|  |
| --- |
| Ohne Klassifizierung |
|  |
|  |
| Referenzdokument zur Norm ISO 15189:2012 für die Begutachtung zur Akkreditierung von Medizinischen Laboratorien |
|  |
| Dokument Nr. 334.dw |
|  |
|  |
|  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Ident-Nummer.Aktion: |  | Akkred. Nummer: |  | |
| Begutachtete KBS: |  | | |
| Kontaktperson der KBS: |  | | |
| Begutachtete Standorte (bei KBS mit mehreren Standorten): |  | | |
|  |  | | |
| Datum der Begutachtung: |  | | |
| Leitende Begutachterin/ Leitender Begutachter: |  | | |
| Fachexpertin/ Fachexperte: |  | | |
| Fachexpertin/ Fachexperte: |  | | |

**INHALT**

[A Allgemeines 3](#_Toc68809387)

[B Informationen zur rechtlichen Identifizierbarkeit und den Tätigkeiten der oder des Gesuchstellenden 4](#_Toc68809388)

[C Gesetzliche Vorgaben 5](#_Toc68809389)

[D Punkte basierend auf den Normen ISO 15189:2012 6](#_Toc68809390)

[4. Anforderungen an das Management 6](#_Toc68809391)

[4.1 Organisation und Verantwortlichkeit des Managements 6](#_Toc68809392)

[4.2 Qualitätsmanagementsystem 9](#_Toc68809393)

[4.3 Lenkung der Dokumente 10](#_Toc68809394)

[4.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen 10](#_Toc68809395)

[4.5 Untersuchung durch Auftragslaboratorien 11](#_Toc68809396)

[4.6 Externe Dienstleistungen und Lieferungen 11](#_Toc68809397)

[4.7 Beratungsleistungen 12](#_Toc68809398)

[4.8 Klärung von Beschwerden 12](#_Toc68809399)

[4.9 Feststellung und Bearbeitung von Fehlern 12](#_Toc68809400)

[4.10 Korrekturmassnahmen 13](#_Toc68809401)

[4.11 Vorbeugende Massnahmen 13](#_Toc68809402)

[4.12 Ständige Verbesserung 13](#_Toc68809403)

[4.13 Lenkung von Aufzeichnungen 14](#_Toc68809404)

[4.14 Bewertung und Audits 15](#_Toc68809405)

[4.15 Managementbewertung 16](#_Toc68809406)

[5. Technische Anforderungen 17](#_Toc68809407)

[5.1 Personal 17](#_Toc68809408)

[5.2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen 19](#_Toc68809409)

[5.3 Laboratoriumsausrüstung, Reagenzien und Verbrauchsgüter 20](#_Toc68809410)

[5.4 Präanalytische Massnahmen 23](#_Toc68809411)

[5.5 Untersuchungsverfahren 26](#_Toc68809412)

[5.6 Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsergebnisse 28](#_Toc68809413)

[5.7 Postanalytische Massnahmen 29](#_Toc68809414)

[5.8 Befundberichte 29](#_Toc68809415)

[5.9 Freigabe der Ergebnisse 30](#_Toc68809416)

[5.10 Informationsmanagement des Laboratoriums 31](#_Toc68809417)

[E Zusätzliche relevante Dokumente der ISO 32](#_Toc68809418)

1. Allgemeines

Dieses Dokument basiert auf der im Titel dieses Dokumentes angeführten internationalen Norm für die Akkreditierung dieser Art von Konformitätsbewertungsstellen (KBS) und den für diesen Bereich relevanten Dokumenten der European co-operation for Accreditation (EA) und des International Accreditation Forum (IAF) bzw. der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Dieses Dokument hat die Struktur und Kapitelnummerierung der ange­sprochenen internationalen Norm übernommen.

Zweck der Referenzdokumente ist es insbesondere, den Vorbereitungs- und Begutachtungsaufwand des Begutachtungsteams möglichst gering zu halten, indem die KBS rechtzeitig im Vorfeld der Begutachtungstätigkeit die nötigen Unterlagen zusammenstellt und Angaben zur Umsetzung der Normvorgaben macht. Dadurch wird auch der Aufwand des Begutachtungsteams verringert und somit werden auch die Kosten für die KBS massgeblich reduziert.

Grundlage für die Vervollständigung der Referenzdokumente ist das Vorliegen der jeweiligen Norm und ein inhaltliches Verständnis der entsprechenden Anforderungen. Normen können kostenpflichtig bei der Schweizerischen Normenvereinigung ([www.snv.ch](http://www.snv.ch)) bezogen werden.

Die zur Akkreditierung angemeldeten KBS haben zu jedem Punkt in diesem Dokument die in ihrem Managementsystem formulierten Regelungen zu referenzieren (z. B. Kapitel im Managementsystem-Handbuch oder Direktiven) und notwendige Erläuterungen anzugeben, damit die Begutachtung gut vorbereitet werden kann. Nicht anwendbare Forderungen sind in der Spalte "Angaben der oder des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS " als "N. Z." (nicht zutreffend) zu kennzeichnen und entsprechend zu begründen. Das ausgefüllte Dokument ist der oder dem zuständigen Leitenden Begutachtenden gemäss den Angaben im SAS-Dokument 741 « Regelungen für die Akkreditierung » spätestens vier Wochen vor der Begutachtung zuzustellen.

Anlässlich der Begutachtung ist von der KBS der Nachweis zu erbringen, dass die Anforderungen des Kapitels Managementsystemanforderungen aus der Akkreditierungsnorm der ISO/IEC 17000er Reihe vollumfänglich umgesetzt werden. Bei der Option B verfügt die/der Gesuchstellende oder die akkreditierte KBS über ein eingeführtes und aufrechterhaltenes Managementsystem nach ISO 9001, welches als Grundlage für die Umsetzung der Managementsystemanforderungen der Akkreditierungsnorm der ISO/IEC 17000er Reihe dient und kann daraus Synergien nutzen. So gehen zum Beispiel die Anforderungen an die Managementbewertung sowie an die internen Audits über die Anforderungen an ein Managementsystem nach ISO 9001 hinaus. Es reicht somit nicht, alleinig die Umsetzung eines Managementsystems nach ISO 9001 als Option B zu dokumentieren. Nachweise zur Umsetzung der Option B müssen identisch zur Option A dokumentiert werden, d.h. vollständig im jeweiligen Teil des Referenzdokuments.

Für die Erfassung der Felder im Referenzdokument gelten die folgenden Grundsätze:

* Kurze und prägnante Beschreibung des Sachverhaltes;
* Möglichst exakte Verweise auf die relevanten Dokumente mit Kapitelangaben;
* Online-Pfade zu publizierten Informationen müssen vollständig angegeben werden;
* Sind Unterlagen nur vor Ort einsehbar und werden nicht vorgängig eingereicht, muss darauf hingewiesen werden;
* Verständliche Referenzierungen zu bereits beschriebenen Angaben (s.o. oder dito) sind zulässig;
* Ja-/Nein-Antworten ohne Angabe von Nachweisen oder Begründungen müssen vermieden werden;
* Nicht anwendbare Normforderungen sind als „N.Z.“ (nicht zutreffend) zu kennzeichnen und entsprechend zu begründen.

1. Informationen zur rechtlichen Identifizierbarkeit und den Tätigkeiten der oder des Gesuchstellenden

|  |  | Angaben der oder des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS |
| --- | --- | --- |
| B.1 | Name und Adresse des Unternehmens (gemäss SAS Dokument 738): |  |
| B.2 | Namen und Adressen von Geschäftsstellen und Standorten (gemäss SAS Dokument 738): |  |
| B.3 | Eintrag im Handelsregister: |  |
|  | * Wo? |  |
|  | * Nummer? |  |
|  | * Für was (Tätigkeitsgebiet)? |  |
| B.4 | Teil einer kantonalen Stelle oder Bundesstelle?  Anmerkung: Angaben zu den rechtlichen Grundlagen / Legitimation |  |
| B.5 | Vorhandene Beteiligungen: |  |
|  | * aktive (das Unternehmen ist an folgenden anderen Unternehmen beteiligt; Umfang der Beteiligung?) |  |
|  | * passive (folgende andere Unternehmen sind an diesem Unternehmen beteiligt; Umfang der Beteiligung?) |  |
| B.6 | Name und Adresse des Medizinischen Laboratoriums: |  |
| B.7 | Arbeitsgebiet des Medizinischen Laboratoriums: |  |
| B.8 | Arbeitsgebiet, für welches die Akkreditierung beantragt wurde oder bereits vorhanden ist: |  |
| B.9 | In welchen Ländern sollen die Dienstleistungen unter der Akkreditierung angeboten werden? |  |

1. Gesetzliche Vorgaben

|  | Fragen | J | N | Referenz / Bemerkungen |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| C.1 | Erforderliche Bewilligungen (BAG, Kanton, ….) |  |  |  |
| C.2 | Typ des Laboratoriums gemäss gültigen KONZEPTEN QUALAB [www.qualab.ch](http://www.famh.ch) |  |  |  |
| C.3 | Sind die Qualifikationen (Aus- und Weiterbildung, Werdegang, akademischer oder technischer Titel (z.B. Spezialisierung gemäss Anforderungen FAMH oder FMH oder Äquivalenzbestätigungen), Kurse, Publikationen, Erfahrungen schriftlich festgehalten?  Anmerkung: Siehe zu Titel z.B. auch folgende Angaben und referenzierte Bundesverordnungen unter:  [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)  [www.bsv.admin.ch](http://www.bsv.admin.ch)  [www.famh.ch](http://www.famh.ch)  [www.fmh.ch](http://www.fmh.ch)  [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) |  |  |  |

1. Punkte basierend auf den Normen ISO 15189:2012

Die Nummerierung der Kapitel entspricht den zugrundeliegenden Normpunkten der Norm ISO 15189:2012.

# Anforderungen an das Management

## 4.1 Organisation und Verantwortlichkeit des Managements

| 15189 | Angaben der oder des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.1.1 | Organisation |  |
|  |  |  |
| 4.1.1.1 | Allgemeines |  |
|  |  |  |
| 4.1.1.2 | Rechtsträger |  |
|  |  |  |
| 4.1.1.3 | Ethisches Verhalten |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
|  |  |  |
| 4.1.1.4 | Laborleiterin/Laborleiter |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| k) |  |  |
| l) |  |  |
| m) |  |  |
| n) |  |  |
| o) |  |  |
|  |  |  |
| 4.1.2 | Verantwortlichkeit des Managements |  |
|  |  |  |
| 4.1.2.1 | Verpflichtung des Managements |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
|  |  |  |
| 4.1.2.2 | Bedürfnisse der Nutzerinnen/Nutzer |  |
|  |  |  |
| 4.1.2.3 | Qualitätspolitik |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
|  |  |  |
| 4.1.2.4 | Qualitätsziele und Planung |  |
|  |  |  |
| 4.1.2.5 | Verantwortlichkeit, Befugnis und Wechselbeziehungen |  |
|  |  |  |
| 4.1.2.6 | Kommunikation |  |
|  |  |  |
| 4.1.2.7 | Qualitätsmanager |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |

## 4.2 Qualitätsmanagementsystem

| 15189 | Angaben der oder des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.2.1 | Allgemeine Anforderungen |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
|  |  |  |
| 4.2.2 | Dokumentationsanforderungen |  |
|  |  |  |
| 4.2.2.1 | Allgemeines |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
|  |  |  |
| 4.2.2.2 | Qualitätsmanagementhandbuch |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |

## 4.3 Lenkung der Dokumente

| 15189 | Angaben der oder des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |

## 4.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen

| 15189 | Angaben der oder des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.4.1 | Aufstellen von Dienst-leistungsvereinbarungen |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
|  |  |  |
| 4.4.2 | Überprüfung von Dienstleistungsvereinbarungen |  |
|  |  |  |

## 4.5 Untersuchung durch Auftragslaboratorien

| 15189 | Angaben der oder des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.5.1 | Auswahl und Bewertung von Auftragslaboratorien und Beraterinnen/Berater |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
|  |  |  |
| 4.5.2 | Bereitstellung von Untersuchungsergebnissen |  |
|  |  |  |

## 4.6 Externe Dienstleistungen und Lieferungen

| 15189 | Angaben der oder des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

## 4.7 Beratungsleistungen

| 15189 | Angaben der oder des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |

## 4.8 Klärung von Beschwerden

| 15189 | Angaben der oder des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

## 4.9 Feststellung und Bearbeitung von Fehlern

| 15189 | Angaben der oder des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |

## 4.10 Korrekturmassnahmen

| 15189 | Angaben der oder des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |

## 4.11 Vorbeugende Massnahmen

| 15189 | Angaben der oder des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |

## 4.12 Ständige Verbesserung

| 15189 | Angaben der oder des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

## 4.13 Lenkung von Aufzeichnungen

| 15189 | Angaben der oder des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| k) |  |  |
| l) |  |  |
| m) |  |  |
| n) |  |  |
| o) |  |  |
| p) |  |  |
| q) |  |  |
| r) |  |  |
| s) |  |  |
| t) |  |  |
| u) |  |  |
| v) |  |  |

## 4.14 Bewertung und Audits

| 15189 | Angaben der oder des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.14.1 | Allgemeines |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
|  |  |  |
| 4.14.2 | Regelmässige Bewertung von Anfragen und Eignung der Verfahren und Probenan-forderungen |  |
|  |  |  |
| 4.14.3 | Beurteilung der Nutzerrückmeldung |  |
|  |  |  |
| 4.14.4 | Empfehlung der Mitarbeitenden |  |
|  |  |  |
| 4.14.5 | Internes Audit |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
|  |  |  |
| 4.14.6 | Risikomanagement |  |
|  |  |  |
| 4.14.7 | Qualitätsindikatoren |  |
|  |  |  |
| 4.14.8 | Bewertungen durch externe Organisationen |  |
|  |  |  |

## 4.15 Managementbewertung

| 15189 | Angaben der oder des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.15.1 | Allgemeines |  |
|  |  |  |
| 4.15.2 | Eingaben für die Bewertung |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| k) |  |  |
| l) |  |  |
| m) |  |  |
| n) |  |  |
| o) |  |  |
|  |  |  |
| 4.15.3 | Bewertungstätigkeiten |  |
|  |  |  |
| 4.15.4 | Ergebnisse der Bewertung |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |

# Technische Anforderungen

## 5.1 Personal

| 15189 | Angaben der oder des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.1.1 | Allgemeines |  |
|  |  |  |
| 5.1.2 | Qualifikationen des Personals |  |
|  |  |  |
| 5.1.3 | Tätigkeitsbeschreibungen |  |
|  |  |  |
| 5.1.4 | Einführung des Personals in die organisatorische Umgebung |  |
|  |  |  |
| 5.1.5 | Schulung |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
|  |  |  |
| 5.1.6 | Bewertung der Kompetenz |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| 5.1.7 | Bewertung der Leistung des Personals |  |
|  |  |  |
| 5.1.8 | Ständige Fortbildung und berufliche Entwicklung |  |
|  |  |  |
| 5.1.9 | Personalbögen |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| k) |  |  |

## 5.2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

| 15189 | Angaben der oder des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.2.1 | Allgemeines |  |
|  |  |  |
| 5.2.2 | Laboratoriums- und Büroeinrichtungen |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
|  |  |  |
| 5.2.3 | Aufbewahrungseinrichtungen |  |
|  |  |  |
| 5.2.4 | Mitarbeitereinrichtungen |  |
|  |  |  |
| 5.2.5 | Einrichtungen zur Entnahme von Patientenproben |  |
|  |  |  |
| 5.2.6 | Instandhaltung der Einrichtungen und Umgebungsbedingungen |  |
|  |  |  |

## 5.3 Laboratoriumsausrüstung, Reagenzien und Verbrauchsgüter

| 15189 | Angaben der oder des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.3.1 | Ausrüstung |  |
|  |  |  |
| 5.3.1.1 | Allgemeines |  |
|  |  |  |
| 5.3.1.2 | Annahmeprüfung der Ausrüstung |  |
|  |  |  |
| 5.3.1.3 | Ausrüstung - Gebrauchsanweisung |  |
|  |  |  |
| 5.3.1.4 | Kalibrierung der Ausrüstung und metrologische Rückführbarkeit |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
|  |  |  |
| 5.3.1.5 | Instandhaltung und Reparatur der Ausrüstung |  |
|  |  |  |
| 5.3.1.6 | Meldung von Vorkommnissen hinsichtlich der Laboratoriums-ausrüstung |  |
|  |  |  |
| 5.3.1.7 | Aufzeichnungen über Ausrüstungsgegenstände |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| k) |  |  |
|  |  |  |
| 5.3.2 | Reagenzien und Verbrauchsgüter |  |
|  |  |  |
| 5.3.2.1 | Allgemeines |  |
|  |  |  |
| 5.3.2.2 | Reagenzien und Verbrauchsgüter – Annahme und Lagerung |  |
|  |  |  |
| 5.3.2.3 | Reagenzien und Verbrauchsgüter – Annahmeprüfung |  |
|  |  |  |
| 5.3.2.4 | Reagenzien und Verbrauchsgüter – Bestandsführung |  |
|  |  |  |
| 5.3.2.5 | Reagenzien und Verbrauchsgüter – Gebrauchsanweisung |  |
|  |  |  |
| 5.3.2.6 | Reagenzien und Verbrauchsgüter – Meldung von Vorkommnissen hinsichtlich der Laboratoriums-ausrüstung |  |
|  |  |  |
| 5.3.2.7 | Reagenzien und Verbrauchsgüter – Aufzeichnungen |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |

## 5.4 Präanalytische Massnahmen

| 15189 | Angaben der oder des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.4.1 | Allgemeines |  |
|  |  |  |
| 5.4.2 | Informationen für Patientinnen /Patienten und Benutzerinnen/Benutzer |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| k) |  |  |
| l) |  |  |
| m) |  |  |
| n) |  |  |
|  |  |  |
| 5.4.3 | Angaben des Anforderungsformulars |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
|  |  |  |
| 5.4.4 | Entnahme der Primärprobe und Handhabung |  |
|  |  |  |
| 5.4.4.1 | Allgemeines |  |
|  |  |  |
| 5.4.4.2 | Anweisungen für Tätigkeiten vor der Entnahme |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
|  |  |  |
| 5.4.4.3 | Anweisungen für Entnahmetätig-keiten |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
|  |  |  |
| 5.4.5 | Probentransport |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
|  |  |  |
| 5.4.6 | Empfang der Probe |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
|  |  |  |
| 5.4.7 | Handhabung, Vorbereitung und Lagerung vor der Untersuchung |  |
|  |  |  |

## 5.5 Untersuchungsverfahren

| 15189 | Angaben der oder des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.5.1 | Auswahl, Verifizierung und Validierung von Untersuchungs-verfahren |  |
|  |  |  |
| 5.5.1.1 | Allgemeines |  |
|  |  |  |
| 5.5.1.2 | Verifizierung von Untersuchungs-verfahren |  |
|  |  |  |
| 5.5.1.3 | Validierung von Untersuchungs-verfahren |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
|  |  |  |
| 5.5.1.4 | Messunsicherheit von gemessenen Grössenwerten |  |
|  |  |  |
| 5.5.2 | Biologische Referenzbereiche oder klinische Entscheidungswerte |  |
|  |  |  |
| 5.5.3 | Dokumentation der Untersuchungs-verfahren |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| k) |  |  |
| l) |  |  |
| m) |  |  |
| n) |  |  |
| o) |  |  |
| p) |  |  |
| q) |  |  |
| r) |  |  |
| s) |  |  |
| t) |  |  |

## 5.6 Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsergebnisse

| 15189 | Angaben der oder des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.6.1 | Allgemeines |  |
|  |  |  |
| 5.6.2 | Qualitätssicherung |  |
|  |  |  |
| 5.6.2.1 | Allgemeines |  |
|  |  |  |
| 5.6.2.2 | Qualitätskontrollmaterialien |  |
|  |  |  |
| 5.6.2.3 | Daten der Qualitätssicherung |  |
|  |  |  |
| 5.6.3 | Ringversuche |  |
|  |  |  |
| 5.6.3.1 | Beteiligung |  |
|  |  |  |
| 5.6.3.2 | Alternatives Vorgehen |  |
|  |  |  |
| 5.6.3.3 | Analyse von Ringversuchsproben |  |
|  |  |  |
| 5.6.3.4 | Bewertung der Leistungsfähigkeit des Laboratoriums |  |
|  |  |  |
| 5.6.4 | Vergleichbarkeit von Unter-suchungsergebnissen |  |
|  |  |  |

## 5.7 Postanalytische Massnahmen

| 15189 | Angaben der oder des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.7.1 | Bewertung der Ergebnisse |  |
|  |  |  |
| 5.7.2 | Lagerung, Aufbewahrung und Entsorgung klinischer Proben |  |
|  |  |  |

## 5.8 Befundberichte

| 15189 | Angaben der oder des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.8.1 | Allgemeines |  |
|  |  |  |
| 5.8.2 | Befundmerkmale |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
|  |  |  |
| 5.8.3 | Inhalt des Befundberichts |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| k) |  |  |
| l) |  |  |
| m) |  |  |
| n) |  |  |
| o) |  |  |
| p) |  |  |

## 5.9 Freigabe der Ergebnisse

| 15189 | Angaben der oder des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.9.1 | Allgemeines |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
|  |  |  |
| 5.9.2 | Automatisierte Auswahl und Berichtsabfassung |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
|  |  |  |
| 5.9.3 | Überarbeitete Befundberichte |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |

## 5.10 Informationsmanagement des Laboratoriums

| 15189 | Angaben der oder des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.10.1 | Allgemeines |  |
|  |  |  |
| 5.10.2 | Befugnisse und Verant-wortlichkeiten |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 5.10.3 | Management des Informations-systems |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |

1. Zusätzliche relevante Dokumente der ISO

|  | Angaben der oder des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 17000 | ISO/IEC 17000 Conformity assessment - Vocabulary and general principles |  |
|  |  |  |
| Guide 2 | ISO/IEC Guide 2 Standardization and related activities - General vocabulary |  |
|  |  |  |
| Guide 99 | ISO/IEC Guide 99 International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM) |  |
|  |  |  |

\* / \* / \* / \* / \*