



Ohne Klassifizierung

---

# Referenzdokument zur Norm ISO 15189:2022 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: \_\_\_\_\_

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>A</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>4</b>
<b>B</b>	<b>Informationen zur rechtlichen Identifizierbarkeit und den Tätigkeiten der oder des Gesuchstellenden</b> .....	<b>5</b>
<b>C</b>	<b>Gesetzliche Vorgaben</b> .....	<b>6</b>
<b>D</b>	<b>Punkte basierend auf der Norm ISO 15189:2022</b> .....	<b>7</b>
<b>4.</b>	<b>Allgemeine Anforderungen</b> .....	<b>7</b>
4.1	Unparteilichkeit.....	7
4.2	Vertraulichkeit .....	7
4.3	Anforderungen im Hinblick auf Patienten .....	7
<b>5.</b>	<b>Anforderungen an Struktur und Führung</b> .....	<b>8</b>
5.1	Rechtsträger.....	8
5.2	Laborleiter .....	8
5.3	Labortätigkeiten.....	8
5.4	Struktur und Befugnis.....	9
5.5	Ziele und Regelungen .....	9
5.6	Risikomanagement .....	9
<b>6.</b>	<b>Anforderungen an Ressourcen</b> .....	<b>10</b>
6.1	Allgemeines.....	10
6.2	Personal .....	10
6.3	Einrichtungen und Umgebungsbedingungen .....	11
6.4	Ausrüstung .....	11
6.5	Kalibrierung der Ausrüstung und metrologische Rückführbarkeit .....	12
6.6	Reagenzien und Verbrauchsgüter .....	13
6.7	Dienstleistungsvereinbarungen.....	14
6.8	Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen .....	14
<b>7.</b>	<b>Prozessanforderungen</b> .....	<b>15</b>
7.1	Allgemeines.....	15
7.2	Präanalytische Verfahren .....	15
7.3	Untersuchungsverfahren.....	18
7.4	Postanalytische Verfahren .....	21
7.5	Nichtkonforme Arbeit.....	23
7.6	Kontrolle des Daten- und Informationsmanagements .....	23
7.7	Beschwerden .....	23
7.8	Kontinuitäts- und Notfallvorsorge .....	24

<b>8. Anforderungen an das Managementsystem .....</b>	<b>24</b>
8.1 Allgemeine Anforderungen.....	24
8.2 Dokumentation des Managementsystems .....	24
8.3 Lenkung von Managementsystemdokumenten .....	25
8.4 Lenkung von Aufzeichnungen.....	25
8.5 Massnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen zur Verbesserung .....	26
8.6 Verbesserung.....	26
8.7 Nichtkonformitäten und Korrekturmassnahmen.....	27
8.8 Bewertungen .....	27
8.9 Managementbewertungen .....	28
<b>Anhang A.....</b>	<b>29</b>
Zusätzliche Anforderungen an die patientennahe Sofortdiagnostik (POCT).....	29
<b>E Zusätzliche relevante Dokumente der ISO, EA und ILAC.....</b>	<b>29</b>

## A 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 «Zusammenarbeit zwischen SAS und Gesuchstellerin im Rahmen der Akkreditierung» spätestens 2 Monate vor der Begutachtung zuzustellen.

Anlässlich der Begutachtung ist von der KBS u. a. der Nachweis zu erbringen, dass die Anforderungen an das Managementsystem (Kapitel 8) aus der Akkreditierungsnorm ISO 15189 vollumfänglich umgesetzt werden. Gemäss Ziffer 8.1.2 der Norm ISO 15189 verfügt die/der Gesuchstellende oder die akkreditierte KBS über ein eingeführtes und aufrechterhaltenes Managementsystem z. B. nach ISO 9001, welches als Grundlage für die Umsetzung der Managementsystemanforderungen der Akkreditierungsnorm ISO 15189 dient und kann daraus Synergien nutzen. Zum Beispiel gehen 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 zu dokumentieren. Nachweise zur Umsetzung der Anforderungen an das Managementsystem müssen identisch wie gemäss Ziffer 8.1.1 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.

## B 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wo?</li> <li>• Nummer?</li> <li>• Für was (Tätigkeitsgebiet)?</li> </ul>	
B.4	Teil einer kantonalen Stelle oder Bundesstelle?  <u>Anmerkung:</u> Angaben zu den rechtlichen Grundlagen / Legitimation	
B.5	Vorhandene Beteiligungen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>aktive</u> (das Unternehmen ist an folgenden anderen Unternehmen beteiligt; Umfang der Beteiligung?)</li> <li>- <u>passive</u> (folgende andere Unternehmen sind an diesem Unternehmen beteiligt; Umfang der Beteiligung?)</li> </ul>	
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?	

## C Gesetzliche Vorgaben

		Angaben der/des Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS
C.1	Erforderliche Bewilligungen (BAG, Kanton, ....)	
C.2	Typ des Laboratoriums gemäss gültigen KONZEPTEN QUALAB <a href="http://www.qualab.ch">www.qualab.ch</a>	
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?  <i>Anmerkung: Siehe zu Titel z.B. auch Angaben und referenzierte Bundesverordnungen unter:</i> <a href="http://www.bag.admin.ch">www.bag.admin.ch</a> <a href="http://www.bsv.admin.ch">www.bsv.admin.ch</a> <a href="http://www.famh.ch">www.famh.ch</a> <a href="http://www.fmh.ch">www.fmh.ch</a> <a href="http://www.swissmedic.ch">www.swissmedic.ch</a>	

## D Punkte basierend auf der Norm ISO 15189:2022

Die Nummerierung der Kapitel entspricht den zugrundeliegenden Normpunkten der Norm ISO 15189:2022.

### 4. Allgemeine Anforderungen

#### 4.1 Unparteilichkeit

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

#### 4.2 Vertraulichkeit

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.2.1	Handhabung von Informationen	
4.2.2	Offenlegung von Informationen	
4.2.3	Verantwortlichkeit des Personals	

#### 4.3 Anforderungen im Hinblick auf Patienten

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

## 5. Anforderungen an Struktur und Führung

### 5.1 Rechtsträger

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

### 5.2 Laborleiter

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.2.1	Kompetenz des Laborleiters	
5.2.2	Aufgaben des Laborleiters	
5.2.3	Delegation von Aufgaben	

### 5.3 Labortätigkeiten

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.3.1	Allgemeines	
5.3.2	Konformität mit den Anforderungen	
5.3.3	Beratende Tätigkeiten	
a)		
b)		
c)		
d)		



#### 5.4 Struktur und Befugnis

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.4.1	Allgemeines	
a)		
b)		
c)		
5.4.2	Qualitätsmanagement	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		

#### 5.5 Ziele und Regelungen

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
a)		
1)		
2)		
3)		
4)		
b)		
c)		
d)		

#### 5.6 Risikomanagement

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
a)		
b)		

## 6. Anforderungen an Ressourcen

### 6.1 Allgemeines

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

### 6.2 Personal

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.2.1	Allgemeines	
a)		
b)		
c)		
d)		
6.2.2	Kompetenzanforderungen	
a)		
b)		
c)		
d)		
6.2.3	Autorisierung	
a)		
b)		
c)		
6.2.4	Ständige Fortbildung und berufliche Entwicklung	
6.2.5	Personalaufzeichnungen	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		

### 6.3 Einrichtungen und Umgebungsbedingungen

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.3.1	Allgemeines	
6.3.2	Einrichtungskontrollen	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
6.3.3	Aufbewahrungseinrichtungen	
a)		
b)		
c)		
6.3.4	Personaleinrichtungen	
6.3.5	Einrichtungen zur Probenentnahme	
a)		
b)		
c)		
d)		

### 6.4 Ausrüstung

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.4.1	Allgemeines	
6.4.2	Anforderungen an die Ausrüstung	
a)		
b)		
c)		
d)		
6.4.3	Annahmeverfahren für Ausrüstung	

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.4.4	Ausrüstung - Gebrauchsanweisung a) b) c) d)	
6.4.5	Instandhaltung und Reparatur der Ausrüstung a) b) c) d)	
6.4.6	Meldung von Vorkommnissen hin- sichtlich der Laboratorien	
6.4.7	Aufzeichnungen über die Ausrüstung  a) b) c) d) e) f) g) h) i) j) k)	

### 6.5 Kalibrierung der Ausrüstung und metrologische Rückführbarkeit

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.5.1	Allgemeines	

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.5.2	Kalibrierung der Ausrüstung	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		
6.5.3	Metrologische Rückführbarkeit von Messergebnissen	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		

## 6.6 Reagenzien und Verbrauchsgüter

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.6.1	Allgemeines	
6.6.2	Reagenzien und Verbrauchsgüter - Annahme und Lagerung	
6.6.3	Reagenzien und Verbrauchsgüter - Annahmeprüfung	
6.6.4	Reagenzien und Verbrauchsgüter - Bestandsführung	
6.6.5	Reagenzien und Verbrauchsgüter - Gebrauchsanweisung	
6.6.6	Reagenzien und Verbrauchsgüter - Meldung unerwünschter Vorkomm- nisse	

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.6.7	Reagenzien und Verbrauchsgüter - Aufzeichnungen	
a)		
b)		
c)		
d)		

### 6.7 Dienstleistungsvereinbarungen

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.7.1	Vereinbarungen mit Labornutzern	
a)		
b)		
c)		
6.7.2	Vereinbarungen mit POCT-Betreibern	

### 6.8 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.8.1	Allgemeines	
a)		
b)		
c)		
6.8.2	Auftragslaboratorien und Berater	
a)		
b)		
c)		

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
6.8.3	Überprüfung und Genehmigung von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		

## 7. Prozessanforderungen

### 7.1 Allgemeines

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

### 7.2 Präanalytische Verfahren

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.2.1	Allgemeines	
7.2.2	Laborinformationen für Patienten und Nutzer	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		
g)		
7.2.3	Anforderungen zur Durchführung von Laboruntersuchungen	
7.2.3.1	Allgemeines	
a)		
b)		
c)		
d)		

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.2.3.2	Mündliche Anforderungen	
7.2.4	Entnahme der Primärprobe und Handhabung	
7.2.4.1	Allgemeines	
7.2.4.2	Informationen zu den Tätigkeiten vor der Entnahme	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		
7.2.4.3	Einwilligung des Patienten	
a)		
b)		
c)		
7.2.4.4	Anweisungen für Entnahmetätigkeiten	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		
g)		
h)		



15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.2.5	Probentransport a) 1) 2) 3) 4) b) c)	
7.2.6	Probeneingang	
7.2.6.1	Verfahren für den Probeneingang	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		
g)		
7.2.6.2	Ausnahmen bei der Probenannahme	
a)		
1)		
2)		
3)		
4)		
5)		
b)		
7.2.7	Handhabung, Vorbereitung und Lagerung vor der Untersuchung	
7.2.7.1	Probenschutz	
7.2.7.2	Kriterien für zusätzliche Untersuchungsanforderungen	
7.2.7.3	Probenstabilität	

### 7.3 Untersuchungsverfahren

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.3.1	Allgemeines a) b) c) d) e)	
7.3.2	Verifizierung von Untersuchungsver- fahren a) b) c) d) e) f) 1) 2) 3)	
7.3.3	Validierung von Untersuchungsver- fahren a) 1) 2) 3) b) c) d) e) 1) 2) 3) 4) 5)	

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.3.4	Ermittlung der Messunsicherheit (MU) a) b) c) d) e) f) g) h)	
7.3.5	Biologische Referenzbereiche und klinische Entscheidungsgrenzen  a) b) c) d)	
7.3.6	Dokumentation der Untersuchungsverfahren  a) b) c) d) e) f)	
7.3.7	Sicherstellung der Gültigkeit der Untersuchungsergebnisse	
7.3.7.1	Allgemeines	
7.3.7.2	Interne Qualitätskontrolle (IQC) a) 1) 2) 3) b) 1) 2)	

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
3) 4) c) 1) 2) 3) d) e) f) g) 1) 2)		
7.3.7.3	Externe Qualitätssicherung (EQA) a) b) c) d) 1) 2) 3) e) 1) 2) 3) 4) f) g) h) i)	
7.3.7.4	Vergleichbarkeit von Untersuchungsergebnissen a) b) c)	

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
d) e)		

#### 7.4 Postanalytische Verfahren

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.4.1	Befundberichte	
7.4.1.1	Allgemeines	
a)		
b)		
c)		
7.4.1.2	Überprüfung und Freigabe von Ergebnissen	
7.4.1.3	Meldung von kritischen Ergebnissen	
a)		
b)		
c)		
7.4.1.4	Besondere Erwägungen für Ergeb- nisse	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
7.4.1.5	Automatisierte Auswahl, Überprüfung, Freigabe und Berichtsabfassung	
a)		
b)		
c)		
d)		
7.4.1.6	Anforderungen an Berichte	
a)		
b)		
c)		
d)		

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	e) f) g) h) i) j) k) l) m) 7.4.1.7      Zusätzliche Angaben in Berichten a) b) c) d) 1) 2) 3) 4) 7.4.1.8      Änderungen an gemeldeten Ergebnissen a) b) c) d) e) 7.4.2          Postanalytischer Umgang mit Proben  a) b) c) d) e)	

## 7.5 Nichtkonforme Arbeit

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

## 7.6 Kontrolle des Daten- und Informationsmanagements

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.6.1	Allgemeines	
7.6.2	Befugnisse und Zuständigkeiten für das Informationsmanagement	
7.6.3	Management von Informationssystemen a) b) c) d) e)	
7.6.4	Pläne für Ausfallzeiten	
7.6.5	Externes Management	

## 7.7 Beschwerden

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
7.7.1	Verfahren a)	

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
b) c) 7.7.2	Erhalt einer Beschwerde	
a) b) c) 7.7.3	Klärung einer Beschwerde	

## 7.8 Kontinuitäts- und Notfallvorsorge

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

## 8. Anforderungen an das Managementsystem

### 8.1 Allgemeine Anforderungen

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.1.1	Allgemeines	
8.1.2	Erfüllung der Anforderungen an das Managementsystem	
8.1.3	Bewusstsein für Managementsysteme	

### 8.2 Dokumentation des Managementsystems

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.2.1	Allgemeines	



<b>15189</b>	<b>Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
8.2.2	Kompetenz und Qualität	
8.2.3	Selbstverpflichtungsnachweis	
8.2.4	Dokumentation	
8.2.5	Zugang für Personal	

### 8.3 Lenkung von Managementsystemdokumenten

<b>15189</b>	<b>Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
8.3.1	Allgemeines	
8.3.2	Dokumentenlenkung	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		
g)		
h)		
i)		

### 8.4 Lenkung von Aufzeichnungen

<b>15189</b>	<b>Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
8.4.1	Erstellen von Aufzeichnungen	
8.4.2	Ergänzung von Aufzeichnungen	
8.4.3	Aufbewahrung von Aufzeichnungen	
a)		
b)		

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
c) d)		

### 8.5 Massnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen zur Verbesserung

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.5.1 a) b) c) d) e) 8.5.2	Identifizierung von Risiken und Chancen zur Verbesserung      Handeln bei Risiken und Chancen zur Verbesserung	

### 8.6 Verbesserung

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.6.1 a) b) c) d) e) 8.6.2	Ständige Verbesserung      Rückmeldungen von Patienten, Nutzern und Personal des Laboratoriums	

## 8.7 Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.7.1	Massnahmen bei Vorliegen von Nicht- konformität	
a)		
1)		
2)		
b)		
c)		
1)		
2)		
3)		
d)		
e)		
f)		
g)		
8.7.2	Effektivität von Korrekturmaßnahmen	
8.7.3	Aufzeichnungen über Nichtkonformi- täten und Korrekturmaßnahmen	
a)		
b)		

## 8.8 Bewertungen

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.8.1	Allgemeines	
8.8.2	Qualitätsindikatoren	
8.8.3	Interne Audits	
8.8.3.1		
a)		
b)		
c)		

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

### 8.9 Managementbewertungen

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
8.9.1	Allgemeines	
8.9.2 a) b) c) d) e) f) g) h) i) j)	Eingaben für die Bewertung	
8.9.3 a) b) c) d) e)	Ergebnisse der Bewertung	

## Anhang A

### Zusätzliche Anforderungen an die patientennahe Sofortdiagnostik (POCT)

15189	Angaben des/der Gesuchstellenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
A.1	Allgemeines	
A.2	Steuerung	
A.3	Programm zur Qualitätssicherung	
A.4	Schulungsprogramm	

### E Zusätzliche relevante Dokumente der ISO, EA und ILAC

Angaben der oder des Gesuchstel- lenden oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)

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