNG 1 Der Begriff der ‚Messgenauigkeit‘ ist keine messbare Größe und ergibt keinen numerischen Größenwert. Es heißt, eine Messung ist genauer, wenn sie einen kleineren Messfehler bietet.

ANMERKUNG 2 Die Benennung „Messgenauigkeit“ sollte nicht für die Richtigkeit der Messung benutzt werden und die Benennung „Präzision der Messung“ sollte nicht für die ‚Messgenauigkeit‘ benutzt werden, da sich diese auf beide Begriffe bezieht.

ANMERKUNG 3 Die ‚Messgenauigkeit‘ wird manchmal als das Ausmaß der gegenseitigen Annäherung zwischen den gemessenen Größenwerten verstanden, die der Messgröße zugewiesen werden.

[ISO/IEC Guide 99:2007, Definition 2.13]

3.12

Präzision der Messung

Präzision

Ausmaß der gegenseitigen Annäherung zwischen Anzeigen oder gemessenen Größenwerten, der durch Wiederholmessungen an denselben oder ähnlichen Gegenständen unter festgelegten Bedingungen erzielt wurde

ANMERKUNG 1 Die Präzision der Messung wird üblicherweise numerisch durch Ungenauigkeitsangaben, wie Standardabweichung, Varianz oder Variationskoeffizient unter festgelegten Messbedingungen angegeben.

ANMERKUNG 2 Die festgelegten Bedingungen können z. B. Wiederholbedingungen der Messung, Präzisionsmessungen unter Zwischenbedingungen oder Vergleichbedingungen der Messung (siehe ISO 5725-5 [78]) sein.

ANMERKUNG 3 Die Präzision der Messung wird benutzt, um die Wiederholpräzision der Messung, die Präzision der Messung unter Zwischenbedingungen und die Vergleichpräzision der Messung festzulegen.

ANMERKUNG 4 Wiederholmessungen bedeuten Messungen, die unbeeinflusst durch eine frühere Messung an derselben oder an einer ähnlichen Probe erhalten werden.

[ISO/IEC Guide 99:2007, Definition 2.15]

3.13

Richtigkeit der Messung

Richtigkeit

Ausmaß der gegenseitigen Annäherung zwischen dem Mittelwert einer unendlichen Anzahl wiederholt gemessener Größenwerte und einem Referenzwert der messbaren Größe

ANMERKUNG 1 Die Richtigkeit der Messung ist keine messbare Größe und kann nicht numerisch angegeben werden, Maße für das Ausmaß der Annäherung werden aber in ISO 5725-3 angegeben.

ANMERKUNG 2 Die Richtigkeit der Messung verhält sich zur systematischen Messabweichung invers (die systematische Abweichungskomponente der Messung oder die systematische Abweichungskomponente ist eine Abschätzung der systematischen Messabweichung), ist aber nicht auf die Messung der zufälligen Abweichung bezogen.

ANMERKUNG 3 Die Benennung „Richtigkeit der Messung“ sollte nicht für die „Genauigkeit der Messung“ benutzt werden und umgekehrt.

[ISO/IEC Guide 99:2007, Definition 2.14]

3.14

Messunsicherheit

Unsicherheit der Messung

nicht-negativer Parameter, der die Streuung der Größenwerte kennzeichnet, die einer Messgröße auf der Grundlage der verwendeten Information zugeordnet werden können

ANMERKUNG 1 Die Messunsicherheit schließt die Komponenten ein, die aus systematischen Wirkungen entstehen, wie die mit Korrekturen verbundenen Komponenten und die zugeordneten Größenwerte von Messnormalen, wie auch die Definitionsunsicherheit. Gelegentlich werden abgeschätzte systematische Wirkungen nicht korrigiert, es werden aber stattdessen zugehörige Komponenten der Messunsicherheit einbezogen.

ANMERKUNG 2 Der Parameter kann nicht negativ sein. Der Parameter könnte z. B. eine Standardabweichung sein, die als Standard-Messunsicherheit (oder ein festgelegtes Vielfaches davon) oder als die halbe Breite eines Intervalls mit ausgewiesener Überdeckungswahrscheinlichkeit bezeichnet wird.

ANMERKUNG 3 Die aus den Messergebnissen, der in ein Messmodell eingegebenen Größen, erhaltene Standardmessunsicherheit wird als kombinierte Standard-Messunsicherheit bezeichnet. Das Produkt aus einer kombinierten Standard-Messunsicherheit und einem Überdeckungsfaktor, der größer als die Zahl eins ist, wird als erweiterte Messunsicherheit in der dritten Ausgabe der VIM 2.35, als Gesamtunsicherheit durch die BIPM-Arbeitsgruppe zur Angabe von Unsicherheiten und als einfache Unsicherheit in IEC-Dokumenten bezeichnet.

ANMERKUNG 4 Die Mindest-Messunsicherheit, die sich aus einer finiten Menge von Elementen in der Definition einer Messgröße ergibt, wird als „Definitionsunsicherheit“ im ISO/IEC Guide 99:2007, 2.27, bezeichnet. Im GUM und in IEC 60359 [83] wird der Begriff als intrinsische Unsicherheit bezeichnet.

ANMERKUNG 5 Die Messunsicherheit umfasst im Allgemeinen zahlreiche Komponenten. Einige dieser Komponenten können durch eine Typ-A-Bewertung der Messunsicherheit aus der statistischen Verteilung der Größenwerte aus Messreihen bewertet und durch Standardabweichungen charakterisiert werden. Die anderen Komponenten, die durch eine Typ-B-Bewertung der Messunsicherheit bewertet werden können, sind auch durch Standardabweichungen zu

charakterisieren und aus Wahrscheinlichkeitsdichtefunktionen auf der Grundlage von Erfahrungen oder anderen Informationen zu bewerten (siehe ISO/IEC Guide 99:2007, 2.26, siehe ANMERKUNG 3).

ANMERKUNG 6 Die Angabe einer Messunsicherheit, der Komponenten dieser Messunsicherheit und deren Berechnung und Kombination wird als ein Unsicherheitsbeitrag bezeichnet. Ein Unsicherheitsbeitrag umfasst typischerweise das Messmodell, Schätzwerte und Messunsicherheiten der messbaren Größen in dem Messmodell, Kovarianzen, die Art der angewendeten Wahrscheinlichkeitsdichtefunktionen, die Freiheitsgrade, die Art der Bewertung der Messunsicherheit und jeden Erweiterungsfaktor (siehe ISO/IEC Guide 99:2007, 2.33).

ANMERKUNG 7 Im Allgemeinen wird für ein gegebenes Informationsbündel verstanden, dass die Messunsicherheit mit dem einer Messgröße zugeordneten angegebenen Größenwert verbunden ist. Eine Änderung dieses Wertes führt zu einer Veränderung der verbundenen Unsicherheit.

[ISO/IEC Guide 99:2007, Definition 2.26]

3.15

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 Diese Untersuchungen umfassen auch Verfahren zur Bestimmung, Messung oder anderweitigen Beschreibung des Vorhandenseins oder des Nichtvorhandenseins unterschiedlicher Stoffe oder Mikroorganismen. Einrichtungen, die Untersuchungsproben lediglich entnehmen oder aufbereiten oder als Versand- oder Verteilungszentrum dienen, werden nicht als medizinische oder klinische Laboratorien betrachtet.

3.16

metrologische Vergleichbarkeit von Messergebnissen

Vergleichbarkeit von Messergebnissen bei messbaren Größen einer vorgegebenen Art, die auf dieselbe Referenz metrologisch rückführbar sind

BEISPIEL Messergebnisse aus zwei unterschiedlichen handelsüblichen Messsystemen für klinische Chemie sind vergleichbar, wenn beide auf denselben Primär-Bezugsstandard metrologisch rückführbar sind, z. B. ein zertifiziertes Referenzmaterial für die Massenkonzentration von Glukose.

ANMERKUNG 1 Für diese Definition kann eine Referenz eine Definition einer Messeinheit durch die praktische Umsetzung oder ein Messverfahren, einschließlich der Messeinheit für eine nicht ordinale Größe oder ein Messnormal sein.

ANMERKUNG 2 Die metrologische Vergleichbarkeit von Messergebnissen macht es nicht erforderlich, dass die gemessenen Größenwerte und verglichenen zugehörigen Messunsicherheiten derselben Größenordnung angehören.

[ISO/IEC Guide 99:2007, Definition 2.46]

3.17

metrologische Rückverfolgbarkeit

Eigenschaft eines Messergebnisses, mit der das Ergebnis durch eine dokumentierte ununterbrochene Kette von Kalibrierungen, die jeweils zur Messunsicherheit beitragen, zu einer Referenz in Bezug gesetzt werden kann

ANMERKUNG 1 Für diese Definition kann eine Referenz eine Definition einer Messgrößeneinheit durch ihre praktische Umsetzung oder ein Messverfahren einschließlich der Messgrößeneinheit für eine nicht ordinale Größe oder ein Normal sein.

ANMERKUNG 2 Die metrologische Rückverfolgbarkeit erfordert eine festgelegte Kalibrierhierarchie. Die Reihenfolge von Normalen und Kalibrierungen, die benutzt wird, um ein Messergebnis mit einer Referenz in Bezug zu setzen, wird als

eine Rückverfolgbarkeitskette bezeichnet. Eine metrologische Rückverfolgbarkeitskette wird benutzt, um die metrologische Rückverfolgbarkeit eines Messergebnisses, einschließlich der Kalibrierwerte festzulegen.

ANMERKUNG 3 Die Spezifikation der angegebenen Referenz muss den Zeitpunkt, zu dem diese Referenz beim Festlegen der Kalibrierhierarchie benutzt wurde, zusammen mit allen anderen zutreffenden metrologischen Angaben über die Referenz einschließen; z. B. wann die erste Kalibrierung in der Kalibrierhierarchie durchgeführt wurde.

ANMERKUNG 4 Für Messungen mit mehr als einer Eingabegröße in das Messmodell, sollte jeder Größenwert selbst metrologisch rückführbar sein und die beteiligte Kalibrierhierarchie kann eine verzweigte Struktur oder ein Netzwerk bilden. Der für das Herstellen der metrologischen Rückführbarkeit für jede Eingabegröße erforderliche Aufwand sollte dem relativen Beitrag zum Messergebnis angemessen sein.

ANMERKUNG 5 Ein Vergleich zwischen zwei Messnormalen kann als eine Kalibrierung betrachtet werden, wenn der Vergleich benutzt wird, um den Größenwert und die einem der Messnormale zugeordnete Messunsicherheit zu überprüfen und erforderlichenfalls zu korrigieren.

ANMERKUNG 6 Die abgekürzte Benennung „Rückführbarkeit“ wird gelegentlich in der Bedeutung der metrologischen Rückführbarkeit wie auch anderer Konzepte, wie der Probenrückführbarkeit oder Dokumentenrückführbarkeit oder Messgeräterückführbarkeit oder Werkstoffrückführbarkeit benutzt; in diesen Fällen ist die Historie (Ablaufverfolgung) eines Gegenstandes gemeint. Demzufolge wird die vollständige Benennung „metrologische Rückführbarkeit“ bevorzugt, wenn die Möglichkeit für Verwechslungen besteht.

[ISO/IEC Guide 99:2007, Definition 2.41]

3.18 Fehler

Nichterfüllung einer Anforderung. Weitere häufig benutzte Benennungen schließen ein: Unfall, unerwünschtes Ereignis, Fehler, Vorkommnis, Vorfall und Begebenheit.

[ISO 9000:2005, Definition 3.6.2]

3.19 Nachuntersuchungsverfahren

postanalytische 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

3.20 Voruntersuchungsverfahren

präanalytische 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

3.21 Primärprobe

Untersuchungsmaterial

zur Untersuchung, Beobachtung oder Analyse von einer oder mehreren Größe(n) oder Eigenschaft(en) entnommener getrennter Anteil einer Körperflüssigkeit oder eines Körpergewebes, um die Beschaffenheit des Ganzen zu bestimmen

ANMERKUNG 1 Die Global Harmonization Task Force (**GHTF**) benutzt in ihren harmonisierten Leitdokumenten die Benennung „specimen“ (Untersuchungsmaterial) in der Bedeutung einer Probe biologischen Ursprungs, die zur Untersuchung durch ein medizinisches Laboratorium bestimmt ist.

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

ANMERKUNG 3 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.

3.22

Verfahren

festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen Prozess auszuführen

[ISO 9000:2005, Definition 3.4.5]

3.23

Prozess

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

ANMERKUNG Eingaben für einen Prozess sind üblicherweise Ergebnisse anderer Prozesse.

[ISO 9000:2005, Definition 3.4.1]

3.24

Qualität

Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt

ANMERKUNG 1 Die Benennung „Qualität“ kann mit Adjektiven wie schlecht, gut oder ausgezeichnet verwendet werden.

ANMERKUNG 2 „Inhärent“ bedeutet im Gegensatz zu „zugeordnet“ „einer Einheit innewohnend“, insbesondere als ständiges Merkmal.

[ISO 9000:2005, Definition 3.1.1]

3.25

Qualitätsindikator

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

ANMERKUNG 1 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 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. Die Anzahl der eingegangenen verunreinigten Urinproben als prozentualer Anteil aller eingegangenen Urinproben (*das inhärente Merkmal des Prozesses*) ist ein Maß für die Qualität des Prozesses.

3.26

Qualitätsmanagementsystem

Managementsystem zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich der Qualität

ANMERKUNG 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.

[ISO 9000:2005, Definition 3.2.3]

3.27

Qualitätspolitik

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

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

ANMERKUNG 2 Aus ISO 9000:2005, Definition 3.2.4 angepasst.

3.28

Qualitätsziel

etwas bezüglich Qualität Angestrebtes oder zu Erreichendes

ANMERKUNG 1 Qualitätsziele beruhen im Allgemeinen auf der Qualitätspolitik des Laboratoriums.

ANMERKUNG 2 Qualitätsziele werden im Allgemeinen für die zutreffenden Funktionsbereiche und Ebenen in der Organisation festgelegt.

[ISO 9000:2005, Definition 3.2.5]

3.29

Größe

Eigenschaft einer Erscheinung, eines Körpers oder eines Stoffes; dabei hat die Eigenschaft eine Größenordnung, die als eine Zahl oder eine Referenz ausgedrückt werden kann

ANMERKUNG 1 Der allgemeine Begriff „Größe“ kann in verschiedene Ebenen spezifischer Begriffe, wie in der nachfolgenden Tabelle gezeigt, unterteilt werden. Die linke Spalte der Tabelle zeigt spezifische Begriffe unter der „Größe“. Es handelt sich um allgemeine Vorstellungen für die einzelnen Größen in der rechten Spalte.

BEISPIEL 1

Beispiel einer Größe im allgemeinen Sinn	Beispiel einer bestimmten Größe
Stoffmengenkonzentration der Einheit B, c_B	Stoffmengenkonzentration von Ethylalkohol in der Blutprobe i , $ci(C_2H_5OH)$
Anzahlkonzentration der Einheit B, c_B	Anzahlkonzentration an Erythrocyten in der Blutprobe i , $c(Erys; Bi)$

ANMERKUNG 2 Eine Referenz kann eine Messeinheit, ein Messverfahren, ein Referenzmaterial oder eine Kombination daraus sein.

ANMERKUNG 3 Symbole für Größen werden in den Normenreihen ISO 80000 und IEC 80000, Größen und Einheiten [23] angegeben. Die Symbole für Größen werden in Kursivschrift dargestellt. Ein vorgegebenes Symbol kann unterschiedliche Größen anzeigen.

ANMERKUNG 4 Das bevorzugte IUPAC-IFCC-Format für Größenbezeichnungen in der Laboratoriumsmedizin ist System — Bestandteil; Größe.

BEISPIEL 2 Plasma (Blut) — Natriumion; Stoffmengenkonzentration gleich 143 mmol/l bei einer bestimmten Person zu einem bestimmten Zeitpunkt.

ANMERKUNG 5 Der Begriff der „Größe“ kann allgemein unterteilt werden in z. B. physikalische Größe, chemische Größe und biologische Größe oder Basisgröße und abgeleitete Größe.

ANMERKUNG 6 Die Unterteilung des Begriffs der „Größe“ nach der Art der Menge ist in bestimmten Umfang willkürlich. In der englischen Sprache wird die Benennung „Größe“ oftmals für die Art der Menge benutzt (d. h. ein Aspekt, der wechselseitig vergleichbaren Größen gemein ist) (siehe ISO/IEC Guide 99:2007, Definition 1.2)

[ISO/IEC Guide 99:2007, Definition 1.1]

3.30

Auftragslaboratorium

externes Laboratorium, dem eine Probe für die Untersuchung überwiesen wird

ANMERKUNG Ein Auftragslaboratorium ist eines, das von der Laboratoriumsleitung ausgewählt wird, um an dieses eine Probe oder Unterprobe für ergänzende Informationen oder für einen verbesserten Arbeitsfluss im Laboratorium zuzusenden 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.

3.32

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.

3.33

Bearbeitungszeit

abgelaufene Zeit zwischen zwei Punkten während der Laboratoriumsarbeit, von präanalytischen Prozessen, über Untersuchungsverfahren bis zu postanalytischen Prozessen

3.34

Validierung

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

ANMERKUNG Die Benennung „validiert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

[ISO 9000:2005, Definition 3.8.5]

3.35

Verifizierung

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

ANMERKUNG 1 Die Benennung „verifiziert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

ANMERKUNG 2 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.

[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

- a) Das Management des Laboratoriums muss Vorkehrungen vorhalten, die das Folgende sicherstellen.
- b) 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.
- c) Die Leitung und das Personal unterliegen keinem unzulässigen kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Druck und Einfluss, der die Qualität der Arbeit nachteilig beeinflussen würde.
- d) Es bestehen geeignete Verfahren, um sicherzustellen, dass die Belegschaft menschliche Proben, Gewebe oder sterbliche Überreste mit angemessenem Respekt behandelt.
- e) Vertrauliche Angaben werden geschützt.

ANMERKUNG Siehe auch Anhang C zu ethischen Fragen.

4.1.1.4 Laborleiter

Das Laboratorium ist von einer Person oder von Personen zu leiten, die die Befugnis und Kompetenz hat (haben), für die bereitgestellten Dienstleistungen verantwortlich zu sein.

ANMERKUNG Die Kompetenz des Laborleiters wird als die nachgewiesene Fähigkeit definiert, das Wissen und die Fertigkeiten anzuwenden, die das Ergebnis der akademischen und fortgesetzten beruflichen Ausbildung in den für die Labormedizin zutreffenden Fachbereichen wie auch der Schulung und langjährigen Leitungserfahrung in einem medizinischen Laboratorium sind.

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, dass den Patienten Qualitätsdienstleistungen zur Verfügung gestellt werden.

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 Norm angegebenen Anforderungen zu erfüllen und um:

- a) die Dienstleistung des medizinischen Laboratoriums, einschließlich Haushaltsplanung und Finanzmanagement, in Übereinstimmung mit der institutionellen Zuweisung derartiger Verantwortlichkeiten effektiv zu leiten;
- b) bei Bedarf wirksame Beziehungen mit zutreffenden Akkreditierungs- und behördlichen Stellen, geeigneten Beamten der Administrative, der Gemeinschaft des Gesundheitswesens und der bedienten Patientenpopulation sowie mit Anbietern förmlicher Verträge zu unterhalten;
- c) sicherzustellen, 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 des Qualitätsmanagementsystems sicherzustellen;
- e) eine sichere Laborumgebung unter Einhaltung der Guten Praxis und der anwendbaren Anforderungen zu verwirklichen;
- f) sofern anwendbar und zutreffend, als ein mitwirkendes Mitglied des medizinischen Personals den bedienten Einrichtungen zur Verfügung zu stehen;
- g) klinischen Rat hinsichtlich der Auswahl von Untersuchungen, der Nutzung der Dienstleistungen und der Auswertung von Untersuchungsergebnissen sicherzustellen;
- h) Auftragslaboratorien auszuwählen und um die Qualität ihrer Dienstleistung zu überwachen (siehe auch 4.5);
- i) berufliche Entwicklungsprogramme für die Labormitarbeiter und Möglichkeiten zur Verfügung zu stellen, um an wissenschaftlichen und sonstigen Tätigkeiten von Berufsorganisationen des Laborwesens teilzunehmen;
- j) Standards der Leistungsfähigkeit und Qualitätsverbesserung der medizinischen Laboratoriumsdienstleistungen festzulegen, umzusetzen und zu überwachen;

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

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

ANMERKUNG Notfallpläne sollten regelmäßig geprüft werden.

- n) sofern zutreffend, die Forschung und Entwicklung zu planen und zu 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 (4.1.2.2) wie auch der behördlichen und gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen;
- b) die Qualitätspolitik (4.1.2.3) eingeführt wird;
- c) sichergestellt wird, dass Qualitätsziele und Qualitätsplanung eingeführt werden (4.1.2.4);
- d) Verantwortlichkeiten, Befugnisse und Wechselbeziehungen des gesamten Personals (4.1.2.5) festgelegt werden;
- e) Kommunikationsprozesse festgelegt werden (4.1.2.6);
- f) ein Qualitätsmanager benannt wird (4.1.2.7);
- g) Managementbewertungen durchgeführt werden (4.15);
- h) sichergestellt wird, dass das gesamte Personal kompetent ist, die zugewiesenen Tätigkeiten auszuführen (5.1.6);
- i) die Verfügbarkeit adäquater Ressourcen sichergestellt wird, um die sachgerechte Durchführung der präanalytischen, Untersuchungs- und postanalytischen Tätigkeiten (5.2 und 5.3) zu ermöglichen;
- j) sofern zutreffend, das Einhalten dieser Internationalen Norm sowie der nationalen, regionalen oder lokalen Anforderungen sichergestellt wird.

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 dokumentierten Qualitätspolitik definieren. Das Labormanagement muss sicherstellen, dass die Qualitätspolitik:

- a) der Zielsetzung der Organisation angemessen ist;
- b) eine Verpflichtung zur guten beruflichen Praxis, zu Qualitätsuntersuchungen, zum Einhalten der Anforderungen dieser Internationalen Norm und zur kontinuierlichen Verbesserung des QM-Systems 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 jene, 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.

Die Vollständigkeit des QM-Systems ist beizubehalten, 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 alle Schlüsselfunktionen 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 sicherstellen, dass innerhalb des Laboratoriums geeignete Kommunikationsprozesse eingeführt werden 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 und 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 auf der Ebene, auf der Entscheidungen getroffen werden zur Laboratoriumspolitik, zu Zielstellungen und Ressourcen, zur Leistungsfähigkeit des QM-Systems und zur Notwendigkeit für Verbesserungen; und
- c) für die Förderung des Bewusstseins hinsichtlich der Bedürfnisse und Anforderungen der Nutzer in der gesamten Organisation des Laboratoriums zu sorgen.

ANMERKUNG Die Verantwortung eines Qualitätsmanagers kann die Zusammenarbeit mit externen Parteien zu Fragen des QM-Systems einschließen.

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 in der Organisation 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; und
- f) die notwendigen Maßnahmen umsetzen, um geplante Ergebnisse und die kontinuierliche Verbesserung dieser Prozesse zu erzielen.

Diese Prozesse sind durch das Laboratorium in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm zu führen.

ANMERKUNG Für das QM-System notwendige Prozesse schließen Managementtätigkeiten, Bereitstellung und Management von Ressourcen, präanalytische, Untersuchungs- und postanalytische Prozesse, Bewertung und kontinuierliche Verbesserung ein.

4.2.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.2.1 Allgemeines

Die Dokumentation des QM-Systems muss Folgendes einschließen:

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

ANMERKUNG 1 Wenn innerhalb der vorliegenden Internationalen Norm die Benennung „dokumentiertes Verfahren“ erscheint, bedeutet dies, dass das Verfahren aufgestellt, dokumentiert, eingeführt und unterhalten ist. Ein einzelnes Dokument kann die Anforderungen an mehr als ein Verfahren ansprechen oder im Wechsel dazu kann die Anforderung für ein dokumentiertes Verfahren durch mehr als ein Dokument behandelt sein.

ANMERKUNG 2 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;