



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

<b>A</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>3</b>
<b>B</b>	<b>Informationen zur rechtlichen Identifizierbarkeit und den Tätigkeiten der oder des Gesuchstellenden</b> .....	<b>4</b>
<b>C</b>	<b>Gesetzliche Vorgaben</b> .....	<b>5</b>
<b>D</b>	<b>Punkte basierend auf den Normen ISO 15189:2012</b> .....	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>Anforderungen an das Management</b> .....	<b>6</b>
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 .....	11
4.6	Externe Dienstleistungen und Lieferungen .....	11
4.7	Beratungsleistungen.....	12
4.8	Klärung von Beschwerden.....	12
4.9	Feststellung und Bearbeitung von Fehlern .....	12
4.10	Korrekturmaßnahmen .....	13
4.11	Vorbeugende Massnahmen.....	13
4.12	Ständige Verbesserung .....	13
4.13	Lenkung von Aufzeichnungen .....	14
4.14	Bewertung und Audits .....	15
4.15	Managementbewertung.....	16
<b>5.</b>	<b>Technische Anforderungen</b> .....	<b>17</b>
5.1	Personal.....	17
5.2	Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen.....	19
5.3	Laboratoriumsausrüstung, Reagenzien und Verbrauchsgüter .....	20
5.4	Präanalytische Massnahmen.....	23
5.5	Untersuchungsverfahren .....	26
5.6	Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsergebnisse.....	28
5.7	Postanalytische Massnahmen .....	29
5.8	Befundberichte .....	29
5.9	Freigabe der Ergebnisse .....	30
5.10	Informationsmanagement des Laboratoriums.....	31
<b>E</b>	<b>Zusätzliche relevante Dokumente der ISO</b> .....	<b>32</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 « 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.

## 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

Fragen	J	N	Referenz / Bemerkungen
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 folgende 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 den Normen ISO 15189:2012

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 der oder des Gesuchstellers oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.1.1	<b>Organisation</b>	
4.1.1.1	<b>Allgemeines</b>	
4.1.1.2	<b>Rechtsträger</b>	
4.1.1.3	<b>Ethisches Verhalten</b>	
	a)	
	b)	
	c)	
	d)	
	e)	
4.1.1.4	<b>Laborleiterin/Laborleiter</b>	
	a)	
	b)	
	c)	
	d)	

<b>15189</b>	<b>Angaben der oder des Gesuchstellers oder der akkreditierten KBS</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
	e) f) g) h) i) j) k) l) m) n) o)	
<b>4.1.2</b>	<b>Verantwortlichkeit des Managements</b>	
<b>4.1.2.1</b>	<b>Verpflichtung des Managements</b>  a) b) c) d) e) f) g) h)	

<b>15189</b>	<b>Angaben der oder des Gesuchstellers oder der akkreditierten KBS</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
	<p>i)</p> <p><b>4.1.2.2 Bedürfnisse der Nutzerinnen/Nutzer</b></p> <p><b>4.1.2.3 Qualitätspolitik</b></p> <p>a)</p> <p>b)</p> <p>c)</p> <p>d)</p> <p>e)</p> <p><b>4.1.2.4 Qualitätsziele und Planung</b></p> <p><b>4.1.2.5 Verantwortlichkeit, Befugnis und Wechselbeziehungen</b></p> <p><b>4.1.2.6 Kommunikation</b></p> <p><b>4.1.2.7 Qualitätsmanager</b></p> <p>a)</p> <p>b)</p> <p>c)</p>	

## 4.2 Qualitätsmanagementsystem

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

15189	Angaben der oder des Gesuchstellers oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	c) d) e) f)	

**4.3 Lenkung der Dokumente**

15189	Angaben der oder des Gesuchstellers 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 Gesuchstellers oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.4.1	<b>Aufstellen von Dienstleistungsvereinbarungen</b> a) b) c)	

15189	Angaben der oder des Gesuchstellers oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	d) e) f)  <b>4.4.2 Überprüfung von Dienstleistungsvereinbarungen</b>	

**4.5 Untersuchung durch Auftragslaboratorien**

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

**4.6 Externe Dienstleistungen und Lieferungen**

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

#### 4.7 Beratungsleistungen

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

#### 4.8 Klärung von Beschwerden

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

#### 4.9 Feststellung und Bearbeitung von Fehlern

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

#### 4.11 Vorbeugende Massnahmen

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

#### 4.12 Ständige Verbesserung

15189	Angaben der oder des Gesuchstellers 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

<b>15189</b>	<b>Angaben der oder des Gesuchstellers oder der akkreditierten KBS</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
<b>4.14.1</b>	<b>Allgemeines</b>  a)  b)  c)	
<b>4.14.2</b>	<b>Regelmässige Bewertung von Anfragen und Eignung der Verfahren und Probenanforderungen</b>	
<b>4.14.3</b>	<b>Beurteilung der Nutzerrückmeldung</b>	
<b>4.14.4</b>	<b>Empfehlung der Mitarbeitenden</b>	
<b>4.14.5</b>	<b>Internes Audit</b>  a)  b)	
<b>4.14.6</b>	<b>Risikomanagement</b>	
<b>4.14.7</b>	<b>Qualitätsindikatoren</b>	

15189	Angaben der oder des Gesuchstellers oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.14.8	Bewertungen durch externe Organisationen	

**4.15 Managementbewertung**

15189	Angaben der oder des Gesuchstellers 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)	

15189	Angaben der oder des Gesuchstellers oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
4.15.3	<b>Bewertungstätigkeiten</b>	
4.15.4	<b>Ergebnisse der Bewertung</b>	
	a)	
	b)	
	c)	

## 5. Technische Anforderungen

### 5.1 Personal

15189	Angaben der oder des Gesuchstellers oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.1.1	<b>Allgemeines</b>	
5.1.2	<b>Qualifikationen des Personals</b>	
5.1.3	<b>Tätigkeitsbeschreibungen</b>	
5.1.4	<b>Einführung des Personals in die organisatorische Umgebung</b>	
5.1.5	<b>Schulung</b>	
	a)	
	b)	

15189	Angaben der oder des Gesuchstellers oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>c)</li> <li>d)</li> <li>e)</li> <li>f)</li> </ul>	
	<p><b>5.1.6 Bewertung der Kompetenz</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a)</li> <li>b)</li> <li>c)</li> <li>d)</li> <li>e)</li> <li>f)</li> </ul>	
	<p><b>5.1.7 Bewertung der Leistung des Personals</b></p>	
	<p><b>5.1.8 Ständige Fortbildung und berufliche Entwicklung</b></p>	
	<p><b>5.1.9 Personalbögen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a)</li> <li>b)</li> <li>c)</li> <li>d)</li> </ul>	

15189	Angaben der oder des Gesuchstellers oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	e) f) g) h) i) j) k)	

## 5.2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

15189	Angaben der oder des Gesuchstellers oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	<p data-bbox="220 1041 545 1075"><b>5.2.1 Allgemeines</b></p> <p data-bbox="220 1191 651 1256"><b>5.2.2 Laboratoriums- und Büroeinrichtungen</b></p> <p data-bbox="316 1373 344 1406">a)</p> <p data-bbox="316 1447 344 1480">b)</p> <p data-bbox="316 1520 344 1554">c)</p> <p data-bbox="316 1594 344 1628">d)</p> <p data-bbox="316 1668 344 1702">e)</p> <p data-bbox="220 1818 791 1852"><b>5.2.3 Aufbewahrungseinrichtungen</b></p> <p data-bbox="220 1968 719 2002"><b>5.2.4 Mitarbeitereinrichtungen</b></p>	

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

<b>15189</b>	<b>Angaben der oder des Gesuchstellers oder der akkreditierten KBS</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
	<p data-bbox="220 398 850 472"><b>5.3.1.5 Instandhaltung und Reparatur der Ausrüstung</b></p> <p data-bbox="220 584 815 685"><b>5.3.1.6 Meldung von Vorkommnissen hinsichtlich der Laboratoriums-ausrüstung</b></p> <p data-bbox="220 797 735 871"><b>5.3.1.7 Aufzeichnungen über Ausrüstungsgegenstände</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="316 983 344 1016">a)</li><li data-bbox="316 1055 344 1088">b)</li><li data-bbox="316 1126 344 1160">c)</li><li data-bbox="316 1198 344 1232">d)</li><li data-bbox="316 1270 344 1303">e)</li><li data-bbox="316 1341 344 1375">f)</li><li data-bbox="316 1413 344 1447">g)</li><li data-bbox="316 1485 344 1518">h)</li><li data-bbox="316 1556 344 1590">i)</li><li data-bbox="316 1628 344 1662">j)</li><li data-bbox="316 1700 344 1733">k)</li></ul> <p data-bbox="220 1865 842 1899"><b>5.3.2 Reagenzien und Verbrauchsgüter</b></p> <p data-bbox="220 2011 544 2045"><b>5.3.2.1 Allgemeines</b></p>	

<b>15189</b>	<b>Angaben der oder des Gesuchstellers oder der akkreditierten KBS</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
	<b>5.3.2.2 Reagenzien und Verbrauchsgüter – Annahme und Lagerung</b>	
	<b>5.3.2.3 Reagenzien und Verbrauchsgüter – Annahmeprüfung</b>	
	<b>5.3.2.4 Reagenzien und Verbrauchsgüter – Bestandsführung</b>	
	<b>5.3.2.5 Reagenzien und Verbrauchsgüter – Gebrauchsanweisung</b>	
	<b>5.3.2.6 Reagenzien und Verbrauchsgüter – Meldung von Vorkommnissen hinsichtlich der Laboratoriums-ausrüstung</b>	
	<b>5.3.2.7 Reagenzien und Verbrauchsgüter – Aufzeichnungen</b>  a)  b)  c)  d)  e)  f)  g)	

<b>15189</b>	<b>Angaben der oder des Gesuchstellers oder der akkreditierten KBS</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
h)		

#### 5.4 Präanalytische Massnahmen

<b>15189</b>	<b>Angaben der oder des Gesuchstellers oder der akkreditierten KBS</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
5.4.1	<b>Allgemeines</b>	
5.4.2	<b>Informationen für Patientinnen /Patienten und Benutzerinnen/Benutzer</b>  a)  b)  c)  d)  e)  f)  g)  h)  i)  j)  k)  l)  m)  n)	

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

<b>15189</b>	<b>Angaben der oder des Gesuchstellers oder der akkreditierten KBS</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
<b>5.4.4.3</b>	<b>Anweisungen für Entnahmetätigkeiten</b>  a)  b)  c)  d)  e)  f)  g)  h)	
<b>5.4.5</b>	<b>Probentransport</b>  a)  b)  c)	
<b>5.4.6</b>	<b>Empfang der Probe</b>  a)  b)  c)  d)  e)	

15189	Angaben der oder des Gesuchstellers oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	<p>f)</p> <p><b>5.4.7 Handhabung, Vorbereitung und Lagerung vor der Untersuchung</b></p>	

### 5.5 Untersuchungsverfahren

15189	Angaben der oder des Gesuchstellers oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	<p><b>5.5.1 Auswahl, Verifizierung und Validierung von Untersuchungsverfahren</b></p> <p><b>5.5.1.1 Allgemeines</b></p> <p><b>5.5.1.2 Verifizierung von Untersuchungsverfahren</b></p> <p><b>5.5.1.3 Validierung von Untersuchungsverfahren</b></p> <p>a)</p> <p>b)</p> <p>c)</p> <p>d)</p> <p><b>5.5.1.4 Messunsicherheit von gemessenen Grössenwerten</b></p>	

<b>15189</b>	<b>Angaben der oder des Gesuchstellers oder der akkreditierten KBS</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
<b>5.5.2</b>	<b>Biologische Referenzbereiche oder klinische Entscheidungswerte</b>	
<b>5.5.3</b>	<b>Dokumentation der Untersuchungs-verfahren</b>	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		
g)		
h)		
i)		
j)		
k)		
l)		
m)		
n)		
o)		
p)		
q)		
r)		
s)		

15189	Angaben der oder des Gesuchstellers oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
t)		

**5.6 Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsergebnisse**

15189	Angaben der oder des Gesuchstellers oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.6.1	<b>Allgemeines</b>	
5.6.2	<b>Qualitätssicherung</b>	
5.6.2.1	<b>Allgemeines</b>	
5.6.2.2	<b>Qualitätskontrollmaterialien</b>	
5.6.2.3	<b>Daten der Qualitätssicherung</b>	
5.6.3	<b>Ringversuche</b>	
5.6.3.1	<b>Beteiligung</b>	
5.6.3.2	<b>Alternatives Vorgehen</b>	
5.6.3.3	<b>Analyse von Ringversuchsproben</b>	
5.6.3.4	<b>Bewertung der Leistungsfähigkeit des Laboratoriums</b>	

15189	Angaben der oder des Gesuchstellers oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.6.4	Vergleichbarkeit von Untersuchungsergebnissen	

**5.7 Postanalytische Massnahmen**

15189	Angaben der oder des Gesuchstellers 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 Gesuchstellers 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)	

15189	Angaben der oder des Gesuchstellers oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>b)</li> <li>c)</li> <li>d)</li> <li>e)</li> <li>f)</li> <li>g)</li> <li>h)</li> <li>i)</li> <li>j)</li> <li>k)</li> <li>l)</li> <li>m)</li> <li>n)</li> <li>o)</li> <li>p)</li> </ul>	

**5.9 Freigabe der Ergebnisse**

15189	Angaben der oder des Gesuchstellers oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
	<p><b>5.9.1 Allgemeines</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a)</li> <li>b)</li> <li>c)</li> <li>d)</li> </ul>	

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

**5.10 Informationsmanagement des Laboratoriums**

15189	Angaben der oder des Gesuchstellers oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
5.10.1	Allgemeines	
5.10.2	Befugnisse und Verantwortlichkeiten	

15189	Angaben der oder des Gesuchstellers oder der akkreditierten KBS	Bemerkungen der SAS (leer lassen)
<p>a)</p> <p>b)</p> <p>c)</p> <p>d)</p> <p><b>5.10.3</b></p> <p><b>Management des Informationssystems</b></p> <p>a)</p> <p>b)</p> <p>c)</p> <p>d)</p> <p>e)</p> <p>f)</p> <p>g)</p>		

**E Zusätzliche relevante Dokumente der ISO**

	Angaben der oder des Gesuchstellers 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	

<b>Angaben der oder des Gesuchstellers oder der akkreditierten KBS</b>	<b>Bemerkungen der SAS (leer lassen)</b>
general concepts and associated terms (VIM)	

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