Leitfaden zur Interpretation der Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17020 : 2004 und technische Kriterien für deren Anwendung zur Akkreditierung in der Pathologie / Neuropathologie

Änderungen gegenüber der Version 1.0 sind durch einen Doppelstrich am rechten Seitenrand gekennzeichnet:

Zweck:

Dieser Leitfaden wurde vom Sektorkomitee Pathologie / Neuropathologie erarbeitet. Dieser Leitfaden gibt eine Interpretationshilfe für die Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17020 in der Pathologie / Neuropathologie.

Einleitung

Der Leitfaden gibt eine Interpretation der Anforderungen für die Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17020 in der Pathologie und Neuropathologie. Er stellt damit gemäß Abschnitt 1.3 der DIN EN ISO/IEC 17020, die „ ...Auslegung," der Norm dar, „wenn sie in besonderen fachlichen Bereichen..." Anwendung findet. Neben Interpretationshilfen gibt der Leitfaden fachspezifische Kriterien an, deren Erfüllung eine Inspektionsstelle für eine Akkreditierung nachweisen muss.
Der Leitfaden wird entsprechend den Erfordernissen und Erfahrungen aus den Begutachtungen vom Sektorkomitee Pathologie/Neuropathologie weiterentwickelt.

Anwendungshinweis

Der Leitfaden spiegelt den Inhalt der Norm DIN EN ISO/IEC 17020 nicht vollständig wider. Die Nummerierung folgt der Nummerierung der Abschnitte der Norm. Nicht jeder Abschnitt der Norm wird angegeben und gesondert interpretiert. Es gelten im Rahmen der Akkreditierung in diesem Fall ausschließlich die Angaben der Norm sinngemäß. Wird eine Interpretation gegeben, so gilt die Beschreibung nur im Zusammenhang mit dem Normtext als vollständig.

Anleitung zum Normabschnitt 2 - Definitionen

Inspektionen:

Untersuchungen und Begutachtungen an Geweben, von Zellmaterial und Körperflüssigkeiten mit den Untersuchungsmethoden der Makroskopie, Histologie, Immunhistologie, Zytologie, Immunzytologie, Zytometrie, Molekularpathologie und der Obduktion einschließlich der Formulierung eines sachverständigen Urteils (Diagnose) auf der Basis der erhobenen Befunde (Deskription) und ggf. abschließender Bewertung (Epikrise).

Inspektor:

Facharzt für Pathologie/Neuropathologie, der ggf. nach Diagnosevorschlag durch Ärzte in der Weiterbildung oder durch andere Fachärzte die pathologisch-anatomische Diagnose stellt, die Begutachtung formuliert und unterzeichnet;
Facharzt für Pathologie/Neuropathologie, der ggf. nach Vorscreening durch Angehörige med. Komplementärberufe die zytologische Diagnose stellt und ggf. die Begutachtung formuliert und unterzeichnet.

Inspektionsgegenstand:

Untersuchungsmaterial, d. h. bioptisch, operativ oder autoptisch gewonnenes Gewebs- oder Zellmaterial, Körperflüssigkeiten

Inspektionsbericht:

- Pathologisch-anatomische (neuropathologisch-anatomische) Begutachtung
- Obduktionsgutachten

Es wird empfohlen, den Inspektionsbericht *„Pathologisch-anatomische Begutachtung“* zu nennen.

Bewertung:

Formulierung eines sachverständigen Urteils (Diagnose) auf der Basis der erhobenen Befunde (Deskription) und ggf. abschließender Bewertung (Epikrise)

Auftraggeber:

z. B. Einsender, Gutachtenauftraggeber

Inspektionsstelle:

Die *„Inspektionsstelle“* ist z. B.:

- die Praxis,
- die Berufsausübungsgemeinschaft (BAG), Teil-BAG
- die Abteilung eines Krankenhauses oder eines MVZ
- das Institut einer Universität oder eines Universitätsklinikums.

Anleitung zum Normabschnitt 3 - Verwaltungstechnische Anforderungen

Zu 3.1

Beispiele für den Rechtsstatus:

- Praxis (Niederlassung eines Arztes, von Ärzten) entspricht einer GbR,
- Abteilung eines Krankenhauses (z. B. GmbH),
- Institut einer Universitätsklinik oder eines Krankenhauses (Anstalt öffentlichen Rechts).

Entsprechende Verträge/Genehmigungen müssen vorgelegt werden können.
Die Rechtmäßigkeit der Bezeichnung (Name) der Inspektionsstelle muss ggf. nachgewiesen sein.

Zu 3.2

Ein Institut, eine Abteilung oder eine vergleichbare Einrichtung, die zu einem Klinikum oder Krankenhaus gehört, muss die Einbindung in die Gesamtstruktur der Trägereinrichtung in einem Organigramm angemessen dargestellt haben.

Zu 3.3

Der Umfang der Begutachtungen (Untersuchungsumfang) ergibt sich aus

- der Art des eingesandten Materials,
- dem Untersuchungsauftrag,
- der stufendiagnostischen Vorgehensweise.

Als Voraussetzung für die Akkreditierung in der Obduktionspathologie werden angesehen:

(Mindest-)Richtwert 40 Obduktionen pro Jahr, einschließlich Obduktionen aus der perinatalen und postnatalen Periode, dem Kindes- und Greisenalter.

Zu 3.4

Für das ärztliche Personal muss eine angemessene Berufshaftpflichtversicherung für Personen-, Sach- und Vermögensschäden (Deckungssumme gemäß den Empfehlungen des BDP e. V.) nachgewiesen werden.

Zu 3.5

Grundlage für die Geschäftsbedingungen bilden die Geschäftsbedingungen der Kassenärztlichen Vereinigungen und deren Gebührenordnungen, Geschäftsbedingungen der Krankenkassen und Krankenversicherungen sowie anderer Kostenträger gemäß der jeweils gültigen Gebührenordnung.
Darüber hinaus sind grundsätzlich die Berufsordnungen für Ärzte und die bindenden Regularien der Selbstverwaltung auf dem Boden des SGB V zu beachten.

Zu 3.6

In Deutschland ist die unabhängige Rechnungsprüfung durch Kassenärztliche Vereinigungen, Ärztekammern, Krankenkassen, Krankenversicherungen, Beihilfestellen, Krankenhäuser und Patienten gewährleistet.

Anleitung zum Normabschnitt 4 - Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität

Zu 4.1

Eine Erklärung zur Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität muss dokumentiert sein.
Diese Erklärung sollte eine Aussage zum Inspektionsstellen-Typ (Typ A, B, C) gemäß Abschnitt 4.2 enthalten.

Zu 4.2

In der Pathologie können folgende Typen von Inspektionsstellen auftreten:

Zu 4.2.1

Inspektionsstelle Typ A: ärztlich und wirtschaftlich unabhängig
(z. B. Praxis, Pathologisches Institut „am“ Krankenhaus, Pathologisches Institut „im“ Krankenhaus).

Im Fall einer Inspektionsstelle des Typ A muss die oberste Leitung eine Politik zur Wahrung der Anforderungen an eine Stelle dieses Typs schriftlich erklären.

Zu 4.2.2

Inspektionsstelle Typ B: ärztlich unabhängig, wirtschaftliche Abhängigkeit (des Instituts bzw. der Abteilung von der Trägereinrichtung);
Institut oder Abteilung erhält ausschließlich Untersuchungsaufträge aus der Trägereinrichtung (Krankenhaus, Klinik) (z. B. Pathologisches Institut „des“ Krankenhauses, Abteilung für Pathologie „der“ Krankenanstalten)

Zu 4.2.3

Inspektionsstelle Typ C: ärztlich unabhängig, wirtschaftliche Abhängigkeit (des Instituts oder der Abteilung);
Institut oder Abteilung erhält zusätzlich auch Untersuchungsaufträge von externen (nicht der Trägereinrichtung angehörigen) Einsendern

Anleitung zum Normabschnitt 5 - Vertraulichkeit

Die Schweigepflicht eines Arztes sowie der Mitarbeiter/innen sind oberstes Gebot. Patientendaten unterliegen streng der Vertraulichkeit.

Alle Mitarbeiter/innen müssen nachweislich auf die bestehenden Gesetze und Vorschriften (insbesondere § 203 StGB, § 5 Bundesdatenschutzgesetz, § 9 BAT) belehrt sein. Eine Belehrung sollte regelmäßig, in angemessenen Abständen (empfehlenswert ist einmal jährlich) erfolgen. Die Verantwortung hierfür obliegt der Praxis- oder Institutsleitung.

Die Sicherstellung der Vertraulichkeit ist für externe Dienstleister und freie Mitarbeiter angemessen nachzuweisen (wie z. B. Botendienst, Reinigungsdienst, Fachkraft für Arbeitssicherheit, Netzwerk- oder Systembetreuer, Schreibkräfte). Entsprechend geeignete personenbezogene Nachweise (z. B. Verträge, unterzeichnete persönliche Erklärungen o. ä.) müssen erbracht werden.

Anmerkung: Es empfiehlt sich, Ärzte und Mitarbeiter/innen, die aus dem Institut ausscheiden, zur Vertraulichkeit nachweislich nochmals zu belehren und die entsprechenden Nachweise für einen festgelegten Zeitraum aufzubewahren.

Server oder archivierte Datenspeicher, die patientenbezogene Daten enthalten, müssen vor unbefugtem Zugriff / Zugang durch Dritte ausreichend gesichert sein.

Eine ausreichende Zugangskontrolle zu den Räumen der Inspektionsstelle muss sichergestellt sein. (Vgl. zu 9.2)

Anleitung zum Normabschnitt 6 - Organisation und Geschäftsführung

Zu 6.1

Die Verfügbarkeit des Personals für die Durchführung der Untersuchungen muss in dem Institut/der Praxis durch die Leitung sichergestellt werden. Die Zahl ausreichenden Personals hängt in starkem Maße von der Art der zu bearbeitenden diagnostischen Fragestellungen ab. Es wird daher empfohlen, einen Nachweis zu führen, der es ermöglicht, über folgende Angaben eine Statistik pro Jahr, Quartal oder Monat erheben zu können:

- Zahl der beschäftigten Fachärzte, MTA`s / ZTA`s,
- Fallzahl,
- Leistungszahl.

Zu 6.2

Die Funktionsbereiche des Instituts oder der Praxis müssen in einem Organigramm ausgewiesen sein.

Der Hauptverantwortliche eines Funktionsbereiches und sein Stellvertreter sind mit Namen und Berufstitel im Organigramm anzugeben. Je nach Größe des Instituts oder der Praxis können einzelne Personen ggf. auch mehrere Funktionen innehaben.

Zu 6.3

Technischer Leiter der Inspektionsstelle im Sinne der Norm können z. B. sein:

- ein Praxisinhaber,
- ein Institutsleiter,
- ein Chefarzt,
- ein Abteilungsleiter oder
- der Institutsdirektor.

An ihn werden mindestens die gleichen Qualifikationsanforderungen, wie an einen Inspektor gestellt (Vgl. Abschnitt 8.2).

Zu 6.4

Für die Beaufsichtigung sind die Fachärzte für Pathologie/ Neuropathologie verantwortlich.

Eine wirksame Beaufsichtigung ist z. B. für eine ZTA, die an einem externen Arbeitsplatz oder Heimarbeitsplatz arbeitet, nicht gegeben. Schreibkräfte/Schreibdienste können auf Grundlage eines Vertrages und ausreichenden Vorkehrungen zur Wahrung der Anforderungen an die Vertraulichkeit der Patientendaten (Anonymisierung, Verschlüsselung oder sicherer Punkt-zu-Punkt-Verbindung bei Übertragung) für das Schreiben von Befunden beauftragt (extern) sein.
Die Arbeiten im Labor können durch eine von der Praxis- oder Institutsleitung benannte MTA bzw. ZTA geleitet werden.

Telepathologie ist nicht akkreditierbar, wenn eine fachfremde Person (Nicht-Pathologe/Nicht-Neuropathologe) das Gewebe zur Schnellschnittdiagnostik aufarbeitet.

Zu 6.5

Für die unter 6.3 und 6.4 genannten Personen muss eine Stellvertreterregelung dokumentiert sein.

Zu 6.6

Die Anforderungen an alle Mitarbeiter/innen und Funktionen innerhalb der Inspektionsstelle müssen festgelegt und dokumentiert sein (z. B. in Funktionsbeschreibungen, Stellenbeschreibungen). Dies ist auch für die Funktion eines leitenden Facharztes und seines Stellvertreters erforderlich. Zu den festzulegenden Anforderungen gehören auch die Anforderungen an die Fortbildung sowie an das Fachwissen und die Erfahrung aller Mitarbeitergruppen.

Anleitung zum Normabschnitt 7 - Qualitätsmanagementsystem

Zu 7.1

Die Q-Politik und die Q-Ziele des Institutes / der Praxis müssen schriftlich hinterlegt sein und allen Mitarbeitern/innen in geeigneter Form durch den Leiter der Inspektionsstelle oder durch eine von ihm beauftragte Person vermittelt werden.

Zu 7.2

Das Qualitätsmanagementsystem muss alle Arbeiten des Instituts / der Praxis, die mit der Erarbeitung der Begutachtungen vom Materialeingang bis zur Archivierung der Befunde im Zusammenhang stehen, umfassen. Es muss sich auch auf die Arbeiten (z. B. Obduktion, Schnellschnitt etc.) erstrecken, die in Krankenhäusern, Kliniken oder anderen Einrichtungen durchgeführt werden.

Zu 7.3

Das Qualitätsmanagementsystem muss vollständig beschrieben sein. Ein Qualitätsmanagementhand-buch muss vorliegen.

Zu 7.4

Das Institut/die Praxis muss nachweislich einen Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) benannt haben. Die Aufgaben des QMB müssen schriftlich festgelegt sein. Dies gilt auch für dessen Stellvertreter.

Der Leiter der Inspektionsstelle sollte nicht gleichzeitig QMB sein (4-Augen-Prinzip). Ausnahmen können in kleineren Instituten/Praxen anerkannt werden.

Der QMB muss unmittelbaren Zugang zur Instituts-/Praxisleitung haben. In Kliniken oder Krankenhäusern ist die Anbindung des QMB an die zentrale QM-Stelle der Organisation (wenn zutreffend) darzulegen.

Zu 7.5

Es muss ein Verfahren zur Lenkung von Dokumenten schriftlich festgelegt sein. Dazu gehören die Erstellung, Prüfung, Freigabe, Änderung, Zurückziehung, Archivierung und Vernichtung von Dokumenten. Zu beachtende Normen, Richtlinien, Gesetze sind in dieses Verfahren angemessen einzubeziehen.

Dokumente können in Papierform oder elektronisch geführt werden.

Dokumente sollten für mindestens fünf Jahre archiviert werden, wenn vom Gesetzgeber nicht anders vorgegeben.

Zu 7.6

Es muss ein Verfahren zur Lenkung aller Aufzeichnungen schriftlich festgelegt sein. Archivierungsfristen müssen eindeutig festgelegt sein (ggf. unter Berücksichtigung geltender Gesetze).
Zu den Aufzeichnungen gehören sowohl die technischen Aufzeichnungen als auch die Qualitätsaufzeichnungen. Dazu gehören u. a. Befunde, Obduktionsprotokolle, Labortagebücher, Ringversuchsunterlagen, Aufzeichnungen zu Q-Zirkeln, Auditaufzeichnungen, Bewertungen von Unterauftragnehmern, Fortbildungsunterlagen, Personaleinsatzpläne.

Aufzeichnungen können in Papierform oder elektronisch erfolgen. In beiden Fällen gelten die Anforderungen der Norm.

Zu 7.7

Für die Durchführung Interner Audits gelten sinngemäß die Anforderungen aus dem Empfehlungspapier DAR-4/5-INF-11.

Externe Auditoren, z. B. Mitarbeiter aus kooperierenden Praxen oder Berater, können ebenfalls eingesetzt werden. Eine angemessene Qualifizierung der Personen, die als Auditoren benannt werden, muss nachgewiesen sein.

Zu 7.8

Maßnahmen zur Korrektur müssen festgelegt werden, wenn Unzulänglichkeiten am QMS oder bei der Ausführung der Begutachtungen (Inspektionen) festgestellt werden. Die Ursachen für die Unzulänglichkeiten sind zu analysieren, ergriffene Korrekturmaßnahmen sind zu dokumentieren. Die

Umsetzung von festgelegten Maßnahmen und ihre Wirksamkeit müssen in angemessenen Zeitabständen überprüft werden.

Zu 7.9

Es sollte mindestens 1 mal pro Jahr ein Management-Review von der Instituts-/Praxisleitung durchgeführt werden.

In die Bewertung sollten in Anlehnung an die DIN EN ISO 15189 mindestens folgende Aspekte einbezogen werden:

- Resultierende Maßnahmen aus vorangegangenen Reviews
- Korrekturmaßnahmen
- Berichte des Leitungs- und Aufsichtspersonals
- Ergebnisse interner Audits
- Bewertungen durch Fremdinstitutionen
- Ergebnisse von Ringversuchen und Vergleichsuntersuchungen mit anderen Einrichtungen
- Ergebnisse der Q-Zirkel
- Leistungsspektrum der/des Praxis/Instituts
- Rückmeldungen und Beschwerden von Einsendern, Patienten und Anderen
- Qualitätskennzahlen zur Überwachung der Inspektionsstelle zur Patientenversorgung (z. B. Anforderungen an Brustzentren)
- Fehlerhafte Arbeiten
- Überwachung der Bearbeitungszeit (turn-around-time)
- Bewertung von Lieferanten

Aus der Bewertung abgeleitete Maßnahmen und konkrete Q-Ziele für das anschließende Jahr sollten schriftlich festgehalten werden.

Anleitung zum Normabschnitt 8 - Beschäftigte

Zu 8.1

Die Instituts-/Praxisleitung muss sicherstellen, dass jederzeit ausreichend ärztliches und medizinisch-technisches Personal (MTA`s, ZTA`s) für den Umfang der durchführenden Begutachtungen (Zytologie, Histologie, Molekularpathologie) zur Verfügung stehen. Zum Personal gehören auch die Schreibkräfte.

(Anmerkung: Siehe auch Abschnitt „zu 6.1“)

Es muss sichergestellt werden, dass die Mitarbeiter über alle Sachkenntnisse zur Erfüllung regelmäßig anfallender Aufgaben verfügen. Ein Rotationsprinzip bei dem Einsatz des medizinisch-technischen Personals ist deswegen zu empfehlen. Die Organisation des Personaleinsatzes muss nachvollziehbar sein (z. B. in Personaleinsatzplänen).

Zu 8.2

Qualifikationsanforderungen sind für das gesamte Personal festzulegen (z. B. in Funktions-beschreibungen).

Anforderungen an die Qualifikation:

- Inspektor/in: Facharzt für Pathologie / Neuropathologie
- Laborleiter/in: MTLA
- Zytologie: ZTA oder MTA mit Zusatzausbildung oder anderem zertifizierten Abschluss

Für die Anforderungen an das technische Personal, welches für die selbständige Durchführung der technischen Aufarbeitung des histologischen und zytologischen Untersuchungsmaterials und die technische Beurteilung der Brauchbarkeit zur ärztlichen Diagnose befugt ist, gelten die Anforderungen des MTA-Gesetzes §9.

Die ausreichende Qualifikation, Kenntnis und Erfahrung des Personals muss entsprechend seiner Aufgaben angemessen nachgewiesen werden (vgl. Abschnitt 8.4).

Zu 8.3

Für alle Beschäftigungsgruppen sind Fortbildungspläne (Schulungspläne) zu führen.

Es wird empfohlen, dass die Ärzte an mindestens einem IAP Seminar oder an einer gleichwertigen Fortbildung pro Jahr teilnehmen.

Die Einarbeitung neuer Ärzte und Mitarbeiter/innen muss entsprechend ihrer Aufgaben (Funktion) angemessen geregelt und dokumentiert sein. Zur Einarbeitung gehört auch die Unterweisung in den Bereichen Hygiene, Arbeitssicherheit, Wahrung der Vertraulichkeit.
Für Ärzte in der Weiterbildung müssen Weiterbildungspläne geführt werden (z. B. Logbuch für Weiterbildung in der Pathologie des BDP e.V. und der DGP e.V.).

Zu 8.4

Zu den Aufzeichnungen über wissenschaftliche und andere Qualifikationen gehören mindestens Nachweise für:

- Arzt/in: Approbation, Weiterbildung, Facharzt, ggf. Habilitation, ggf. Professur
- MTA, Arzthelferin: Ausbildung, Bestallung
- ZTA: Ausbildung, Bestallung

Im Einzelfall können Abschlusszertifikate, Zeugnisse u.ä. als Nachweise für eine ausreichende Qualifikation des technischen Personals dienen.

Nachweise für fachspezifische/aufgabenbezogene Fortbildungen und Schulungen (intern und/oder extern) müssen für alle an den Inspektionen beteiligten Beschäftigten als Aufzeichnungen geführt werden.

Zu 8.5

Zu den Anleitungen für das dienstliche Verhalten gehören mindestens:

Anleitungen

- zur Wahrung der Vertraulichkeit,
- zur Einhaltung der Hygiene und Sicherheit im Labor,
- zum Umgang mit Einsendern ggf. mit Patienten,

- zum Verhalten im Obduktionssaal
- zu ethischen Aspekten im Umgang mit Embryonen und Föten.

Zu 8.6

Die Instituts- / Praxisleitung sollte eine Erklärung dazu schriftlich hinterlegen, dass die Vergütung der Ärzte und Mitarbeiter/innen nicht unmittelbar von der Anzahl der durchgeführten Leistungen und auf keinen Fall von deren Ergebnissen abhängt.
Eine Vergütung der Ärzte und Mitarbeiter/innen darf nicht fallbezogen erfolgen.

Anleitung zum Normabschnitt 9 - Einrichtungen und Geräte

Zu 9.1

Die Anforderungen an die Einrichtungen und Geräte einer Praxis / eines Instituts in der Pathologie / Neuropathologie sind in einem gesonderten Anforderungskatalog des Sektorkomitees Pathologie/Neuropathologie (siehe Anlage 1) festgelegt.

Pro Diagnostiker muss mindestens vorhanden sein:

1 Mikroskop binokular, mit einem adäquaten, kompletten Objektivsatz

- für Histologie: z. B. 4x, 10x, 20x, 40x
- für Zytologie: z. B. 10x, 20x, 40x

um alle diagnostischen Fragestellungen abdecken zu können.

Zu 9.2

Der Zugang zu den Instituts- / Praxisräumen muss geregelt sein. Unbefugter Zutritt muss ausgeschlossen werden. Zugangsberechtigungen müssen nachvollziehbar sein (z. B. über Schlüssel- und / oder Schließ-pläne).

Zu 9.4

Es muss ein Verzeichnis der Einrichtungen und Geräte, die für die Durchführung der Arbeiten im Labor und der Bewertung qualitätsrelevant sind, geführt werden.

Die Geräte und Einrichtungen müssen eindeutig und unverwechselbar gekennzeichnet sein.

Zu 9.5

Es müssen Regelungen zur Wartung/Reinigung von Geräten und Einrichtungen festgelegt und dokumentiert sein. Durchgeführte Wartungen/Reinigungen müssen aufgezeichnet werden.

Zu 9.6 und 9.7

Es muss ein organisatorisches und technisches Kalibrierprogramm für die relevanten Geräte dokumentiert sein (z. B. Kolbenhubpipetten in der Immunhistochemie). Aufzeichnungen zu durch-geführten Kalibrierungen müssen geführt werden. Die Kalibriernachweise müssen für einen festgelegten Zeitraum aufbewahrt werden.

Zu 9.8

Die Rückführung auf nationale und internationale Normale ist in jedem Fall gewährleistet, wenn das betreffende Kalibrierlabor für die entsprechende Messgröße z. B. durch den DKD (Deutscher Kalibrierdienst) akkreditiert ist. Die entsprechenden Kalibriernachweise sind innerhalb eines festgelegten Zeitraums aufzubewahren.

Zu 9.11

Es müssen Regelungen für die Vorgehensweise zur Bestellung von qualitätsrelevanten Verbrauchsmaterialien und Dienstleistungen sowie für eine angemessene Wareneingangskontrolle schriftlich niedergelegt sein.

Es muss eine sachgerechte Lagerung von Chemikalien, Lösungsmitteln und Reagenzien erfolgen. Sicherheitsdatenblätter sind zu führen.

Auswahlkriterien für Lieferanten (z. B. Produktqualität, Service / Zusammenarbeit, Termintreue) sind zu dokumentieren. Eine angemessene regelmäßige Bewertung der Lieferanten nach diesen Kriterien (z. B. einmal pro Jahr) ist nachzuweisen. Im Fall von Instituten in Kliniken kann dies auch durch die Apotheke übernommen werden. Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen der Norm ist durch das Institut sicherzustellen und bleibt in Verantwortung des Technischen Leiters.

Zu 9.12

Reagenzien dürfen nicht über das angegebene Haltbarkeitsdatum hinaus verwendet werden. Anbruchdaten sind auf dem Gefäß zu vermerken.
Bei selbsthergestellten Lösungen sind das Herstelldatum und der Name der Person, die die Lösung angesetzt hat, auf dem Gefäß haltbar anzubringen. Wenn nötig ist das Haltbarkeitsdatum anzugeben.

Schriftliche Nachweise über die ordnungsgemäße Entsorgung von Lösungsmittelabfall und restlichen Organmaterial sind aufzubewahren. Im Fall von Instituten in Kliniken kann dies auch durch die Apotheke übernommen werden. Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen der Norm ist durch das Institut sicherzustellen und bleibt in Verantwortung des Technischen Leiters.

Zu 9.13

Es muss ein Verfahren zur Datensicherung dokumentiert sein, das die Anforderungen der Norm sicherstellt. Für den Datenschutz in Arztpraxen müssen die Empfehlungen der Bundesärztekammer (BÄK) beachtet werden.

Anmerkung: Jede Software mit KV-Anerkennung ist geeignet.

Der Serverraum muss vor unberechtigtem Zugang gesichert sein. Speichermedien sind vor Veränderung, Beschädigung, Unbrauchbarkeit und Vernichtung zu schützen. Die Pflege des Datennetzes kann durch einen externen Dienstleister oder auch durch eine IT-Abteilung eines Klinikums erfolgen. Die Anforderungen an die Wahrung der Vertraulichkeit und den Schutz der Daten sind in vergleichbarer Weise nachweislich sicherzustellen (schriftlich zu vereinbaren).

Zu 9.15

Für die Aufzeichnungen von Geräten und Einrichtungen sind Aufbewahrungsfristen festzulegen und zu dokumentieren.

Es empfiehlt sich in der Regel, die Aufzeichnungen (Wartungs-, Kalibrier- und Reparaturnachweise) zu Geräten an die Nutzungsdauer des Gerätes anzupassen (Gerätehistorie). In diesem Fall muss es jedoch eine eindeutige Festlegung geben, wie lange die Nachweise nach Stilllegung/Aussonderung eines Gerätes noch aufbewahrt werden. Dies kann von Gerät zu Gerät unterschiedlich lange notwendig und sinnvoll sein.

Anleitung zum Normabschnitt 10 - Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen

Zu 10.2

Alle Arbeitsabläufe vom Eingang des Untersuchungsmaterials bis zur Diagnose einschließlich Erstellung des Inspektionsberichts müssen in Form von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen schriftlich dargelegt sein. Diese müssen Festlegungen / Regelungen mindestens zu folgenden Punkten beinhalten:

- Materialanlieferung (Probeneingang)
- Maßnahmen zur Verhinderung von Verlust oder Beschädigung des Einsendegutes zwischen Post/Krankenhaus und Praxis/Institut
- Auspacken und Eingangskontrolle (Vergleich Einsendegut / Einsendeschein in Bezug auf Material und Patienten)
- Maßnahmen bei festgestellten Diskrepanzen bei der Eingangskontrolle
- Arbeitsabläufe in der Verwaltung / Sekretariat zwischen Registrierung des Arbeitsauftrages und der Fakturierung
- Arbeitsläufe innerhalb der Verwaltung / Sekretariat zwischen Eingang des Materials und Abgeben der histologischen Präparate zur Diagnose
- Abrechnungsarten der verschiedenen Untersuchungsaufträge
  (z. B. Gebührenordnungen)
- Zuschnitt
- Makroskopische Befunderhebung
- Durchführung von histologischen Spezialuntersuchungen
- Durchführung weiterer spezieller Untersuchungen, wie z. B. Immunhistochemie, Molekular-pathologie (z. B. FISH, PCR)
- eindeutige Zuordnung bzw. Registrierung
- Aufarbeitung im Labor (z. B. Kapseln, Beschicken von Autotechnika, Gießen, Schneiden, Färben u. Eindecken)
- Zuordnung zwischen Eingangsschein und Schnittpräparaten
- Ausgangskontrolle vom Labor zum Facharzt
- Klärung von Fragen oder Unsicherheiten bei der Ausgangskontrolle
- Verteilung des Eingangs auf die Fachärzte
- Nachforderungen durch die Fachärzte
- Konsil (Konsil-Empfehlungen des BDP e. V. und DGP e. V.)
- Schnellschnittdiagnostik und -dokumentation
- Befunderstellung und Übermittlung von Inspektionsberichten

Bei Obduktionen:

- Annahme oder Ablehnung von Sektionsanträgen
- Durchführung von Sektionen

Für den Versand des Probenmaterials müssen reißfeste, blickdichte und etikettierte Behältnisse (Beutel) verwendet werden. Eine eindeutige Identifikation der Behältnisse mit Adresse der Inspektionsstelle muss möglich sein. Die Eingangskontrolle muss durch besonders dafür geschulte Mitarbeiter erfolgen.

Anmerkung: Eine einfache Abgabe, z. B. in einen Briefkasten während der Öffnungszeiten, ist nicht zulässig. Briefkästen müssen gegen Entleerung durch Unbefugte geschützt sein.

Anforderungen an das Personal für den Zuschnitt:

- Mindestens ein erfahrener Weiterbildungsassistent (z. B. ab drittem Weiterbildungsjahr) mit regelmäßiger Supervision durch einen Facharzt,
- Einarbeitung jüngerer ärztlicher Mitarbeiter unter ständiger Aufsicht eines erfahrenen ärztlichen Mitarbeiters und regelmäßiger Supervision durch einen Facharzt.

Der Begutachter der Makroskopie muss nicht notwendigerweise auch die histologische Begutachtung vornehmen.

Durchführung von Schnellschnitten:

Bei Schnellschnittuntersuchungen müssen Labor-Eingangszeit und Labor-Ausgangszeit erfasst werden z.B. in einem Schnellschnittbuch.
Der Schnellschnitt muss von einem Facharzt oder von einem erfahrenen ärztlichen Mitarbeiter unter regelmäßiger Supervision eines Facharztes oder von einem jüngeren ärztlichen Mitarbeiter unter ständiger Aufsicht eines erfahrenen ärztlichen Mitarbeiters mit regelmäßiger Supervision durch einen Facharzt durchgeführt werden.
Ein zeitliches Intervall von etwa 20 Minuten zwischen Eingang des Gewebes und Durchgabe der Schnellschnittdiagnose per Telefon darf in der Regel nicht überschritten werden.

Folgende Angaben müssen aufgezeichnet werden:

- Zeit der Durchgabe der Schnellschnittdiagnose
- Empfänger der Schnellschnittdiagnose
- Schnellschnittdiagnose

Der Empfänger soll grundsätzlich ein Arzt, möglichst der Operateur sein. Eine Übermittlung per Fax ist möglich.

Zu 10.3

Alle Verfahren und Anweisungen für die Durchführung pathologisch-anatomischer (neuropathologisch-anatomischer) Begutachtungen müssen vollständig dokumentiert werden.

Im Rahmen der Durchführung von Obduktionen ist die *„Anleitung zur Durchführung von Obduktionen in der Pathologie des Berufsverbandes Deutscher Pathologen e.V. und der Deutschen Gesellschaft für Pathologie e.V.“* zu berücksichtigen.

Zu 10.4

Eine Übersicht über interne und externe Anweisungen, Verordnungen und Gesetze, die zu befolgen sind, muss existieren und deren Aktualisierung sichergestellt sein.
Die Verfügbarkeit am Arbeitsplatz muss gewährleistet sein.

Zu 10.5

Die Auftragserteilung erfolgt mit dem Einsendeschein.

Anmerkung: Siehe hierzu auch Abschnitt „zu 10.2“

Zu 10.6

Anmerkung: Siehe hierzu auch Abschnitt „zu 12“

Anleitung zum Normabschnitt 11 - Umgang mit Proben und Gegenständen der Inspektionen

Zu 11.1

Es muss eine schriftliche Anweisung geben, wie eingesandte Gewebe/Zellmaterialien unverwechselbar gekennzeichnet werden und die Rückverfolgbarkeit aller angefertigten Blöckchen und Objektträger zu einem Fall gewährleistet wird.

Zu 11.2

Anmerkung: Siehe hierzu auch Abschnitt „zu 10.2“
Zu folgenden Fragen am Beginn einer Inspektion (Auftragseingang) sind prinzipielle Verfahren festzulegen und zu dokumentieren:

- Vorgehensweise bei makroskopisch feststellbaren Unstimmigkeiten zwischen Einsendegut und Angaben auf dem Einsendeschein
- Vorgehensweise zur Kontaktherstellung zwischen diagnostizierendem Arzt und Einsender

Zu 11.3 und 11.4

Das Institut/die Praxis muss Festlegungen zur Fixierung von Untersuchungsmaterial mit dem Einsender getroffen haben (einschließlich Bereitstellung von Fixiermittel und Einsendegefäßen). Es muss schriftliche Anweisungen geben zur Behandlung von:

- unfixiertem Einsendegut,
- Einsendungen in beschädigten, zerbrochenen Einsendegefäßen.

Der Einsender muss in diesen Fällen benachrichtigt werden.

Folgende Aufbewahrungsfristen für das Untersuchungsmaterial werden empfohlen:

- Nassmaterial 4 Wo. nach Eingang oder 14 Tage nach endgültigem Bericht,
- für die Diagnose repräsentative Paraffinblöcke 120 Monate nach Eingang,
- Präparate (histologisch wie zytologisch) 10 Jahre (gesetzliche Pflicht).

Anleitung zum Normabschnitt 12 - Aufzeichnungen

Zu 12.1

Es sind genaue Festlegungen zu treffen, welche Informationen, wo, wie, wann aufgezeichnet werden müssen. Dazu zählen auch folgende Angaben:

- zur Anzahl der Paraffinblöckchen
- der notwendigen Färbungen,
- der veranlassten Zusatzuntersuchungen und
- der Nachforderungen der Ärzte.

Dies sollte in den entsprechenden Verfahrens- und/oder Arbeitsanweisungen angemessen festgelegt werden.

Die Mindestfrist für die Archivierung von Inspektionsberichten und Einsendescheinen beträgt:

- 10 Jahre (Empfehlung: 30 Jahre).

Nassmaterial, Paraffinblöcke, Objektträger, Inspektionsberichte und Einsendescheine müssen adäquat archiviert werden.

Eine EDV-Archivierung der Inspektionsberichte und Einsendescheine ist möglich. Es muss sichergestellt sein, dass die Datenträger über den Archivierungszeitraum hin lesbar bleiben und vor Veränderung und Zerstörung geschützt sind.

Zu 12.2

Bei histologischen Untersuchungen müssen Aufzeichnungen zur Makroskopie und Mikroskopie angefertigt werden. Diese können schriftlich oder als Diktat erfolgen.

Zu 12.3

Folgende Regelungen zur Archivierung von Aufzeichnungen müssen mindestens getroffen und dokumentiert sein:

- Wie lange wird das Material archiviert?
- Wie lange werden die Paraffinblöcke archiviert?
- Wie lange werden die Präparate archiviert?
- Werden Inspektionsberichte auf Papier archiviert und wie lange?
- Wie lange werden Inspektionsberichte in der EDV archiviert?
- Wie werden Archivräume vor unberechtigtem Zugang geschützt (abgeschlossene Räume)?

Anleitung zum Normabschnitt 13 - Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen

Zu 13.1

Pathologisch-anatomische (neuropathologisch-anatomische) Begutachtungen (Inspektionsberichte) müssen mindestens folgende Angaben enthalten:

- Titel,
- rechtlich korrekter Name (Bezeichnung) und Adresse der Inspektionsstelle,
- Name und Adresse des Einsenders,
- Patientendaten: Name, Vorname, Geburtsdatum,
- Eingangsnummer,
- Eingangsdatum,
- Diktierdatum mit Identifizierungsmöglichkeit des Diktierenden und Schreibenden,
- Materialangabe,
- Makroskopische Beschreibung,
- angemessene mikroskopische Deskription,
- Kennzeichnung von Untersuchungen, die unterbeauftragt wurden,
- Diagnose,
- Angabe des Konsilpartners und dessen Diagnose (wenn zutreffend),
- Name in Klarschrift und Unterschrift des Facharztes, der die Begutachtung freigibt oder gleichwertige Signatur.

Eine der Diagnose angemessene mikroskopische Deskription ist z. B. bei Malignomen und bei OP-Präparaten im Inspektionsbericht unabdingbar notwendig.

Anmerkung: In der Pathologie/Neuropathologie wird gelegentlich ein Bericht (Briefform) mit einer persönlichen Anrede begonnen. Es sollte in diesem Fall sichergestellt werden, dass der Titel des Berichts stets dieser Anrede vorangestellt wird, um jeglicher Fehlinterpretation, ab wann der Berichtsinhalt beginnt, vorzubeugen.

Zu 13.2

In Anlehnung an die DIN EN ISO 15189 (5.8.7) muss die Inspektionsstelle die Vorgehensweise für die sofortige Benachrichtigung eines Arztes (oder sonstigen für die Patientenversorgung verantwortlichen klinischen Personals) festgelegt haben, wenn Untersuchungsergebnisse kritischer Eigenschaften in festgelegte „alarmierende“ oder „kritische“ Bereiche fallen. Dies schließt Befunde von Proben ein, deren Untersuchung im Unterauftrag vergeben wurde.

Anmerkung: Siehe auch Abschnitt „zu 12.2“
Untersuchungen oder Teile von Untersuchungen, die nicht durch die/das Praxis/Institut selbst durchgeführt wurden, müssen im Bericht als solche eindeutig gekennzeichnet werden.
Im Falle des Konsils sind die Angaben zum Konsilpartner und dessen Ergebnis in der pathologisch-anatomischen (neuropathologisch-anatomischen) Begutachtung anzugeben.

Zu 13.3

Pathologisch-anatomische (neuropathologisch-anatomische) Begutachtungen dürfen nur durch dazu ermächtigte Fachärzte nach einer Plausibilitätsprüfung (medizinische Validierung) freigegeben werden.

Eine Durchgabe der Diagnose per Telefon oder Fax ist zu dokumentieren. Dazu zählen auch die Angabe des Ansprechpartners, der Telefon- und/oder Faxnummer.

Zu 13.4

Es muss eine Anweisung zum Umgang mit Änderungen von Inspektionsberichten existieren. Diese Anweisung muss mindestens folgende Aspekte regeln:

- Art und Weise einer Information/Hinweis im korrigierten Bericht, dass der Erstbericht damit ungültig ist
- Art und Weise eines eindeutigen Hinweises/einer eindeutigen Kennzeichnung des korrigierten Berichtes, der/die ihn vom ungültigen Bericht unterscheidet
- Information/Hinweis an den Einsender über den Grund/Inhalt der Änderung

Der ungültige Inspektionsbericht muss als solcher gekennzeichnet und aufbewahrt werden.
Für den korrigierten Bericht gelten die gleichen o. g. Mindestangaben.

Anleitung zum Normabschnitt 14 - Unterbeauftragung

Zu 14.1

Das Konsil (Einholen einer externen Zweitmeinung) stellt im Sinne der DIN EN ISO/IEC 17020 eine besondere Form der Unterbeauftragung dar (Es gelten die Konsilempfehlungen des BDP e.V. und des DGP e.V.).
Die Anforderungen des Sektorkomitees Pathologie/Neuropathologie an die Unterbeauftragung wurden in der Anlage 2 des Leitfadens festgelegt.

Zu 14.2

Eine Forderung nach Erfüllung der Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17020 durch den Konsilpartner ist nicht zwingend erforderlich. Das Institut / die Praxis hat geeignete Kriterien für die Auswahl der Konsilpartner darzulegen und muss entsprechende geeignete Nachweise für die Kompetenz des Konsiliars führen. Es sollte sich i.d.R. um anerkannte Fachexperten für bestimmte Fragestellungen handeln.
Eine Unterrichtung des Einsenders über die Konsilvergabe sowie dessen Einverständnis mit dem Konsilpartner muss sichergestellt werden, z. B. durch generelle Information der Einsender mit der Liste der Konsilpartner oder Übermittlung vorläufiger Inspektionsberichte mit Angabe des Konsilpartners.

Zu 14.3

Eine Liste der Konsilpartner mit der Angabe, für welche Fragestellung sie hinzugezogen werden, muss in der Dokumentation geführt werden.

Anleitung zum Normabschnitt 15 - Beschwerden und Einsprüche

Zu 15.1

Ein Verfahren zur Behandlung von Beschwerden muss dokumentiert sein. Darin müssen mindestens enthalten sein:

- Verantwortlichkeiten für die Behandlung der Beschwerde,

- Anforderungen an Aufzeichnungen,
- Information des Beschwerdeführers zum Ergebnis,
- Schiedsverfahren z. B. Einbeziehung der Gutachter- und Schlichtungsstelle der jeweiligen LÄK.

Anleitung zum Normabschnitt 16 - Zusammenarbeit

Akkreditierte Institute/Praxen für Pathologie müssen an externen Evaluierungsmaßnahmen (z.B. Ringversuche, Vergleichsuntersuchungen, Q-Zirkel) teilnehmen. Dazu gehören u. a. die Ringversuche, die von der Deutschen Gesellschaft für Pathologie e. V. und vom Berufsverband Deutscher Pathologen e.V. oder anderen angeboten werden.

Für immunhistochemische Untersuchungen ist in den für die Akkreditierung relevanten Arbeitsbereichen (z.B. Her2neu) des Instituts mindestens alle 2 Jahre die erfolgreiche Teilnahme an externen Vergleichsuntersuchungen (z.B. QuIP, NEQAS) nachzuweisen. Gleiches gilt sinngemäß für molekularpathologische Untersuchungen.
Das/die akkreditierte Institut/Praxis muss eine Übersicht über alle externen Evaluierungsmaßnahmen führen, aus der folgende Angaben sinnvoll hervorgehen sollten:

- Datum der durchgeführten Maßnahme,
- Veranstalter (wenn zutreffend),
- Untersuchungsmaterial
- Bewertungskriterien (extern/intern),
- Ergebnisse
- ggf. Schlussfolgerungen, Maßnahmen.

Die Teilnahme der Fachärzte für Pathologie an Q-Zirkeln ist verpflichtend. Diese sollten den Regelungen der lokalen KV-Träger entsprechen. Zu den Mindestanforderungen an Q-Zirkel gehören: Nachweis eines festgelegten angemessenen Zyklus und Nachweis einer geeigneten Protokollierung.

In Anlehnung an die DIN EN ISO 15189 (5.6.4) müssen die Vergleichsprogramme zwischen Inspektionsstellen in der Pathologie in den wesentlichen Grundlagen mit dem ISO/IEC Guide 43-1 (Nachfolgedokument DIN EN ISO/IEC 17043) übereinstimmen.
Aus diesem Grund sollten, wenn möglich, akkreditierte Ringversuchsanbieter in Anspruch genommen werden.

Quellen / Literatur

1. DIN EN ISO/IEC 17020: 2004 *„Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen“*
2. DIN EN ISO 15189: 2007 *“Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Kompetenz und Qualität”*
3. DAR-5-EM-04 *„EA IAF/ILAC-A4-Leitfaden zur Anwendung der ISO/IEC 17020 1998“,* Juli 2006
4. IAF/ILAC-A4:2004 *“Guidance on the Application of ISO/IEC 17020”*
5. DAR-4/5-INF-11 *„Interne Audits für Laboratorien und Inspektionsstellen“,* November 2007
6. DAR-4/5-INF-12 „*Management-Bewertung für Laboratorien und Inspektionsstellen*“ November 2007
7. Empfehlungen der Bundesärztekammer zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in Arztpraxen, Deutsches Ärzteblatt 93, Heft 43, 25.10.1996
8. Empfehlungen zum Konsil des Berufsverbandes Deutscher Pathologen und der Deutschen Gesellschaft für Pathologie (Stand: 17.12.2003), Mitglieder-Handbuch BDP e. V., Empfehlungen 3.8
9. Freiwillige interinstitutionelle Qualitätskontrolle in Instituten für Pathologie (Qualitätszirkel), pathologie.de 03/02, S.6-7
10. Anleitung zur Durchführung von Obduktionen in der Pathologie des Berufsverbandes Deutscher Pathologen e. V. und der Deutschen Gesellschaft für Pathologie e. V., Rev. 1.0 Oktober 2005

Anforderungskatalog
für Prüfmittel, Geräte und Zubehör
in der Pathologie

Vermerk: Zertifizierungen von Herstellern/Lieferanten nach ISO 9001 ersetzen keine Kalibrierungen und haben keinen Einfluss auf die Terminierung! Die realen Kalibrierungsfristen werden durch Nutzungshäufigkeit, Nutzungsbedingungen und Aufstellcharakteristika bestimmt.

Nr.	Bezeichnung	Kalibrierung/Eichung/Überwachungsmaßnahmen	Frist
	Mess- und Prüfmittel		
1.	DNA-Zytometer	Wartung und Kalibrierung Kalibrierung gemäß „ESACP Consensus Report“ Linearitätstest mit Pro21-Präparat , Langzeitsstabilitätstest und Nachweis der Messgüte des CV (Blindwertmessung/Nullmessung)[1)]	jährlich
2.	Elektronenmikroskop (Transmissionselektronen-, Rasterelektronenmikroskopie)	➢ Grundkalibrierung nach Katodenwechsel nach Herstellerangaben ➢ Kalibrierung nach Herstellerangaben ➢ Wartung	➢ nach Bedarf ➢ arbeitstäglich ➢ i. d. R. alle 12 Monate
3.	Längenmaß (Zuschnitt) Metall-Lineale nach DIN 865 und DIN 866	Kalibrierzertifikat Sichtprüfung: Überprüfung auf Beschädigung bzw. Veränderungen, wie ➢ Unversehrtheit und Lesbarkeit der Skalierung, ➢ Unversehrtheit der Kanten und Flächen (z. B. durch Deformationen, Kratzer, Kerben, Korrosion) ➢ Beschädigung durch Torsion, Biegung o. a. mechanische Beanspruchungen durch z. B. unsachgemäße Handhabung, Lagerung ➢ ggf. Beschädigung durch thermische Beanspruchung die das Vertrauen in die Messgenauigkeit gemäß der angegeben Norm nicht mehr rechtfertigen	➢ nutzungstäglich ➢ spätestens nach 5 Jahren Rekalibrierung oder systematische Überprüfung der genannten Kriterien dokumentieren

4.	Mikroskope	➢ Wartung und Reinigung ➢ Sehfeldzahl bestimmen (Herstellerangaben) ➢ wenn zutreffend, Kalibrierung der Längenmessung mit Glasmaßstäben	➢ i. d. R. alle 12 Monate ➢ nach Wechsel der Linse
5.	pH-Meter	2-Punkt-Kalibrierung mit zertifizierten Standardpuffern und Rückmessung mit einem Dritten *Anmerkung: Einsatz von Indikatorpapieren zur pH-Wert-Bestimmung ist gestattet, wenn die ausreichende Genauigkeit im Rahmen der Validierung des Untersuchungsverfahrens nachgewiesen wurde.*	nutzungstäglich
6.	mechan. Pipetten größer/gleich 50 µl für Immunhistologie und Molekularpathologie	Kalibrierung durch externes Kalibrierlabor gravimetrisch (DIN EN ISO 8655 Teil 6) ➢ zwischenzeitliche Überprüfung der Kalibrierung	➢ mindestens alle 12 Monate ➢ je nach Nutzungshäufigkeit
7.	mechan. Pipetten kleiner/gleich 20 µl für Immunhistologie und Molekularpathologie	Kalibrierung durch externes Kalibrierlabor photometrisch (DIN EN ISO 8655 Teil 6) ➢ zwischenzeitliche Überprüfung der Kalibrierung	➢ mindestens alle 12 Monate ➢ je nach Nutzungshäufigkeit
8.	Waagen	Die Waage muss dem Verwendungszweck angemessen sein (Messbereich, Messgenauigkeit). ➢ Wartung einschl. Kalibrierung nach Herstellerangaben ➢ zwischenzeitliche Überprüfung der Kalibrierung	➢ i. d. R. zwischen 6 und 12 Monaten oder nach Änderung des Betriebsortes ➢ je nach Nutzungshäufigkeit bzw. erforderlicher Genauigkeit

Nr.	Bezeichnung	Überwachungsmaßnahmen	Frist
	Geräte und Einrichtungen		
9.	Abzüge	Wartung nach Herstellerangaben	nach Herstellerangaben
10.	AutoCyte - PREPSTAIN™-System PrepMate (Dichtegradienten-zentrifugation)	System mit Pipettierroboter: Wartung einschl. Kalibrierung nach Herstellerangaben ➢ < 40.000 Fälle pro Jahr ➢ > 40.000 Fälle pro Jahr Wartung von Zentrifuge und PrepMate nach Herstellerangaben	➢ i. d. R. alle 12 Monate ➢ 2x pro Jahr ➢ i. d. R. alle 12 Monate
11.	Färbeautomaten (Histo-, Zyto- oder Immunhistologie)	➢ Wartung nach Herstellerangaben; regelmäßige Reinigung ➢ interne Q-Kontrolle: Positiv- und Negativkontrollen	nach Herstellerangaben
12.	Kryostat	➢ Wartung einschl. Richtigkeitskontrolle der Temperatur nach Herstellerangaben ➢ Desinfektion ➢ Reinigung	➢ i. d. R. alle 12 Monate ➢ nach jedem Abtauen ➢ arbeitstäglich
13.	Kühlplatten	➢ Reinigung ➢ einfache Funktionskontrolle	➢ bei Bedarf ➢ arbeitstäglich
14.	Mikrotome (Schlitten- und Rotationsmikrotome)	➢ Wartung nach Herstellerangaben ➢ Reinigung und einfache Funktionskontrolle	➢ i. d. R. alle 12 Monate ➢ arbeitstäglich

15.	Thermocycler DNA-Sequenzierer ELISA-Reader Mikrodissektion	➢ Wartung einschl. Kalibrierung (Temperatur/Zeit) nach Herstellerangaben ➢ Wartung einschl. Kalibrierung (Temperaturprofil) nach Herstellerangaben ➢ Wartung nach Herstellerangaben (Wechsel der Lampe) nach Betriebszeiten) ➢ Wartung nach Herstellerangaben	➢ i. d. R. alle 12 Monate ➢ i. d. R. alle 12 Monate ➢ nach Herstellerangaben ➢ nach Herstellerangaben
16.	Gefrier- und Kühlschränke für Reagenzien (Antikörper)	Temperaturkontrolle mit kalibriertem Thermometer	arbeitstäglich
17.	Recycler für Paraffin oder Formalin	➢ Wartung nach Herstellerangaben ➢ Nachweis Q-Kontrolle Endprodukt	nach Herstellerangaben
18.	Thin-Prep	➢ Wartung nach Herstellerangaben	i. d. R. alle 12 Monate
19.	Wärme- / Brutschränke	Kontrolle der Arbeitstemperatur mit Thermometer	monatlich bis quartalsweise
20.	Wasserbäder	➢ Reinigung ➢ einfache Funktionskontrolle	➢ bei Bedarf ➢ arbeitstäglich
21.	Zentrifugen in der Zytologie	Wartung nach Herstellerangaben	nach Herstellerangaben

Hinweis: Richtlinie über In-vitro-Diagnostika / Medizinproduktegesetz (Betreiberverordnung, Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung) müssen bei Geräten / Einrichtungen zur Probenbehandlung beachtet werden, z. B. Färbeautomat, Probengefäße etc.

Anmerkungen:

[1)] *Analytical Cellular Pathology 17(1998)*
S. 189-200 Part I: Basic considerations and recommendations for preparation, measurement and interpretation
S. 201-208 Part II: Specific recommendations for quality assurance

Konsil und Weiterveranlassung

	Vorgang beim Erstpathologen (Antragsteller der Akk.)	Vergabe vom Erstpathologen an:	Unter-auftrags-vergabe?	Abrechnung und IS-Bericht durch wen?	Begutachtung des UAN	Kriterien für die Auswahl des Zweitpathologen	Kennzeichng. im IS-Bericht des Erstpathologen
1	**Konsil** (Zweitmeinung) **keine** Zusatzuntersuchung	Zweitpathologe	nein	Erstpathologen	Nein	fachliche Expertise	Ja
2	**Konsil** auf Wunsch des behandelnden Arztes oder des Patienten **keine** Zusatzuntersuchung	Zweitpathologe	nein	Zweitpathologe	-	keine	Ja
3 A	**Weiterveranlassung** (alle Morphologie-basierten Methoden, z. B. Subtypisierung; Antikörper-Reakt. IHC)	Zweitpathologe	nein	Zweitpathologe (Erstpathologe erstellt keinen weiteren Bericht)	Nein	Nachweis der Auswahlsorgfaltspflicht, *empfehlenswert:* Nachweis der Kriterien für die Auswahl von Unterauftragnehmern gemäß DAR-5-EM-04 Abschnitte14.2b-c, 14.3a	entfällt
3 B	**Weiterveranlassung** (alle Morphologie-basierten Methoden, z. B. Subtypisierung; Antikörper-Reakt. IHC)	Zweitpathologe	Ja	Zweitpathologe; Erstpathologe erstellt weiteren Bericht	Nein	Nachweis der Kriterien für die Auswahl von Unterauftragnehmern gemäß DAR-5-EM-04 Abschnitte14.2b-c, 14.3a	Ja

4	**„Vergabe technischer Bestandteile einer Leistung“ <u>an andere</u> als 1-3**	(z. B. IHC, Thin-Prep)	Nein	**Nicht gestattet!**	-	-	-

Leistungserbringung des Erstpathologen in zweitem Rechtsträger der Pathologie

	Vorgang beim Erstpathologen (Antragsteller der Akk.)	Vergabe vom Erstpathologen an:	Unter-auftrags-vergabe?	Abrechnung und IS-Bericht durch wen?	Begutachtung des UAN	Kriterien für die Auswahl des Zweitpathologen	Kennzeichng. im IS-Bericht des Erstpathologen
5	**Weiterveranlassung**	LG (Leistungs-erbringer-gemeinschaft nach §15 BMVÄ)	Nein	Erstpathologe, im Rahmen seiner persönlichen Leistungserbringung	entfällt	Leistungserbringung für Erstpathologen muss in LG begutachtet werden; Liegt ein Nachweis der Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17020 bzw. DIN EN ISO 15189 bzw. DIN EN ISO/IEC 17025 für den betreffenden Scope vor, kann i.d.R. auf die Begutachtung verzichtet werden	Nein
6	**Weiterveranlassung**	T-BAG (Teilberufs-ausübungs-gemeinschaft)	Nein	Zweitpathologe (eigene Abrechnungs-nummer der T-BAG)	Nein	*empfehlenswert:* Nachweis der Kriterien für die Auswahl von Unterauftragnehmern gemäß DAR-5-EM-04 Abschnitte14.2b-c, 14.3a	Ja

7	**Weiterveranlassung**	T- BAG (Teilberufsaus-übungsgemein-schaft)	Ja	Zweitpathologe (Erstpathologe <u>erstellt weiteren</u> Bericht)	Nein	Nachweis der Kriterien für die Auswahl von Unterauftragnehmern gemäß DAR-5-EM-04 Abschnitte14.2b-c, 14.3a	Ja

Anmerkungen:

*Eine **<u>Weiterveranlassung</u>** einer Untersuchung führt zu einem neuen Untersuchungsauftrag/Fall. Für den abschließenden Bericht ist der Zweitpathologe verantwortlich. Er berichtet an den behandelnden Arzt und rechnet ab. Daher ist dieses Verfahren in der Regel nicht als Unterauftragsvergabe gemäß DIN EN ISO/IEC 17020 einzuordnen.*

Fall 3B und 7
Stellt der Erstpathologe auf der Basis des übersandten Berichtes des Zweitpathologen einen weiteren Bericht aus, entsteht die formale Situation einer Unterauftragsvergabe nach DIN EN ISO/IEC 17020, und die Anforderungen gemäß Norm Abschnitt 14 und EA-Leitfaden sind für die Akkreditierung nachzuweisen. Dabei ist unerheblich, ob diese Leistung abgerechnet werden kann/darf oder nicht. Der Erstpathologe ist für den Inhalt und das Berichtsergebnis verantwortlich und haftet.

Fall 4
Die persönliche Erbringung einer Leistung oder eines Teils einer Leistung in einer „anderen Einrichtung“ ist jedoch möglich und abrechnungsfähig, wenn diese z. B. als ausgelagerte Praxisstätte gegenüber den Körperschaften angezeigt wurde.

***Fall 5** wird nicht als Unterauftragsvergabe eingestuft, da der Rahmen der persönlichen Leistungserbringung besteht.*