



Ohne Klassifizierung

Referenzdokument zur Norm ISO 15189:2012 für die Begutachtung zur Akkreditierung von Medizinischen Laboratorien ergänzt mit zusätzlichen bzw. unterschiedlichen Anforderungen der ISO/IEC 17025:2005

Dokument Nr. 334.dw

Ident-Nummer.Aktion: _____ Akkred. Nummer: _____

Begutachtete Stelle: _____

Kontaktperson der Stelle: _____

Begutachtete Standorte
(bei Stellen mit mehreren
Standorten): _____

Datum der Begutachtung: _____

Leitende/r Begutachter/in: _____

Fachexpert/in: _____

Fachexpert/in: _____

INHALT

A	Allgemeines	3
B	Informationen zur rechtlichen Identifizierbarkeit und den Tätigkeiten des Gesuchstellers	4
C	Gesetzliche Vorgaben	5
D	Punkte basierend auf den Normen ISO 15189:2012 und ISO/IEC 17025:2005	6
4.	Anforderungen an das Management	6
4.1	Organisation und Verantwortlichkeit des Managements	6
4.2	Qualitätsmanagementsystem	9
4.3	Lenkung der Dokumente	10
4.4	Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	10
4.5	Untersuchung durch Auftragslaboratorien (inkl. ISO/IEC 17025:2005)	11
4.6	Externe Dienstleistungen und Lieferungen (inkl. ISO/IEC 17025:2005)	12
4.7	Beratungsleistungen.....	12
4.8	Klärung von Beschwerden.....	12
4.9	Feststellung und Bearbeitung von Fehlern	12
4.10	Korrekturmaßnahmen (inkl. ISO/IEC 17025:2005)	13
4.11	Vorbeugende Massnahmen (inkl. ISO/IEC 17025:2005)	13
4.12	Ständige Verbesserung	14
4.13	Lenkung von Aufzeichnungen	14
4.14	Bewertung und Audits	15
4.15	Managementbewertung.....	16
5.	Technische Anforderungen	18
5.1	Personal (inkl. ISO/IEC 17025:2005).....	18
5.2	Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen.....	20
5.3	Laboratoriumsausrüstung, Reagenzien und Verbrauchsgüter (inkl. ISO/IEC 17025:2005)	21
5.4	Präanalytische Massnahmen (inkl. ISO/IEC 17025:2005).....	24
5.5	Untersuchungsverfahren	27
5.6	Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsergebnisse.....	29
5.7	Postanalytische Massnahmen	30
5.8	Befundberichte (inkl. ISO/IEC 17025:2005)	30
5.9	Freigabe der Ergebnisse	32
5.10	Informationsmanagement des Laboratoriums.....	33
E	Zusätzliche relevante Dokumente der ISO, EA und ILAC	34

A Allgemeines

Dieses Dokument basiert auf der im Titel dieses Dokumentes angeführten internationalen Norm für die Akkreditierung dieser Art von Konformitätsbewertungsstellen 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.

Für Stellen, die sowohl eine Akkreditierung nach der Norm ISO 15189 als auch nach der Norm ISO/IEC 17025 anstreben wurden in diesem Referenzdokument in jedem relevanten Kapitel die zusätzlichen Anforderungen der Norm ISO/IEC 17025 in einer separaten Tabelle aufgeführt.

Die zur Akkreditierung angemeldeten Stellen 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 des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle " als "N.Z." (nicht zutreffend) zu kennzeichnen und entsprechend zu begründen. Das ausgefüllte Dokument ist dem zuständigen Leitenden Begutachter gemäss den Angaben im SAS-Dokument 741 « Regelungen für die Akkreditierung » spätestens vier Wochen vor der Begutachtung zuzustellen.

B Informationen zur rechtlichen Identifizierbarkeit und den Tätigkeiten des Gesuchstellers

		Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle
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"> • Wo? • Nummer? • Für was (Tätigkeitsgebiet)? 	
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"> - <u>aktive</u> (das Unternehmen ist an folgenden anderen Unternehmen beteiligt; Umfang der Beteiligung?) - <u>passive</u> (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?	

C 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			
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 folgende Angaben und referenzierte Bundesverordnungen unter:</i> www.bag.admin.ch www.bsv.admin.ch www.famh.ch www.fmh.ch www.swissmedic.ch			

D Punkte basierend auf den Normen ISO 15189:2012 und ISO/IEC 17025:2005

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

4. Anforderungen an das Management

4.1 Organisation und Verantwortlichkeit des Managements

15189	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	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	Laborleiter	
	a)	
	b)	
	c)	
	d)	

15189 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
<ul style="list-style-type: none"> e) f) g) h) i) j) k) l) m) n) o) 	
<p>4.1.2 Verantwortlichkeit des Managements</p>	
<p>4.1.2.1 Verpflichtung des Managements</p> <ul style="list-style-type: none"> a) b) c) d) e) f) g) h) 	

15189	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	i)	
4.1.2.2	Bedürfnisse der 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 des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.2.1	<p>Allgemeine Anforderungen</p> <p>a)</p> <p>b)</p> <p>c)</p> <p>d)</p> <p>e)</p> <p>f)</p> <p>4.2.2 Dokumentationsanforderungen</p> <p>4.2.2.1 Allgemeines</p> <p>a)</p> <p>b)</p> <p>c)</p> <p>d)</p> <p>e)</p> <p>4.2.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch</p> <p>a)</p> <p>b)</p> <p>c)</p> <p>d)</p>	

15189 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
e) f)	

4.3 Lenkung der Dokumente

15189 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	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 des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.4.1 Aufstellen von Dienstleistungsvereinbarungen a) b) c) d)	

15189	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	e) f) 4.4.2 Überprüfung von Dienstleistungsvereinbarungen	

4.5 Untersuchung durch Auftragslaboratorien (inkl. ISO/IEC 17025:2005)

15189	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	4.5.1 Auswahl und Bewertung von Auftragslaboratorien und Beratern a) b) c) d) e) 4.5.2 Bereitstellung von Untersuchungsergebnissen	

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	4.5.2	

4.6 Externe Dienstleistungen und Lieferungen (inkl. ISO/IEC 17025:2005)

15189	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.6.2		

4.7 Beratungsleistungen

15189	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		

4.8 Klärung von Beschwerden

15189	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)

4.9 Feststellung und Bearbeitung von Fehlern

15189	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
a)		
b)		
c)		

15189 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
d) e) f) g) h)	

4.10 Korrekturmassnahmen (inkl. ISO/IEC 17025:2005)

15189 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
a) b) c) d) e) f)	

17025 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.11.5	

4.11 Vorbeugende Massnahmen (inkl. ISO/IEC 17025:2005)

15189 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
a) b) c)	

15189 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
d) e) f)	

17025 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.12.1	

4.12 Ständige Verbesserung

15189 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)

4.13 Lenkung von Aufzeichnungen

15189 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
a) b) c) d) e) f) g) h) i) j)	

15189 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
k) l) m) n) o) p) q) r) s) t) u) v)	

4.14 Bewertung und Audits

15189 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.14.1 Allgemeines a) b) c) 4.14.2 Regelmässige Bewertung von Anfragen und Eignung der Verfahren und Probenanforderungen	

15189	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.14.3	Beurteilung der Nutzerrückmeldung	
4.14.4	Empfehlung der Mitarbeiter	
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 des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.15.1	Allgemeines	
4.15.2	Eingaben für die Bewertung a) b)	

15189 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
<ul style="list-style-type: none"> c) d) e) f) g) h) i) j) k) l) m) n) o) 	
<p>4.15.3 Bewertungstätigkeiten</p>	
<p>4.15.4 Ergebnisse der Bewertung</p> <ul style="list-style-type: none"> a) b) c) 	

5. Technische Anforderungen

5.1 Personal (inkl. ISO/IEC 17025:2005)

15189	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	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)	

15189 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
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)	

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.2.3		
5.2.5		

5.2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

15189	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	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 (inkl. ISO/IEC 17025:2005)

15189	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	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 Laboratoriumsausrüstung	

15189	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
<p>5.3.1.7</p> <p>a)</p> <p>b)</p> <p>c)</p> <p>d)</p> <p>e)</p> <p>f)</p> <p>g)</p> <p>h)</p> <p>i)</p> <p>j)</p> <p>k)</p>	<p>Aufzeichnungen über Ausrüstungsgegenstände</p>	

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.5.2		
5.5.5 a)		
5.5.10		
5.6.2.1		
5.6.3.1		
5.6.3.4		

15189	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
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)		

15189 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
e) f) g) h)	

5.4 Präanalytische Massnahmen (inkl. ISO/IEC 17025:2005)

15189 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.4.1 Allgemeines 5.4.2 Informationen für Patienten und Benutzer a) b) c) d) e) f) g) h) i) j) k) l)	

15189 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
<p>m)</p> <p>n)</p>	
<p>5.4.3 Angaben des Anforderungsformulars</p> <p>a)</p> <p>b)</p> <p>c)</p> <p>d)</p> <p>e)</p> <p>f)</p> <p>g)</p>	
<p>5.4.4 Entnahme der Primärprobe und Handhabung</p>	
<p>5.4.4.1 Allgemeines</p>	
<p>5.4.4.2 Anweisungen für Tätigkeiten vor der Entnahme</p> <p>a)</p> <p>b)</p> <p>c)</p> <p>d)</p> <p>e)</p>	

15189	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
<p>5.4.4.3</p> <p>a)</p> <p>b)</p> <p>c)</p> <p>d)</p> <p>e)</p> <p>f)</p> <p>g)</p> <p>h)</p>	<p>Anweisungen für Entnahmetätigkeiten</p>	

17025	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
<p>5.7.1</p>		

15189	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
<p>a)</p> <p>b)</p> <p>c)</p> <p>5.4.6</p>	<p>Probentransport</p> <p>Empfang der Probe</p>	

15189	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
<p>a)</p> <p>b)</p> <p>c)</p> <p>d)</p> <p>e)</p> <p>f)</p>		
5.4.7	Handhabung, Vorbereitung und Lagerung vor der Untersuchung	

5.5 Untersuchungsverfahren

15189	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.5.1	Auswahl, Verifizierung und Validierung von Untersuchungsverfahren	
5.5.1.1	Allgemeines	
5.5.1.2	Verifizierung von Untersuchungsverfahren	
5.5.1.3	Validierung von Untersuchungsverfahren	
<p>a)</p> <p>b)</p>		

15189 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
<p>c)</p> <p>d)</p> <p>5.5.1.4 Messunsicherheit von gemessenen Größenwerten</p> <p>5.5.2 Biologische Referenzbereiche oder klinische Entscheidungswerte</p> <p>5.5.3 Dokumentation der Untersuchungs-verfahren</p> <p>a)</p> <p>b)</p> <p>c)</p> <p>d)</p> <p>e)</p> <p>f)</p> <p>g)</p> <p>h)</p> <p>i)</p> <p>j)</p> <p>k)</p> <p>l)</p> <p>m)</p> <p>n)</p>	

15189 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
o) p) q) r) s) t)	

5.6 Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsergebnisse

15189 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	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	

15189	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.6.3.3	Analyse von Ringversuchsproben	
5.6.3.4	Bewertung der Leistungsfähigkeit des Laboratoriums	
5.6.4	Vergleichbarkeit von Untersuchungsergebnissen	

5.7 Postanalytische Massnahmen

15189	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.7.1	Bewertung der Ergebnisse	
5.7.2	Lagerung, Aufbewahrung und Entsorgung klinischer Proben	

5.8 Befundberichte (inkl. ISO/IEC 17025:2005)

15189	Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.8.1	Allgemeines	
5.8.2	Befundmerkmale	
	a)	
	b)	

15189 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
<p>c)</p> <p>d)</p> <p>5.8.3 Inhalt des Befundberichts</p> <p>a)</p> <p>b)</p> <p>c)</p> <p>d)</p> <p>e)</p> <p>f)</p> <p>g)</p> <p>h)</p> <p>i)</p> <p>j)</p> <p>k)</p> <p>l)</p> <p>m)</p> <p>n)</p> <p>o)</p> <p>p)</p>	

17025 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.10.2	

17025 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.10.5	

5.9 Freigabe der Ergebnisse

15189 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
<p>5.9.1 Allgemeines</p> <p> a)</p> <p> b)</p> <p> c)</p> <p> d)</p> <p> e)</p> <p>5.9.2 Automatisierte Auswahl und Berichtsabfassung</p> <p> a)</p> <p> b)</p> <p> c)</p> <p> d)</p> <p> e)</p> <p> f)</p> <p>5.9.3 Überarbeitete Befundberichte</p> <p> a)</p> <p> b)</p>	

15189 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
c)	
d)	

5.10 Informationsmanagement des Laboratoriums

15189 Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.10.1 Allgemeines	
5.10.2 Befugnisse und Verantwortlichkeiten a) b) c) d)	
5.10.3 Management des Informationssystems a) b) c) d) e) f) g)	

E Zusätzliche relevante Dokumente der ISO, EA und ILAC

Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle		Bemerkungen der SAS (leer lassen)
ISO 17000	ISO/IEC 17000 Conformity assessment - Vocabulary and general principles	
ISO 17025	ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories	
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)	

* / * / * / * / *