

Gremienbeschlüsse für den Bereich Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Im Folgenden finden Sie zu einzelnen Anforderungen/Themen des allgemeinen Leitfadens für medizinische Laboratorien bzw. der dazugehörigen allgemeinen Checkliste Beschlüsse der zuständigen Gremien. Die einzelnen Beschlüsse im Teil I sind den jeweiligen Kapiteln des allgemeinen Leitfadens bzw. der allgemeinen Checkliste zugeordnet. Die Zuordnung der Beschlüsse wird in Kürze auf die ISO 15189 umgestellt.

Zusätzlich sind im Teil II „Übergreifende Beschlüsse“ aufgeführt, die für alle Bereiche gelten.

Teil I Beschlüsse geordnet nach den Kapiteln des allgemeinen Leitfadens

1. Rechtliche Identifizierbarkeit

nicht belegt

2. Unparteilichkeit, Unabhängigkeit, Integrität

nicht belegt

3. Organisationsstruktur des Laboratoriums

nicht belegt

4. Personal

Stellvertretung der medizinischen Leitung

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

Notwendige Ausbildung der technischen Leitung einer Laborgemeinschaft

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

5. Räumlichkeiten

Zugangskontrolle zu dem Laboratorium

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

6. Geräte und Einrichtungen

6.1 Geräte

Beschreibung der Gerätebedienung in einer SAA (Arbeitsanweisung)

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

6.2 EDV

EDV

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

7. Reagenzien

nicht belegt

8. Untersuchungsverfahren

Validierung bei quantitativen kommerziellen Testkits

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

Akkreditierung von sog. Schnellverfahren und rechnerisch abgeleiteten Größen

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

Der Akkreditierung der BSG ist ebenfalls möglich.

Spezielle KBR's im Bereich der Virologie

Auf Wunsch des SK soll die Gesellschaft für Virologie (GfV) prüfen, ob der Nachweis von Antikörpern gegen Coxsackie-, Polio- und ECHO-Viren mittels KBR akkreditierbar ist. Nach Meinung einiger Fachbegutachter sind diese Untersuchungen nicht akkreditierbar. Bis zum Vorliegen einer Stellungnahme der GfV ist eine Akkreditierung der o.a. serologischen Untersuchungsverfahren nicht abzulehnen. Es ist aber seitens der Laboratorien darauf zu achten, dass in einem solchen Fall zumindest ein Hinweis auf die eingeschränkte Aussagekraft einer solchen Untersuchung in dem Befund und im Leistungsverzeichnis gegeben wird.

Anaerobierdiagnostik – Bebrütungsdauer

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

9. Kalibrierung und Referenzmaterial

nicht belegt

10. Validierung und Messunsicherheit**Angabe der Meßunsicherheit**

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

Angabe der Messunsicherheit im Leistungsverzeichnis

Die Messunsicherheit kann im Leistungsverzeichnis erläutert und der Einsender darauf hingewiesen werden, dass die aktuellen Angaben zur Messunsicherheit der einzelnen Untersuchungsverfahren vom Laboratorium auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

11. Qualitätsmanagementsystem**11.1 Allgemeines****Unabhängigkeit der Auditoren**

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

11.2 Dokumente und Aufzeichnungen**Inhalt von SAAs - Angabe von potentiellen Fehlerquellen**

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

Aufbewahrungsfristen

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

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

11.3 Spezielle Abläufe der Qualitätssicherung**Anerkennung von Eichscheinen**

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

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

Gleichzeitig müssen Ergebnisse aus Vergleichsprüfungen vorliegen. Die Eichscheine müssen von einer staatlichen Stelle ausgestellt sein.

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

Qualitätskontrolle im Bereich Mikrobiologie / Hygiene

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

12. Untersuchungsgut / Proben

nicht belegt

13. Befunde

Unterzeichnung von Befunden

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

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

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

Freigabe von Befunden durch Naturwissenschaftler

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

EDV-Prüfberichte

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

14. Unteraufträge

Angabe und Kennzeichnung der vergebenen Unteraufträge

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

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

15. Sicherstellung der Vertraulichkeit

nicht belegt

16. Zusammenarbeit mit Auftraggebern

Bereitstellung eines Leistungsverzeichnisses

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

Angabe der klinischen Indikation zu einer Untersuchung

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

Angabe des Materialentnahmezeitpunktes in den Befunden

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

Anforderungsscheine – Angabe des Entnahmezeitpunktes

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

17. Zusammenarbeit mit anderen Laboratorien, Fachgesellschaften und Stellen, die Normen und Vorschriften erarbeiten

nicht belegt

18. Fachliteratur

nicht belegt

19. Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen

nicht belegt

20. Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen

Lieferanten und deren Bewertung

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

21. Lenkung von fehlerhaften Prüfarbeiten

nicht belegt

22. Korrekturmaßnahmen

nicht belegt

23. Vorbeugende Maßnahmen

Anerkannte vorbeugende Maßnahmen

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

Teil II Übergreifende Beschlüsse

Aufnahme neuer Prüfverfahren

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

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

Erweiterung der Akkreditierung

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

Hinweis auf ISO 9001/2 in Akkreditierungsurkunden

Auf den Akkreditierungsurkunden darf kein Hinweis mehr auf die Erfüllung der Anforderungen von ISO 9001 bzw. ISO 9002 gegeben werden.

Änderung 18. März 2004

Akkreditierung von Referenzlaboratorien

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

Hinweis

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