	Gremienbeschlüsse für den Bereich Medizinische Laboratoriumsdiagnostik Stand: Juli 2015	71 SD 3 002	
		Revision:	1.4
		Datum:	28.08.2015
		Seite:	1/7

Datum der Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat: 25.08.2015

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

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

Kapitel 4 Anforderungen an das Management

4.1 Organisation und Management

nicht belegt

4.2 Qualitätsmanagementsystem

nicht belegt

4.3 Lenkung der Dokumentation

nicht belegt

4.4 Prüfung von Verträgen

nicht belegt

4.5 Untersuchung durch Auftragslaboratorien (Unteraufträge)

nicht belegt

4.6 Externe Dienstleistungen und Lieferungen

Lieferanten und deren Bewertung

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


gestrichen (07/2015)

4.7 Beratungsleistungen

nicht belegt

4.8 Klärung von Beschwerden

nicht belegt

	Gremienbeschlüsse für den Bereich Medizinische Laboratoriumsdiagnostik Stand: Juli 2015	71 SD 3 002	
		Revision:	1.4
		Datum:	28.08.2015
		Seite:	2/7

4.9 Feststellung und Bearbeitung von Fehlern

nicht belegt

4.10 Korrekturmaßnahmen

nicht belegt

4.11 Vorbeugende Maßnahmen

Anerkannte vorbeugende Maßnahmen

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

~~gestrichen (07/2015)~~

4.12 Ständige Verbesserung

nicht belegt

4.13 Qualitäts- und technische Aufzeichnungen

nicht belegt

4.14 Interne Audits

Unabhängigkeit der Auditoren

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

~~gestrichen (07/2015)~~

4.15 Überprüfungen durch das Management (Managementbewertung)

nicht belegt

Kapitel 5 Technische Anforderungen


5.1 Personal

Stellvertretung der medizinischen Leitung

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

Notwendige Ausbildung der technischen Leitung einer Laborgemeinschaft

Die Übernahme der technischen Leitung einer Laborgemeinschaft durch eine Arzthelferin nach dem 01.01.1994 ist gemäß dem MTA-Gesetz nicht mehr zulässig. Tätigkeiten von Personen, die vor dem

 DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle	Gremienbeschlüsse für den Bereich Medizinische Laboratoriumsdiagnostik Stand: Juli 2015	71 SD 3 002	
		Revision:	1.4
		Datum:	28.08.2015
		Seite:	3/7

01.01.1994 festgelegt waren, bleiben von dem MTA-Gesetz unberührt. Hier ist der Bestandsschutz zu berücksichtigen.

Personalpräsenz in Außenstandorten

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

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

5.2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

nicht belegt

5.3 Laboratoriumsausrüstung

Anerkennung von Eichscheinen im Rahmen der Kalibrierung von Geräten

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

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

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

Auf dieser Grundlage können jedoch nur Eichscheine der Eichbehörden, die vor dem 01.01.2011 ausgestellt wurden und noch gültig sind, durch die Begutachter anerkannt werden. Seit dem 01.01.2011 werden nur noch Kalibrierscheine anerkannt. (Änderung 01/2011)


gestrichen (07/2015)

EDV

Das Fehlen von Regelungen zur EDV gemäß 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.

gestrichen (07/2015)

5.4 Präanalytische Maßnahmen

	Gremienbeschlüsse für den Bereich Medizinische Laboratoriumsdiagnostik Stand: Juli 2015	71 SD 3 002	
		Revision:	1.4
		Datum:	28.08.2015
		Seite:	4/7

Häufigkeit und Umfang der Temperaturkontrolle des Probentransportes

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

5.5 Untersuchungsverfahren

Bestimmung und Befundung einzelner Lymphozytensubpopulationen

Die Möglichkeit Lymphozytensubpopulationen einzeln zu bestimmen und zu befunden besteht nur beim Single-Plattform-Vorgehen.

Dieses Vorgehen widerspricht bei Dual-Plattform-Vorgehen den Anforderungen der Norm DIN EN ISO 15189 hinsichtlich Qualitätskontrollen und den Stellungnahmen des SK 5 (z.B. Checkliste Immunologie, Fragen 8.4.5, 8.4.10). Durch ein solches Vorgehen ist keine ausreichende Qualitätssicherung gewährleistet. Diese muss als Minimalforderung eine Plausibilitätsprüfung durch die Addition von T + B + NK-Zellen auf 100% Lymphozyten beeinhalteten. Zusätzlich ist die Gatingstrategie (FSC/SSC und immunologisches CD45-Gating) so zu wählen, dass diese der Fragestellung gerecht wird, vor allem bei Patientenproben, bei denen niedrige Lymphozytenwerte oder niedrige Werte von einzelnen Lymphozytensubpopulationen (z.B. HIV-Patienten, Patienten unter Rituximab-Therapie) zu erwarten sind. (04/2011)

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.

5.6 Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren

Qualitätskontrollen bei langen Serien (kontinuierlicher Betrieb/keine Batch-Verfahren)

Auf automatisierten Analysensystemen, die während eines Arbeitstages länger als 4 Stunden betrieben werden, sind zu Arbeitsbeginn zwei verschiedene Qualitätskontrollproben und als letzte Probe mindestens eine Qualitätskontrollprobe mitzuführen. Bei Grenzwertverletzungen sind die Patientenproben in der Regel rückwirkend bis zur letzten korrekten Qualitätskontrollmessung zu wiederholen. Die Laborleitung entscheidet über eine adäquate Zahl zwischengeschalteter Qualitätskontrollproben. (04/2011)


ersetzt durch Beschluss 5.6 – 07 im Dokument 71 SD 3 025

Anforderungen an Kontrollen bei der Messung Allergen-/Autoantigen-spezifischer Immunglobuline an automatisierten Systemen

Bei derartigen Untersuchungen sind folgende Anforderungen einzuhalten:

1. Alternierender Einsatz der verfügbaren Kontrollen
2. Verwendung laboreigener Proben als Kontrollproben
3. Bei Batch-Betrieb ist keine Kontrolle am Ende notwendig. Bei Dauerbetrieb gilt Beschluss bezüglich Qualitätskontrollen bei langen Serien (04/2011)

ersetzt durch Beschluss 5.6 – 08 im Dokument 71 SD 3 025

	Gremienbeschlüsse für den Bereich Medizinische Laboratoriumsdiagnostik Stand: Juli 2015	71 SD 3 002	
		Revision:	1.4
		Datum:	28.08.2015
		Seite:	5/7

Methodenvergleiche für baugleiche Analysensysteme

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

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

Gerätevergleich in der Hämatologie

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

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

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

Bewertung halbquantitativer Resultate bei Qualitätskontrollen in der automatisierten Serologie

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

Häufigkeit der Prüfung von Resistenztesten


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

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

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

Qualitätskontrolle im Bereich Mikrobiologie / Hygiene

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

 DAkks Deutsche Akkreditierungsstelle	Gremienbeschlüsse für den Bereich Medizinische Laboratoriumsdiagnostik Stand: Juli 2015	71 SD 3 002	
		Revision:	1.4
		Datum:	28.08.2015
		Seite:	6/7

Referenzstämmen bzgl. ihrer Eigenschaften, wenn die Referenzstämme aus anerkannten Stammsammlungen (Zertifikat!) kommen.

Externe Qualitätskontrolle wenn Ringversuche fehlen

Bei Untersuchungsverfahren, für die keine nationalen Ringversuche angeboten werden, soll eine externe Qualitätskontrolle durchgeführt werden, zum Beispiel durch Inter-Laborvergleich. Häufigkeit und Probenzahl sollen sich an Ringversuchen für ähnliche Fragestellungen orientieren. Nach Möglichkeit ist 2 Mal pro Jahr ein Inter-Laborvergleich mit mindestens 2 Proben durchzuführen. Die alternative Teilnahme an internationalen Ringversuchen ist eine weitere Option. (Aktualisierung 04/2009)

ersetzt durch Beschluss 5.6 – 10 im Dokument 71 SD 3 025

5.7 Postanalytische Maßnahmen

nicht belegt

5.8 Befundberichte

Unterzeichnung von Befunden

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

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

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

Freigabe von Befunden durch Naturwissenschaftler

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


ersetzt durch Beschluss 5.8 – 02 im Dokument 71 SD 3 025

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.

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.

	Gremienbeschlüsse für den Bereich Medizinische Laboratoriumsdiagnostik Stand: Juli 2015	71 SD 3 002	
		Revision:	1.4
		Datum:	28.08.2015
		Seite:	7/7

Teil II — Übergreifende Beschlüsse

Akkreditierung von Referenzlaboratorien

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

Hinweis:

Die Referenzlaboratorien in der klinischen Chemie müssen gemäß der RiLiBÄK 2008 ihre Eignung durch eine Akkreditierung als Kalibrierlaboratorium nach ISO 17025 bzw. als Referenzmesslaboratorium nach ISO 15195 nachweisen. Als Akkreditierungsstellen kommen nur solche in Frage, die das entsprechende Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MLA) von Kalibrierscheinen der European co-operation of Accreditation (EA) unterzeichnet haben. (Ergänzung 14.04.2005, Aktualisierung 21.09.2010) gestrichen (07/2015)

Hinweis

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

Alle weiteren, nicht markierten Beschlüsse befinden sich in Bezug auf die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2013 aktuell im Sektorkomitee „Medizinische Laboratorien“ in Überarbeitung. Nach Abschluss dieses Vorgangs werden sie fortlaufend im Dokument 71 SD 3 025 bekannt gegeben bzw. veröffentlicht.