

Gremienbeschlüsse für den Bereich Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Im Folgenden finden Sie zu einzelnen Anforderungen/Themen der DIN EN ISO 15189 „Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz“ Beschlüsse der zuständigen Gremien. Die einzelnen Beschlüsse sind im Teil I den jeweiligen Kapiteln der DIN EN ISO 15189 zugeordnet. Zusätzlich sind im Teil II „Übergreifende Beschlüsse“ aufgeführt, die für alle Laboratorien gelten.

Teil I Beschlüsse, geordnet nach den Kapiteln der DIN EN ISO 15189

Kapitel 4 Anforderungen an das Management

4.1 Organisation und Management

nicht belegt

4.2 Qualitätsmanagementsystem

nicht belegt

4.3 Lenkung der Dokumentation

Archivierung externer Dokumente

Dokumente externer Herkunft (z. B. „Beipackzettel“), die benötigt werden, um die Durchführung (inkl. Beurteilung) einer Untersuchung nachvollziehen zu können, müssen für einen definierten Zeitraum nach Außerkraftsetzung im Labor zur Verfügung stehen. Die gesetzlichen Bestimmungen sind einzuhalten. (04/2008)

4.4 Prüfung von Verträgen

nicht belegt

4.5 Untersuchung durch Auftragslaboratorien (Unteraufträge)

Angabe und Kennzeichnung der vergebenen Unteraufträge

Die Angabe und Kennzeichnung der vergebenen Unteraufträge hat sowohl in den Befunden wie auch (bei regelmäßigen Unteraufträgen) im Leistungsverzeichnis zu erfolgen. Wie die Kennzeichnung erfolgt, bleibt den Laboratorien überlassen. Die Nennung des Unterauftragnehmers (Fremdlabor) wird für wünschenswert gehalten. Das gilt auch für die Unterauftragsvergabe an Laboratorien eines Laborverbundes. Ein allgemeiner Hinweis im Leistungsverzeichnis, daß einige Untersuchungen im Unterauftrag vergeben werden, ist nicht ausreichend. In das Leistungsverzeichnis ist ein Hinweis aufzunehmen, dass ein Verzeichnis der Unterauftragnehmer auf Anfrage zur Verfügung steht.

Hinweis: Laboratorien müssen Ergebnisse von Unterauftragnehmern in den Befunden nicht als „Unterauftrag“, sondern nur noch als „nicht akkreditiert“ kennzeichnen, sofern das Laboratorium für die entsprechenden Untersuchungen nicht akkreditiert ist. Ergebnisse von Unterauftragnehmern sind allerdings in den Befunden als „Unterauftrag“ zu kennzeichnen, wenn das Laboratorium selbst für diese Untersuchungen akkreditiert ist. Es wird aber empfohlen, Unteraufträge immer als solches zu kennzeichnen. Entsprechendes gilt für das Leistungsverzeichnis.

Sequenzierung als Unterauftrag

Wenn in der Immungenetik und im Rahmen der Erregeridentifizierung, -typisierung und -resistenztestung die Sequenzierung als Teilschritt im Unterauftrag vergeben wird, ist dies auf der Anlage zur Urkunde auszuweisen. Das Labor des Unterauftragnehmers muss für die Sequenzierung nach DIN EN ISO/IEC 17025 oder DIN EN ISO 15189 akkreditiert sein.

Diese Vorgehensweise ist nur für den Bereich der Immungenetik, Erregeridentifizierung, -typisierung und -resistenztestung und der Immungenetik möglich. Für andere Bereiche (z.B. Humangenetik) müssen weiterhin alle Teilschritte eines Untersuchungsverfahrens innerhalb des eigenen akkreditierten Bereiches durchgeführt werden. (Aktualisierung 04/2009)

4.6 Externe Dienstleistungen und Lieferungen

Lieferanten und deren Bewertung

Regelungen zur Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen, ein Verzeichnis der Lieferanten und eine Lieferantenbewertung müssen vorhanden sein. Dabei kann sich das Laboratorium auf die relevanten Dienstleistungen und Ausrüstungen beschränken (nicht jeder Faltenfilter, Pipettenspitze!). Bei der Bewertung werden Zertifizierungen nach ISO 9000, langjährige Erfahrungen mit dem Lieferanten und Referenzen anerkannt. Dort wo eigene Q-Kontrollen durchgeführt werden, sind zusätzliche Bewertungen nicht erforderlich.

4.7 Beratungsleistungen

nicht belegt

4.8 Klärung von Beschwerden

nicht belegt

4.9 Feststellung und Bearbeitung von Fehlern

nicht belegt

4.10 Korrekturmaßnahmen

nicht belegt

4.11 Vorbeugende Maßnahmen

Anerkannte vorbeugende Maßnahmen

Geeignete vorbeugende Maßnahmen sind u.a. der Einsatz von Referenzmaterialien, Führen von Kontrollkarten, Teilnahme an Ringversuchen, Interne Audits und QM-Bewertungen (Review). Maßnahmen wie Risikoanalyse, Fehlerbaumanalyse und statistische Prozesslenkung können möglich und sinnvoll sein, werden aber von Laboratorien nicht gefordert.

4.12 Ständige Verbesserung

nicht belegt

4.13 Qualitäts- und technische Aufzeichnungen

Aufbewahrungsfristen

Die Mindestaufbewahrungszeiten müssen unter Beachtung der gesetzlichen und anderweitigen Regelungen festgelegt sein.

Bei EDV-Systemen, die Befundänderungen nicht nachvollziehbar dokumentieren, muss auf dem geänderten Befund auf die Änderung mit Angabe des geänderten ersten Wertes hingewiesen werden. Alternativ kann der erste Befund vor der Änderung als Duplikat nochmals ausgedruckt und im Laboratorium archiviert werden.

4.14 Interne Audits

Unabhängigkeit der Auditoren

Nur in Ausnahmefällen ist es zulässig, z.B. bei sehr kleinen Laboratorien, daß der Auditor (i.a. der QMB) nicht unabhängig von den zu auditierenden Bereichen und/oder Tätigkeiten ist.

4.15 Überprüfungen durch das Management (Managementbewertung)

nicht belegt

Kapitel 5 Technische Anforderungen

5.1 Personal

Stellvertretung der medizinischen Leitung

Die Stellvertretung der medizinischen Leitung (i.a. ärztliches Personal) kann durch externe Personen wahrgenommen werden. Die Stellvertretung muß die gleichen Anforderungen bzgl. der Kompetenz (Ausbildung, Berufserfahrung etc.) erfüllen. Entsprechende Regelungen sind im QM-System festzulegen. Ferner ist eine Anwesenheitsliste zu führen.

Notwendige Ausbildung der technischen Leitung einer Laborgemeinschaft

Die Übernahme der technischen Leitung einer Laborgemeinschaft durch eine Arzthelferin nach dem 01.01.1994 ist gemäß dem MTA-Gesetz nicht mehr zulässig. Tätigkeiten von Personen, die vor dem 01.01.1994 festgelegt waren, bleiben von dem MTA-Gesetz unberührt. Hier ist der Bestandsschutz zu berücksichtigen.

Personalpräsenz in Außenstandorten

Jedes akkreditierte medizinische Laboratorium einschließlich etwaiger Außenstandorte muss einen qualifizierten fachlichen Leiter haben, dessen medizinisch-wissenschaftliche Qualifikation adäquat nachgewiesen wird. Die Untersuchungen eines akkreditierten Laboratoriums münden dementsprechend in einen medizinisch validierten Befund, dessen Freigabe durch qualifiziertes akademisch-wissenschaftliches Personal erfolgt.

Im Fall von Außenstandorten eines Laboratoriums ist es jedoch denkbar, dass die medizinische Validation und Freigabe von Befunden durch einen qualifizierten Akademiker mittels elektronischer Datenübertragung erfolgen kann, auch wenn dieser nicht ständig persönlich im Laborstandort anwesend ist. Es muss aber gewährleistet und dokumentiert sein, dass medizinisch-wissenschaftliches Personal mindestens ein- bis zweimal pro Woche in den Außenstandorten persönlich anwesend ist und dass bei entsprechendem Bedarf die persönliche Anwesenheit eines qualifizierten Akademikers im Außenstandort innerhalb einer Zeitspanne von ca. 30 Minuten ermöglicht werden kann. (04/2006)

5.2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

Zugangskontrolle zu dem Laboratorium

In begründeten Ausnahmefällen ist eine strikte Zugangskontrolle zu dem Laboratorium nicht unbedingt erforderlich. Im Falle der Unmöglichkeit von baulichen Veränderungen reicht es aus, wenn das Laboratorium dafür sorgt, das Unbefugte z.B. durch Hinweisschilder auf das Nichtbetreten und/oder Infektionsgefahren hingewiesen werden und vertrauliche Daten vor unbefugten Einblicken geschützt sind, sowie das Untersuchungsgut Unbefugten nicht zugänglich ist.

5.3 Laboratoriumsausrüstung

Rückführung der CO₂-Konzentration in Brutschränken

Die CO₂-Konzentration in CO₂-Brutschränken muss mindestens einmal jährlich rückgeführt werden. (04/2008)

Beschreibung der Gerätebedienung in einer SAA (Arbeitsanweisung)

Die Beschreibung zur Bedienung eines Gerätes ist immer dann notwendig, wenn durch das Fehlen einer solchen die ordnungsgemäße Handhabung und die reproduzierbare Durchführung einer Untersuchung nicht sichergestellt wäre und damit fehlerhafte, nicht reproduzierbare Ergebnisse entstehen könnten. Alle ergebnisrelevanten Geräte, wie beispielsweise ein Fluoreszenzmikroskop, erfordern daher eine SAA. Es ist allerdings dem Labor überlassen, ob es eine eigenständige „Geräte-SAA“ erstellt oder die Handhabung des Mikroskops in eine SAA für ein bestimmtes Untersuchungsverfahren integriert. (01/2004)

Anerkennung von Eichscheinen im Rahmen der Kalibrierung von Geräten

Alle Kalibrierscheine/Eichscheine müssen die Anforderungen der ISO/IEC 17025 an Kalibrierscheine erfüllen.

Die Kompetenz einer Eichbehörde wird anerkannt, wenn sie akkreditiert ist oder eine Peer-Evaluation (Begutachtung) von einer anderen Stelle auf der Grundlage eines QMH durchgeführt wurde oder eine Selbsterklärung zur Erfüllung der Anforderungen entsprechend der ISO/IEC 17025 abgegeben wurde. Gleichzeitig müssen Ergebnisse aus Vergleichsprüfungen vorliegen. Die Eichscheine müssen von einer staatlichen Stelle ausgestellt sein.

Auf dieser Grundlage können jetzt Kalibrierscheine/ Eichscheine der Eichbehörden durch die Begutachter anerkannt werden.

EDV

Das Fehlen von Regelungen zur EDV gemäß dem DACH-Fragebogen bzw. der Checkliste für medizinische Laboratorien ist bei der ersten Begutachtung als nicht kritische Abweichung von den Begutachtern einzustufen, sofern die Anforderungen der Norm in der Praxis ordnungsgemäß und nachvollziehbar umgesetzt werden. Bei Laboratorien, bei denen die EDV nicht qualitätsrelevant ist, kann auf eine Abweichung verzichtet werden.

5.4 Präanalytische Maßnahmen

Anforderungsscheine – Angabe des Entnahmezeitpunktes

Bei relevanten Untersuchungen muss die Angabe des Entnahmezeitpunktes auf den Anforderungsscheinen möglich sein.

Bereitstellung eines Leistungsverzeichnisses

Die Bereitstellung eines Leistungsverzeichnisses ist i.a. notwendig. Die notwendigen Inhalte (Methoden, Präanalytik etc.) können aber auch anderweitig vermittelt werden.

Häufigkeit und Umfang der Temperaturkontrolle des Probentransportes

Die Einhaltung eines festgelegten Temperaturintervalls für die Proben in den Transportboxen muss in einer repräsentativen Anzahl von Stichproben regelmäßig (mindestens quartalsweise) überwacht und dokumentiert werden. Dabei sind Touren mit extremen Bedingungen (z.B. lange Transportzeiten, hohe Außentemperaturen) besonders zu beachten. Geeignete Methoden: z.B. Minimax-Thermometer, RFID-Systeme. (04/2009)

5.5 Untersuchungsverfahren

Validierung konfektionierter HPLC-Kits

Wenn in der HPLC konfektionierte Kits (Kommerzielle Systeme mit CE-Kennzeichnung) verwendet werden, ist, sofern die Systeme entsprechend den Angaben in der Produktinformation des Herstellers verwendet werden, eine über die Bestimmung der Präzision und Richtigkeit und die regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen - sofern erhältlich - hinausgehende Validierung nicht erforderlich.

Eine vertiefende Validierung wird aber immer dann erforderlich, wenn eine oder mehrere Komponenten des Kits (z.B. mobile Phase) von anderen Herstellern bezogen werden.

Anmerkung: Im letzteren Fall sind die Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes zur Konformitätsbewertung von In-vitro-Diagnostika aus Eigenherstellung zu beachten. (04/2008)

Validierung bei quantitativen kommerziellen Testkits

Alle im Laboratorium verwendeten Untersuchungsverfahren müssen validiert sein, d.h. es muss festgestellt werden, dass die Leistungskenndaten eines Untersuchungsverfahrens den Forderungen des Anwenders (z. B. hinsichtlich Präzision, Richtigkeit, Linearität, Nachweisgrenze, Bestimmungsgrenze und Spezifität) entsprechen. Bei handelsüblichen Testsystemen, die bereits vom Hersteller validiert sind, kann auf die vom Hersteller angegebenen Leistungsdaten Bezug genommen werden. Der Anwender muss jedoch mindestens sicherstellen, dass dort, wo anwendbar und technisch möglich, die Leistungskenndaten für Präzision und Richtigkeit in seinem Laboratorium nachweisbar erreicht werden und es kann erforderlich sein, dass zusätzliche Parameter oder der Umgang mit den Testsystemen vor der erstmaligen Anwendung auf Patientenproben ausreichend erprobt werden. (04/2004)

Akkreditierung von sog. Schnellverfahren und rechnerisch abgeleiteten Größen

Die Friedewald-Formel kann als Untersuchungsverfahren akkreditiert werden, da in jedem Einzelfall wichtige Voraussetzungen erfüllt und damit überprüft werden müssen.

Der Akkreditierung der BSG ist ebenfalls möglich.

Virusdiagnostische Tests: Komplementbindungsreaktion (KBR) zum Nachweis virus-spezifischer Antikörper

Die Komplementbindungsreaktion (KBR) zum Nachweis von Antikörpern gegen Polio-, Coxsackie-, Echo- und anderen Enteroviren sowie Masernvirus, Mumpsvirus, Rötelnvirus und Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-Virus kann wegen ihrer eingeschränkten Sensitivität nicht mehr als akkreditierbare Methode anerkannt werden.

Für alle diese virus-spezifischen Antikörpernachweise stehen andere zuverlässige und sensitivere Methoden (vor allem auf ELISA-Basis) zur Verfügung.

Die Ringversuche zur Externen Qualitätskontrolle der Virusdiagnostik haben in den letzten Jahren wiederholt gezeigt, dass die KBR zum Nachweis der o.g. Antikörper auf Grund ihrer geringen Sensitivität zu falsch-negativen Ergebnissen führt. (04/2006)

Anaerobierdiagnostik – Bebrütungsdauer

In der Literatur ist eine Mindestbebrütungsdauer von 48 Stunden bis zur Erstablesung belegt. 72 Stunden Bebrütung bis zur ersten Ablesung wird in keinem der gängigen Lehrbücher gefordert. Allerdings kann bei bestimmten Fragestellungen auch eine einwöchige oder sogar noch längere Inkubation bis zur ersten Ablesung sinnvoll sein (z.B. bei der Suche nach Aktinomyzeten). Das Vorreduzieren von Platten wird allgemein als vorteilhaft angesehen, da man vorab nicht weiß, ob speziell empfindliche Keime vorhanden sind oder nicht.

Inhalt von SAAs - Angabe von potentiellen Fehlerquellen

Die Vermeidung von Fehlern ist ein Kernelement der Laboratoriumsmedizin. Daher sollten alle relevanten Fehlerquellen von der Probenahme über Transport, analytische Schwachpunkte sowie Bewertungskriterien in der SAA zu finden sein. Ergibt sich daraus in Einzelfällen eine wenig praktikable lange SAA, so kann diese um eine zusätzliche Kurzfassung für die tägliche Routine ergänzt werden. Der Verweis auf Literaturstellen, z.B. Labor und Diagnose von L. Thomas, ist nicht ausreichend.

Angabe der klinischen Indikation zu einer Untersuchung

Die Angabe der klinischen Indikation zu einer Untersuchung sollte - wenn sinnvoll - in der jeweiligen Anweisung erfolgen. Sie kann aber auch im Leistungsverzeichnis erfolgen, wenn dieses ein gelenktes Dokument ist, zum QM-System gehört und damit regelmäßig aktualisiert wird und allen Mitarbeitern (und Einsendern) zur Verfügung steht.

Zweitablesung in der Blutgruppenserologie

Eine Zweitablesung bei blutgruppenserologischen Befunden ist immer erforderlich. Außerhalb der Regelarbeitszeit reicht zwar zunächst eine Erstablesung, der aber stets und so zügig wie möglich die Zweitablesung folgen muss. Bei Testdurchführungen, die eine Zweitablesung aus dem selben Ansatz am darauffolgenden Tag nicht mehr gestatten (z. B. Röhrchentest), muss die gesamte Untersuchung wiederholt werden. (04/2006)

Akkreditierung der Keimidentifizierung in der Medizinischen Mikrobiologie mittels MALDI-TOF-MS

Die massenspektrometrische Erregerdifferenzierung durch Fingerprintanalyse kann grundsätzlich akkreditiert werden. Eine ausreichende Familiarisierung und Validierung der Methode sowie eine methodenspezifische Qualitätssicherung müssen nachgewiesen werden. In der Anlage zur Akkreditierungsurkunde soll als Methode entsprechend dem Dokument „Untersuchungsarten im Medizinischen Laboratorium“ „massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)“ angegeben werden. (04/2009)

5.6 Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren

Methodenvergleiche für baugleiche Analysensysteme

Baugleiche Analysengeräte/Analysensysteme in den Bereichen Klinische Chemie, Immunologie und Hämostaseologie müssen nicht in regelmäßigen Abständen mittels Ergebnisvergleich von Patientenproben verglichen werden, sofern die zur Verfügung stehenden Qualitätskontrollproben zum Ergebnisvergleich verwendet werden und die klinisch relevanten Messbereiche abdecken.

Anmerkung: Bezüglich der automatisierten Analysensysteme in der Hämatologie wird auf den entsprechenden Sektorkomiteeentscheidungen verwiesen. (04/2008)

Gerätevergleich in der Hämatologie

Beim gleichzeitigen Betrieb baugleicher Hämatologieautomaten wird kein täglicher Vergleich unter Verwendung humaner Proben gefordert.

Unabhängige Auswertungen in verschiedenen Laboratorien zeigten, dass durch tägliche Gerätevergleiche keine Fehler aufgedeckt werden konnten, die nicht bereits mit den kommerziellen Qualitätskontrollproben entdeckt wurden.

Es wird jedoch als unverzichtbar angesehen, ausgeprägt pathologische Messwerte (z. B. bei Thrombo- und Leukopenien oder -cytosen, Anämie mit Hb-Gehalt ≤ 8 g/dl) auf allen baugleichen Geräten zu kontrollieren und zu dokumentieren. Aussagekräftige Messwertmengen sind in regelmäßigen Abständen einem Methodenvergleich zu unterziehen (z.B. durch lineare Regressionsanalyse und Bland-Altman-Plot). Das Ergebnis dieses Vergleichs ist medizinisch zu bewerten. (04/2008)

Bewertung halbquantitativer Resultate bei Qualitätskontrollen in der automatisierten Serologie

Sofern das Analysengerät quantitative Messwerte liefert, die erst sekundär zu halbquantitativen Resultaten umgerechnet werden (Beispiel: Automatisierte Serologie mit halbquantitativen Endresultaten (z.B. „reaktiv“ am Axsym)), reicht zur Beurteilung der Qualitätskontrollproben nicht aus, die halbquantitativen Ergebnisse zu reproduzieren. Mit den quantitativen Resultaten von Qualitätskontrollproben ist RiLiBÄK-analog zu verfahren. (04/2008)

Häufigkeit der Prüfung von Resistenztesten

Der Agardiffusionstest ist normenkonform durchzuführen (nach DIN oder CLSI). Alle im Agardiffusionstest eingesetzten Antibiotikatestblättchen sind entsprechend der angewandten Resistenztestungsnorm zu überprüfen.

Selbst hergestellte Bouillon- oder Agardilutionstestsysteme sind an jedem Tag der Verwendung mit Referenzkontrollorganismen mit bekannten Empfindlichkeitsprofilen zu überprüfen.

Konfektionierte Mikrobouillonstestsysteme sind bei Chargenwechsel oder mindestens monatlich mit Referenzkontrollstämmen zu überprüfen (DGHM). (04/2008)

Qualitätskontrolle im Bereich Mikrobiologie / Hygiene

1. Gemäß der vertikalen Checkliste für die Mikrobiologie ist (derzeit) eine tägliche Prüfung von Resistenztesten erforderlich.
2. Die Q-Kontrolle ist für die meisten Nährmedien in den entsprechenden Normen festgelegt. Die Festlegungen sind auch dann einzuhalten, wenn auf einem Nährmedium viele verschiedene Keime anwachsen sollen.
3. Eine Chargenkontrolle von kommerziellen Identifizierungssystemen wird derzeit nicht gefordert. Hinweis: siehe demnächst auch ISO 15189!
4. Eine halbjährliche Überprüfung der Eigenschaften von Referenzstämmen gemäß DIN 58959-6 wird nicht gefordert. Ebenfalls nicht gefordert wird die Eingangsprüfung von Referenzstämmen bzgl. ihrer Eigenschaften, wenn die Referenzstämme aus anerkannten Stammsammlungen (Zertifikat!) kommen.

Ringversuche

Die externe Qualitätskontrolle ist ein essentieller Punkt des QM-Systems. Es muss deshalb an entsprechenden nationalen Ringversuchen von anerkannten Referenzinstitutionen teilgenommen werden, sofern diese angeboten werden. Ausnahmen müssen begründet sein.

Die Häufigkeit der Teilnahme sollte sich an der RiLiBÄK orientieren. Für Nicht-RiLiBÄK-pflichtige Parameter muss die Teilnahme an Ringversuchen mindestens zweimal jährlich erfolgen. (Aktualisierung 04/2006)

Externe Qualitätskontrolle wenn Ringversuche fehlen

Bei Untersuchungsverfahren, für die keine nationalen Ringversuche angeboten werden, soll eine externe Qualitätskontrolle durchgeführt werden, zum Beispiel durch Inter-Laborvergleich. Häufigkeit und Probenzahl sollen sich an Ringversuchen für ähnliche Fragestellungen orientieren. Nach Möglichkeit ist 2 Mal pro Jahr ein Inter-Laborvergleich mit mindestens 2 Proben durchzuführen.

Die alternative Teilnahme an internationalen Ringversuchen ist eine weitere Option. (Aktualisierung 04/2009)

Qualitätskontrollen bei langen Serien

Auf automatisierten Analysensystemen, die während eines Arbeitstages durchgehend betrieben werden, sind morgens zwei verschiedene Qualitätskontrollproben und am Ende des Arbeitstages mindestens eine Qualitätskontrollprobe mitzuführen. Bei großen Serien entscheidet die Laborleitung über eine adäquate Zahl zwischengeschalteter Qualitätskontrollproben. (Aktualisierung 04/2009)

5.7 Postanalytische Maßnahmen

nicht belegt

5.8 Befundberichte

Unterzeichnung von Befunden

Jede Untersuchung durch ein akkreditiertes Laboratorium - d.h. auch bei Untersuchungen in der Nacht oder am Wochenende - muss in einen Endbefund münden, der nach zuvor erfolgter technischer Validierung, die auch durch MTAs durchgeführt werden kann, medizinisch validiert, d. h. durch medizinisch wissenschaftliches Personal freigegeben werden muss. Der Endbefund muss u. a. die Angabe der Person enthalten, die den Befundbericht freigibt.

Die Forderungen der DIN EN ISO 15189 für vorläufige Befunde werden dahingehend interpretiert, dass auch für vorläufige Befunde das jeweils diensthabende, medizinisch wissenschaftlich verantwortliche Personal nachvollziehbar sein muss.

In Fällen, in denen das elektronische Datenverarbeitungssystem eines Labors die Angabe der freigebenden Person nicht automatisch ermöglicht, kann darauf vorübergehend verzichtet werden. Die Übergangsregelung gilt bis spätestens zum 31.12.2006. Das elektronische Datenverarbeitungssystem oder der Dienstplan des Labors müssen allerdings jederzeit die Identifizierung des diensthabenden medizinisch wissenschaftlichen Personals auf Anfrage gestatten. (04/2004)

Freigabe von Befunden durch Naturwissenschaftler

Die Freigabe von Befunden kann in bestimmten Bereichen (z.B. Klinische Chemie, Virologie, Humangenetik) auch durch einen entsprechend qualifizierten Naturwissenschaftler erfolgen.

Angabe des Materialentnahmezeitpunktes in den Befunden

Für bestimmte Untersuchungen (z.B. Blutkulturen) muß die Angabe des Materialentnahmezeitpunktes in den Befunden möglich sein, wenn dieser für die Durchführung der Untersuchung und/oder Beurteilung des Befundes relevant ist.

Angabe der Meßunsicherheit

Die Meßunsicherheit muß nicht unbedingt in den Befunden und/oder im Leistungsverzeichnis angegeben werden. Es ist ausreichend, wenn bspw. im Leistungsverzeichnis die Meßunsicherheit erläutert und der Einsender darauf hingewiesen wird, daß die aktuellen Meßunsicherheiten auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

EDV-Prüfberichte

Es ist zulässig, Befunde ausschließlich per EDV zu übermitteln. Es ist nicht relevant, in welcher Form die Befunde dokumentiert und übermittelt werden. Wesentlich ist, daß die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17025 bzw. ISO 15189 erfüllt werden.

Teil II Übergreifende Beschlüsse

Angabe der Zeichnungsberechtigten für Prüfberichte/Befunde in der Anlage zur Akkreditierungsurkunde

Die Zeichnungsberechtigten für Prüfberichte/Befunde werden zukünftig i.a. nicht mehr in der Anlage zur Akkreditierungsurkunde aufgenommen. In Einzelfällen wird die Angabe der Zeichnungsberechtigten weiterhin erfolgen, insbesondere, wenn Behörden auf die Angabe bestehen. Die Entscheidung, ob die Zeichnungsberechtigten angegeben werden, bleibt bei der DACH.

LA 2006

Aufnahme neuer Prüfverfahren (Untersuchungsverfahren)

Neue Prüfverfahren außerhalb einer Prüffart müssen vor der Aufnahme in die Urkunde i.a. begutachtet werden. Diese Begutachtung erfolgt in der Regel vor Ort.

In Ausnahmefällen kann die Begutachtung auch als Dokumentenprüfung der vollständigen Unterlagen zu diesem Prüfverfahren (Validierungsunterlagen, Qualitätskontrollen, Ringversuchsergebnisse, Arbeitsanweisung usw.) durchgeführt werden. Die Empfehlung gibt zunächst, in Abstimmung mit der Akkreditierungsstelle, der jeweilige Fachbegutachter. Über die Aufnahme in die Akkreditierungsurkunde entscheidet der Akkreditierungsausschuß.

Erweiterung der Akkreditierung

Die Erweiterung des Akkreditierungsbereiches von Prüfverfahren zu Prüffarten im Rahmen der Überwachungsbegutachtungen ist dann möglich, wenn die Überwachung im entsprechenden technischen Bereich seitens der Geschäftsstelle vorgesehen ist und genügend Zeit zur Begutachtung der Kompetenz als Prüffart zur Verfügung steht. Das heißt, die bereits akkreditierten und zur Überwachung vorgesehenen Prüfverfahren müssen zu der gewünschten Prüffart gehören. Ist die Überwachung in einem anderen Bereich (z.B. andere Prüffarten) vorgesehen, ist eine Erweiterung ohne vorherigen Antrag bei der Geschäftsstelle nicht möglich.

Hinweis auf ISO 9001/2 in Akkreditierungsurkunden

Auf den Akkreditierungsurkunden darf kein Hinweis mehr auf die Erfüllung der Anforderungen von ISO 9001 bzw. ISO 9002 gegeben werden.
(Änderung 18. März 2004)

Akkreditierung von Referenzlaboratorien

Eine spezielle Akkreditierung als Referenzlaboratorium ist nicht möglich. Ob ein Laboratorium als Referenzlaboratorium tätig wird, bleibt den jeweils zuständigen Kreisen (Gesetzgeber, Fachgesellschaften, etc.) überlassen. Jedes Laboratorium kann sich aber dessen ungeachtet nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditieren lassen.

Hinweis: Die Referenzlaboratorien in der klinischen Chemie müssen gemäß der RiLiBÄK 2001 ihre Eignung durch eine Akkreditierung als Kalibrierlaboratorium nach ISO 17025 bzw. als Referenzmesslaboratorium nach ISO 15195 nachweisen. Als Akkreditierungsstellen kommen nur solche in Frage, die das entsprechende Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MLA) von Kalibrierscheinen der European co-operation of Accreditation (EA) unterzeichnet haben. (Ergänzung 14.04.2005)

Hinweis

Beschlüsse ohne Datumsangabe wurden am 09.10.2003 veröffentlicht. Später ergänzte Beschlüsse sind mit dem Veröffentlichungsdatum gekennzeichnet.