

Vollversion des Artikels aus pipette 2-2018, Seiten 12 – 14

## **Medizinische Laboratorien – Wichtigste Änderungen in der Norm ISO/IEC 17025:2017**

Dr. Rolf Straub, Ressortleiter Chemie, Biologie und Gesundheit, Stv. Leiter Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS, Ressort Chemie, Biologie und Gesundheit, 3003 Bern

Für medizinische Laboratorien, die nach Möglichkeiten suchen, ihre diagnostischen Dienstleistungen auszuloben, weiter auszubauen und einen internen Lernprozess anzustossen, war bis anhin oft der geeignetste Weg, dies durch die Akkreditierung [1] nach veröffentlichten internationalen Normen wie ISO/IEC 17025:2005 [2] oder ISO 15189:2012 [3] zu erreichen. Diese sich auf international anerkannte Normen stützende externe Bewertung verschafft dem medizinischen Laboratorium einen Wettbewerbsvorteil, da mehr Vertrauen der Kunden in die Dienstleistungen vorhanden sein kann, beeinflusst die Haltung der Mitarbeitenden gegenüber der Qualität und der Integrität ihrer Dienstleistungen positiv und wird von den Behörden als eine wichtige Grundlage für die Erfüllung von reglementarischen Anforderungen akzeptiert oder vorausgesetzt.

Dieser Artikel befasst sich vor allem mit der seit Dezember 2017 revidierten internationalen Norm ISO/IEC 17025:2017 [4], beschreibt deren Entstehung, die wichtigsten Ansätze zu deren Revision, die erfolgten Änderungen sowie die Auswirkungen auf andere normative Dokumente. In ausgesuchten Beispielen wird die resultierende Wirkung einiger geänderter oder neuer Forderungen auf medizinische Laboratorien beschrieben.

### **1. Geschichte und Einsatz der internationalen Norm ISO/IEC 17025**

Die internationale Norm ISO/IEC 17025 wurde erstmals 1999 [5] von der Internationalen Organisation für Normung (ISO) und der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) herausgegeben. Die erste Revision geringfügiger Natur fand im Jahre 2005 statt. Die Norm ISO/IEC 17025 ist die weltweit wichtigste Norm für alle Typen von Kalibrier- und Prüflaboratorien. Desgleichen ist sie die wichtigste Grundlage für die Akkreditierung dieser Laboratorien durch eine nationale Akkreditierungsstelle – in der Schweiz durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS.

Auf dem Weltmarkt sind heute schätzungsweise mehr als 60'000 akkreditierte Laboratorien tätig [6]. In der Schweiz sind heute total 431 Prüflaboratorien und 96

Kalibrierlaboratorien unter der Norm ISO/IEC 17025:2005 akkreditiert. Zu diesen zählen in der Schweiz auch medizinische Laboratorien, die bis Ende November 2020 eine bestandene Begutachtung nach der revidierten Norm ausweisen müssen, um ihren akkreditierten Status beibehalten zu können [7].

## 2. Die Alternative, die internationale Norm ISO 15189:2012

Medizinische Laboratorien können alternativ (oder zusätzlich zur ISO/IEC 17025) auch gestützt auf die internationale Norm ISO 15189:2012 [3] akkreditiert werden. Diese nur auf medizinische Laboratorien ausgerichtete Norm, wurde ursprünglich auf Grundlage der Norm ISO/IEC 17025:1999 [5] entwickelt und von der ISO erstmals im Jahre 2003 vorgestellt.

Kürzlich wurde eine grundlegende vierte Anpassung der aktuellen Norm ISO 15189:2012 in Betracht gezogen. Dabei wurden in verschiedenen Gremien wie auch in der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) unterschiedliche Szenarien zu deren Zukunft diskutiert und u. a. die Frage aufgeworfen, wie diese eventuell neu strukturiert werden könnte, da sie aktuell nicht konform zu den Vorgaben der ISO für Konformitätsbewertungsstandards ist [8]. Die aktuelle Version bezieht sich auf die ISO/IEC 17025:2005.

Ferner sollten unseres Erachtens aus einer Revision unbedingt Erleichterungen in den Anforderungen und ein Abbau von Redundanzen innerhalb der Norm resultieren. Dies würde ihre Anwendbarkeit vor allem für private medizinische Laboratorien wesentlich verbessern.

## 3. Aktuelle Revision der internationalen Norm ISO/IEC 17025

In der Regel wird für jede internationale Norm alle 5 Jahre eine Überprüfung ihrer Aktualität geplant. Anlässlich der Generalversammlung der ILAC im Oktober 2013 in Seoul [9] verlangte die ILAC bei der ISO eine umfassende vorgezogene Überarbeitung der bereits seit acht Jahren gültigen internationalen Norm ISO/IEC 17025:2005. In der Folge reichte die ISO beim ISO-Komitee für Konformitätsbewertung (CASCO) einen neuen Entwicklungsvorschlag ein, der im Oktober 2014 genehmigt wurde.

In der Folge wurde die ISO/IEC 17025:2017 gemeinsam von der ISO und der Internationalen elektrotechnischen Kommission (IEC) unter der Leitung des CASCO in Genf erarbeitet. Die zuständige CASCO Working Group 44 (WG 44) identifizierte

folgende potentiell überarbeitungsbedürftige Abschnitte der Norm ISO/IEC 17025:2005 (die nachfolgenden Ziffern betreffen die Abschnitte der Norm):

- 5.4 «Prüf- und Kalibrierverfahren und Methodvalidierung»
- 5.5 «Einrichtungen»
- 5.6 «Messtechnische Rückführbarkeit» (unter Einbezug der Anforderungen der für akkreditierte Laboratorien verbindlichen Dokumente ILAC P9, P10 und P14)
- 5.7 «Probenahme»
- 5.9 «Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen»
- 5.10 «Ergebnisberichte»

Weitere Themen waren der veraltete Aufbau der Norm und die nicht durchwegs kompatible Terminologie im Vergleich zu anderen Dokumenten der ISO<sup>1)</sup> und der IEC.

Die Revisionsarbeiten dauerten etwas mehr als drei Jahre und durchliefen die obligaten Stufen der internationalen Normenentwicklung mit den Möglichkeiten zur aktiven Mitarbeit, Abgabe von Kommentaren und Akzeptanz oder Ablehnung des Inhaltes durch das Instrument der dafür vorgesehenen Abstimmungsverfahren in der ISO und der IEC.

### 3.1 Format der revidierten Norm ISO/IEC 17025

Das Format der revidierten Norm ISO/IEC 17025:2017 (nachfolgend als Norm oder Standard bezeichnet) wurde erheblich geändert, um den neuen einheitlichen Formatierungsrichtlinien der ISO zu entsprechen [10]. Das Basisformat der Norm ist damit nun vergleichbar mit anderen aktuell herausgegebenen internationalen Normen der Konformitätsbewertung. Vergleiche dazu die ISO/IEC 17020:2012 für die Inspektion, die ISO/IEC 17065:2012 für die Zertifizierung von Produkten, Prozessen

---

<sup>1)</sup> Ein grundsätzliches Ziel der ISO ist, revidierend Normen kompatibel zur neuen, gegenüber der Vorversion wesentlich geänderten Norm ISO 9001:2015, zu machen.

und Dienstleistungen oder die ISO/IEC 17021-1:2015 für die Zertifizierung von Managementsystemen. Die ISO/IEC 17025:2017 ist folgendermassen strukturiert:

1. «Anwendungsbereich»
2. «Normative Verweisungen»
3. «Begriffe»
4. «Allgemeine Anforderungen»
5. «Strukturelle Anforderungen»
6. «Anforderungen an Ressourcen»
7. «Anforderungen an Prozesse»
8. «Anforderungen an das Managementsystem»

Anhang A – «Metrologische Rückführbarkeit (informativ)»

Anhang B – «Managementsystemoptionen (informativ)»

«Literaturhinweise»

Die grundlegende Norm ISO/IEC 17025 wurde Ende der 90er Jahre des letzten Jahrhunderts mit dem Ziel entwickelt, das Vertrauen in den Betrieb von Laboratorien zu fördern. Sie enthält folglich nachprüfbar Anforderungen an Prüf- und Kalibrierlaboratorien, die diesen grundsätzlich den Nachweis erlauben, dass sie fachlich kompetent und unparteiisch arbeiten und in der Lage sind, valide Ergebnisse zu liefern.

Die wesentlichen substanziellen Änderungen in der hier vorgestellten ISO/IEC 17025:2017 gegenüber der Vorversion sind gemäss dem Vorwort der Norm [4] folgende:

- Die Anwendung eines risikobasierten Ansatzes hat zu einer Reduzierung einiger vorschreibender Anforderungen geführt. Es sind stattdessen leistungsorientierte Anforderungen an deren Stelle getreten.
- Es liegt eine grössere Flexibilität vor bei den Anforderungen für Prozesse, Verfahren, dokumentierten Informationen und organisatorischen Verantwortlichkeiten.
- Eine Definition des Begriffs «Laboratorium» wurde hinzugefügt (s. Ziff. 3.6 der Norm).

Bei der Entwicklung der neuen Normversion versuchte die CASCO, diese möglichst nahe an die Prinzipien der ISO 9001:2015 heranzuführen. Die WG 44 hat zudem sich nur auf die Kalibrierung beziehende Anforderungen eliminiert und stattdessen allgemeine Anforderungen formuliert.

- Sich auf den «ISO 9001-Fokus» stützend, verlangt die Norm nun explizit weniger dokumentierte Verfahren und Richtlinien. Stattdessen wird aber unter Ziffer 5.5c festgehalten, dass das Laboratorium seine Verfahren in dem Umfang dokumentieren muss, der erforderlich ist, um die konsistente Anwendung der Labortätigkeiten und die Validität der Ergebnisse sicherzustellen. Diese Forderung kann natürlich unterschiedlich interpretiert und umgesetzt werden.

Ferner ermöglicht das in der Norm angewendete Basisformat dem Laboratorium, ein Managementsystem gemäss Option A oder Option B zu implementieren, sofern die Anforderungen der Unterabschnitte unter den Ziffern 4 bis 7 erfüllt wurden.

- Option A fordert das Laboratorium auf, alle Punkte unter den Ziffern 8.2 bis 8.9 der Norm als Mindestanforderungen zu behandeln und umzusetzen.
- Option B ist vorgesehen für ein Laboratorium, das bereits ein Managementsystem gemäss den Anforderungen von ISO 9001 eingerichtet hat und aufrechterhält. Die ISO 9001 kann somit als eine normative Grundlage für das Managementsystem angewendet werden.

Für die Akkreditierung muss das Laboratorium jedoch damit in der Lage sein, die konsistente Erfüllung der Anforderungen der Unterabschnitte unter den Ziffern 4 bis 7 der Norm ISO/IEC 17025:2017 zu garantieren. Die Anforderungen des Managementsystems gemäss den Ziffern 8.2 bis 8.9 müssen dabei wiederum nachweislich erfüllt werden.

In der revidierten Norm wurde das Augenmerk ferner mehr auf die Ergebnisse eines Prozesses gerichtet, als dies in der vorgängigen Normversion der Fall ist. So ist es beispielsweise nicht mehr unbedingt notwendig, eine aktuelle Stellenbeschreibung für Laborpersonal beizubehalten (im Gegensatz zur ISO/IEC 17025:2005, Ziff 5.2.4); stattdessen konzentriert sich Ziffer 6.2.4 auf die Thematik, jeder beteiligten Person ihre Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse mitzuteilen. Selbstverständlich kann dies nach wie vor mittels aktueller Stellenbeschreibungen erfolgen, die Anforderung muss jedoch nicht zwingend auf diese Weise erfüllt werden.

Aufgrund der erfolgten Überarbeitung der Norm unter «ISO 9001-Fokussierung», kann grundsätzlich angenommen werden, dass medizinische Laboratorien, welche die Norm nachweislich erfüllen, im Allgemeinen auch den Grundsätzen der Norm ISO 9001:2015 genügen. Dies auch dann, wenn keine entsprechende Zertifizierung des Laboratoriums erfolgt ist (und auch keinen Sinn machen würde). Medizinische Laboratorien, die in eine nach ISO 9001:2015 zertifizierte Organisation (z. B. in einem Spitalnetzwerk oder in

einem Netzwerk von anderen zertifizierten Institutionen der Gesundheitsversorgung) eingebunden sind, dürften von diesem Sachverhalt profitieren, da sie gewisse Anforderungen an das Managementsystem bereits anhand der Norm ISO/IEC 17025:2017 in die Praxis umgesetzt haben.

Die revidierte Norm kann nach wie vor für die gleichen Zwecke wie die alte verwendet werden. Nicht geeignet ist die Norm jedoch nach wie vor als Modell für eine akkreditierte Zertifizierung auf der Grundlage von ISO/IEC 17021-1:2015.

### **3.2 Anforderungen der revidierten Norm ISO/IEC 17025:2017**

Ihre Anforderungen können auf jede Organisation angewendet werden, welche die Tätigkeiten des Prüfens und / oder der Kalibrierung und / oder der Probenahme durchführen. Daher kann die Akkreditierung nach dem neuen Standard auch von Organisationen erreicht werden, die eine Probenahme mit anschliessender Prüfung oder Kalibrierung anbieten, wobei die Prüfung oder Kalibrierung nicht vom selben Laboratorium durchgeführt werden muss. Wenn die Norm den Begriff «Laboratorium» verwendet, bezieht sie sich auf eine der drei oben genannten Optionen «Prüfung», «Kalibrierung» bzw. «Probenahme».

Der Begriff «Prozess», der in der ISO 9001:2015 omnipräsent ist, wird in der Norm deutlich sparsamer verwendet, mit Ausnahme einiger Anforderungen unter Ziffer 7 «Anforderungen an Prozesse» und Ziffer 8 «Anforderungen an das Managementsystem». Anzumerken ist, dass in der deutschen Übersetzung der Norm die Begriffe «process» und «procedure» oft gleich, mit «Verfahren» übersetzt werden. Im Zweifelsfall sollte daher jeweils die englische Originalfassung der Norm konsultiert werden.

Prozesse, wie beispielsweise die Bearbeitung von Beschwerden, wurden von der Chairman's Policy and Coordination Group (CPC) [10], welche die technische Arbeit der CASCO koordiniert und den Vorsitzenden der CASCO in strategischen Fragen der Normung berät, für viele neu entwickelte Normen weitestgehend vorgegeben. Folglich sind derartige Teile auch in dieser Norm vereinheitlicht worden.

Weiter zu erwähnen ist, dass die Definitionen für die wichtigen Begriffe «Verifizierung» und «Validierung» nicht direkt aus dieser Norm oder aus dem medizinischen Bereich, sondern aus dem internationalen Wortschatz der Metrologie [11] stammen. Die Begriffe

werden unter Ziffer 3 «Begriffe» kurz beschrieben und unter Ziffer 7.2 «Auswahl, Verifizierung und Validierung von Verfahren» verwendet.

Dem Aspekt der Vertraulichkeit wird unter Ziffer 4 «Allgemeine Anforderungen» gebührend Rechnung getragen. Das Laboratorium trägt durch rechtlich durchsetzbare Vereinbarungen die Verantwortung für die Handhabung aller Informationen, die während der Durchführung der Labortätigkeiten erhalten oder erstellt wurden. Das Laborpersonal wird entsprechend in die Pflicht genommen, die Information in jeder Situation ordentlich zu handhaben.

Die Anforderungen an die Dokumentation wurden hingegen gelockert und bietet bei der Umsetzung mehr Spielraum. Beispielsweise wird ein QM-Handbuch, in vielen medizinischen Laboratorien das zentrale Instrument, um den Überblick über die ganze Organisation, das QM-System und die Strukturen zu erhalten und um die Abläufe abzubilden, mit der Revision nicht mehr explizit gefordert. Die Norm passt sich hier heutigen Realitäten an, in denen Dokumentationen häufig nur noch elektronisch abgebildet werden und auch nur noch so abrufbar sind. Ein ausgedrucktes Handbuch ist folglich nicht mehr zwingend erforderlich und praktikabel, jedoch immer noch akzeptabel. Der Begriff «übergeordnetes Ziel» für die landläufig als «Qualitätspolitik» bezeichneten Äusserungen ist bei der Revision verschwunden. Entgegen den Änderungen in der ISO 9001:2015 gibt es jedoch nach wie vor eine Unterscheidung von Dokumenten und Aufzeichnungen. Es wird in der Norm nicht einfach zusammengefasst von «dokumentierter Information» gesprochen, die elektronisch hinterlegt werden soll. Der Begriff «dokumentiertes Verfahren» wird jedoch nur unter Ziffer 7.9 «Beschwerden» verwendet. Demgegenüber soll das Laboratorium seine Verfahren in dem Umfang dokumentieren, der erforderlich ist, um die einheitliche Anwendung seiner Tätigkeiten und die Gültigkeit der Ergebnisse sicherzustellen (s. auch Ziff. 5.5c).

Unter Ziffer 6.3 «Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen» wurde die Anforderung zur Vermeidung von Kontamination hinzugefügt (s. dazu speziell Ziff. 6.3.4): Dies ist ein sehr wichtiger Punkt in einem medizinischen Laboratorium sowohl zum Schutz der zu untersuchenden Probe wie auch des Laborpersonals.

"Referenzdaten" wurden als Vorgaben unter Ziffer 6.4 «Einrichtungen» hinzugefügt (s. Ziff. 6.4.1). Wenn Referenzdaten für die Labortätigkeiten von Bedeutung sind, müssen diese gemäss den Anforderung in Ziffer 7.2.1.2 auf dem neusten Stand gehalten werden und für das Laborpersonal leicht zugänglich sein.

Weitere Änderungen in der revidierten Norm werden nachfolgend zusammengefasst aufgelistet:

- Die Verwendung des Begriffes «Labortätigkeit» wurde eingeführt; anstelle der bisherigen Begriffe «Prüfung» oder «Kalibrierung».
- Die Verwendung des allgemeinen Begriffes «Laboratorium» erfolgte anstelle von «Prüf- und Kalibrierlaboratorium» (der Doppelbegriff wird nur noch im Titel der Norm verwendet). Ferner erfolgt damit eine Benennung als Stelle, die eine oder mehrere der folgenden Tätigkeiten ausführt: «Kalibrierung», «Prüfen» und / oder «Probenahme», verbunden mit anschliessender Kalibrierung und / oder Prüfung.
- Eine Anwendung auf Organisationen, die nur Probenahmen durchführen, ohne notwendigerweise Prüf- und Kalibrierdienste anzubieten, wird mit dem Aufbau der Norm grundsätzlich ermöglicht. Die in der ILAC vorgebrachte Einschränkung, dass diese spezielle Labortätigkeit im Zusammenhang mit anschliessenden Prüfungen oder Kalibrierungen stehen muss, garantiert, dass eine Akkreditierung solcher Stellen nur in diesem Zusammenhang erfolgen kann. Dieser Vorbehalt bezweckt, eine durchgehende Kette von den Probenahmen zu den Prüfungen oder Kalibrierungen unter der Akkreditierung zu gewährleisten.
- Ein designierter Qualitätsverantwortlicher ist nicht mehr explizit gefordert und seine bis anhin damit einhergehenden Verpflichtungen können auf mehrere Personen übertragen werden.
- Die Rückführbarkeit kann als eine Eigenschaft, durch die ein Messergebnis auf einen Standard bezogen wird oder in Relation zu diesem steht, angesehen werden [12]. Normalerweise wird vom Laboratorium eine Rückführbarkeit der Ergebnisse auf das internationale Grössen- und Einheitensystem (SI-Einheiten) [13] gefordert, was für ein medizinisches Laboratorium unter Umständen schwierig sein kann.
- Die Anforderungen für die Kalibrierung sind der Norm ISO 9001:2015 angepasst. Eine Rückführbarkeit ist erforderlich, wenn die Messgenauigkeit und die Messunsicherheit die Gültigkeit des gemeldeten Ergebnisses beeinflusst oder erforderlich macht. Einrichtungen, die eine Auswirkung auf die Validität der berichteten Ergebnisse haben können, sind in der Norm als Beispiele aufgeführt.
- Wenn eine metrologische Rückführbarkeit auf SI-Einheiten technisch nicht möglich ist, im Bereich des Gesundheitswesens nicht gebräuchlich oder von den Kunden vielfach nicht im klassischen metrologischen Sinne verstanden wird, eröffnet die Norm gestützt auf



Ziffer 6.5.3 die Möglichkeit, die metrologische Rückführbarkeit auf eine geeignete Referenz nachzuweisen wie:

- a) auf Werte von zertifizierten Referenzmaterialien, die von einem kompetenten Hersteller zur Verfügung gestellt werden (die Norm erwähnt einen Hersteller von Referenzmaterialien, wenn er die Anforderungen der internationalen Norm ISO 17034:2016 [14] erfüllt, als «kompetenten Herstellers»);
- b) auf Ergebnisse von Referenzmessverfahren, festgelegten Verfahren oder auf Konsens beruhende Normale. Diese Verfahren und die damit eingesetzten Normale müssen genau beschrieben werden und es muss akzeptiert sein, dass sie für ihren beabsichtigten Einsatz geeignete Messergebnisse erzielen. Ferner muss dies durch einen geeigneten Vergleich abgesichert sein, der nachgewiesen werden muss.

Die Anforderungen in Bezug auf extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen gemäss Ziffer 6.6 sind mit den Anforderungen der Norm ISO 9001:2015 abgestimmt. Die Vergabe von Unteraufträgen an andere Laboratorien werden als Dienstleistung betrachtet. Das Laboratorium muss die Eignung von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen, die Laboraktivitäten beeinflussen, sicherstellen, wenn sie:

- a) in die eigenen Aktivitäten des Labors integriert werden sollen;
- b) dem Kunden des Laboratoriums ganz oder teilweise direkt zur Verfügung gestellt werden, wie sie vom externen Anbieter erhalten wurden;
- c) verwendet werden, um den Betrieb des Laboratoriums zu unterstützen.

Das Laboratorium muss zur Bewältigung von Risiken und für die Umsetzung von Chancen systematisch planen und die Massnahmen in die Praxis umsetzen. Die Berücksichtigung von Risiken und Chancen schafft eine Grundlage für die Steigerung der Effektivität des Managementsystems. Das Laboratorium ist verantwortlich für die Entscheidung, welche Risiken und Chancen zu bewältigen sind und muss dies anlässlich von Begutachtungen zur Akkreditierung in allen Punkten darlegen können. Anforderungen an Risikobetrachtungen wurden erheblich ausgebaut und wie folgt ergänzt:

- 4.1.4 Das Laboratorium muss laufend Risiken für seine Unparteilichkeit eruieren und erkennen. Dies schliesst die Risiken ein, die sich aus seinen Tätigkeiten oder aus seinen Beziehungen oder aus den Beziehungen seines Personals ergeben.

Solche Beziehungen stellen jedoch nicht zwangsläufig eine Gefährdung der Unparteilichkeit für das Laboratorium dar.

4.1.5 Wenn ein Risiko für die Unparteilichkeit festgestellt wird, muss das Laboratorium nachweisen können, wie es dieses Risiko beseitigt oder minimiert.

7.8.6.1 Risiko im Zusammenhang mit den verwendeten Entscheidungsregeln (z. B. falsche Annahme und falsche Ablehnung, wenn eine Konformitätserklärung respektive eine Aussage zu einem medizinisch relevanten Status eines Patienten angefordert wird).

7.8.6.2 Wenn das Laboratorium Konformitätserklärungen (respektive für medizinische Laboratorien entsprechende Aussagen zum Gesundheitszustand des Patienten) zu Spezifikationen oder zu Normen ausstellt, muss es die dafür angewendeten Entscheidungsregeln dokumentieren und auf eine Weise berichten, dass deutlich wird, welche Entscheidungsregel angewendet wurde.

7.10.1 Das Laboratorium muss ein Verfahren etabliert haben, dass gemäss Ziffer b) Massnahmen (einschliesslich der Unterbrechung oder Wiederholung von Arbeiten und Zurückhaltung von Berichten, falls erforderlich) basierend auf den vom Laboratorium festgelegten Risikoniveaus einschliesst.

8.1.2 a) Option A – Im Managementsystem des Laboratoriums müssen Massnahmen zur Bewältigung von Risiken und Chancen enthalten sein.

8.5 Massnahmen zur Bewältigung von Risiken und Chancen werden wie nachfolgend aufgelistet:

8.5.1 Evaluierung von Risiken und Chancen im Zusammenhang mit den angebotenen Laboraktivitäten.

8.5.2 Planung von Massnahmen zur Bewältigung der Risiken und Chancen im Zusammenhang mit den unter Ziffer 8.5.1 identifizierten Punkten.

8.5.3 Berücksichtigung der Auswirkung auf die Validität von Laborergebnissen bei der Bewältigung von Risiken und Chancen.

8.7.1 Wenn eine Nichtkonformität auftritt, muss das Laboratorium, falls erforderlich, gemäss Punkt e) Risiken und Chancen aktualisieren, die während der Planung ermittelt wurden.

8.9.2 Die Eingaben in die Managementbewertung müssen aufgezeichnet werden und Informationen zu den unter Punkt m) aufgelisteten Ergebnisse der Risikoidentifikation enthalten.

Aktualisierte Anforderungen in Bezug auf interne Qualitätskontrollen, Eignungsprüfungen und Vergleiche zwischen Laboratorien sind unter Ziffer 7.7 «Sicherung der Validität von Ergebnissen» definiert. Die Norm fordert eine regelmässige Überwachung der Eignung der durchgeführten Labortätigkeiten und deren Ergebnisse. Die sich daraus ergebenden Daten müssen derart aufgezeichnet werden, dass Tendenzen erkennbar werden. Wo praktisch durchführbar, müssen zudem statistische Techniken für die Auswertung der Ergebnisse angewandt werden. Es wird, sofern zweckmässig, mindestens Folgendes verlangt:

- a) Regelmässige Verwendung von Referenzmaterialien oder Materialien zur Qualitätssicherung;
- b) Nutzung von alternativen Messausrüstungen, die kalibriert wurden, um rückführbare Ergebnisse bereitzustellen;
- c) Funktionsprüfung von Mess- und Prüfeinrichtungen;
- d) wo anwendbar, Einsatz von Prüf- oder Gebrauchsnormen mit Regelkarten;
- e) Zwischenprüfungen der Messeinrichtungen;
- f) Wiederholungsprüfungen oder -kalibrierungen unter Anwendung derselben oder unterschiedlicher Verfahren;
- g) erneute Prüfung oder Kalibrierung von aufbewahrten Gegenständen (Proben);
- h) Korrelation von Ergebnissen für verschiedene Merkmale eines Gegenstandes (Probe);
- i) Überprüfung berichteter Ergebnisse;
- j) Vergleiche innerhalb des Laboratoriums;
- k) Einsatz von Blindversuchen.

### 3.3 Die drei Optionen Prüfung, Kalibrierung und Probenahme

Wenn ein Laboratorium Prüfungen durchführt und dafür eigens Proben bei seinen Kunden oder deren Kunden entnimmt, muss es alle organisatorischen und technischen Anforderungen in Bezug auf die Prüfung und Probenahme erfüllen. Die Möglichkeit, nur Probenahme, beispielsweise im Gesundheitssystem eine Blutentnahme an Patienten, abzudecken, ist eine neue Möglichkeit, die durch die Norm gegeben wird. Wenn jedoch eine Organisation nur Probenahmen durchführt und diese Proben anschliessend an ein

anderes Laboratorium zur weiteren Prüfung weitergeleitet werden, muss diese Organisation die Normforderungen in Bezug auf die Probenahme (unter Ziff. 7.3 «Probenahme») einhalten. Ihr Managementsystem muss sicherstellen, dass sich die Probenahme nicht negativ auf die nachfolgenden Prüfungen auswirkt.

Sollte eine repräsentative Stichprobe bei der Probenahme erhalten werden, ist dies ähnlich wie bei der Prüfung und Kalibrierung zu planen und sicherzustellen. Das Personal muss fachlich kompetent für alle anfallenden Arbeiten sein, die Ausrüstung für die Probenahme, wie auch die Räumlichkeiten in denen diese eventuell durchgeführt wird, müssen für die Tätigkeit passend, gewartet und kalibriert sein. Das angewendete Verfahren für die Probenahme muss eingehend dokumentiert und validiert sein. Dabei ist festzuhalten, dass die SAS in Betracht zieht, im Rahmen einer Akkreditierung nur Organisationen zu berücksichtigen, die ihre Probenahme in eine direkte Verbindung zu Prüfungen oder Kalibrierungen stellen können, die in einem akkreditierten Laboratorium (tatsächlich an diesen Proben) durchgeführt werden.

#### **4 Ausblick**

Wesentliche geänderte Punkte der neu strukturierten Norm sind zudem: Ein stärkerer Einbezug der «Probenahme» als alleinstehende Tätigkeit eines Laboratoriums ist möglich und in der Praxis zu erwarten. Die Wahrung der «Unparteilichkeit» wird vermehrt betont. Eine Prozessorientierung wird in der Formulierung der Anforderungen einbezogen und damit auch die Kompetenz des Personals hervorgehoben.

Vergleichenbare Regeln für «extern erbrachte Dienstleistungen» und «Vergabe von Unteraufträgen» sind aufgestellt. An zahlreichen Stellen der Norm werden Abklärungen zu «Risiken und Chancen», jedoch nicht die Einführung eines Risikomanagements, gefordert. Auch für elektronische Anwendungen müssen Risikobewertungen erfolgen. Dem Einsatz von Software und deren Validierung wird nun mehr Gewicht beigemessen. Die Wahrung der Datenintegrität, der Datensicherheit, des Datenschutzes, und der Vertraulichkeit wird vorausgesetzt. Entscheidungsregeln für Konformitätsaussagen müssen dargelegt werden.

Aufgrund der starken Fokussierung auf Risiken und Chancen sowie unterschiedlicher Risikobereitschaft und Betrachtungsweisen bei der Umsetzung der Anforderungen sind vermutlich mit der revidierten Norm weniger klare Entscheidungen durch Dritte bei der

Überprüfung der Anforderungen zu erwarten, da es vermehrt eine Frage der Interpretation sein wird, was gestützt auf die Norm akzeptabel ist.

Mit der Resolution 20.15 stimmte die ILAC Generalversammlung der Übergangsfrist von 3 Jahren ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung zu. Laboratorien sind seit der ersten Veröffentlichung der revidierten Norm gefordert, sich rasch einen Überblick zu verschaffen und ihre Organisation entsprechend den Anforderungen auszurichten. Am Ende der Übergangsfrist per 30. November 2020 wird die Akkreditierung eines Laboratoriums nach ISO/IEC 17025:2005 im Rahmen des «ILAC-Arrangements» weltweit nicht weiter anerkannt. Die gleiche Übergangsfrist wurde auch in der Schweiz von der SAS übernommen.

Wesentliche Auswirkungen sind auch auf andere Normen zu erwarten, zumal schätzungsweise über 300 ISO-Normen einen Bezug zur ISO/IEC 17025 aufweisen.

Abschliessend kann festgehalten werden, dass Laboratorien wie auch nationale Akkreditierungsstellen sich für die Umsetzung und Begutachtung rasch vorbereiten müssen. Im Verlaufe der Übergangsfrist sind die ILAC, die European co-operation for Accreditation (EA) [15] wie auch die SAS zusätzlich gefordert, zahlreiche verbindliche Dokumente und Leitfäden für die Akkreditierung anzupassen oder neu zu erstellen.

## Literatur

- [1] Katharina Rentsch, Pipette – Swiss Medical Laboratory Medicine, www.sulm.ch, Nr. 6, December 2016,
- [2] Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2005)
- [3] Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2012)
- [4] Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017)
- [5] Peter J. H. A. M. van de Leemput, Accreditation and Quality Assurance, September 2000, Volume 5, Issue 9, pp 394–397 cite as ISO/IEC 17025:1999 – The new Standard for Laboratories
- [6] <http://ilac.org/about-ilac/facts-and-figures/> in 2017, nahezu 68'000 Laboratorien sind weltweit unter der ILAC Multilateralen Vereinbarung (MRA) akkreditiert.
- [7] <https://www.sas.admin.ch/sas/de/home/akkreditiertestellen/>
- [8] <http://www.iso.org>, ISO, How to write standards – Tips for standards writers, 2016, ISBN 978-92-67-10686-1.

- [9] Adopted resolutions of the seventeenth ILAC general assembly, Seoul, Korea, 25 October 2013 cite as ILAC Resolution GA 17.16.
- [10] <http://www.iso.org>, ISO/UNIDO, The Conformity Assessment Toolbox, ISBN 978-92-67-10511-6.
- [11] JCGM 200:2012(E/F), International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM), 3rd edition, 2008 version with minor corrections. Burghart Brinkmann, Internationales Wörterbuch der Metrologie: Grundlegende und allgemeine Begriffe und zugeordnete Benennungen (VIM); deutsch-englische Fassung ISO/IEC Leitfaden 99:2007. Korrigierte Fassung 2012. 4. Auflage. Beuth, Berlin 2012, ISBN 978-3-410-22472-3.
- [12] Sicherstellung der Rückführbarkeit von Messwerten auf das internationale Einheitensystem SI, SAS Dokument Nr. 702dw, 2016-09, Rev. 09
- [13] <https://www.metas.ch/metas/de/home/metas/institut/si-internationales-einheitensystem.html>
- [14] SN EN ISO 17034:2017-02, Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterialherstellern (ISO 17034:2016).
- [15] <http://www.european-accreditation.org/home>