

3.26

Validierung

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung „validiert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Angepasst an ISO 9000:2005, Definition 3.8.5.

3.27

Verifizierung

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung „verifiziert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: 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.

[QUELLE: 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

Das Management des Laboratoriums muss Vorkehrungen vorhalten, die das Folgende sicherstellen:

- a) 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;
- b) die Leitung und das Personal unterliegen keinem unzulässigen kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Druck und Einfluss, der die Qualität der Arbeit nachteilig beeinflussen würde;

- c) potenzielle Konflikte durch konkurrierende Interessen müssen offen angesprochen und entsprechend geklärt werden;
- d) es bestehen geeignete Verfahren, um sicherzustellen, dass die Belegschaft menschliche Proben, Gewebe oder sterbliche Überreste entsprechend der einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen behandelt;
- e) die Vertraulichkeit von Angaben wird eingehalten.

4.1.1.4 Laborleiter

Das Laboratorium ist von einer Person oder von Personen zu leiten, die die Kompetenz und die Verantwortung für die bereitgestellten Dienstleistungen besitzt bzw. besitzen.

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.

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 Internationalen Norm angegebenen Anforderungen zu erfüllen.

Der Laborleiter (oder der/die Benannte(n)) muss/müssen:

- a) die Dienstleistung des medizinischen Laboratoriums, einschließlich Haushaltsplanung und Finanzmanagement, in Übereinstimmung mit der institutionellen Zuweisung derartiger Verantwortlichkeiten effektiv leiten;
- b) bei Bedarf wirksame Beziehungen mit zutreffenden Akkreditierungs- und behördlichen Stellen, geeigneten Verwaltungsstellen der Administrative, der Gemeinschaft des Gesundheitswesens und der bedienten Patientenpopulation sowie mit Anbietern förmlicher Verträge unterhalten;
- c) sicherstellen, 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 der Qualitätspolitik sicherstellen;
- e) eine sichere Laborumgebung unter Einhaltung der Guten Praxis und der anwendbaren Anforderungen verwirklichen;
- f) sofern anwendbar und zutreffend, als ein mitwirkendes Mitglied des medizinischen Personals den bedienten Einrichtungen zur Verfügung stehen;
- g) klinischen Rat hinsichtlich der Auswahl von Untersuchungen, der Nutzung der Dienstleistungen und der Auswertung von Untersuchungsergebnissen sicherstellen;
- h) Lieferanten für das Labor auswählen und überwachen;
- i) Auftragslaboratorien auswählen und die Qualität ihrer Dienstleistung überwachen (siehe auch 4.5);