



# **Wechsel von Methoden : Anforderungen seitens der Akkreditierung**

**Workshop im Stadtspital Waid  
vom 11. September 2009**



# Gliederung

- **Begriffe**
- **Was ist vor dem Wechsel zu tun?**
- **Wie erfolgt die Einführung / Validierung neuer Geräte und Methoden?**
- **Welche Nachweisdokumente sind erforderlich?**



# Evaluation

In den für die Akkreditierung relevanten Normen nicht definiert. Im Sprachgebrauch üblicherweise im Sinne von **Bewertung zum Informationserhalt** verwendet.



# Verifizierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven  
**Nachweises**, dass **festgelegte Anforderungen**  
erfüllt worden sind.  
**(ISO 9000:2005 3.8.4 )**



# Validierung

Bestätigung durch Untersuchung und Bereitstellung eines **Nachweises**, dass die **besonderen Anforderungen** für einen **speziellen beabsichtigten Gebrauch** erfüllt werden.  
**(ISO/IEC 17025:2005 5.4.5.1 / ISO 9000:2005 3.8.5 )**



# Unterschied zwischen Verifizierung und Validierung

Verifizierung als Nachweis, dass normierte, standardisierte, kommerzielle Verfahren korrekt angewendet werden

Überprüfung der Einhaltung der Spezifikationen

Validierung als Nachweis, dass entwickelte oder modifizierte Verfahren für einen speziellen Zweck geeignet sind

Überprüfung der Eignung für speziellen Zweck

Norm ISO/IEC 17025 spricht nur von Validierung



## Der Wechsel beginnt bei der richtigen Wahl des Gerätes bzw. der Methode

### Norm ISO/IEC 17025 4.6.1:

Das Laboratorium muss grundsätzliche Regelungen und **Verfahren für die Auswahl**, die Beschaffung und die Anwendung von Dienstleistungen und **Ausrüstung** haben, welche die Qualität der Prüfungen beeinflussen.



# Verfahren für die Auswahl





# Beschaffungsunterlagen

## Norm ISO/IEC 17025 4.6.3:

**Beschaffungsunterlagen** für Gegenstände, die sich auf die Qualität der Ergebnisse auswirken, **müssen** Angaben enthalten, die **die bestellte Ausrüstung beschreiben.**



# Welches sind meine bzw. die Anforderungen des Kunden?





# Evaluation von Geräten / Methoden

**Anforderungen und Bedürfnisse** (wenn immer möglich **messbar**) **definieren** und anhand des definierten Pflichtenhefts die für die eigenen **Bedürfnisse** **geeignetsten Geräte / Methoden auswählen**.



# Freigabe der Bestellung

## Norm ISO/IEC 17025 4.6.3:

**Vor der Freigabe der Bestellung** müssen die Beschaffungsunterlagen hinsichtlich ihres technischen Inhalts **geprüft und genehmigt** werden.



**Lieferung, Installation und Funktionskontrolle** erfolgt durch **Geräte-Lieferanten**

Die **Verantwortung** für die **korrekte Funktion** des **Gerätes** trägt das **Laboratorium**



# Gebrauch erst nach Prüfung

## Norm ISO/IEC 17025 4.6.2:

Das Laboratorium muss sicherstellen, dass beschaffte **Ausrüstungen, Reagenzien** und **Verbrauchsmaterialien**, soweit sie die Qualität der Prüfungen beeinflussen, **erst** dann **gebraucht** werden, **wenn** sie geprüft wurden oder anderweitig nachgewiesen wurde, dass sie die **Anforderungen** der betreffenden Prüfungen **erfüllen**.



**ISO/IEC 17025, 5.5.2:**  
**Nach** ihrem **Eingang** müssen  
die **Einrichtungen geprüft**  
werden, um festzustellen,  
ob sie die vom Laboratorium  
festgelegten **Anforderungen**  
**erfüllen.**





# Online-Anbindung





# Prüfen von Datenübertragungen

## Norm ISO/IEC 17025 5.4.7.1:

**Berechnungen und Datenübertragungen müssen in zweckmäßiger und systematischer Form geprüft werden.**



# Bedienungs- und Wartungsanleitung

## Norm ISO/IEC 17025 5.4.1:

Das Laboratorium muss über **Anleitungen** für den **Gebrauch** und den **Betrieb** aller wichtigen **Einrichtungen** verfügen.



# Schulung des Personals

## Norm ISO/IEC 17025 5.2.1:

Die Leitung des Laboratoriums muss sicherstellen, dass alle **Mitarbeiter**, die **bestimmte Einrichtungen bedienen**, **Prüfungen durchführen**, Ergebnisse werten und Prüfberichte unterschreiben, **kompetent** sind.



# Validierung der Prüfverfahren

Die **Validierung** beinhaltet die **Beschreibung der Anforderungen**, die **Bestimmung der Verfahrensmerkmale**, eine **Prüfung**, dass die **Anforderungen durch Anwendung** der Methode **erfüllt** werden, sowie eine **Aussage zu ihrer Gültigkeit** .

(ISO/IEC 17025: 5.4.5.3 Anmerkung 1)

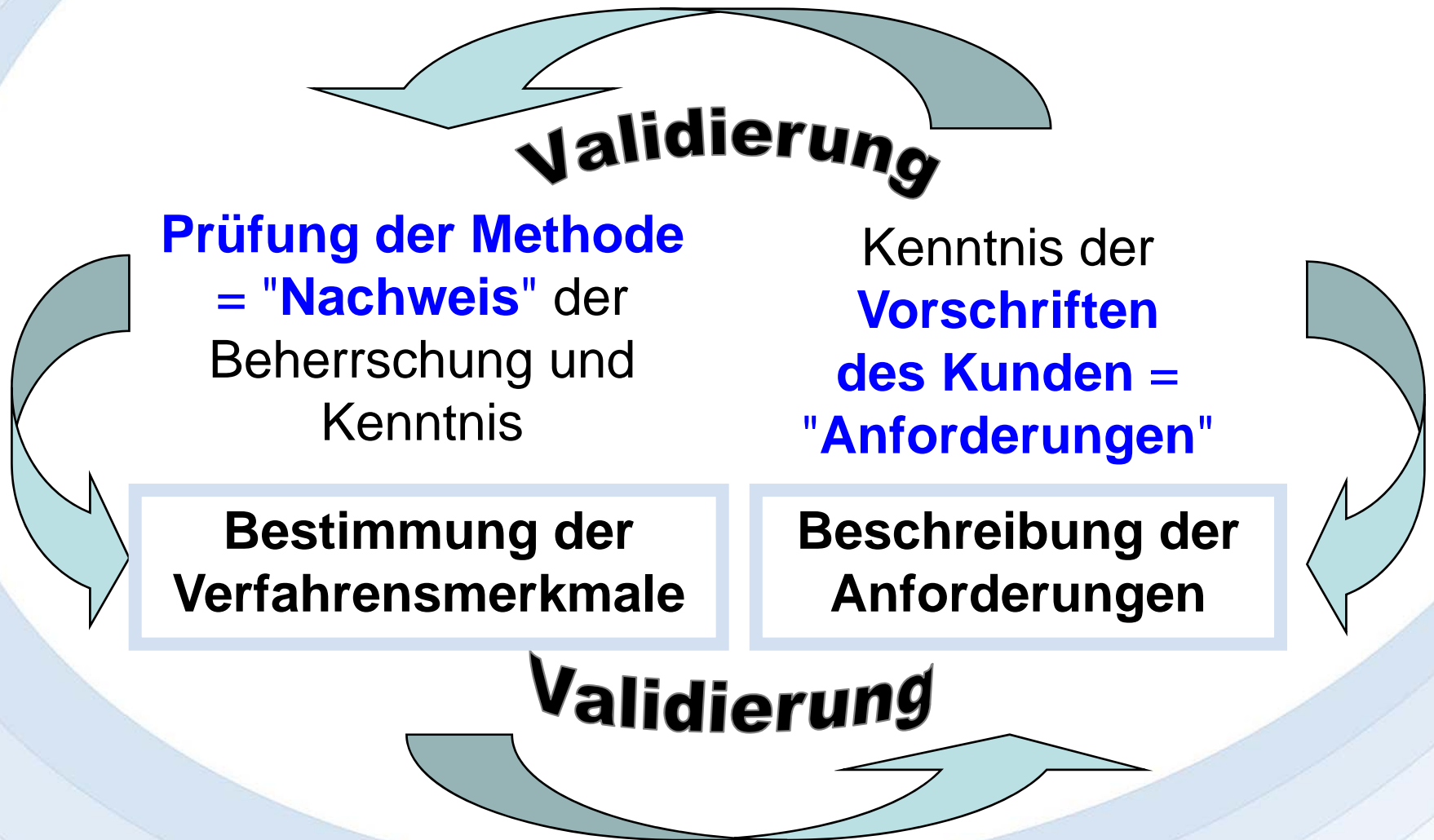


## Verfahrensmerkmale

- **Messbereich (Range)**
- **Nachweisgrenze**
- **Bestimmungsgrenze**
- **Präzision**
- **Richtigkeit**
- **Robustheit**
- **Selektivität**
- **Spezifität**
- **Empfindlichkeit**
- **Linearität**
- **Messunsicherheit**



# Validierung von Prüfverfahren





# Validierung von Prüfverfahren

## Standard-Methode

**Basis = Norm / Standardwerk / Hersteller - Spezifikationen**

**Die umfassende Validierung des Verfahrens wird durch den Vorgang der "Normierung" als erfüllt betrachtet**

**Mit einer vereinfachten Validierung wird belegt:**

- 1. dass das beschriebene normierte Verfahren gewissenhaft angewendet wird**
- 2. dass die Einflussgrößen bekannt sind und beherrscht werden**
- 3. dass die beschriebene Messunsicherheit erreicht wird**

**Validierungsbericht**



# Validierung von Prüfverfahren

## Modifizierte/Entwickelte Methode

Bei modifizierten Prüfverfahren und neu entwickelten Verfahren sind:

**die Verfahrensmerkmale der "Methode" und die Anforderungen des "Kunden" (teilweise) unbekannt**

Das Prüflabor muss das modifizierte / entwickelte Verfahren validieren

- **Ermitteln der Kundenanforderungen**
- **Bestimmen der relevanten Verfahrensmerkmale**
- **Identifizieren und bewerten der Einflussgrößen und ermitteln der Messunsicherheit**

**Validierungsbericht**



# Nachweisdokumente

**Beschaffungsunterlagen mit definierten Anforderungen, Auswahlverfahren und Freigabe der Bestellung**

**Aufzeichnungen über Installation und Funktionskontrolle des Gerätes**

**Validierungsunterlagen der korrekten Datenübermittlung bei Online-Geräten**



# Nachweisdokumente

**Freigegebene Bedienungs- und  
Wartungsanleitungen für das Gerät**

**Freigegebene Methodenvorschriften**

**Schulungsnachweise für die  
MitarbeiterInnen mit Freigabe zur  
Durchführung der Prüfungen**



# Nachweisdokumente

## Validierungsunterlagen für die Methoden mit:

- **Vor Beginn der Validierung definierten Erfüllungskriterien**
- **Aufzeichnungen zu den durchgeführten Messungen**
- **Abschliessendem Validierungsbericht mit Beurteilung der Erfüllung der definierten Anforderungen und Freigabe der Methode**



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

**Sind Fragen?  
Ich beantworte sie gerne!**

