

Qualitätsmanagement im medizinischen  
Laboratorium  
(ISO/DIS 15189 : 1999)  
Deutsche Fassung prEN ISO 15189 : 1999

DIN

EN ISO 15189

Einsprüche bis 31. Aug 1999

ICS 11.100

Quality management in the medical laboratory (ISO/DIS 15189 : 1999);  
German version prEN ISO 15189 : 1999

Management de la qualité dans les laboratoires cliniques  
(ISO/DIS 15189 : 1999);  
Version allemande prEN ISO 15189 : 1999

### Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten an den Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

### Nationales Vorwort

Der Europäische Norm-Entwurf prEN ISO 15189 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 "Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems" in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140 "In-vitro-Diagnostika" unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuß Medizin (NAMed), Arbeitsausschuß C 3 "Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien" zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

- ISO/IEC Guide 2 siehe DIN EN 45020
- ISO 8402 siehe DIN EN ISO 8402

Für die im Abschnitt 2 zitierten Publikationen

- International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM), 2nd edition, ISO, 1993
- Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, 1st edition, ISO, 1993

wird im folgenden auf die entsprechenden deutschen Publikationen hingewiesen:

- Internationales Wörterbuch der Metrologie, 2. Auflage, 1994, Beuth Verlag GmbH, Berlin, Wien, Zürich
- Leitfaden zur Angabe der Unsicherheit beim Messen, 1. Auflage, 1995, Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich

Fortsetzung Seite 2  
und 38 Seiten prEN

Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

**Nationaler Anhang NA (informativ)**

**Literaturhinweise**

**DIN EN 45020**

Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten – Allgemeine Begriffe (ISO/IEC Guide 2 : 1996);  
Dreisprachige Fassung EN 45020 : 1998

**DIN EN ISO 8402**

Qualitätsmanagement – Begriffe (ISO 8402 : 1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 8402 : 1995

ICS

Deskriptoren:

**Deutsche Fassung**

**Qualitätsmanagement im medizinischen Laboratorium  
(ISO/DIS 15189 : 1999)**

Quality management in the medical laboratory  
(ISO/DIS 15189 : 1999)

Management de la qualité dans les laboratoires  
cliniques (ISO/DIS 15189 : 1999)

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Er wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 "Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems" erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Dieser Europäische Norm-Entwurf wurde von CEN in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch) erstellt. Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

**CEN**

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

**Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-050 Brüssel**

## Inhalt

	Seite
<b>Vorwort</b> .....	3
<b>Einleitung</b> .....	4
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	5
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	5
<b>3 Begriffe</b> .....	5
<b>4 Erfordernisse des Managementsystems</b> .....	10
4.1 Organisation und Management .....	10
4.2 Qualitätsmanagementsystem .....	11
4.3 Lenkung der Dokumentation .....	12
4.4 Weitergabe von Untersuchungen an andere Laboratorien (Auftragslaboratorien) .....	13
4.5 Externe Dienstleistungen und Lieferungen .....	14
4.6 Überwachung von Untersuchungen, die nicht nach einem extern festgelegten Verfahren durchgeführt werden .....	14
4.7 Beratungsleistungen und Behebung von Beschwerden .....	15
4.8 Vorbeugende Maßnahmen .....	15
4.9 Korrekturmaßnahmen .....	15
4.10 Qualitäts- und technische Aufzeichnungen .....	16
4.11 Interne Audits .....	17
4.12 Überprüfungen durch das Management .....	17
<b>5 Mittel und technische Anforderungen</b> .....	18
5.1 Personal .....	18
5.2 Unterbringung und Umweltbedingungen .....	19
5.3 Laboratoriumseinrichtungen .....	21
5.4 Präanalytische Maßnahmen .....	22
5.5 Untersuchungsverfahren .....	24
5.6 Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren .....	26
5.7 Postanalytische Maßnahmen .....	27
5.8 Befundberichte .....	28
5.9 Veränderungen und Berichtigungen von Berichten .....	30
Anhang A (informativ) Datenverarbeitungssysteme in Laboratorien .....	31
Anhang B (informativ) Ethische Aspekte in der Laboratoriumsmedizin .....	34
Anhang C (informativ) Literaturhinweise .....	37

## Vorwort

Die ISO (Internationale Organisation für Normung) ist die weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedskörperschaften). Die Bearbeitung Internationaler Normen obliegt normalerweise den Technischen Komitees der ISO. Jede Mitgliedskörperschaft, die sich für ein Thema interessiert, für das ein Technisches Komitee eingesetzt wurde, ist berechtigt, in diesem Komitee mitzuarbeiten. Internationale (staatliche und nichtstaatliche) Organisationen, die mit der ISO in Verbindung stehen, sind an den Arbeiten ebenfalls beteiligt. Die ISO arbeitet bei allen Angelegenheiten der elektrotechnischen Normung eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Internationale Normen werden nach den in den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 3, angegebenen Regeln erarbeitet.

Die von den Technischen Komitees verabschiedeten internationalen Norm-Entwürfe werden den Mitgliedskörperschaften zur Abstimmung vorgelegt. Die Veröffentlichung als Internationale Norm erfordert Zustimmung von mindestens 75 % der abstimmbenden Mitgliedskörperschaften.

Die Internationale Norm ISO 15189 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 "Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems" erarbeitet.

Die Anhänge A, B und C dienen lediglich der Information.

## Einleitung

Diese Internationale Norm legt Anforderungen an das Qualitätsmanagement von medizinischen Laboratorien fest. Im Französischen werden diese Laboratorien "laboratoires d'analyses de biologie médicale" genannt; in anderen Sprachen lateinischen Ursprungs (z. B. Portugiesisch, Spanisch) können sie auch klinische Laboratorien genannt werden.

Die Dienstleistungen medizinischer Laboratorien einschließlich angemessener Beratungsdienste sind unerlässlich für die Betreuung von Patienten und sollten daher verfügbar sein, um die Bedürfnisse aller Patienten und des klinischen Personals, das für die medizinische Versorgung verantwortlich ist, zu erfüllen. Hierzu gehören Anforderungswesen, Vorbereitung der Patienten, Probenahme, Patienten- und Probenidentifizierung, Probentransport, Probenlagerung, Verarbeitung und Prüfung klinischer Proben mit anschließender Validierung, Beurteilung und Ergebnismitteilung, sowie die Sicherheit und ethische Aspekte der medizinischen Labortätigkeit. Wenn erforderlich, sollte die Dienstleistung medizinischer Laboratorien die unmittelbare Untersuchung von Patienten bei Konsultationen und die aktive Teilnahme an der Verhütung von Krankheiten, der Diagnostik und der Patientenführung umfassen. Jedes Laboratorium sollte weiterhin angemessene Möglichkeiten zur Aus-, Weiter- und Fortbildung sowie wissenschaftliche Betätigung für das akademische und technische Personal bereitstellen.

Untersuchungen medizinischer Laboratorien fallen in unterschiedliche Laboratoriumsdisziplinen wie zum Beispiel:

- 1) Anatomische Pathologie einschließlich Histopathologie und Zytopathologie;
- 2) Klinische Biochemie einschließlich Endokrinologie, Molekularbiologie, Medikamentenüberwachung und Strahlenphysik;
- 3) Bluttransfusionsserologie einschließlich der Histokompatibilitätstestung;
- 4) Hämatologie einschließlich der Gebiete Hämostase und Thrombose (Hämostaseologie);
- 5) Klinische Immunologie;
- 6) Klinische Mikrobiologie einschließlich Bakteriologie, Parasitologie, Virologie und Mykologie;
- 7) Klinische Toxikologie;
- 8) Zytogenetik einschließlich Untersuchungen an den Keimzellen;
- 9) Genetik und Molekularpathologie.

## Qualitätsmanagement im medizinischen Laboratorium

### 1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt spezifische Forderungen an das Qualitätsmanagement im medizinischen Laboratorium fest. Sie gilt für alle Untersuchungen und gibt eine Anleitung für die Arbeitsweise des medizinischen Laboratoriums, um die Qualität der Laboruntersuchungen sicherzustellen.

### 2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil der vorliegenden Internationalen Norm sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Internationalen Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig. Alle Normen unterliegen der Überarbeitung. Vertragspartner, deren Vereinbarungen auf dieser Internationalen Norm basieren, werden gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, ob die jeweils neuesten Ausgaben der im folgenden genannten Normen angewendet werden können. Die Mitglieder von IEC und ISO führen Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

ISO/IEC Guide 2, *Standardization and related activities – General vocabulary*.

ISO Guide 30, *Terms and definitions used in connection with reference materials*.

ISO Guide 31, *Quantities and units*.

ISO 1087-1<sup>1</sup>), *Terminology work – Vocabulary – Part 1: Theory and application*.

ISO 8402, *Quality management and quality assurance – Vocabulary*.

ISO 3534-1, *Statistics – Vocabulary and symbols – Part 1: Probability and general statistical terms*.

ISO/CD 15190<sup>2</sup>), *Clinical laboratory safety*.

International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM), issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, and OIML.

Guide to the expression of uncertainty in measurement, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, and OIML.

### 3 Begriffe

Für diese Internationale Norm gelten die in den normativen Verweisungen enthaltenen und die folgenden Begriffe:

#### 3.1

##### **Analyt**

Komponente, die im Namen der meßbaren Größe angegeben wird

[Vocabulary: 1997, Definition 4.4]

#### 3.2

##### **analytische Interferenz**

systematische Meßabweichung, die durch eine analytische Störsubstanz verursacht wird

[Vocabulary: 1997, Definition 4.6]

#### 3.3

##### **analytische Störsubstanz**

Komponente der Probe, die ebenfalls eine Komponente der Einflußgröße ist, die selbst kein Signal im Meßsystem auslöst, jedoch zur Erhöhung oder Verringerung des erhaltenen Wertes führt

[Vocabulary: 1997, Definition 4.7]

#### 3.4

##### **Analysenprobe**

Probe, die aus der Laborprobe hergestellt wurde und aus der eine Analysenportion gewonnen werden kann

[Vocabulary: 1997, Definition 4.11]

---

<sup>1</sup>) in Vorbereitung (vorgesehen als teilweiser Ersatz von ISO 1087 : 1990)

<sup>2</sup>) in Vorbereitung

**ANMERKUNG:** Die Analysenprobe kann einer Reihe von Vorbehandlungen unterzogen werden, bevor eine Analysenportion gewonnen wird.

### **3.5 analytische Empfindlichkeit**

Steigung der analytischen Kalibrierfunktion

[Vocabulary: 1997, Definition 4.12]

### **3.6 analytische Spezifität**

Fähigkeit eines Meßverfahrens, ausschließlich diejenige meßbare Größe, die es zu messen gilt, zu bestimmen

[Vocabulary: 1997, Definition 4.14]

### **3.7 biologischer Referenzwert**

Wert einer Meßgröße in einem Individuum, das einer definierten Referenzgruppe von Individuen angehört

[Vocabulary: 1997, Definition 4.20]

**ANMERKUNG:** 1: Referenzwerte müssen möglicherweise nach Einflußfaktoren wie tageszeitlicher Schwankung, Geschlecht, Rasse oder Alter der untersuchten Population klassifiziert werden. Wenn anwendbar, sollte die Verteilung der Werte in Form von (oberen und unteren) Grenzwerten angegeben werden. Die Herkunft des Materials, das zu ihrer Erhebung diente, und das Verfahren für ihre Bestimmung sollten dokumentiert sein.

**ANMERKUNG 2:** Ein biologischer Referenzbereich bezieht sich normalerweise auf das mittlere 95-Perzentil der Verteilung der Referenzwerte.

### **3.8 Befähigung**

siehe 3.15, Befähigung des Laboratoriums

### **3.9 Transferierbarkeit eines Materials**

Fähigkeit eines Materials, die gleichen Zahlenverhältnisse zu ergeben zwischen Meßergebnissen verschiedener Meßverfahren zur Messung der gleichen Größe wie die zu erwartenden Zahlenverhältnisse, wenn die gleichen Verfahren auf andere relevante Arten von Material angewendet werden

[Vocabulary: 1997, Definition 4.30]

### **3.10 Komponente**

definierbarer Teil eines Systems

[Vocabulary: 1997, Definition 3.31]

### **BEISPIEL**

Glukose (in einer Portion Urin), Prozeß der Gerinnung (in einer Blutprobe).

### **3.11 Konformität**

Erfüllung benannter Forderungen durch ein Produkt, einen Prozeß oder eine Dienstleistung

[Vocabulary: 1997, Definition 12.1]

### **3.12 Untersuchung**

Folge von Handlungen, deren Absicht es ist, den Wert einer Eigenschaft zu bestimmen

**ANMERKUNG:** In einigen Ländern und Fachbereichen (z. B. Mikrobiologie) bedeutet "Untersuchung" die Summe der Aktivitäten einer Anzahl von Tests oder eine Beobachtung oder eine Messung.

### 3.13

#### **Untersuchungsverfahren**

Satz von gesondert beschriebenen Handlungen, die in der Prüfung nach einem vorgegebenen Verfahren durchgeführt werden  
(siehe auch Meßverfahren)

### 3.14

#### **Interferenz**

siehe 3.3, analytische Interferenz

### 3.15

#### **Befähigung des Laboratoriums**

die physischen und ausstattungsmäßigen Mittel, der Zugriff zu Informationen, das Personal, die Fertigkeiten und das Fachwissen, die zur Durchführung der fraglichen Untersuchungen notwendig sind

**ANMERKUNG:** Die Überprüfung der Befähigung kann die Ergebnisse früherer Vergleiche zwischen Laboratorien, von Ringversuchen und/oder die Durchführung eines versuchsweisen Untersuchungsprogrammes umfassen, die die Meßunsicherheit, die Nachweisgrenze usw. demonstrieren sollen.

### 3.16

#### **Management des Laboratoriums**

Gruppe von Personen, die unter der Führung des Laborleiters die Aktivitäten eines Laboratoriums regelt

### 3.17

#### **Laborprobe**

siehe 3.34, Probe

### 3.18

#### **meßbare Größe**

(meßbare Eigenschaft, Größe)

Eigenschaft eines Phänomens, eines Körpers oder einer Substanz, die qualitativ beschrieben und quantitativ ermittelt werden kann

[VIM: 1993, Definition 1.1]

**ANMERKUNG 1:** Erscheinung, Körper oder Substanz entspricht dem Konzept eines Systems, wie es in der klinischen Laboratoriumswissenschaften benutzt wird. "Qualitativ" bezieht sich auf die Notwendigkeit, eine Größe zu definieren, bevor sie gemessen werden kann.

**ANMERKUNG 2:** Meßbare Größe wird durch drei Konzepte beschrieben, die hier Größenart, Komponente (siehe 3.10) und System (siehe 3.37) genannt werden.

**ANMERKUNG 3:** Meßbare Größe wird häufig abgekürzt einfach nur "Größe" genannt.

### 3.19

#### **Meßgröße**

spezielle Größe, die Gegenstand einer Messung ist

[VIM: 1993, Definition 2.6]

#### **BEISPIEL:**

Dampfdruck einer gegebenen Wasserprobe bei 20° C.

**ANMERKUNG:** Die Spezifikation einer Meßgröße kann Angaben über Größen wie Zeitpunkt, Temperatur und Druck erfordern.

### 3.20

#### **Meßverfahren**

Gesamtheit der genau beschriebenen Tätigkeiten, wie sie bei der Ausführung spezieller Messungen entsprechend einer vorgegebenen Meßmethode angewendet werden

[VIM: 1993, Definition 2.5]

**ANMERKUNG:** Meßmethode ist die logische Abfolge von Handlungen, allgemein beschrieben, die zur Durchführung einer Messung eingesetzt werden.

### 3.21

#### **Meßintervall (Meßbereich)**

geschlossener Bereich von möglichen Werten, die durch ein Meßverfahren erlaubt sind, und die durch eine untere und eine obere Bestimmungsgrenze begrenzt werden

[Vocabulary: 1997, Definition 4.74]

### 3.22

#### **medizinisches Laboratorium (klinisches Laboratorium)**

eine Einrichtung für die biologische, mikrobiologische, serologische, chemische, immunhämatologische, hämatologische, biophysikalische, zytologische, pathologische oder anderweitige Untersuchung von Materialien, die aus dem menschlichen Körper stammen, zum Zwecke der Zurverfügungstellung von Informationen für die Diagnose, Verhinderung oder Behandlung jedweder Krankheit oder Behinderung, oder zur Beurteilung der Gesundheit von Menschen

Diese Untersuchungen umfassen auch Verfahren zur Bestimmung, Messung oder anderweitigen Beschreibung des Vorhandenseins oder der Abwesenheit unterschiedlicher Substanzen oder Organismen im Körper. Einrichtungen, die Probenmaterialien lediglich sammeln oder aufbereiten (oder beides) oder die lediglich als Versendungsdienst dienen und keine Untersuchungen durchführen, werden nicht als Laboratorien betrachtet.

[CLIA sec 493.2, Oktober 1996]

### 3.23

#### **Nominalskala**

Skala mit einem Satz möglicher Werte für eine vorgegebene Eigenschaftsart, die jeweils ein Wort oder Symbol ohne irgendeine Beziehung zur Größenordnung darstellen

[Vocabulary: 1997, Definition 4.80]

#### **BEISPIEL:**

Blutgruppe (A, B, AB, 0)

**ANMERKUNG:** Die Werte können in willkürlicher Reihenfolge entsprechend praktischer Erwägungen und Konventionen angeordnet sein.

### 3.24

#### **Nicht-Konformität**

Nichterfüllung einer festgelegten Anforderung

[ISO 8402: 1994, Definition 2.10]

### 3.25

#### **Ordinalskala**

Skala mit einem geordneten Satz möglicher Werte für eine vorgegebene Eigenschaftsart, die jeweils ein Wort oder Symbol darstellen und ihr größenordnungsmäßige Einordnung vorgeben, bei denen die Unterschiede oder zahlenmäßigen Verhältnisse zwischen den Werten keine arithmetische Bedeutung haben

[Vocabulary: 1997, Definition 4.82]

#### **BEISPIEL:**

"nicht nachgewiesen", "schwach positiv", "positiv", "stark positiv" oder "0", "1", "2" usw.

### 3.26

#### **postanalytisches Verfahren**

Verfahrensschritte in chronologischer Reihenfolge, beginnend mit der Formatierung und Interpretation durch das medizinische Laboratorium, dem Berichten des Ergebnisses, der Lagerung von Proben, der Übermittlung der Untersuchungsergebnisse bis hin zur Vernichtung der menschlichen Primärprobe

### 3.27

#### **Präzision**

Nähe der Übereinstimmung zwischen unabhängigen Ergebnissen von Messungen, die unter festgelegten Bedingungen erhalten wurden

[ISO 3534-1: 1993, Definition 3.14]

ANMERKUNG: Impräzision von Messungen ist die Streuung unabhängiger Meßergebnisse, die unter spezifizierten Bedingungen erhoben wurden.

[Vocabulary: 1997, Definition 4.47]

### 3.28

#### **präanalytisches Verfahren**

Verfahrensschritte in chronologischer Reihenfolge, die mit dem Auftrag des Klinikers beginnen, Untersuchungsauftrag, Vorbereitung des Patienten, Entnahme der Primärprobe sowie den Transport zum und im Laboratorium einschließen und mit dem Beginn des analytischen Untersuchungverfahrens enden

ANMERKUNG: Für die Histopathologie umfassen solche Verfahren auch die generelle Beschreibung, Auswahl, Gewebebehandlung, das Tiefrieren, das Herstellen von Schnitten im Kryostaten, die chemische Fixierung, Dekalzifizierung, Dehydratation, Einbettung und Anfertigung der Schnitte. Für die Zytopathologie umfassen solche Verfahren, die auf Zellen angewendet werden, die Zubereitung der Abdrücke, monozelluläre Ausstriche und Blautausstriche, Lufttrocknung und/oder chemische Fixierung.

### 3.29

#### **Primärprobe**

siehe 3.34, Probe

### 3.30

#### **Qualitätssicherung**

alle geplanten und systematischen Tätigkeiten, die innerhalb des QM-Systems verwirklicht sind, und die wie erforderlich dargelegt werden, um ausreichendes Vertrauen zu schaffen, daß eine Einheit die Qualitätsforderung erfüllen wird

[ISO 8402: 1994, Definition 3.5]

ANMERKUNG: Es gibt sowohl interne als auch externe Gründe für die Qualitätssicherung/QM-Darlegung:

- a) interner Zweck der Qualitätssicherung/QM-Darlegung ist es, innerhalb einer Organisation der Führung Vertrauen zu verschaffen;
- b) externer Zweck der Qualitätssicherung/QM-Darlegung ist es, in vertraglichen oder anderen Situationen den Kunden oder anderen Vertrauen zu verschaffen.

### 3.31

#### **Größe**

siehe 3.18, meßbare Größe

### 3.32

#### **Referenzmeßlaboratorium**

Laboratorium, das Referenzmeßverfahren durchführt und Ergebnisse mit ausgewiesenen Meßunsicherheiten herausgibt

### 3.33

#### **Einsendelaboratorium**

Laboratoriumsorganisation, der eine Probe für Untersuchung und Bericht überwiesen wird

### 3.34

#### **Probe**

ein oder mehrere Teile, die einem System entnommen werden, und die dazu dienen, Informationen über das System zu liefern, welche oft als Basis für Entscheidungen über das System oder seine Produktion verwendet werden

**BEISPIEL:**

Ein Serumvolumen, das einem größeren Volumen des Serums entnommen wird.

**ANMERKUNG:** Die Primärprobe ist die Sammlung eines oder mehrerer Teile, die ursprünglich dem System entnommen wurden. [IUPAC: 1990, Definition 2,5,2] In einigen Ländern wird der Ausdruck Spezimen für Primärproben (oder Unterproben davon) gebraucht. Dabei handelt es sich um die für die Messung vorgesehene Probe, wie sie an das Laboratorium versandt oder von ihm empfangen wird. [Vocabulary: 1997, Definition 4.59]

**3.35**

**Spezimen**

siehe 3.34, Probe

**3.36**

**Stabilität**

Fähigkeit eines Systems, unter definierten Bedingungen einen angegebenen Eigenschaftswert für einen spezifizierten Zeitraum innerhalb spezifizierter Grenzen zu erhalten

[Vocabulary: 1997, Definition 4.123]

**ANMERKUNG 1:** Stabilität bezieht sich auf alle Arten von Materialien wie z. B. Proben, Referenzmaterialien, Instrumente und Reagenzien.

**ANMERKUNG 2:** Die Temperatur ist eine wichtige Einflußgröße für die Stabilität.

**3.37**

**System**

Umgrenztes Teil oder Erscheinung des erkennbaren oder begreifbaren Universums, materiell oder immateriell, das als ein Satz von Elementen und als ein Satz von Beziehungen zwischen diesen Elementen betrachtet werden kann

[Vocabulary: 1997, Definition 4.130]

**3.38**

**Bearbeitungszeit**

Zeitintervall zwischen der Entnahme der Primärprobe durch das Laboratoriumspersonal oder Empfang der Probe von einem externen Ursprung und dem Bericht des Ergebnisses an den anfordernden Gesundheitsdienst (Zeit von der Probe bis zum Bericht), oder das Zeitintervall zwischen der Annahme der Anforderung bis zum Bericht des Ergebnisses an den anfordernden Gesundheitsdienst (Zeit von der Anforderung bis zum Bericht)

**3.39**

**Anwender**

der Kliniker oder Bedienstete des Gesundheitsdienstes, der die Untersuchung einer Probe durch ein medizinisches Laboratorium anfordert

## **4 Erfordernisse des Managementsystems**

### **4.1 Organisation und Management**

**4.1.1** Das Laboratorium oder die Organisation, zu der das Laboratorium gehört, muß legal identifizierbar sein.

**4.1.2** Das Laboratorium muß die entsprechenden Erfordernisse dieses Standards erfüllen, wenn es Arbeiten, für die es verantwortlich ist, in seinen normalen Einrichtungen oder an Orten außerhalb seiner normalen Einrichtungen ausführt.

**4.1.3** Das Management des Laboratoriums muß die umfassende Verantwortung für die Auslegung, die Durchführung, die Aufrechterhaltung und die Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems tragen. Dazu gehören:

- a) die Unterstützung des Personals des Laboratoriums durch das Management, indem angemessene Ermächtigungen und Mittel zur Erfüllung der Pflichten zur Verfügung gestellt werden;
- b) generelle Regelungen und Verfahrensanweisungen, um den Schutz vertraulicher Informationen sicherzustellen (vergl. Anhang B);
- c) die organisatorische und Management-Struktur des Laboratoriums und sein Verhältnis zu allen anderen Organisationen, mit denen das Laboratorium verbunden sein könnte;

- d) definierte Verantwortlichkeiten, Ermächtigungen und professionelle Beziehungen des Personals untereinander;
- e) angemessene Überwachung des gesamten Personals einschließlich der Auszubildenden durch kompetente Personen, die mit dem Zweck, den Verfahren und der Beurteilung der Ergebnisse der entsprechenden Untersuchungsverfahren vertraut sind;
- f) Ernennung eines Qualitätsmanagers, dem die Verantwortlichkeit und Ermächtigung dafür übertragen wird, daß die Erfordernisse des Qualitätsmanagementsystems erfüllt werden und das Qualitätshandbuch auf dem letzten Stand gehalten wird. Der Qualitätsmanager muß direkt an diejenige Ebene des Managements berichten, in der über die generellen Regelungen und Verfügungsmittel des Laboratoriums entschieden wird; und
- g) Ernennung, wenn möglich, von Stellvertretern für alle entscheidenden Funktionen.

ANMERKUNG: In Laboratorien mit wenigen Mitarbeitern können einzelne Mitarbeiter mehr als eine Funktion innehaben, und es könnte nicht sinnvoll sein, einen Vertreter für jede Funktion zu benennen.

## 4.2 Qualitätsmanagementsystem

**4.2.1** Medizinische Laboratoriumsdienste, einschließlich angemessener Beratungsdienste, müssen so ausgelegt sein, daß sie die Bedürfnisse der Patienten und des gesamten klinischen Personals, das für die Patientenbetreuung verantwortlich ist, erfüllen.

**4.2.2** Das Management des Laboratoriums muß verantwortlich sein für die Bereitstellung, Durchführung und Erhaltung eines Qualitätsmanagementsystems, das die Qualität der Ergebnisse seiner Untersuchungen, wie sie im Qualitätshandbuch vorgegeben sind, garantiert (vergl. 4.2.4). Generelle Regelungen, Systeme, Programme, Verfahrensanweisungen, Instruktionen und Befunde müssen dokumentiert und dem betroffenen Personal mitgeteilt werden. Das Management muß sicherstellen, daß die entsprechenden Dokumente verstanden und eingesetzt werden.

**4.2.3** Das Qualitätsmanagementsystem muß die interne Qualitätskontrolle und die Teilnahme an organisierten Vergleichen zwischen Laboratorien wie Ringversuchen umfassen, aber nicht darauf begrenzt sein. Das Laboratorium muß die Ergebnisse dieser Vergleiche dokumentieren, aufnehmen und, wenn angebracht, unmittelbar darauf reagieren. Auf Probleme oder Unzulänglichkeiten hin muß gehandelt werden und Belege der Aktionen müssen aufgehoben werden.

**4.2.4** Die generellen Regelungen und Ziele des Qualitätsmanagementsystems müssen in einer Darstellung der Qualitätsregelungen unter der Verantwortung des Laborleiters definiert und in einem Qualitätshandbuch dokumentiert werden. Diese Regelungen müssen dem zuständigen Personal jederzeit zur Verfügung stehen, sie müssen präzise sein und das Folgende enthalten:

- a) den Zweck des Qualitätsmanagementsystems;
- b) den Leistungsstandard, den das Laboratorium beabsichtigt anzubieten;
- c) die Anforderung, daß das gesamte Personal, das mit der Durchführung der Untersuchungen betraut ist, sich mit der Qualitätsdokumentation vertraut macht und die Regelungen und Verfahrensanweisungen zu allen Zeiten erfüllt; und
- d) die Verpflichtung des Laboratoriums zu guter professioneller Praxis, zur Qualität seiner Untersuchungen und zur Befolgung des Qualitätsmanagementsystems.

**4.2.5** Ein Qualitätshandbuch muß das Qualitätsmanagementsystem, die technischen Verfahren und die Struktur der Dokumentation, wie sie im Qualitätsmanagementsystem angewendet wird, beschreiben. Das Qualitätshandbuch und alle darin aufgeführten Dokumente müssen dem gesamten betroffenen Personal zur Verfügung gestellt werden. Das Qualitätshandbuch muß unter der Vollmacht und Verantwortung einer Person, die vom Management des Laboratoriums als Verantwortliche(r) für die Qualität ernannt wird, stehen (siehe 4.1.3 f) (im Zusammenhang mit diesem Dokument wird diese Person als Qualitätsmanager bezeichnet).

ANMERKUNG: Ein möglicher Inhaltsverzeichnis eines Qualitätshandbuchs für ein medizinisches Laboratorium enthält:

1. Einleitung
2. Beschreibung des medizinischen Laboratoriums, seiner legalen Identität, seiner Mittel und seiner hauptsächlichen Pflichten
3. Qualitätsregelungen

4. Ausbildung und Training des Personals
5. Management und Qualitätssicherung
6. Lenkung der Dokumentation
7. Aufzeichnungen, Erhalt des Qualitätsmanagementsystems und Archivierung
8. Unterbringung und Umgebungsbedingungen
9. Management der Instrumente, der Reagenzien und/oder des entsprechenden Verbrauchsmaterials
10. Verifizierung der Untersuchungsverfahren
11. Sicherheit
12. Umweltaspekte (z. B. Transport, Verbrauchsmaterialien, Abfallbeseitigung) zusätzlich zu und unterschiedlich von obiger Nr.8)
13. Forschung und Entwicklung, falls angebracht
14. Untersuchungen und Verfahren der Testmethoden
15. Anforderungsprotokolle, Entnahme der Primärprobe und Behandlung der Laborproben
16. Validierung der Ergebnisse
17. Informationssysteme des Laboratoriums
18. Berichterstattung über Aktionen
19. Verbesserungen und Behandlung von Beschwerden
20. Kommunikationen und andere Interaktionen mit Patienten, Angehörigen der Gesundheitsdienste und Zulieferern
21. Ethische Aspekte (siehe Anhang B)

**4.2.6** Das Management des Laboratoriums muß Indikatoren für die Qualität entwickeln und einführen, die es erlauben, den Beitrag des Laboratoriums zur Patientenversorgung systematisch zu beobachten und zu bewerten. Wenn das Programm Möglichkeiten für Verbesserungen innerhalb des Systems aufzeigt, muß das Management des Laboratoriums sie in Betracht ziehen, gleichgültig, wo sie auftreten. Das Management des Laboratoriums muß sicherstellen, daß der medizinische Laboratoriumsdienst an Aktivitäten zur Qualitätsverbesserung teilnimmt, die sich mit relevanten Aufgabengebieten und dem Endergebnis der Patientenversorgung befassen. Das Management des Laboratoriums muß den Zugang zu angemessenen Ausbildungs- und Trainingsmöglichkeiten für das gesamte Laborpersonal und relevante Anwender bereitstellen.

**4.2.7** Das Management des Laboratoriums muß ein Programm definieren, das die ordnungsgemäße Kalibrierung und Funktion der Instrumente, Reagenzien und analytischen Systeme beobachtet und anzeigt. Es muß auch über ein dokumentiertes Programm zur vorbeugenden Wartung und Kalibrierung verfügen.

### **4.3 Lenkung der Dokumentation**

**4.3.1** Das Laboratorium muß Verfahren zur Lenkung aller Dokumente und Informationen (sowohl interner als auch externer Herkunft), das seine Qualitätsdokumentation darstellt, definieren, dokumentieren und aufrechterhalten. Die gegenwärtige Version der Ausgabe relevanter Dokumente muß an allen Stellen, an denen Maßnahmen für das effektive Funktionieren des Qualitätsmanagementsystems durchgeführt werden, zugänglich sein. Eine Kopie dieser Dokumente muß für spätere Vergleichszwecke archiviert und der Zeitraum der Aufbewahrung festgelegt werden.

ANMERKUNG: In diesem Zusammenhang bedeutet "Dokument" die Aufzeichnung aller Informationen oder Anweisungen einschließlich der Darstellung der Qualitätsregelungen, Lehrbücher, Verfahrensanweisungen, Spezifikationen, Kalibrationstabellen, Schaubilder, Diagramme, Notizen, Memoranda, Software, Zeichnungen, Pläne, Dokumente externen Ursprungs wie Verordnungen, Normen und Untersuchungsverfahren, usw. Diese können in verschiedenen Medien, ob in gedruckter Form oder elektronisch, dargestellt werden, und sie können digital, analog, photographisch oder geschrieben sein.

**4.3.2** Verfahrensanweisungen müssen eingeführt werden, um sicherzustellen, daß:

- a) alle Dokumente, die an das Personal des Laboratoriums als Teil des Qualitätssystems herausgegeben werden, vor ihrer Herausgabe durch autorisiertes Personal geprüft und bestätigt werden;
- b) eine Liste oder ein gleichwertiges Logbuch zur Lenkung der Dokumentation, das die gegenwärtig gültigen Revisionen und ihre Verteilung ausweist, aufrechterhalten wird;
- c) nur die gegenwärtig autorisierten Versionen der betroffenen Dokumente an jenen Stellen zugänglich sind, an denen Maßnahmen, die für das effektive Funktionieren des Laboratoriums erforderlich sind, durchgeführt werden;
- d) Dokumente periodisch überprüft, wenn notwendig revidiert und durch autorisiertes Personal bestätigt werden;
- e) Ungültige oder obsolete Dokumente unverzüglich von allen Stellen, an denen sie benutzt werden, entfernt werden oder auf andere Weise sichergestellt wird, daß sie nicht unbeabsichtigt benutzt werden; und
- f) Ersetzte Dokumente, die aufbewahrt oder anderweitig archiviert werden, entsprechend gezeichnet werden, um ihren unbeabsichtigten Gebrauch zu verhindern.

ANMERKUNG: Archiviert werden kann in elektronischer oder ausgedruckter Form.

**4.3.3** Alle Dokumente, die für das Qualitätssystem relevant sind, müssen eindeutig gekennzeichnet sein, einschließlich:

- a) Ausgabedatum;
- b) Edition;
- c) Das Datum der gegenwärtigen Revision und/oder die Revisionsnummer;
- d) Anzahl der Seiten (wo zutreffend); und
- e) Bevollmächtigung für die Ausgabe.

**4.4 Weitergabe von Untersuchungen an andere Laboratorien (Auftragslaboratorien)**

**4.4.1** Das Laboratorium muß über ein effektives, dokumentiertes Verfahren verfügen, das die Bewertung und Auswahl von Laboratorien für die Weitergabe von Untersuchungen (Auftragslaboratorium) und die Bewertung und Auswahl von Experten, die eine zweite Meinung für Histopathologie, Zytologie und verwandte Disziplinen abgeben sollen, regelt. Das Management des Laboratoriums, wenn angemessen in Beratung mit Anwendern, muß verantwortlich sein für die Auswahl und Beobachtung von Auftragslaboratorien und von Experten. Das Laboratorium muß sicherstellen und in der Lage sein zu demonstrieren, daß das Auftragslaboratorium oder der Experte die Fähigkeit besitzt, die angeforderten Untersuchungen durchzuführen.

**4.4.2** Vereinbarungen mit Auftragslaboratorien müssen periodisch überprüft werden um sicherzustellen, daß:

- a) die Anforderungen einschließlich jener an die Phase vor der Untersuchung, die Untersuchungsmethode und die Ablieferung der Ergebnisse adäquat definiert, dokumentiert und verstanden sind;
- b) das Auftragslaboratorium die Fähigkeit besitzt, die Anforderungen zu erfüllen; und
- c) die Auswahl der Untersuchungsmethoden dem beabsichtigten Zweck angemessen sind.

Aufzeichnungen über solche Überprüfungen müssen aufrechterhalten werden.

**4.4.3** Das Laboratorium muß ein Register aller Auftragslaboratorien, die es benutzt, sowie eine Aufzeichnung der gemachten Untersuchungen aufrechterhalten. Ein Register aller Proben, die an ein anderes Laboratorium weitergegeben wurden, muß aufrechterhalten werden. Der Name und die Adresse des Laboratoriums, das für das Untersuchungsergebnis verantwortlich zeichnet, muß angegeben werden. Ein Duplikat des Laboratoriumsberichtes muß sowohl im Patientenbericht als auch im Bericht des Auftragslaboratoriums zurückbehalten werden. Dieses Duplikat muß den Namen und die Adresse des Laboratoriums, das für die Untersuchung verantwortlich ist, enthalten.

**4.4.4** Das weitergebende Laboratorium muß dem anfordernden Kliniker alle wesentlichen Elemente der Ergebnisse, die vom Auftragslaboratorium berichtet wurden, ohne Änderungen, die die klinische Interpretation beeinflussen könnten, übermitteln.

**ANMERKUNG:** Damit ist nicht gefordert, daß das weitergebende Laboratorium jedes Wort und das genaue Format des Berichtes des Auftragslaboratoriums angibt. Der Leiter des weitergebenden Laboratoriums kann beschließen, im Hinblick auf den Patienten und die lokale medizinischen Umgebung, Bemerkungen zu jenen des Auftragslaboratoriums hinzuzufügen. Der Verfasser solcher zusätzlichen Bemerkungen sollte deutlich angegeben sein.

**4.4.5** Vereinbarungen zwischen weitergebendem und Auftragslaboratorium müssen die jeweilige Verantwortung im Hinblick auf die Interpretation der Ergebnisse klar festlegen.

**4.4.6** Der Bericht des Laboratoriums an Benutzer seiner Dienste muß die Untersuchungsergebnisse und jedwede Interpretation, die von einem Auftragslaboratorium stammen, klar ausweisen.

## **4.5 Externe Dienstleistungen und Lieferungen**

**4.5.1** Das Management des Laboratoriums muß seine Regelungen und Arbeitsverfahren für die Auswahl und Verwendung kommerziell erworbener externer Dienstleistungen, Geräte und Verbrauchsgüter festlegen und dokumentieren, die sich auf die Qualität seiner Dienstleistungen auswirken. Erworbene Dinge müssen mit den Qualitätsanforderungen des Laboratoriums übereinstimmen. Es sind Aufzeichnungen über die dazu unternommenen Handlungen aufrecht zu halten. Es müssen Arbeitsverfahren und Kriterien für die Eingangsuntersuchung, die Annahme/Zurückweisung und Lagerung von Verbrauchsgütern vorhanden sein.

**4.5.2** Erworbene Geräte und Verbrauchsgüter, die sich auf die Qualität der Laboratoriumsleistung auswirken, dürfen nicht verwendet werden, bis nachgewiesen ist, daß sie den Festlegungen in Normen oder den für die betreffenden Arbeitsvorgänge festgelegten Anforderungen entsprechen.

**ANMERKUNG:** Für die Verifizierung (Nachweisführung) dürfen die Dokumente des Lieferanten über die Übereinstimmung mit seinem Qualitätsmanagementsystem verwendet werden.

**4.5.3** Für die Zulieferungen muß ein Kontrollsysteem durch Bestandslisten vorhanden sein. Für externe Dienstleistungen und Lieferungen und erworbene Produkte sind geeignete Qualitätsaufzeichnungen zu erarbeiten und über den im System des Qualitätsmanagements festgelegten Zeitraum aufzubewahren. Alle diese Qualitätsaufzeichnungen müssen für die Überprüfung durch das Management des Laboratoriums zur Verfügung stehen.

**ANMERKUNG:** Dieses System sollte umfassen: die Aufzeichnung der Chargenbezeichnungen aller wesentlichen Reagenzien, Kontrollmaterialien und Kalibriersubstanzen, das Eingangsdatum im Laboratorium und das Datum des Verwendungsbeginns.

## **4.6 Überwachung von Untersuchungen, die nicht nach einem extern festgelegten Verfahren durchgeführt werden**

**4.6.1** Das Management des Laboratoriums muß über Regelungen und Arbeitsverfahren verfügen, die dann einzusetzen sind, wenn die Nichtübereinstimmung irgendeines Elements seiner Untersuchungen mit den eigenen Verfahrensanweisungen oder den akzeptierten Anforderungen des anfordernden Arztes entdeckt wird. Sie müssen sicherstellen, daß:

- a) für Problemlösungen verantwortliches Personal festgelegt ist;
- b) die vorzunehmenden Maßnahmen festgelegt sind;
- c) die medizinische Bedeutung dieser Untersuchungen berücksichtigt und im entsprechenden Fall der anfordernde Arzt informiert wird;
- d) im erforderlichen Fall Untersuchungen unterbrochen und Berichte zurückgehalten werden;
- e) sofort Maßnahmen zur Abhilfe durchgeführt werden;
- f) im erforderlichen Fall die bereits übermittelten Ergebnisse nichtkonformer Untersuchungen zurückgerufen oder in geeigneter Weise ausgewiesen werden;
- g) die Vollmacht für die Zurücknahme von Untersuchungsergebnissen festgelegt ist; und
- h) jeder Fall einer nichtkonformen Untersuchung dokumentiert wird und die Aufzeichnungen aufbewahrt werden. Sie sind in festgelegten regelmäßigen Abständen durch das Management des Laboratoriums zu überprüfen, um Tendenzen aufzudecken, damit vorbeugende Maßnahmen ergriffen werden können.

**ANMERKUNG:** Die Feststellung nichtkonformer Untersuchungen, von Problemen mit dem Qualitätsmanagementsystem oder den Untersuchungstätigkeiten kann an unterschiedlichen Stellen innerhalb des Qualitätsmanagementsystems auftreten. Dazu gehören Beschwerden der Ärzte, die Qualitätslenkung, die Kalibrierung von Instrumenten, die Überprüfung von Verbrauchsmaterialien, Beobachtungen seitens des Personals oder bei der Aufsichtsführung, Überprüfung der Berichtsführung und ausgegebener Zertifikate, Überprüfungen durch das Management des Laboratoriums sowie interne und externe Qualitätsaudits.

**4.6.2** Wenn festgestellt wird, daß nichtkonforme Untersuchungen sich wiederholen könnten oder daß Zweifel daran bestehen, daß die Arbeit des Laboratoriums mit seinen eigenen im Qualitätshandbuch festgelegten Regelungen und Arbeitsverfahren übereinstimmt, müssen umgehend korrigierende und vorbeugende Maßnahmen eingeleitet werden, um die zugrunde liegende(n) Ursache(n) festzustellen und auszuschalten (siehe 4.8 und 4.9).

#### **4.7 Beratungsleistungen und Behebung von Beschwerden**

**4.7.1** Geeignete und beruflich kompetente Mitarbeiter des Laboratoriums müssen über den Wirksamkeitsgrad von Untersuchungen, die Häufigkeit ihrer Wiederholung und die erforderliche Art der Probe beratend tätig sein. Im gegebenen Fall muß eine Interpretation der Untersuchungsergebnisse zur Verfügung gestellt werden.

**ANMERKUNG:** Zu Fragen der Inanspruchnahme der Labordienstleistungen und zum Zweck der Beratung über wissenschaftliche Themen sollten regelmäßige Treffen des Fachpersonals mit dem klinischen Personal stattfinden. Das Fachpersonal sollte an klinischen Visiten teilnehmen, was eine Beratung über den Wirksamkeitsgrad in Einzelfällen wie im allgemeinen ermöglicht.

**4.7.2** Das Laboratorium muß über Regelungen und Arbeitsverfahren zur Behandlung von Beschwerden und anderen Arten der Rückkopplung seitens der Ärzte, der Patienten oder von anderer Seite verfügen. Es sind Aufzeichnungen über Beschwerden und die vom Laboratorium für erforderlich erachteten und durchgeföhrten Aufklärungs- und Korrekturmaßnahmen aufzubewahren.

**ANMERKUNG:** Den Laboratorien wird nahegelegt, von den sie in Anspruch nehmenden Personen eine Rückkopplung zu erlangen, wobei ein systematisches Herangehen (z. B. Umfragen) vorzuziehen ist. Zur Rückkopplung gehören sowohl positive wie negative Inhalte.

#### **4.8 Vorbeugende Maßnahmen**

**4.8.1** Alle Arbeitsvorgänge sind durch das Management des Laboratoriums in den im QMS festgelegten regelmäßigen Zeitabständen systematisch zu überprüfen, um mögliche Ursachen für eine Nichtkonformität oder aber andere Möglichkeiten zur Verbesserung des Systems des Qualitätsmanagements oder der technischen Praxis festzustellen. Im gegebenen Fall sind Maßnahmepläne für Verbesserungen zu entwickeln und durchzuführen.

**4.8.2** Nach Durchführung von vorbeugenden Maßnahmen und sonstigen Veränderungen muß das Management des Laboratoriums die Wirksamkeit der Handlungen bewerten.

**4.8.3** Die Ergebnisse vorbeugender Maßnahmen sind dem Management des Laboratoriums zur Durchsicht und zur Durchführung erforderlicher Veränderungen am QMS zuzuleiten.

#### **4.9 Korrekturmaßnahmen**

**4.9.1** Das Management des Laboratoriums muß Regelungen und Arbeitsverfahren erarbeiten und geeignete Mitarbeiter für die Durchführung von Korrekturmaßnahmen bestimmen, die dann durchgeführt werden müssen, wenn nichtkonforme Laborleistungen oder Abweichungen von den Regelungen und Arbeitsverfahren des QMS festgestellt wurden.

**4.9.2** Zu den Arbeitsverfahren für Korrekturmaßnahmen muß ein Untersuchungsverfahren zur Ermittlung der dem Problem zugrunde liegenden Ursache(n) gehören. In allen Fällen, wo dies möglich ist, müssen die Korrekturmaßnahmen zu vorbeugenden Maßnahmen führen.

**ANMERKUNG:** Die Korrekturmaßnahme sollte für die Größe des Problems geeignet und den festgestellten Risiken angemessen sein.

**4.9.3** Das Management des Laboratoriums muß alle Veränderungen dokumentieren und durchführen, die nach dem Ergebnis der Untersuchungen bei der Korrekturmaßnahme für die Arbeitsabläufe des Laboratoriums erforderlich sind.

**4.9.4** Die Ergebnisse von Korrekturmaßnahmen sind dem Management des Laboratoriums zur Überprüfung zuzuleiten.

**4.9.5** Das Management des Laboratoriums muß die Ergebnisse aller durchgeföhrten Korrekturmaßnahmen überwachen, um sicherzustellen, daß sie bei der Bewältigung der ursprünglich festgestellten Probleme wirksam waren.

**4.9.6** Wenn die Feststellung einer Nichtübereinstimmung Zweifel hinsichtlich der Übereinstimmung der Arbeitsweise mit den Regelungen und Arbeitsverfahren oder dem Qualitätsmanagementsystem erweckt, muß das Management des Laboratoriums sicherstellen, daß die entsprechenden Tätigkeitsgebiete nach 4.10 einem Audit unterzogen werden.

#### **4.10 Qualitäts- und technische Aufzeichnungen**

**4.10.1** Das Laboratorium muß Arbeitsanweisungen für die Identifizierung, Sammlung, Verzeichniserarbeitung, Zugänglichkeit, Lagerung, Aufrechterhaltung und sichere Unterbringung der Qualitäts- und technischen Aufzeichnungen erarbeiten und aufrechthalten. Es ist eine Audit-Überprüfung durchzuföhrn, um die Feststellung von Faktoren zu ermöglichen, die die Unsicherheit der Ergebnisse beeinflussen.

**4.10.2** Alle Aufzeichnungen müssen gut lesbar sein und so aufbewahrt werden, daß sie gut auffindbar sind; die Aufbewahrungsräume müssen geeignete Umgebungsbedingungen aufweisen, um Schäden oder Abbauvorgängen vorzubeugen und Verluste zu verhindern.

ANMERKUNG: Entsprechend den örtlichen gesetzlichen Regelungen dürfen die Aufzeichnungen in oder auf einem beliebigen Medium (z. B. auf Papier oder einem elektronischen Träger) festgehalten werden.

**4.10.3** Das Laboratorium muß Regelungen über die Dauer festlegen, über die zum Qualitätsmanagementsystem gehörende Aufzeichnungen sowie Untersuchungsbefunde aufzubewahren sind. Die Aufbewahrungsdauer ist nach der Art der Untersuchung oder der speziellen Aufzeichnung festzulegen, oder in einigen Fällen nach den behördlichen Bestimmungen.

ANMERKUNG: Diese Aufzeichnungen enthalten beispielsweise

- a) Untersuchungsanforderungen (einschließlich der Patientenunterlagen nur, wenn diese als Anforderung dienen);
- b) Untersuchungsergebnisse und -berichte von Patienten;
- c) Geräte-Ausdrucke;
- d) Untersuchungsverfahren;
- e) Arbeitsbücher/Arbeitsblätter des Laboratoriums;
- f) Aufzeichnungen über Besucher;
- g) Kalibrierfunktionen und Umrechnungsfaktoren;
- h) Aufzeichnungen über die Qualitätskontrolle;
- i) Beschwerden und danach unternommene Maßnahmen;
- j) Aufzeichnungen über interne und externe Audits;
- k) Aufzeichnungen über externe Qualitätsbewertungen;
- l) Aufzeichnungen über Qualitätsverbesserungen;
- m) Aufzeichnungen über die Gerätewartung einschließlich eigener und Fremdkalibrierung;
- n) Untersuchungsverfahren; und
- o) Aufzeichnungen über Zwischenfälle/Unfälle und dagegen unternommene Maßnahmen.

#### 4.11 Interne Audits

**4.11.1** Zum Nachweis, daß die Arbeitsvorgänge ständig den Anforderungen des QMS nach dieser Norm entsprechen, sind in den im QMS festgelegten Abständen interne Audits aller Elemente des QMS, sowohl der technischen als auch der Leitungsaufgaben, durchzuführen. Das interne Audit muß sich fortschreitend mit diesen Elementen befassen und besonderen Wert auf Gebiete entscheidender Bedeutung für die Patientenversorgung legen.

ANMERKUNG: Das interne Audit sollte normalerweise innerhalb eines Jahres abgeschlossen sein und sich auf jedes der Hauptelemente des QMS beziehen.

**4.11.2** Die Audits müssen durch den Qualitätsmanager oder festgelegtes geeignet qualifiziertes Personal formell geplant, organisiert und durchgeführt werden; wo die Personallage es ermöglicht, müssen diese Personen von der dem Audit unterliegenden Tätigkeit unabhängig sein. Es darf niemand beim Audit seiner eigenen Tätigkeit eingesetzt werden. Wenn Unzulänglichkeiten und Möglichkeiten für eine Verbesserung festgestellt werden, muß das Laboratorium geeignete Korrektur- und vorbeugende Maßnahmen unternehmen, die dokumentiert und innerhalb eines vereinbarten Zeitraums durchgeführt werden müssen.

**4.11.3** Die Ergebnisse interner Audits sind dem Management des Laboratoriums zur Überprüfung zuzuleiten.

#### 4.12 Überprüfungen durch das Management

**4.12.1** Das Management des Laboratoriums muß periodisch eine Überprüfung des QMS im Laboratorium und aller seiner medizinischen Dienstleistungen einschließlich der Untersuchungen und der Beratungstätigkeit durchführen, um die ständige Eignung und Wirksamkeit bei der Unterstützung der Patientenversorgung sicherzustellen und alle erforderlichen Veränderungen oder Verbesserungen einzuführen.

ANMERKUNG 1: Die Überprüfung durch das Management sollte zumindest die folgenden Punkte berücksichtigen:

- a) Berichte des Leitungs- und Aufsichtspersonals;
- b) die Ergebnisse kürzlicher interner Audits;
- c) Bewertungen durch Fremdkörperschaften;
- d) die Ergebnisse von Vergleichen zwischen Laboratorien oder Leistungsüberprüfungen;
- e) alle Veränderungen im Umfang und in der Art der durchgeführten Tätigkeiten; und
- f) die Rückkopplung seitens der Ärzte, Patienten und anderen Seiten, einschließlich von Beschwerden und anderen wesentlichen Faktoren.

ANMERKUNG 2: Ein typischer Zeitabstand für die Durchführung einer Überprüfung durch das Management ist einmal jährlich. Die Ergebnisse sollten in eine Programmplanung einfließen und die Ziele, Zielstellungen und Handlungspläne für das kommende Jahr enthalten. Es wird jedoch empfohlen, daß während der Erarbeitung eines QMS kürzere Abstände eingehalten werden. Dies ermöglicht ein rechtzeitiges Eingreifen in Bereichen, bei denen festgestellt wurde, daß Verbesserungen des QMS oder anderer Aufgabenbereiche erforderlich sind.

**4.12.2** Als Teil des QMS müssen die Qualität und Eignung des Beitrags des Laboratoriums zur Patientenbetreuung im jeweils möglichen Umfang objektiv überwacht und bewertet werden.

ANMERKUNG: Die zur Verfügung stehenden Daten werden nach der Art oder dem Standort des Laboratoriums unterschiedlich sein, z. B. Krankenhaus-, Klinik- oder Referenzlaboratorium.

**4.12.3** Die Ergebnisse und die sich aus der Überprüfung durch das Management ergebenden Maßnahmen müssen dokumentiert und das Laborpersonal muß über diese Ergebnisse und die im Ergebnis der Überprüfung getroffenen Entscheidungen informiert werden. Das Management des Laboratoriums muß sicherstellen, daß diese Maßnahmen innerhalb eines angemessenen und vereinbarten Zeitraums abgeschlossen werden.

## 5 Mittel und technische Anforderungen

### 5.1 Personal

**5.1.1** Das Management des Laboratoriums muß über einen Organisationsplan, eine Personalpolitik und Tätigkeitsbeschreibungen verfügen, in denen die Qualifikationen und Pflichten für das gesamte Personal festgelegt sind.

**5.1.2** Das Management des Laboratoriums muß eine Dokumentation über die wesentlichen Sachkenntnisse, allgemeinbildenden und beruflichen Qualifikationen, die Fortbildung und Erfahrung des medizinischen, wissenschaftlichen und technischen Personals führen. Diese Angaben müssen leicht zugänglich sein und das Datum enthalten, an dem die Befugnis und/oder Sachkenntnis bestätigt wurde.

ANMERKUNG: Dazu können gehören:

- a) im erforderlichen Fall das Zeugnis oder die Berufsanerkennung;
- b) Zeugnisse früherer Tätigkeiten;
- c) Tätigkeitsbeschreibung;
- d) Aufzeichnungen über Fortbildung und erlangte Kenntnisse;
- e) Aufzeichnungen über eine Exposition gegenüber beruflichen Gefährdungen;
- f) Aufzeichnungen über den Impfstatus; und
- g) Vorbereitungen für Berichte über Zwischenfälle oder Unfälle.

**5.1.3** Das Laboratorium muß durch eine oder mehrere Personen geleitet werden, bei denen vorausgesetzt werden kann, daß sie über die Befähigung für die Übernahme der medizinischen, wissenschaftlichen und technischen Verantwortung für die durchgeführten Dienstleistungen verfügen.

ANMERKUNG 1: Befähigung wird hier verstanden als das Ergebnis der beruflichen Grundausbildung, einer postgradualen Qualifikation und der ständigen Fortbildung sowie der Geübtheit und Erfahrung im Beruf.

ANMERKUNG 2: Für die Anwendung dieser Norm wird die Person bzw. werden die Personen, auf die in diesem Abschnitt Bezug genommen wird, kollektiv als "Laborleiter" bezeichnet.

**5.1.4** Zu den durch den Laborleiter oder die von ihm bestimmten Personen übernommenen Tätigkeiten gehören berufliche, wissenschaftliche, beratende, organisatorische, Verwaltungs- und Bildungsaufgaben. Diese müssen sich auf die durch das Laboratorium durchgeführten Dienstleistungen beziehen.

ANMERKUNG: Das für jede Aufgabe bestimmte Personal sollte geeignet ausgebildet und geübt sein, damit es zur Durchführung folgender verantwortlicher Tätigkeiten befähigt ist:

- a) Beratung über die medizinische Bedeutung der medizinischen Laborbefunde; Mitteilung und Interpretation der Laborbefunde gegenüber den Anfordernden sowie Erklärung von Zusammenhängen mit klinischen Befunden;
- b) im gegebenen Fall die aktive medizinische Mitarbeit für die Einrichtungen, für die gearbeitet wird;
- c) Unterhalten von Beziehungen und wirksamer Zusammenarbeit mit den entsprechenden für eine Akkreditierung und den Erlaß von Bestimmungen zuständigen Behörden, den zuständigen Verwaltungsstellen, dem Gesundheitswesen im Umfeld und der betreuten Patientenpopulation;
- d) Festlegung, Einführung und Überwachung von Leistungsstandards in der Qualitätslenkung und bei der Verbesserung der Qualität der Dienstleistungen des medizinischen Laboratoriums;
- e) Durchführung des QMS. Im gegebenen Fall sollt der Laborleiter und das Fachpersonal des Laboratoriums in den unterschiedlichen Gremien der Einrichtung für die Qualitätsverbesserung als Mitglieder tätig sein;
- f) Überwachung aller im Laboratorium durchgeführten Arbeiten, um zu sichern, daß medizinisch zuverlässige Befunde erarbeitet werden;
- g) Erarbeitung von Zusammenhängen zwischen Laborbefunden für die Diagnostik und die Patientenbetreuung;
- h) Durchführung des QMS. Der Laborleiter und das Fachpersonal des Laboratoriums sollten im gegebenen Fall als Mitglieder der unterschiedlichen Gremien der Einrichtung zur Qualitätsverbesserung tätig werden;

- i) Sicherung, daß genügend qualifiziertes Personal mit geeigneter nachgewiesener Ausbildung und Erfahrung vorhanden ist, damit die Anforderungen an das Laboratorium erfüllt werden können;
- j) Zielsetzung für sowie Planung, Entwicklung und Bereitstellung von Leistungen, die für das Gesundheitswesen im Umfeld geeignet sind;
- k) wirksame und wirkungsvolle Verwaltung des Dienstes des medizinischen Laboratoriums einschließlich der Haushaltsplanung und -kontrolle bei verantwortlicher Leitung der Finanzen, entsprechend der Zuerteilung derartiger Verantwortlichkeiten durch die Einrichtung;
- l) Schaffung von Ausbildungsprogrammen für das medizinische und das Laborpersonal sowie Teilnahme an Ausbildungsprogrammen der Einrichtung;
- m) Planung und Leitung der Forschungs- und Entwicklungsmöglichkeiten der Einrichtung;
- n) Auswahl und Überwachung der Qualität der Leistungen aller Laboratorien, an die Untersuchungen vergeben werden;
- o) Durchführung sicherer Umgebungsbedingungen im Laboratorium in Übereinstimmung mit einer Guten Laborpraxis und den anzuwendenden Bestimmungen; und
- p) Bearbeitung von Beschwerden, Anfragen oder Vorschlägen von Nutzern des Laboratoriums.

Der Laborleiter muß nicht persönlich sämtliche verantwortlichen Tätigkeiten durchführen. Er bleibt jedoch verantwortlich für die Gesamtaktivität und -verwaltung des Laboratoriums, um sicherzustellen, daß Dienstleistungen hoher Qualität für die Patienten erarbeitet werden.

**5.1.5** Zur Durchführung der erforderlichen Arbeiten und zur Erfüllung sonstiger Funktionen des QMS muß ausreichend Personal vorhanden sein.

**5.1.6** Das Personal muß in Fragen der Qualitätssicherung/des Qualitätsmanagements und des Kundendienstes speziell ausgebildet sein.

**5.1.7** Das Management des Laboratoriums muß Mitglieder des Personals die Befugnis erteilen, besondere Arten der Probenentnahme und der Untersuchungen und die Bedienung besonderer Gerätearten durchzuführen und Fachbeurteilungen abzugeben.

**5.1.8** Für alle Berufsklassen des Personals muß ein ständiges Fortbildungsprogramm vorhanden sein. Falls erforderlich, müssen zu diesem eine erneute Evaluierung der Fähigkeiten und ein erneutes Training gehören.

**5.1.9** Das Personal muß in der Vorbeugung gegen schädigende Zwischenfälle und der Begrenzung ihrer Folgen ausgebildet sein (siehe ISO/CD 15190, Clinical laboratory safety).

**5.1.10** Die Sachkunde jedes Mitarbeiters bei der Erfüllung zugeteilter Aufgaben muß nach der Ausbildung und in der Folgezeit periodisch bewertet werden. Falls erforderlich, muß ein erneutes Training und eine Neubewertung erfolgen.

**5.1.11** Das Personal, das fachliche Beurteilungen von Untersuchungen vornimmt, muß über ein anwendbares theoretisches und praktisches Wissen sowie über vor kurzer Zeit erworbene Erfahrungen verfügen. Es muß ehrlich sein und einen guten Ruf haben.

ANMERKUNG: Die fachliche Beurteilung von Laboruntersuchungen kann als Meinung, Auslegung, Voraussage, Simulation und Modellierung, Zahlenwert u. a. ausgedrückt werden.

## **5.2 Unterbringung und Umweltbedingungen**

**5.2.1** Das Laboratorium muß über ausreichenden Arbeitsraum verfügen, damit der vorgesehene Arbeitsumfang ohne Beeinträchtigung der Qualität der Arbeit, der Qualitätslenkungsmaßnahmen, der Sicherheit des Personals und der Leistungen der Patientenversorgung durchgeführt werden kann. Die zur Verfügung stehenden Mittel müssen den für die Tätigkeiten des Laboratoriums erforderlichen Umfang haben. Die Arbeitsmittel des Laboratoriums müssen so gewartet werden, daß sie in funktionsfähigem und verlässlichem Zustand sind. Wenn Primärproben an anderen Orten als dem ständigen Standort des Laboratoriums angenommen bzw. entnommen und untersucht werden, müssen je nach den Erfordernissen ähnliche Vorkehrungen getroffen werden.

**5.2.2** Das Laboratorium muß so gestaltet sein, daß seine Tätigkeit wirkungsvoll, der Komfort für seine Nutzer optimal und das Risiko von Verletzungen und Berufskrankheiten auf ein Minimum herabgesetzt ist. Patienten, Mitarbeiter und Besucher müssen vor erkannten Gefährdungen geschützt werden.

**5.2.3** Wenn Einrichtungen zur Entnahme von Primärproben vorhanden sind, müssen die Behandlung von Körperbehinderten, der Komfort für die Patienten und die Wahrung der Privatsphäre zusätzlich zur Optimierung der Bedingungen der Probenentnahme berücksichtigt werden.

**5.2.4** Die Umgebungsbedingungen im Laboratorium müssen für die in ihm durchgeführten Arbeiten geeignet sein. Die Umgebung, in der die Entnahme von Primärproben und/oder Untersuchungen erfolgen, darf nicht die Ungültigkeit Ergebnisse bewirken oder die erforderliche Qualität irgendwelcher Meßvorgänge beeinträchtigen.

ANMERKUNG: Die Bedingungen in den Untersuchungslaboren, einschließlich der Energiezufuhr, Beleuchtung, Wasserversorgung, Abfall- und Müllbeseitigung und der Umgebungsbedingungen (jedoch nicht auf diese Faktoren begrenzt) sollten so sein, daß eine korrekte Durchführung der Untersuchungen ermöglicht wird. Dem Laboratorium sollten Prüfverfahren dafür zur Verfügung stehen, daß die Umgebungsbedingungen die Durchführung der Probenentnahme und die Leistungsfähigkeit der Untersuchungsgeräte nicht beeinträchtigen.

**5.2.5** Das Laboratorium muß die Umgebungsbedingungen überwachen, regeln und registrieren, wie es durch die einschlägigen Festlegungen gefordert wird oder wo diese die Qualität der Ergebnisse beeinflussen können.

ANMERKUNG: Bei den davon betroffenen technischen Tätigkeiten sollte Folgendes besonders beachtet werden: biologische Sterilität, Staub, elektromagnetische Störquellen, Strahlung, Feuchtigkeit, Energieversorgung, Temperatur und die Schall- und Vibrationspegel.

**5.2.6** Benachbarte Bereiche, in denen miteinander unvereinbare Tätigkeiten durchgeführt werden, müssen wirksam voneinander getrennt sein. Es sind Maßnahmen zur Verhinderung einer Kreuzkontamination zu treffen.

**5.2.7** Der Zugang zu Bereichen, deren Zustand sich auf die Qualität der Untersuchungen auswirkt, und deren Nutzung müssen kontrolliert werden. Es sind geeignete Maßnahmen zu treffen, um die Proben und Arbeitsmittel vor unbefugtem Zutritt zu schützen.

**BEISPIEL:**

Es sollten abgetrennte Arbeitsbereiche zur Verfügung stehen für: mit Gefährdungen verbundene Untersuchungsmaßnahmen (z. B. Arbeit mit Mykobakterien, Radionukliden); wo die Arbeit durch eine mangelnde Trennung beeinflußt oder beeinträchtigt werden kann (z. B. Nukleinsäureamplifikation); wo eine ruhige und störungsfreie Arbeitsumgebung erforderlich ist (z. B. Zytopathologie); oder wo die Arbeit geregelte Umgebungsbedingungen erfordert (z. B. umfangreiche Computersysteme).

**5.2.8** Die Arbeitsbereiche müssen sauber und gut gepflegt sein. Die Lagerung und Entsorgung gefährlicher Materialien muß den Festlegungen in den einschlägigen Bestimmungen entsprechen.

**5.2.9** Die Kommunikationssysteme innerhalb des Laboratoriums müssen, abhängig von der Größe und vom Komplexcharakter der Einrichtung, den Erfordernissen des Qualitätsmanagements entsprechen und eine wirksame Übermittlung von Mitteilungen ermöglichen.

**5.2.10** Es müssen ausreichender Unterbringungsraum und entsprechende Unterbringungsbedingungen zur Sicherung der dauernden Unversehrtheit von Proben, Objektträgerpräparaten, histologischen Präparaten, Dokumenten, Akten, Handbüchern, Geräten, Reagenzien, Labormaterialien, Aufzeichnungen und Untersuchungsbefunden zur Verfügung stehen.

**5.2.11** Es müssen Maßnahmen zur Sicherung einer guten Raumpflege im Laboratorium ergriffen werden. Es können besondere Verfahren dafür erforderlich sein.

**5.2.12** Das Laboratorium muß durch Optimierung des Transportwesens nach außen, richtige Verwendung der Verbrauchsgüter und Reagenzien usw. zur Energieeinsparung beitragen.

### 5.3 Laboratoriumseinrichtungen

ANMERKUNG: In diesem Abschnitt sind unter "Laboratoriumseinrichtungen" Geräte, Referenzmaterialien, Verbrauchsgüter, Reagenzien und Analysensysteme zu verstehen.

**5.3.1** Das Laboratorium muß mit allen erforderlichen Einrichtungsgegenständen ausgestattet sein, die für seine Dienstleistungen (einschließlich Entnahme von Primärproben, Probenvorbereitung und -aufarbeitung, Untersuchung und Aufbewahrung) erforderlich sind. In den Fällen, in denen das Laboratorium Ausrüstungen benutzen muß, die nicht seiner ständigen Kontrolle unterliegen, muß das Laboratoriumsmanagement sicherstellen, daß die Anforderungen dieser Norm erfüllt sind.

**5.3.2** Es muß nachgewiesen sein, daß mit den Einrichtungsgegenständen die erforderliche Leistung erreicht werden kann, und sie müssen den für die jeweiligen Untersuchungen einschlägigen Festlegungen entsprechen. Für entscheidende Größen oder Werte der Geräte sind Kontroll- und Kalibrierprogramme zu erarbeiten, wo diese Eigenschaften von signifikanter Auswirkung auf die Ergebnisse sind. Die Geräte sind darauf zu überprüfen, ob sie den festgelegten Anforderungen des Laboratoriums entsprechen, mit den Festlegungen der einschlägigen Norm übereinstimmen und periodisch kalibriert und/oder verifiziert sind.

**5.3.3** Alle Geräte, einschließlich der für Messungen im Zusammenhang mit der Probenahme verwendeten, die sich auf die Unsicherheit des Ergebnisses signifikant auswirken, müssen den einschlägigen Spezifikationen und/oder Verfahren in den einschlägigen Normen entsprechen.

**5.3.4** Jeder Einrichtungsgegenstand muß eindeutig gekennzeichnet, etikettiert oder auf andere Weise in seiner Identität bestimmt sein.

**5.3.5** Die Geräte müssen durch befugtes Personal, dessen Sachkenntnis nachgewiesen ist, bedient werden. Auf dem aktuellen Stand befindliche Anweisungen über Gebrauch und Wartung der Geräte (einschließlich aller wesentlichen vom Gerätehersteller gelieferten Handbücher und Anleitungen) müssen für die Verwendung durch das Laboratoriumspersonal leicht zugänglich sein. Es sind Aufzeichnungen über Reparaturen und Wartung zu führen, sie müssen während der Einsatzdauer des Geräts oder über den durch Gesetze oder Bestimmungen geforderten Zeitraum leicht zugänglich sein.

**5.3.6** Es sind für jeden Einrichtungsgegenstand Aufzeichnungen zu den Sachverhalten zu führen, die zur Leistungsklasse der Untersuchungen beitragen. Zu diesen Aufzeichnungen gehören mindestens die folgenden:

- a) Identitätsbezeichnung des Gegenstandes;
- b) Name des Herstellers, Typenbezeichnung und Seriennummer oder eine sonstige eindeutige Identifizierung;
- c) im gegebenen Fall Name und Telefonnummer der Ansprechperson des Herstellers;
- d) Daten der Lieferung und der Indienststellung;
- e) im gegebenen Fall gegenwärtiger Standort;
- f) Zustand bei Erhalt (z. B. neu, gebraucht, überholt);
- g) falls verfügbar, die Anweisungen des Herstellers oder Hinweis auf deren Standort;
- h) Aufzeichnungen über die Leistungsfähigkeit des Geräts, die dessen Gebrauchstauglichkeit bestätigen;

ANMERKUNG: Zu den Aufzeichnungen über die Leistungsfähigkeit sollten gehören: Exemplare von Berichten/Zertifikaten aller Kalibrierungen und/oder Verifizierungen mit Datum, Uhrzeit, Ergebnis, Neueinstellungen, den Akzeptanzkriterien und dem fälligen Datum der nächsten Kalibrierung/Verifizierung, sowie der Häufigkeit von zwischen den Wartungen/Kalibrierungen durchgeföhrten Überprüfungen.

- i) die bisher durchgeföhrte und zukünftig geplante Wartung;
- j) Schäden, Funktionsstörungen, Veränderungen oder Reparaturen des Geräts; und
- k) falls möglich, voraussichtliches Datum des Ersatzes.

**5.3.7** Die Einrichtungsgegenstände müssen im Zustand sicherer Arbeitsbedingungen gehalten werden. Zu dieser Prüfung müssen die Untersuchung der elektrischen Sicherheit, der Notausschaltungsvorrichtungen und der sicheren Handhabung und Entsorgung chemischer und biologischer Materialien durch befugte Personen gehören.

Wenn bei einem Gerät ein Defekt festgestellt wird, ist es außer Betrieb zu nehmen, deutlich zu kennzeichnen und auf geeignete Weise zu lagern, bis es repariert und durch Kalibrierung, Verifizierung oder Prüfung nachgewiesen ist, daß es die festgelegten Akzeptanzkriterien erfüllt. Das Laboratorium muß die Auswirkungen dieses Defekts auf frühere Untersuchungen untersuchen und ein Verfahren der "Kontrolle auf nichtkonforme Untersuchung" durchführen (siehe 4.6). Das Laboratorium muß begründete Maßnahmen zur Dekontaminierung des Geräts vor der Inbetriebnahme, Reparatur oder Außerdienststellung durchführen.

**5.3.8** Der am Gerät arbeitenden Person ist eine Liste der zur Verringerung der Kontamination unternommenen Maßnahmen zu übergeben. Das Laboratorium muß geeignete räumliche Bedingungen für Reparaturen vorsehen und geeignete persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung stellen.

**5.3.9** Wo es immer möglich ist, müssen unter Kontrolle des Laboratoriums stehende und eine Kalibrierung oder Verifizierung erfordernde Geräte mit einem Etikett oder einem anderen Kode versehen sein, aus dem der Status der Kalibrierung/Verifizierung und das Datum der fälligen Neukalibrierung/Neuverifizierung hervorgeht.

**5.3.10** Wenn Geräte aus der direkten Kontrolle des Laboratoriums entfernt oder repariert bzw. gewartet werden, muß das Laboratorium sicherstellen, daß das Gerät vor der erneuten Benutzung durch das Laboratorium überprüft und seine zufriedenstellende Funktion nachgewiesen ist.

**5.3.11** Wenn Computer oder Analysenautomaten für die Sammlung, Verarbeitung, Registrierung, Berichterstellung, Speicherung oder Wiederauffindung von Untersuchungsbefunden verwendet werden, muß das Laboratorium sicherstellen, daß:

- a) die Computersoftware einschließlich der in das Gerät eingebauten dokumentiert und für den Gebrauch in der Einrichtung in geeigneter Weise validiert ist;
- b) Verfahren zum Schutz der Unversehrtheit der Daten erarbeitet und durchgeführt werden, einschließlich (jedoch nicht auf diese begrenzt) der Daten aus der Dateneingabe oder -sammlung, Datenspeicherung, Datenübertragung und Datenverarbeitung; und
- c) die Computer und Analysenautomaten so gewartet werden, daß ihre richtige Funktion gesichert ist, und daß sie unter den Umgebungs- und Betriebsbedingungen gehalten werden, die zur Aufrechterhaltung der Unversehrtheit der Untersuchungsbefunde erforderlich sind.

**5.3.12** Im Laboratorium müssen Arbeitsanweisungen für die Sicherheit der Handhabung, des Transports, der Lagerung und des Gebrauchs der Untersuchungsgeräte zur Verfügung stehen, die deren Kontamination oder Schädigung verhindern.

**5.3.13** Wenn Überprüfungen erforderlich sind, um die Verlässlichkeit des Status der Kalibrierung/Verifizierung von Geräten zu sichern, müssen diese Überprüfungen nach einer festgelegten Verfahrens- und Zeitvorgabe erfolgen.

**5.3.14** Wenn sich aus Kalibrierungen ein Satz von Korrekturfaktoren ergibt, müssen im Laboratorium Verfahren zur Sicherstellung vorhanden sein, daß alle Mehrfachausfertigungen (z. B. im Computer) richtig auf den aktuellen Stand gebracht werden.

**5.3.15** Geräte einschließlich der Hardware und Software müssen vor Neueinstellungen oder Verfälschungen gesichert werden, die die Ungültigkeit von Untersuchungsergebnisse bewirken würden.

#### **5.4 Präanalytische Maßnahmen** = Probenahme ist ein festgelegtes Verfahren

**5.4.1** Es müssen spezifische Anweisungen für die richtige Entnahme/Sammlung und Behandlung von Primärproben dokumentiert sein und durch das Laborpersonal durchgesetzt werden und anderen Personen zur Verfügung stehen, die für die Entnahme/Sammlung von Primärproben verantwortlich sind. Diese Anweisungen müssen in einem Handbuch für Primärprobenentnahme zusammengefaßt sein.



Probenahmeplan, Verfahrensanweisung  
müssen vor Ort vorhanden sein



**5.4.2 Das Handbuch für Primärprobenentnahme muß enthalten:**

a) Exemplare von:

- i) Dokumenten zur Patientenaufklärung und deren Einverständnis; 
- ii) an Patienten zu übergebende Informationen und Anweisungen hinsichtlich ihrer eigenen Vorbereitung vor der Probenentnahme; und 
- iii) Informationen für Anwender über die medizinischen Indikationen zur Untersuchung und die ihnen zur Verfügung stehenden geeigneten Laboratoriumsverfahren. 

b) Verfahrensanweisungen für:

- i) die Vorbereitung des Patienten (z. B. Vorschriften für Pflegekräfte und die Venenpunktion durchführende Personen); und
- ii) die Entnahme/Sammlung von Primärproben (z. B. Venenpunktion, Kapillarblutentnahme, Urin usw.) mit Beschreibungen der Behälter für die Aufnahme von Primärproben und aller erforderlichen Zusatzstoffe.

c) Vorschrift für:

- i) Art und Menge der zu entnehmenden Primärprobe;
- ii) besondere zeitliche Festlegungen für die Entnahme falls erforderlich, auch
- iii) alle erforderlichen besonderen Handlungen zwischen dem Entnahmepunkt und dem Eingang der Probe im Laboratorium (z. B. Anforderungen an den Transport, Einfrieren, Warmhaltung, Sofortablieferung usw.);
- iv) Kennzeichnung der Primärproben;
- v) Anforderungen an die Informationen über klinische Daten (z. B. Verabreichung von Medikamenten);
- vi) die Einzelheiten der eindeutigen Identifizierung des Patienten, von dem eine Primärprobe entnommen wird;
- vii) die Eintragung der die Primärprobe entnehmenden Person;
- viii) die sichere Entsorgung des bei der Probenentnahme verwendeten Materials; und
- ix) die Abschlußeintragung auf der Untersuchungsanforderung.

d) Prinzipien für:

Kryobereich Inkubationsbereich

- i) die Aufbewahrung untersuchter Proben;
- ii) die zeitlichen Grenzen für die Anforderung zusätzlicher Untersuchungen;
- iii) zulässige zusätzliche Untersuchungen; und ????
- iv) ergebnisabhängige vorgenommene zusätzliche Untersuchungen.

Kryo OK

**5.4.3 Bei allen Primärproben ist eine Untersuchungsanforderung (z. B. Papier oder auf elektronischem Datenträger) mitzuführen, auf die sie rückverfolgbar sind. Probenanteile müssen ebenfalls gekennzeichnet und auf die nicht ursprüngliche Primärprobe rückverfolgbar sein. Primärproben, bei denen ein Nachweis der richtigen Identität oder relevant ! eine begleitende Anforderung fehlt, dürfen durch das Laboratorium nicht angenommen oder bearbeitet werden.**

**ANMERKUNG 1:** Wenn es schwierig war, die Primärprobe zu erlangen, oder bei instabilen Proben (z. B. Liquor, Biopsien, Blutgase) steht es dem Laboratorium frei, die Probe zu bearbeiten; die Ergebnisse dürfen aber nicht ausgegeben werden, bevor der anfordernde Arzt oder die für die Entnahme der Primärprobe verantwortliche Person die Verantwortung für die Identifizierung und Annahme der Probe übernimmt und/oder die geeigneten Informationen liefert. In diesem Fall sollte die Unterschrift der Person, die die Identifizierung bestätigt, auf der Anforderung eingetragen werden oder aus der Anforderung hervorgehen. Wenn diese Regel aus irgend einem Grunde verletzt wird, sollte die dafür verantwortliche Person im Befundbericht ausgewiesen werden, falls die Untersuchung durchgeführt wird.

**ANMERKUNG 2:** Das Format der Anforderungen (z. B. Papier oder auf elektronischem Träger) und die Art der Übermittlung an das Laboratorium sollte in Abstimmung mit den Nutzern des Laboratoriums festgelegt werden.

**5.4.4 Primärproben sind in das Laboratorium zu transportieren:**

- a) innerhalb eines für die Art der angeforderten Untersuchungen und des Spezialfaches geeigneten Zeitrahmens;
- ???? b) bei einer im Handbuch für Primärprobenentnahme festgelegten Temperatur und mit den festgelegten Konservierungsstoffen, um die Unversehrtheit der Probe zu sichern, und

c) auf eine Weise, die die Sicherheit für den Transportierenden, die Allgemeinheit und das annehmende Laboratorium sichert. Das Verfahren muß den Anforderungen der nationalen oder regionalen Bestimmungen entsprechen.

**5.4.5** Die Anforderung muß **ausreichende Informationen zur Identifizierung des Patienten** und des befugten Anforderers sowie die erforderlichen dazugehörigen klinischen Daten enthalten.

ANMERKUNG: Die Anforderung sollte mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- a) eindeutige Identitätsbezeichnung und Aufenthaltsort des Patienten;
- b) Name oder sonstiger eindeutiger Identitätsnachweis des Arztes oder der sonstigen Person, die befugt ist, Untersuchungen anzuordnen oder medizinische Informationen zu nutzen. Wenn die Anschrift des anfordernden Arztes eine andere ist als die des annehmenden Laboratoriums, muß diese Adresse Teil der Informationen in der Anforderung sein;
- c) Art der Primärprobe und im gegebenen Fall deren anatomischer Entnahmestandort;
- d) angeforderte Untersuchungen;
- e) zu Zwecken der Befundinterpretation klinische Informationen über den Patienten, mindestens Geschlecht und Geburtsdatum;
- f) Datum und Uhrzeit der Entnahme der Primärprobe; und
- g) Raum zur Eintragung von Datum und Uhrzeit des Empfangs der Proben durch das Laboratorium.

Es können nationale und regionale Bestimmungen gelten.

**APPROVED** **5.4.6** Alle eingegangenen Primärproben sind in ein Eingangsbuch, ein Arbeitsblatt, einen Computer oder ein anderes vergleichbares System einzutragen. **Datum und Uhrzeit des Eingangs der Proben sind zu erfassen.**

**APPROVED** **5.4.7** Es sind Kriterien für die Annahme oder Nichtannahme von Primärproben zu entwickeln und zu dokumentieren. Wenn beeinträchtigte Primärproben angenommen werden, muß im Abschlußbericht die Art des Problems ausgewiesen und gegebenenfalls darauf hingewiesen werden, daß das Ergebnis mit Vorsicht zu interpretieren ist.

**5.4.8** Es ist eine Dokumentation über alle nicht angenommene Proben zu führen.

**Follikelponction**

**5.4.9** Das Laboratorium muß seine Anforderungen an das Probenvolumen bei **Verenepunktionen** (und anderen Proben, z. B. Liquor) periodisch überarbeiten, um sicherzustellen, daß nicht übergroße Mengen einer Probe entnommen werden.

**APPROVED** **5.4.10** Im gegebenen Fall muß das Laboratorium über **ein dokumentiertes Arbeitsverfahren für die Annahme, Kennzeichnung, Bearbeitung und Befundübermittlung** von im Laboratorium eingegangenen und im einzelnen als dringend bezeichneten Primärproben verfügen. Im Verfahren müssen Einzelheiten für jede besondere Kennzeichnung der Anforderung und der Primärprobe, die Art der Überführung der Primärprobe in den Untersuchungsbereich des Laboratoriums, vorhandene Schnelluntersuchungsverfahren und mögliche anzuwendende besondere Kriterien der Berichtübermittlung aufgeführt sein.

**5.4.11** Das Laboratorium muß über eine schriftlich niedergelegte Regelung über mündliche Anforderungen von Patientenuntersuchungen verfügen.

**5.4.12** Die Proben müssen über einen festgelegten Zeitraum unter Bedingungen aufbewahrt werden, die die Stabilität der Probeneigenschaften sichern, damit eine Wiederholung der Untersuchung nach Abgabe des Befundberichts oder für zusätzliche Untersuchungen möglich ist.

**5.5 Untersuchungsverfahren**

Es kann vorkommen, daß einige Abläufe nicht in allen Laboratoriumsdisziplinen anwendbar sind.

**5.5.1** Das Laboratorium muß Untersuchungsverfahren anwenden, einschließlich der Probenahmeverfahren, die den Erfordernissen der Nutzer entsprechen und für die Untersuchungen geeignet sind. Vorzugsweise sind die Methoden oder Verfahren anzuwenden, die von führenden Fachvertretern überprüften Texteditionen oder Fachzeitschriften veröffentlicht sind oder international, national oder regional empfohlen werden.

ANMERKUNG: Es dürfen auch dokumentarisch festgelegte hauseigene Verfahren angewendet werden, wenn sie in für die vorgesehene Verwendung geeigneter Weise validiert sind.

**5.5.2** Das Laboratorium darf nur Verfahren anwenden, die den Anforderungen von Untersuchungen seitens der Nutzer entsprechen und die innerhalb seines Aufgabengebiets liegen.

ANMERKUNG: Dazu gehören Anforderungen an die präanalytischen Maßnahmen (siehe 5.4) und eine Einschätzung der Meßunsicherheit wie auch statistische Techniken für die Analyse von Ergebnissen.

**5.5.3** Das Laboratorium muß validierte Prüfverfahren für die Bestätigung einsetzen, daß die Verfahren für die vorgesehene Anwendung geeignet sind. Die Validierungen müssen so umfangreich wie erforderlich sein, um den Anforderungen bei der gegebenen Anwendung oder im gegebenen Anwendungsgebiet zu entsprechen. Die für die Anwendung gewählten Methoden und Verfahrensweisen müssen durchgeprüft werden und den Nachweis zufriedenstellender Ergebnisse erbringen, bevor sie für Untersuchungen für die Öffentlichkeit eingesetzt werden. In festgelegten Abständen (üblicherweise jährlich) muß durch den Laborleiter oder eine beauftragte Person eine Überprüfung von Verfahren erfolgen. Diese Überprüfungen sind zu dokumentieren.

**5.5.4** Alle Verfahren müssen dokumentiert sein und dem entsprechenden Personal im Arbeitsbereich zur Verfügung stehen. Sie müssen in einer sprachlichen Formulierung abgefaßt sein, die für das Laboratoriumspersonal verständlich ist. Sie müssen bei Einführung und jährlich durch den Laborleiter oder eine beauftragte Person überarbeitet werden.

ANMERKUNG 1: Die Dokumentation sollte, je nach dem gegebenen Fall, folgendes enthalten:

- a) Zweck der Untersuchung;
- b) methodisches Prinzip und für die Untersuchungen angewendetes Verfahren;
- c) Spezifikationen der Leistungsfähigkeit (einschließlich Linearität, Präzision, Wiederholbarkeit, Nachweisgrenzen, systematischer Fehler, analytische Empfindlichkeit und analytische Spezifität);
- d) Art der Primärprobe (einschließlich Behälter und Zusatzstoffe);
- e) erforderliche Geräte und Reagenzien oder Untersuchungssystem;
- f) Kalibrierverfahren;
- g) Temperatur;
- h) Schritte im Arbeitsablauf;
- i) Verfahren der Qualitätskontrolle;
- j) analytische Interferenzen (z. B. Lipämie, Hämolyse, Ikterus);
- k) Austauschbarkeit von Materialien;
- l) Prinzip des Verfahrens zur Ergebnisberechnung;
- m) biologische Referenzbereiche;
- n) im gegebenen Fall alarmierende bzw. kritische Werte;
- o) medizinische Befundinterpretation;
- p) Sicherheitsmaßnahmen; und
- q) mögliche Ursachen von Ergebnisabweichungen.

Die Dokumentation sollte außerdem, wenn auf das betreffende Verfahren anwendbar, mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- a) Maß der analytischen Genauigkeit, ausgedrückt als Standard-Meßunsicherheit;
- b) analytische Empfindlichkeit, analytische Spezifität und Nachweisgrenze;
- c) Bereich der berichtsfähigen Werte der Untersuchungsergebnisse des Patienten;
- d) Validierung des Verfahrens;

- e) Linearität und Meßintervall;
- f) analytische Interferenzen und Kreuzreaktionen.

ANMERKUNG 2: Zur Verwendung als schnelle Nachschlagewerke am Arbeitsplatz sind Karteien oder ähnliche Systeme annehmbar, in denen die grundlegenden Informationen zusammengefaßt sind; Voraussetzung ist, daß ein vollständiges Handbuch zur Benutzung zur Verfügung steht. Die Karteien oder ähnlichen Systeme sollten inhaltlich dem vollständigen Handbuch entsprechen. Alle derartigen Kurzinformationen müssen in das System der Unterlagenkontrolle eingehen.

ANMERKUNG 3: Von Herstellern gelieferte Gebrauchsanleitungen (z. B. Beipackzettel), die 5.5.1 und 5.5.2 entsprechen, dürfen als Teil einer Arbeitsanleitung verwendet werden, wenn die Anleitungen das Verfahren so beschreiben, wie es im Laboratorium angewendet wird, und wenn sie in einer Sprache abgefaßt sind, die durch das Laboratoriumspersonal allgemein verstanden wird. Alle Abweichungen müssen überarbeitet und dokumentiert werden. Es sind auch zusätzliche Informationen zu dokumentieren, die für die Durchführung der Untersuchungen erforderlich sein können. Jede neue Ausführung von Untersuchungs-Kits mit wesentlichen Veränderungen der Reagenzien oder des Verfahrens muß auf ihre Leistungsfähigkeit geprüft werden. Alle Veränderungen des Verfahrens müssen datiert und genehmigt werden, wie es wie bei anderen Verfahren der Fall ist.

ANMERKUNG 4: Handbücher auf einem elektronischen Datenträger sind annehmbar, soweit sie die oben beschriebenen Informationen enthalten.

ANMERKUNG 5: Der Laborleiter ist dafür verantwortlich, daß die Sammlung der Verfahrensvorschriften vollständig, auf dem aktuellen Stand und gründlich überarbeitet ist.

#### **5.5.5 Für jedes Untersuchungsverfahren müssen geeignete Leistungsspezifikationen vorliegen.**

**5.5.6** Die biologischen Referenzbereiche müssen periodisch überprüft werden. Wenn das Laboratorium der begründeten Auffassung ist, daß ein bestimmter Bereich nicht mehr für die Referenzpopulation geeignet ist, sollte eine Untersuchung durchgeführt werden, der im erforderlichen Fall eine Korrektur folgt. Eine Überarbeitung ist gegebenenfalls auch durchzuführen, wenn das Laboratorium ein Untersuchungsverfahren oder eine präanalytische Maßnahme verändert.

**5.5.7** Das Laboratorium muß eine Aufstellung der aktuellen Untersuchungsverfahren, einschließlich der Anforderungen an die Primärproben und der Leistungsspezifikationen, erarbeiten, die den Nutzern des Laboratoriums auf Anforderung zur Verfügung steht.

**5.5.8** Wenn das Laboratorium ein Untersuchungsverfahren so verändert, daß die Ergebnisse oder ihre Auslegung signifikant unterschiedlich sein können, müssen die Auswirkungen den Nutzern schriftlich vor Einführung der Veränderung erklärt werden.

ANMERKUNG: Diese Anforderung kann, abhängig von den örtlichen Umständen, auf unterschiedliche Weise erfüllt werden. Dazu gehören u. a. direkte Korrespondenz, Informationsblätter des Laboratoriums oder Einarbeitung in den Befundbericht.

### **5.6 Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren**

#### **5.6.1 Das Laboratorium muß interne Kontrollsysteme arbeiten, durch die nachgewiesen wird, daß die vorgesehene Qualität erreicht wird.**

ANMERKUNG: Es ist für alle Arten von Laboratorien wichtig, daß durch das Kontrollsysteem den Mitarbeitern klare und leicht verständliche Informationen zur Verfügung gestellt werden, auf deren Grundlage Entscheidungen zu treffen sind. Besonders beachtet sollte die Beseitigung von Fehlern bei der Handhabung von Proben, Anforderungen, Untersuchungen, Berichten usw. werden.

#### **5.6.2 Das Laboratorium muß Qualitätskontrollverfahren einsetzen, die den Erfordernissen der Aufdeckung bei Untersuchungen auftretender Fehler entsprechen; weiterhin gelten sie für Veränderungen des Untersuchungssystems, der Umgebungsbedingungen bei den Untersuchungen oder des Austauschs von Mitarbeitern, durch die eine graduelle Veränderung der Leistungsfähigkeit eintreten kann.**

**5.6.3** Wo es wesentlich und möglich ist, muß das Laboratorium eine Bestimmung seiner Meßunsicherheiten vornehmen. Alle Komponenten der Unsicherheit, die in einer gegebenen Situation von Bedeutung sind, müssen unter Anwendung geeigneter Analyseverfahren berücksichtigt werden. (siehe auch "Guide to the expression of uncertainty in measurement").

**ANMERKUNG:** Zu den Quellen, die zur Unsicherheit beitragen können, gehören die Kalibriermaterialien, Eingangsgrößen, die verwendeten Geräte, die Umgebungsbedingungen, der Zustand der Probe, Wechsel der Bearbeiter usw.

**5.6.4** Es ist ein Programm zur Kalibrierung der Meßsysteme und zur Verifizierung der Richtigkeit zu erarbeiten und zur Sicherung durchzuführen, daß die Meßergebnisse auf SI-Einheiten oder eine natürliche Konstante zurückgeführt werden können. Wo die Rückführbarkeit auf SI-Einheiten nicht möglich oder nicht von Bedeutung ist, sind andere Mittel zur Herstellung einer Verlässlichkeit der Ergebnisse der Meßkalibrierungen anzuwenden:

- a) Teilnahme an einem geeigneten Programm von Vergleichen zwischen Laboratorien oder Leistungsüberprüfungen;
- b) Verwendung geeigneter Referenzmaterialien, die hinsichtlich der Eigenschaften der Materialien zertifiziert sind;
- c) Prüfung oder Kalibrierung mittels eines anderen Verfahrens;
- d) Messungen von Verhältniszahlen oder der Reziprozität;
- e) Standards oder Verfahren gegenseitiger Zustimmung, die eindeutig erarbeitet, spezifiziert, charakterisiert und von allen beteiligten Seiten gegenseitig anerkannt sind;
- f) Dokumentation von Feststellungen hinsichtlich der Reagenzien, Verfahren oder Untersuchungssysteme, wenn der Lieferant oder Hersteller entsprechende Nachweise für die Rückverfolgbarkeit erbringt.

**5.6.5** Das Laboratorium muß an organisierten Vergleichen zwischen Laboratorien teilnehmen, wie externe Qualitätsbewertung und Programme der Leistungsüberprüfung, die den Umfang und den komplexen Charakter der im Laboratorium angewandten analytischen und diagnostischen Verfahren umfassen. Der Laborleiter und das Management des Laboratoriums müssen die Ergebnisse einer externen Qualitätsbewertung und Leistungsüberprüfung beobachten und sich an der Durchführung und Dokumentation von Korrekturmaßnahmen beteiligen. Vergleichsprogramme zwischen Laboratorien müssen in den wesentlichen Grundlagen mit dem ISO-Guide 43 übereinstimmen.

**ANMERKUNG 1:** Vergleichsprogramme zwischen Laboratorien sind in erster Linie darauf ausgelegt, die Vergleichbarkeit der Untersuchungsergebnisse zu bewerten.

**ANMERKUNG 2:** Diese Programme sollten so weitgehend wie möglich mit Untersuchungsmaterialien von klinischer Bedeutung arbeiten, mit denen Proben von Patienten simuliert werden, und mittels derer das gesamte Untersuchungsverfahren einschließlich der prä- und postanalytischen Maßnahmen überprüft wird.

**5.6.6** In allen Fällen, in denen ein formelles Vergleichsprogramm zwischen Laboratorien nicht zur Verfügung steht, muß das Laboratorium ein Programm zur Bestimmung der Genauigkeit der Verfahren entwickeln, die nicht anderweitig bewertet sind. Wo es immer möglich ist, müssen in diesem Programm externe Untersuchungsmaterialien verwendet werden, z. B. durch Austausch von Proben mit anderen Laboratorien. Der Leiter und das Management des Laboratoriums müssen die Ergebnisse dieses Programms der Leistungsüberprüfung beobachten und sich an der Durchführung und Dokumentation von Korrekturmaßnahmen beteiligen.

**5.6.7** Für Untersuchungen, die mit unterschiedlichen Verfahren oder Geräten und/oder an unterschiedlichen Standorten durchgeführt werden, muß ein festgelegtes Programm zur Verifizierung der Vergleichbarkeit der Ergebnisse über den gesamten geeigneten klinischen Wertebereich vorhanden sein. Eine solche Verifizierung ist zu festgelegten Zeitpunkten, die für die Art des Verfahrens geeignet sind, durchzuführen.

## **5.7 Postanalytische Maßnahmen**

**5.7.1** Die Untersuchungsergebnisse müssen durch vom Laborleiter benannte Mitarbeiter für gültig erklärt und anerkannt werden. Dies hat in chronologischer Reihenfolge zu erfolgen, von der Formatierung und Interpretation auf der Grundlage der biologischen Referenzbereiche bis zur Übermittlung des Untersuchungsergebnisses.

**5.7.2** Die Aufbewahrung der Primärprobe und anderer Laboratoriumsproben ist nach der im Laboratoriums-handbuch dokumentierten Regelung vorzunehmen.

**5.7.3** Die sichere Entsorgung nicht mehr benötigter Proben ist nach den örtlichen Anweisungen oder Empfehlungen für die Abfallbeseitigung vorzunehmen.

## 5.8 Befundberichte

**5.8.1** Das Management des Laboratoriums ist verantwortlich für die Formatierung der Berichte nach den Erfordernissen der Nutzer des Laboratoriums und für die Bewertung, wie einfach die Berichte zu verstehen und zu interpretieren sind. Das Management ist mitverantwortlich für die Überwachung, daß die Berichte innerhalb eines vereinbarten Zeitraums beim entsprechenden Endnutzer eingehen.

**5.8.2** Die Berichte müssen gut lesbar, ohne Übertragungsfehler und im gegebenen Fall in SI-Einheiten angegeben sein; sie werden an Personen abgegeben, die zum Empfang und zur Verwendung medizinischer Informationen befugt sind. Ein Bericht muß mindestens folgende Angaben enthalten:

- a) die Identitätsbezeichnung des den Bericht herausgebenden Laboratoriums;
- b) eindeutige Identitätsbezeichnung und Aufenthaltsort des Patienten;
- c) den Namen oder eine andere eindeutige Identitätsbezeichnung des Arztes oder der sonstigen Person, die gesetzlich befugt ist, Untersuchungen anzuordnen bzw. im gegebenen Fall medizinische Informationen zu nutzen. Wenn die Anschrift des anfordernden Arztes unterschiedlich von der des bearbeitenden Laboratoriums ist, muß diese Adresse Bestandteil des Berichts sein.
- d) Datum und Uhrzeit der Entnahme der Primärprobe und Zeitpunkt des Eingangs im Laboratorium;
- e) Datum und Uhrzeit der Berichtsausgabe. Falls dies nicht im Bericht erscheint, müssen Datum und Uhrzeit bei Erfordernis leicht erhältlich sein;
- f) Herkunft und systematische Einordnung oder Art der Primärprobe sowie Kommentare über einen Zustand der Probe, der das Ergebnis beeinträchtigt haben kann;
- g) klare und eindeutige Bezeichnung der Untersuchung und der Ergebnisse dieser Untersuchung;
- h) im gegebenen Fall die Nachweisgrenze;
- i) im gegebenen Fall die Meßunsicherheit;

ANMERKUNG 1: Es kann undurchführbar sein, diese Information mit jedem Befund mitzugeben, die jeweilige Meßunsicherheit sollte jedoch auf Anforderung erhältlich sein.

- j) falls zur Verfügung stehend, die biologischen Referenzbereiche;

ANMERKUNG 2: Unter bestimmten Umständen kann es angebracht sein, Listen oder Tabellen von Referenzbereichen an alle Nutzer und Standorte, an die Berichte gehen, auszugeben.

- k) im gegebenen Fall Interpretation der Ergebnisse;

l) sonstige Kommentare (z. B. Zustand oder Eignung der Primärprobe, der/die das Ergebnis beeinträchtigt haben kann; Ergebnisse/Interpretationen von Laboratorien, an die die Untersuchung vergeben wurde; Anwendung eines in Entwicklung befindlichen Verfahrens);

ANMERKUNG 3: Im Bericht sollte angegeben werden, wenn die Untersuchung als Teil eines Entwicklungsprogramms durchgeführt wurde, für das keine besonderen Ansprüche an die analytische Empfindlichkeit, analytische Spezifität, Genauigkeit oder Reproduzierbarkeit erhoben werden können.

- m) Identität der den Bericht ausgebenden Person. Diese Information muß im Laboratorium aufbewahrt werden; und

- n) falls dies von Bedeutung ist, sollten die Erstbefunde und die korrigierten Befunde ausgewiesen werden.

ANMERKUNG 4: Dem Bericht kann eine Beratung mit dem Anfordernden folgen.

ANMERKUNG 5: Die Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen und ihrer Ergebnisse sollte den von folgenden Organisationen empfohlenen Syntaxregeln folgen: International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC), International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC), International Society of Thrombosis and Hemostasis (ISTH) und European Committee for Standardisation (CEN). Sie sollte der von folgenden Organisationen empfohlenen Nomenklatur folgen: International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB), International Union of Microbiological Societies (IUMS), International Union of Immunological Societies (IUIS), SNOMED International und Weltgesundheitsorganisation (WHO). [Siehe Anhang C: Literaturhinweise]

**5.8.3** Bei Untersuchungen, die nur Zwecken einer Studie oder der Forschung dienen, muß im Bericht angegeben werden, daß diese Untersuchungen sich in Entwicklung befinden und daß keine besonderen Ansprüche an die analytische Empfindlichkeit, analytische Spezifität, Genauigkeit oder Reproduzierbarkeit erhoben werden können.

**5.8.4** Kopien oder Aktenstücke ausgegebener Befundberichte müssen im Laboratorium auf eine Weise aufbewahrt werden, die das schnelle Auffinden der Information ermöglicht. Die Aufbewahrungsduer von Befundberichten kann unterschiedlich sein; die Befundberichte müssen jedoch so lange vorhanden sein, wie es medizinisch von Bedeutung oder durch Bestimmungen gefordert ist.

**5.8.5** Das Laboratorium muß über Arbeitsverfahren für die sofortige Benachrichtigung eines Arztes (oder sonstigen für die Patientenbetreuung verantwortlichen klinischen Personals) verfügen, wenn Untersuchungsergebnisse entscheidender Befunde in einen "Alarm"- oder "kritischen" Bereich fallen. Dies schließt Befunde von Proben ein, deren Untersuchung an andere Laboratorien vergeben wurde. Um den örtlichen klinischen Erfordernissen zu genügen, muß das Laboratorium in Abstimmung mit den es nutzenden Klinikern die entscheidenden Befunde und ihren "alarmierenden" oder "kritischen" Bereich festlegen. Dies gilt für alle Untersuchungen, für sowohl nominale als auch ordinale klinische Eigenschaften, für qualitative und quantitative Ergebnisse. Das Laboratorium muß über ein Verfahren für die telefonische Übermittlung und Bestätigung von Laborbefunden verfügen. Bei durch Fax oder elektronische Post übersandten Befunden muß dem Anfordernden immer der Originalbericht nachgesandt werden.

**BEISPIEL:**

Quantitative Untersuchungen mit alarmierenden oder kritischen Bereichen sind u. a. die Konzentration von Glucose oder Kalium im Plasma. Eine qualitative Untersuchung, die eine sofortige Benachrichtigung erfordert, wäre die Feststellung eines pathogenen Keims in einer Blutkultur.

**5.8.6** Über die Maßnahmen, die als Reaktion auf Befunde in kritischen Bereichen ergriffen wurden, sind Aufzeichnungen zu führen. Diese Aufzeichnungen müssen enthalten: Datum, Uhrzeit, verantwortlicher Mitarbeiter des Laboratoriums, benachrichtigte Person und Befundergebnisse. Alle Probleme, die bei Durchführung dieser Aufgabe auftreten, sind festzuhalten. Die Probleme müssen im Rahmen der Audits überarbeitet werden.

**5.8.7** Das Management des Laboratoriums muß in der Lage sein, Datum und Uhrzeit der Durchführung einer Untersuchung sowie die Identität des Bearbeiters festzustellen.

**5.8.8** Das Management des Laboratoriums muß in Beratung mit den Anfordernden Bearbeitungszeiten für alle seine Untersuchungen erarbeiten. Die Bearbeitungszeit muß den klinischen Erfordernissen entsprechen. Es muß eine Regelung zur Benachrichtigung des Anfordernden im Fall der Verzögerung einer Untersuchung bestehen.

**ANMERKUNG:** Das erfordert nicht, daß das klinische Personal über alle Verzögerungen bei Untersuchungen benachrichtigt werden muß, sondern betrifft nur die Fälle, wo die Verzögerung die Patientenversorgung beeinträchtigen kann. Dieser Arbeitsvorgang sollte in Zusammenarbeit zwischen dem klinischen und dem Laboratoriumspersonal entwickelt werden. Bearbeitungszeiten sowie jede Rückkopplung von Klinikern im Zusammenhang mit Bearbeitungszeiten sind durch das Management des Laboratoriums zu überwachen, zu dokumentieren und zu überarbeiten; wo es erforderlich ist, müssen Korrekturmaßnahmen zur Erledigung aller festgestellten Probleme durchgeführt werden.

**5.8.9** Wenn Texte von Untersuchungsergebnissen aus einem Laboratorium, an das eine Untersuchung vergeben wurde, durch das überweisende Laboratorium übertragen werden müssen, müssen Verfahren zur Sicherung der Richtigkeit aller Übertragungen vorhanden sein.

**5.8.10** Befundberichte enthalten vertrauliche Informationen; das Personal des Laboratoriums muß deshalb die Privatsphäre des Patienten respektieren und strenge Vertraulichkeit einhalten. Im Laboratorium müssen eindeutige schriftliche Verfahren für die Ausgabe von Befundberichten vorhanden sein, einschließlich der Einzelheiten darüber, wer Berichte ausgeben darf und an wen. Die Verfahren müssen auch Richtlinien für die direkte Ausgabe von Befunden an Patienten enthalten.

**5.8.11** Das Laboratorium muß Regelungen und Arbeitsvorgänge festlegen, um zu sichern, daß telefonisch oder über sonstige elektronische Mittel ausgegebene Befunde nur einen befugten Empfänger erreichen. Mündlich mitgeteilten Befunden muß ein ordnungsgemäß ausgefertigter Bericht folgen.

## 5.9 Veränderungen und Berichtigungen von Berichten

**5.9.1** Alle Veränderungen von Berichten oder Befunden müssen mit Datum, Uhrzeit und Nachweis der die Veränderung eintragenden Person versehen sein. Wenn in Befundberichten Fehler vorliegen, muß jeder Fehler durchgestrichen werden. Er darf nicht ausgeradiert, unleserlich gemacht oder sonst gelöscht werden, und die korrigierte Eintragung muß neben jeder Veränderung erfolgen.

**5.9.2** Bei einem durch einen Computer erstellten Bericht muß die ursprüngliche Eintragung gekennzeichnet und gespeichert werden. Befunde, die für klinische Entscheidungen zur Verfügung standen, müssen in folgende Sammelberichte aufgenommen und deutlich als verändert gekennzeichnet werden. Das ursprüngliche Ergebnis muß Teil der fortlaufenden Krankengeschichte werden.

ANMERKUNG: Falls das Computersystem keine Zusätze oder Veränderungen erfassen kann, darf ein Audit-Protokoll verwendet werden.

**5.9.3** Im Bericht muß dargestellt werden, ob die Beschaffenheit der eingegangenen Primärprobe für die Untersuchung ungeeignet war oder das Ergebnis beeinträchtigt haben kann.

**5.9.4** Es sind Regelungen zu erarbeiten, wer das Computersystem benutzen darf, wer nur Zugang zu Patientendaten haben darf und wer befugt ist, Patientenbefunde einzugeben, Befunde zu ändern, Rechnungen zu korrigieren der Computerprogramme zu verändern (siehe Anhang A und Anhang B).

**5.9.5** Die Programme und Routinearbeiten der Computer müssen auf geeignete Weise geschützt werden, um den Zugang sowie eine Veränderung oder Zerstörung durch zufällige oder unbefugte Benutzer zu verhindern (siehe Anhang B).

## **Anhang A (informativ)**

### **Datenverarbeitungssysteme in Laboratorien**

**A.1** Ergebnisse der Arbeit des medizinischen Laboratoriums sind Untersuchungsbefunde und Informationen. Da Computersysteme durch eine Vielzahl von Ereignissen beschädigt oder zerstört werden können, ist es wichtig, Regelungen zu erarbeiten, die Patienten vor Schäden durch Datenverluste schützen.

Das Ergebnis der folgenden Empfehlungen sollte ein hoher Grad des Schutzes der Daten/Informationen sein:

Diese Anforderungen gelten NICHT für Folgendes:

- a) Desktop-Rechner;
- b) kleine programmierbare technische Computer;
- c) Fremddienstleistungen und Auslagerung von Leistungen;
- d) nur für Textverarbeitung, Tabellenkalkulationen oder ähnliche Funktionen der Einzelnutzung verwendete Computer;
- e) zweckgebundene Mikroprozessoren, die Bestandteil eines Untersuchungsgeräts sind.

### **A.2 Umgebung**

**A.2.1** Die Computerstandorte und die Geräte sollten sauber und gut gewartet sein; sie sollten, wie in den Spezifikationen des Lieferanten gefordert, in gut belüfteten Räumen mit geregelter Feuchte und Temperatur untergebracht sein.

**A.2.2** Die Bestandteile und die Standorte der Computer sollten für geeignete Brandbekämpfungsgeräte leicht zugänglich sein.

**A.2.3** Leitungs- oder Computerkabel sollten, wenn sie sich an Durchgangswegen befinden, geschützt sein.

**A.2.4** Eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (uninterruptible power supply, UPS) sollte vorhanden sein.

**A.2.5** Die Datenverarbeitungsräume sollten gegen unbefugten Zutritt geschützt sein.

### **A.3 Verfahrenshandbuch**

**A.3.1** Ein vollständiges Verfahrenshandbuch für die Computer, das ein elektronischer Datenträger sein kann, sollte allen befugten Anwendern leicht zugänglich sein.

**A.3.2** Das Verfahrenshandbuch für die Laborcomputer sollte in festgelegten Abständen durch den Laborleiter oder eine für diese Aufgabe bestimmte Person überarbeitet und bestätigt werden.

**A.3.3** Es sollten schriftliche Anweisungen für die Handlungen vorliegen, die im Fall eines Brandes oder des Versagens der Hardware/Software zum Schutz der Daten und/oder der Computereinrichtung erforderlich sind.

### **A.4 Systemsicherheit**

**A.4.1** Die Computerprogramme sollten angemessen geschützt sein, um eine Veränderung oder Zerstörung durch zufällige oder unbefugte Benutzer zu verhindern.

**A.4.2** Es sollten genaue Regelungen erarbeitet werden, in denen festgelegt ist, wer das Computersystem benutzen darf. Die Regeln sollten festlegen, wer nur zu Patientendaten Zugang hat und wer befugt ist, Patientenbefunde einzugeben oder Ergebnisse, Rechnungen oder Computerprogramme zu verändern.

**A.4.3** Wenn über das Laborinformationssystem (LIS) Zugang zu Daten in anderen Computersystemen (z. B. medizinische oder Apothekendateien) möglich ist, sollten geeignete Sicherheitsmaßnahmen für die Computer vorhanden sein, um einen unbefugten Zugang zu diesen Daten über das LIS zu verhindern.

## **A.5 Dateneingabe und Befundberichte**

**A.5.1** Patientendaten in Befundberichten und Videoaufzeichnungen sollten zur Sicherung der Vollständigkeit der Datenübertragung in festgelegten Abständen mit der Originaleingabe verglichen werden, um Fehler in der Datenübertragung, -speicherung oder -verarbeitung aufzudecken.

**A.5.2** Wenn mehrfache Kopien von Tabellen innerhalb eines Systems vorhanden sind (z. B. Tabellen über biologische Referenzbereiche sowohl im Laborinformationssystem als auch im Krankenhaus-Informationssystem), sollte periodisch ein Datenvergleich vorgenommen werden, um die Übereinstimmung aller im Gebrauch befindlichen Kopien zu sichern. Es sollten geeignete Vervielfältigungs- oder Vergleichsverfahren zur Verfügung stehen.

**A.5.3** Es sollte eine Dokumentation vorhanden sein, die die periodische Überprüfung der mit dem Computer an Patientendaten durchgeführten Berechnungen bestätigt.

**A.5.4** Die Ausgabe des LIS für die medizinischen Berichte stellt direkte Daten der Patientenversorgung dar. Dementsprechend sollte der Laborleiter Inhalt und Format der Laborberichte überprüfen und anerkennen, um sicherzustellen, daß sie die tatsächlichen Laborergebnisse mitteilen und den Bedürfnissen des medizinischen Personals entsprechen.

**A.5.5** In das Computersystem manuell oder durch automatisierte Verfahren eingegebene Daten sollten überprüft werden, um die Richtigkeit der Eingabedaten vor der endgültigen Freigabe und Berichtausgabe durch den Computer zu überprüfen.

**A.5.6** Alle Befundeingaben sollten gegenüber einem festgelegten Bereich von Werten für diese Untersuchung überprüft werden, um sinnwidrige oder unmögliche Befunde vor der endgültigen Freigabe und Berichtausgabe durch den Computer zu entdecken.

**A.5.7** Das System für die Befundberichte sollte kommentierende Angaben über eine Probenbeschaffenheit liefern, die die Genauigkeit der Analysenergebnisse beeinträchtigen könnte (z. B. lipämisches oder hämolytisches Serum).

**A.5.8** Es sollte ein Auditierungssystem vorhanden sein, das es dem Laboratorium ermöglicht, alle Personen festzustellen, die Patientendaten, Kontrolldateien oder Computerprogramme eingegeben oder verändert haben.

## **A.6 Auffindbarkeit und Speicherung der Daten**

**A.6.1** Gespeicherte Patientendaten und archivierte Informationen sollten leicht und einfach innerhalb eines Zeitrahmens, der den Erfordernissen der Patientenversorgung entspricht, auffindbar sein.

**A.6.2** Der Computer sollte in der Lage sein, archivierte Untersuchungsergebnisse vollständig zu reproduzieren. Das vollständige Untersuchungsergebnis des Patienten schließt den biologischen Referenzbereich ein, der ursprünglich für diese Untersuchung angegeben war, sowie dem Befund beigegebene Markierungen, Zusatznotizen oder erklärende Kommentare und die Meßunsicherheit zum Zeitpunkt der Bestimmung.

**A.6.3** Die Patienten- und Labordaten sollten über einen festgelegten Zeitraum, abhängig von den Erfordernissen der jeweiligen Organisation, online auffindbar sein.

**A.6.4** Die Medien für die Datenspeicherung wie Bänder, Disketten usw. sollten richtig gekennzeichnet und gelagert und gegen Beschädigung oder unbefugte Benutzung geschützt sein.

**A.6.5** Es sollte ein wirksames Backup-System vorhanden sein, das einen Verlust von Patientendaten im Falle von Funktionsstörungen von Hardware und Software verhindert.

**A.6.6** Alarmsysteme für die Computer (gewöhnlich das Schaltpult des Hauptcomputers, der die Leistung der Hardware und Software überwacht) sollten überwacht und regelmäßig überprüft werden, um ihre richtige Arbeitsweise sicherzustellen.

## **A.7 Hardware und Software**

**A.7.1** Für die gesamte Computer-Hardware sollten für alle vorbeugenden Wartungsmaßnahmen eine schriftliche Arbeitsanweisung und eine vollständige Dokumentation leicht zugänglich sein.

**A.7.2** Das System sollte nach jedem Backup und/oder jeder Wiederherstellung von Dateien überprüft werden, um sicherzustellen, daß keine versehentlichen Veränderungen vorgenommen wurden.

**A.7.3** Während des Backups des Systems festgestellte Fehler sollten zusammen mit den zur Abhilfe unternommenen Maßnahmen dokumentiert und der im Laboratorium verantwortlichen Person berichtet werden.

**A.7.4** Alle Veränderungen an der Hardware oder Software des Systems sollten verifiziert, validiert und vollständig dokumentiert werden, damit bestätigt werden kann, daß die Veränderungen annehmbar und geeignet sind.

**A.7.5** Der Laborleiter oder die für diese Aufgabe benannte Person ist verantwortlich für die genaue und den Tatsachen entsprechende Mitteilung der Untersuchungsergebnisse an den anfordernden Arzt; alle Veränderungen am Computersystem, die die Patientenversorgung beeinträchtigen können, sollten seine Zustimmung erfordern.

**A.7.6** Die Programme sollten nach der Erstinstallation und nach Auswechselungen oder Veränderungen auf ihre sachgerechte Leistung überprüft werden.

**A.7.7** Der Zweck eines Programms, seine Funktionsweise und seine Wechselwirkungen mit anderen Programmen sollten klar festgelegt sein. Die Einzelheiten sollten ausreichend bezeichnet sein, um jede Fehlersuche, Systemveränderung oder Programmierung durch die Bediener der Computer unterstützen zu können.

**A.7.8** Die mit dem Computersystem arbeitenden Personen sollten unterwiesen werden, wie ein neues System oder Veränderungen des alten Systems angewendet werden.

**A.7.9** Im Laboratorium sollte eine verantwortliche Person benannt werden, der alle bedeutsamen Funktionsfehler der Computer umgehend mitgeteilt werden.

## **A.8 Wartung des Systems**

**A.8.1** Die Stillstandszeit für die Wartung sollte so festgelegt werden, daß die Patientenversorgung so gering wie möglich unterbrochen wird.

**A.8.2** Es sollten schriftliche Verfahrensanweisungen zu einer Handhabung des Herunterfahrens und Neustartens des gesamten Computersystems oder eines Teils des Systems, bei der die Unversehrtheit der Daten und die ununterbrochene Durchführung von Laborleistungen sichergestellt und die richtige Funktion des Systems nach dem Neustarten dokumentiert wird, vorliegen.

**A.8.3** Es sollten schriftliche Verfahrensanweisungen vorliegen, wie während der Stillstandszeit anderer Systeme wie des Krankenhausinformationssystems vorzugehen ist, damit die Unversehrtheit der Patientendaten gesichert wird. Es sollten Verfahren verfügbar sein, mit denen die Wiederherstellung anderer Systeme geprüft wird und Dateien ersetzt oder auf den neuesten Stand gebracht werden können.

**A.8.4** Alle ungeplanten Stillstandszeiten der Computer, Zeiten einer Minderleistung des Systems (Antwortzeit) und andere Computerprobleme sollten dokumentiert werden, einschließlich der Gründe für das Versagen und die zur Abhilfe unternommenen Maßnahmen.

**A.8.5** Es sollten schriftliche Einsatzpläne erarbeitet werden, wie der Dienst im Fall eines Versagens des Computersystems ablaufen muß, damit die Patientenbefunde umgehend und auswertbar berichtet werden können.

**A.8.6** Um die regelmäßige Wartung nachzuweisen und den Computerbedienern zu ermöglichen, jede am Computersystem unternommene Arbeit zurückzuverfolgen, sollten Aufzeichnungen geführt werden.

## **Anhang B (informativ)**

### **Ethische Aspekte in der Laboratoriumsmedizin**

#### **B.1 Einleitung**

Das Fachpersonal eines medizinischen Laboratoriums ist an die ethischen Regeln seines jeweiligen Berufs gebunden. In jedem Land können besondere Regeln oder Anforderungen für einen Teil des Fachpersonals oder für das gesamte Fachpersonal bestehen, die einzuhalten sind.

Das für das Management medizinischer Laboratorien verantwortliche Personal muß anerkennen, daß es gemeinsam mit anderen Angehörigen medizinischer Berufe Verpflichtungen hat, die Dienstleistungen und Verantwortlichkeiten erfordern können, die über dem vom Gesetz geforderten Minimum liegen.

Der Begriff einer annehmbaren Praxis wird in einem gewissen Grade von Land zu Land unterschiedlich sein. Das Laboratorium wird bestimmen müssen, welches die für seine eigene Situation geeignete Praxis ist, und die Einzelheiten in sein Qualitätshandbuch aufnehmen.

Die Laboratorien sollten sich nicht mit Praktiken befassen, die durch das Gesetz eingeschränkt sind, und sie müssen das Ansehen des Berufsstandes aufrechterhalten.

#### **B.2 Allgemeine Prinzipien**

Allgemeines Prinzip der medizinischen Ethik ist, daß das Wohl des Patienten das oberste Gebot ist. Die Beziehungen zwischen dem Laboratorium und den Patienten werden jedoch durch die Tatsache kompliziert, daß auch eine vertragliche Beziehung zwischen dem anfordernden Arzt und dem Laboratorium bestehen kann. Diese Beziehung, die oft eine kommerzielle Grundlage hat, kann häufig als das wichtigere angesehen werden; jedoch muß die Verpflichtung des Laboratoriums, sicherzustellen, daß das Wohl und Interesse des Patienten immer als erstes berücksichtigt werden muß, den Vorrang haben.

Das Laboratorium muß alle Patienten gerecht und ohne Diskriminierung behandeln.

#### **B.3 Einholung von Informationen**

Die Laboratorien müssen angemessene Informationen für die richtige Identifizierung des Patienten und was die angeforderten Untersuchungen und anderen durchzuführenden Laborarbeiten ermöglicht einholen, sie sollten aber keine unnötigen Informationen zur Person aufnehmen.

Der Patient sollte die eingeholten Informationen und den Zweck, für den sie aufgenommen werden, kennen.

Die Sorge für die Sicherheit des Personals und anderer Patienten ist bei vorhandener Möglichkeit übertragbarer Krankheiten legitim, und Informationen dürfen zu diesem Zweck eingeholt werden. Legitime Gründe für das Einholen von Informationen für das Management sind ebenfalls die Rechnungslegung, Finanzüberprüfungen, die Verwaltung der Arbeitsmittel und Überprüfungen ihrer Anwendung.

#### **B.4 Probenentnahme und -annahme**

Alle an einem Patienten durchgeführten Maßnahmen erfordern die Zustimmung des über die Sachlage informierten Patienten.

Für die meisten Routinearbeiten des Laboratoriums kann die Zustimmung vorausgesetzt werden, wenn der Patient mit einer Untersuchungsanforderung im Laboratorium erscheint und sich bereitwillig dem üblichen Entnahmeverfahren, z. B. einer Venenpunktion, unterzieht. Patienten im Krankenhaus sollte üblicherweise die Möglichkeit der Ablehnung eingeräumt werden.

Besondere Verfahren einschließlich der stärker invasiven werden eine umfassendere Erklärung der Einzelheiten und in einigen Fällen eine schriftliche Zustimmung erforderlich machen. Dies ist äußerst wünschenswert, wenn die Wahrscheinlichkeit von Komplikationen nach dem Eingriff besteht.

In Notfallsituationen kann eine Zustimmung nicht möglich sein, und unter diesen Umständen ist es vertretbar, erforderliche Maßnahmen unter der Voraussetzung durchzuführen, daß sie im eigenen Interesse des Patienten erfolgen.

Einige Untersuchungen (z. B. bestimmte genetische Tests) können eine spezielle Beratung erforderlich machen. Dies wird üblicherweise durch das klinische Personal oder den anfordernden Arzt erfolgen, aber das Laboratorium sollte sich bemühen, daß Befunde mit ernsten Folgerungen dem Patienten nicht ohne die Möglichkeit einer angemessenen Beratung direkt mitgeteilt werden.

Eine angemessene Wahrung der Privatsphäre beim Empfang des Patienten und der Probenentnahme bzw. -sammlung, die der Art der Probe und den zu fordernden Informationen angepaßt ist, muß gewährleistet sein.

Wenn eine Probe im Laboratorium in einem Zustand eintrifft, der für die angeforderte Untersuchung ungeeignet ist, sollte sie normalerweise verworfen und der anfordernde Arzt darüber benachrichtigt werden.

## **B.5 Durchführung der Untersuchung**

Alle Laboruntersuchungen sollten nach einschlägigen Normen und mit dem vom Berufsstand erwarteten Niveau der Fertigkeit und Sachkunde durchgeführt werden.

Eine Fälschung von Befunden ist völlig inakzeptabel.

In Fällen, in denen der Pathologe oder das Laboratorium den mit einer angeforderten Untersuchung verbundenen Arbeitsaufwand bestimmen kann, z. B. die Anzahl der aus einer Gewebeprobe für die Histologie schneidbaren Präparate, muß die Wahl des Probenumfangs der Situation angemessen sein.

## **B.6 Befundberichte**

Ergebnisse von Laboruntersuchungen, die einem einzelnen Patienten zugeordnet werden können, sind vertraulich, außer wenn ihre Freigabe genehmigt ist. Die Befunde werden üblicherweise dem anfordernden Arzt zugestellt und können einer dritten Seite mit der Zustimmung des Patienten oder nach gesetzlichen Forderungen mitgeteilt werden. Befunde von Laboruntersuchungen, aus denen jeder identifizierende Hinweis auf den Patienten entfernt wurde, dürfen für epidemiologische oder demographische Zwecke oder für sonstige statistische Untersuchungen verwendet werden.

Entscheidungen über eine vorausgesetzte Zustimmung zur Übergabe von Befunden an dritte Seiten (z. B. Konsiliarärzte, an die der Patient überwiesen wurde) sollten vorsichtig und unter Berücksichtigung der örtlichen Gewohnheiten erfolgen. Die Laboratorien sollten über schriftlich festgelegte Arbeitsvorschriften verfügen, in denen im einzelnen dargestellt wird, wie unterschiedliche Anforderungen behandelt werden, und diese Information sollte den Patienten auf Anforderung zugänglich gemacht werden.

Außer der genauen Berichterstattung der Laborbefunde obliegt dem Laboratorium die zusätzliche Verantwortung, sicherzustellen, daß die Untersuchungsergebnisse so weit wie möglich richtig interpretiert und im besten Interesse des Patienten verwendet werden. Die Beratung durch Fachleute hinsichtlich der Auswahl und der Interpretation der Untersuchungen ist ein Teil der Dienstleistung des Laboratoriums.

## **B.7 Lagerung und Aufbewahrung medizinischer Befunde**

Das Laboratorium muß eine solche Aufbewahrung der Befunde sicherstellen, daß eine sachgemäße Sicherung gegen Verlust, unbefugten Zugang oder Verfälschung und sonstige Mißbrauchshandlungen besteht.

Die Aufbewahrung medizinischer Befunde kann durch unterschiedliche Verwaltungs- und gesetzliche Forderungen in den einzelnen Ländern festgelegt sein, und diese müssen zusammen mit vorhandenen Richtlinien der betreffenden Berufskörperschaften berücksichtigt werden.

Örtliche Gewohnheiten, besonders wenn Ärzte sich eher auf die Archivierung der Laboratorien als auf ihre eigenen Unterlagen verlassen, müssen ebenfalls berücksichtigt werden.

Belange der gesetzlich festgelegten Haftbarkeit für bestimmte Arten von Laborarbeiten, z. B. histologische Untersuchungen, können eine Aufbewahrung bestimmter Befunde oder Materialien über weitaus längere Zeiträume als bei anderen Befunden oder Proben erforderlich machen.

Die Laboratorien sollten ihre eigenen Arbeitsvorschriften für die Aufbewahrung von Befunden erarbeiten, in denen der Zeitraum der Archivierung unterschiedlicher Untersuchungsergebnisse festgelegt ist, und das System sollte im erforderlichen Fall eine leichte Zugänglichkeit für befugte Personen ermöglichen.

## **B.8 Zugang zu medizinischen Befunden**

Der Zugang zu medizinischen Befunden ist wegen unterschiedlicher Gewohnheiten in verschiedenen Teilen der Welt ungleich geregelt. In vielen Ländern wären sie üblicherweise zugänglich für:

- a) die die Untersuchung anfordernde Person;
- b) den Patienten;
- c) das Laborpersonal, wenn es für die Erfüllung seiner Aufgaben erforderlich ist; und
- d) sonstige befugte Personen.

Oft haben Patienten üblicherweise Zugang zu ihren Befunden über ihren behandelnden Arzt, und auch die Rechte von Kindern und geistig behinderten Personen sind in den verschiedenen Ländern unterschiedlich. Informationen über gesundheitliche Fragen können manchmal Personen vorenthalten werden, die normalerweise zu ihrer Kenntnis befugt sind. Dies ist erforderlich:

- a) für die Wahrung des Rechts oder die Aufrechterhaltung der persönlichen Sicherheit;
- b) wenn es den eigenen Interessen des Patienten zuwiderlaufen würde;
- c) wenn es zu unvertretbaren Offenbarungen über die Angelegenheiten anderer Personen führen würde;
- d) wenn die Befunde nicht ohne besondere Mühe auffindbar sind.

Das Laboratorium sollte Arbeitsvorschriften erarbeiten, wie unterschiedliche Befundanforderungen in Übereinstimmung mit den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen und Gewohnheiten zu behandeln sind.

## **B.9 Verwendung von Proben für andere Untersuchungen als die angeforderten**

Die Verwendung von Proben für andere Untersuchungen als die angeforderten ohne vorherige Zustimmung sollte nur erfolgen, wenn die Proben anonymisiert oder gepoolt wurden. Die Laboratorien/Institute sollten über schriftliche Regelungen verfügen, wie nicht angeforderte Informationsgewinne (z. B. Nachuntersuchungen zur Klärung vorheriger Ergebnisse) aus identifizierbaren Proben zu handhaben sind, wobei die dafür geltenden gesetzlichen Bestimmungen und die Interessen des Patienten zu berücksichtigen sind.

## **B.10 Finanzielle Vereinbarungen**

Medizinische Laboratorien dürfen keine finanziellen Vereinbarungen mit einsendenden Ärzten oder Finanzierungsagenturen abschließen, wenn diese Vereinbarungen als Anreiz für die Überweisung von Untersuchungen oder Patienten dienen, oder wenn sie in die unabhängige Bewertung des Arztes, was das Beste für den Patienten ist, eingreifen.

Wo es möglich ist, sollten die Probenannahme- oder -entnahmeräume des Laboratoriums von den Räumen des überweisenden Arztes völlig unabhängig und räumlich getrennt sein, wo dies aber nicht möglich ist, müssen finanzielle Vereinbarungen der normalen geschäftlichen Praxis entsprechen.

Die Laboratorien sollten versuchen, Situationen zu vermeiden, die einen Interessenkonflikt auslösen. Wo dies nicht möglich ist, sollten die Interessen klar dargelegt und Schritte zur weitestgehenden Verringerung ihres Einflusses unternommen werden.

## Anhang C (informativ)

### Literaturhinweise

- [1] Burnett, D., Understanding Accreditation in Laboratory Medicine. ACB Venture Publications: London, 1996.
- [2] Castillo de Sanchez, M. L., Fonseca Yerena, M. E., Mejoria Continua De La Calidad / Continuous Quality Improvements. Medica Panamen: Mexico City, 1995.
- [3] Clinical Laboratory Improvement Act of 1988, US Code of Federal Regulations, Title 42, Part 493, Laboratory Requirements, Revised October 1, 1996.
- [4] College of American Pathologists, Laboratory General Checklist 1 (Laboratory General). CAP: Northfield, IL, 1996.
- [5] College of American Pathologists, Standards for Laboratory Accreditation. CAP: Northfield, IL, 1996.
- [6] Dybkær, R., Vocabulary for Use in Measurement Procedures and Description of Reference Materials in Laboratory Medicine, Eur J Clin Chem Clin Biochem, 35(2): 141-173, 1997.
- [7] Dybkær, R., Jordal, R., Jørgensen, P. J., Hansson, P., Hjelm, M., Kaihola, H. L., Kallner, A., Rustad, P., Uldall, A., De Verdier, C.H., A quality manual for the clinical laboratory including the elements of a quality system. Proposed guidelines. Scand J Clin Lab Invest; 53 suppl. 212: 60-82, 1993.
- [8] ECCLS, Guidelines for the identification and distribution of patient samples in the medical laboratory. ECCLS Document, 1990, No. 5.
- [9] ECCLS, Standard for specimen collection. Part 2: Blood Specimen by venipuncture. ECCLS Document, 1987, vol 4, No. 1.
- [10] ECCLS, IFCC, WHO, Dybkær, R., Martin, D. V., Rowan, R. M. (eds.), Good practice in decentralized analytical clinical measurement. Scand J Clin Lab Invest 1992; 52 suppl. 209: 1-116, 1992.
- [11] El-Nageh, M., Heuck, C., Appel, W., Vandepitte, J., Engbaek, K., Gibbs, W.N., WHO Regional Publication. Eastern Mediterranean Series 2. Basics of Quality Assurance for intermediate and peripheral laboratories, 208 pp. WHO EMRO: Alexandria, 1992.
- [12] El-Nageh, M., Heuck, C., Kallner, A., Maynard, J., Quality Systems for Medical Laboratories: Guidelines for implementation and monitoring.
- [13] European Committee for Standardization (CEN). Medical informatics – Structure for nomenclature, classification and coding of properties in clinical laboratory sciences. (ENV 1614). CEN: Brussels, 1995.
- [14] European Committee for Standardization. Medical informatics – Expression of the results of measurement in health sciences. (ENV 12435). CEN: Brussels, 1996.
- [15] Galen, R. S., Gambino, S. R., Beyond normality: the predictive value and efficiency of medical diagnoses. New York: John Wiley, New York, 1975.
- [16] International Organization for Standardization (ISO). Contents and description of reference materials. (ISO/DIS 15194). ISO: Geneva.
- [17] International Organization for Standardization (ISO). General requirements for the competence of testing and calibrating laboratories. (ISO/DIS 17025). ISO: Geneva.
- [18] International Society on Thrombosis and Haemostasis, International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Nomenclature of quantities and units in thrombosis and haemostasis. (Recommendation 1993). Thromb Hæmost; 71: 375-394, 1994.
- [19] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Biochemical nomenclature and related documents. Portland Press: London, 1992.
- [20] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Enzyme nomenclature. Recommendations 1992. Academic Press: San Diego, 1992.
- [21] International Union of Immunological Societies. Allergen nomenclature. Bulletin WHO; 64: 767-770, 1984.
- [22] International Union of Microbiological Societies. Approved list of bacterial names. American Society for Microbiology: Washington, D. C., 1989.
- [23] International Union of Microbiological Societies. Classification and Nomenclature of Viruses. Fifth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Karger: Basel, 1991.

- [24] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Compendium of terminology and nomenclature of properties in clinical laboratory sciences. The Silver Book. Blackwell: Oxford, 1995.
- [25] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Properties and units in the clinical laboratory sciences – I. Syntax and semantic rules (Recommendations 1995). Pure Appl Chem; 67: 1563-74, 1995.
- [26] Jansen, R. T. P., Blaton, V., Burnett, D., Huisman, W., Queralto, J. M., Zérah, S., Allman, B., Essential criteria for quality systems of medical laboratories, European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry; 35: 121-132, 1995.
- [27] Jansen, R. T. P., Blaton, V., Burnett, D., Huisman, W., Queralto, J. M., Zérah, S., Allman, B., Additional essential criteria for quality systems of medical laboratories, Clinical Chemistry and Laboratory Medicine; 36: 249-252, 1998.
- [28] Loeber, J.G., Slagter, S. (eds.), Code of practice for implementation of a quality system in laboratories in the health care sector. CCKL: Bilthoven, NL, 1991.
- [29] National Association of Testing Authorities/Royal College of Pathologists of Australia (NATA/RCPA), Medical testing requirements. NATA: Rhodes, Australia, 1996.
- [30] NCCLS C3-A3: Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory – Third Edition; Approved Guideline (1997). NCCLS: Wayne, PA.
- [31] NCCLS GP2-A3: Clinical Laboratory Technical Procedure Manuals – Third Edition; Approved Guideline (1996) NCCLS: Wayne, PA.
- [32] NCCLS GP5-A: Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline (1993) NCCLS: Wayne, PA.
- [33] NCCLS GP9-T: Selecting and Evaluating a Referral Laboratory; Tentative Guideline (1991) NCCLS: Wayne, PA.
- [34] NCCLS GPI6-A: Routine Urine analysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline (1995) NCCLS: Wayne, PA.
- [35] NCCLS-GPI7-A: Clinical Laboratory Safety; Approved Guideline (1996) NCCLS: Wayne, PA.
- [36] NCCLS H3-A3: Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture – Third edition; Approved Standard (1991) NCCLS: Wayne, PA.
- [37] NCCLS H5-A3: Procedures for the Handling and Transport of Diagnostic Specimens and Etiologic Agents – Third edition; Approved Standard (1994) NCCLS: Wayne, PA.
- [38] NCCLS M29-A: Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline (1997) NCCLS: Wayne, PA.
- [39] République Française, Guide de Bonne exécution des analyses de Biologie Médicale. "Guide for good execution of clinical analyses." Arrêté du 4/11/96. JO 4/12/96.
- [40] World Health Organization. International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances. WHO: Geneva, 1996.
- [41] WHO, Regional Office of South East Asia, Quality Assurance for Developing Countries. In the series "Technology and Organization of Laboratory Services". WHO SEARO: Singapore, 1995.
- [42] WHO/EURO/ECCLS, On good practice in clinical laboratories, I. Clinical Chemistry, Guidelines. WHO/EURO:Copenhagen, 1991.