

Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17020:2012 und technische Kriterien für deren Anwendung zur Akkreditierung in der Pathologie/Neuropathologie

71 SD 4 001 | Revision: 1.4 | 15.11.2013

Geltungsbereich:

Diese Regel wurde vom Sektorkomitee Pathologie/Neuropathologie erarbeitet und dient als Interpretation für die Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17020 in der Pathologie/ Neuropathologie. Neben Interpretationen und Empfehlungen werden fachspezifische Kriterien angegeben, deren Erfüllung eine Inspektionsstelle für die Akkreditierung nachweisen muss.

Relevante Änderungen zur vorhergehenden Revision sind durch einen seitlichen Balken gekennzeichnet, wenn es sich um den ganzen Abschnitt handelt und zusätzlich durch *Kursivschrift* bei Teilen innerhalb eines Abschnittes.

Datum der Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat: 11.02.2014

In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet; dies schließt die weibliche Form ein.

Inhaltsverzeichnis

1	Zweck / Geltungsbereich	3
2	Begriffe	3
3	Beschreibung	4
Zu 4.1	Unparteilichkeit und Unabhängigkeit	4
Zu 4.2	Vertraulichkeit	5
Zu 5.1	Verwaltungstechnische Anforderungen	6
Zu 5.2	Organisation und Management	7
Zu 6.1	Personal	8
Zu 6.2	Einrichtungen und Geräte	11
Zu 6.3	Unterbeauftragung	14
Zu 7.1	Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen	14
Zu 7.2	Umgang mit Inspektionsgegenständen und Proben	20
Zu 7.3	Aufzeichnungen zu Inspektionen	21
Zu 7.4	Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen	21
Zu 7.5	Beschwerden und Einsprüche	24
Zu 8.1	Optionen	24
Zu 8.2	Managementsystem-Dokumentation (Option A)	24
Zu 8.3	Lenkung von Dokumenten (Option A)	25
Zu 8.4	Lenkung von Aufzeichnungen (Option A)	25
Zu 8.5	Managementbewertung (Option A)	26
Zu 8.6	Interne Audits (Option A)	27
Zu 8.7	Korrekturmaßnahmen (Option A)	27
Zu 8.8	Vorbeugende Maßnahmen (Option A)	27
4	Mitgeltende Unterlagen	28
Anlage 1	Anforderungskatalog für Prüfmittel, Geräte und Zubehör in der Pathologie	29
Anlage 2	Konsil und Weiterveranlassung	34

1 Zweck / Geltungsbereich

Dieses Dokument wurde vom Sektorkomitee Pathologie/Neuropathologie erarbeitet und dient als Interpretation für die Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17020 in der Pathologie/Neuropathologie. Neben Interpretationen und Empfehlungen werden fachspezifische Kriterien angegeben, deren Erfüllung eine Inspektionsstelle für die Akkreditierung nachweisen muss.

Der Anforderungskatalog wird entsprechend den Erfordernissen und Erfahrungen aus den Begutachtungen vom Sektorkomitee Pathologie/Neuropathologie weiterentwickelt. In regelmäßigen Abständen werden in dieses Dokument die Beschlüsse des Sektorkomitees Pathologie/Neuropathologie übertragen.

Anwendungshinweis:

Dieser Anforderungskatalog 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. Wird eine Interpretation gegeben, so gilt die Beschreibung nur im Zusammenhang mit dem Normtext als vollständig.

2 Begriffe

Anleitung zum Normabschnitt 3 - Begriffe

Inspektionen:

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

Inspektoren:

Fachärzte für Pathologie/Neuropathologie oder für bestimmte Fragestellungen auch andere dafür qualifizierte und zugelassene Fachärzte, die die Begutachtung durchführen und die Ergebnisse der Begutachtung formulieren und freigeben.

Inspektionsgegenstand:

Bioptisch, operativ oder autoptisch gewonnenes Gewebs- oder Zellmaterial, Körperflüssigkeiten, Verstorbene

Inspektionsbericht:

- Pathologisch-anatomische (neuropathologisch-anatomische) Begutachtung
- Molekularpathologische 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. zuweisende Ärzte, Gutachtauftraggeber

Inspektionsstelle:

Die „Inspektionsstelle“ ist z. B.:

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

3 Beschreibung

Anleitung zum Normabschnitt 4 - Allgemeine Anforderungen

Zu 4.1 Unparteilichkeit und Unabhängigkeit

Zu 4.1.5

Eine Erklärung zur Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität muss dokumentiert sein. Diese Erklärung muss eine Aussage zum Inspektionsstellen-Typ (Typ A, B, C) gemäß Abschnitt 4.1.6. und Anhang A (normativ) enthalten.

Zu 4.1.6.a

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 4.1.6.b

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 4.1.6.c

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

Zu 4.2 Vertraulichkeit

Die Schweigepflicht eines Arztes sowie der Mitarbeiter ist oberstes Gebot. Patientendaten unterliegen streng der Vertraulichkeit.

Alle Mitarbeiter müssen nachweislich bezüglich bestehender 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 Leitung der Inspektionsstelle.

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, 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 (vgl. zu 6.2.13).

Eine ausreichende Zugangskontrolle zu den Räumen der Inspektionsstelle muss sichergestellt sein (vgl. zu 6.2.2).

Anleitung zum Normabschnitt 5 Strukturelle Anforderungen

Zu 5.1 Verwaltungstechnische Anforderungen

Zu 5.1.1

Der Rechtsstatus der Inspektionsstelle muss durch entsprechende Verträge/Genehmigungen nachgewiesen werden.

Beispiele für den Rechtsstatus:

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

Die Rechtmäßigkeit der Bezeichnung (Name) der Inspektionsstelle muss ggf. nachgewiesen sein. Im Hinblick auf die Bezeichnung der Konformitätsbewertungsstelle (nachfolgend KBS genannt) in der Pathologie sind folgende Aspekte zu beachten:

- Die Bezeichnung der KBS ist im Zusammenhang mit der Akkreditierung stets juristisch korrekt zu führen. Dabei ist der offizielle Name (Gemeinschaftspraxis, Berufsausübungsgemeinschaft etc.) aus der KV-Zulassung, dem GbR-Vertrag, oder ähnlichen Dokumenten zu verwenden.
- Die Grundsätze der Firmenwahrheit und Firmenklarheit sind zu beachten.
- Wenn zutreffend, muss die Bezeichnung der KBS Zusätze beinhalten, die dem angesprochenen Kreis „auf den ersten Blick“ den privatwirtschaftlichen Charakter des Unternehmens deutlich machen (z. B. GmbH, gGmbH etc.).

Zu 5.1.2

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 5.1.3

Die Inspektionsstelle muss ihr Leistungsspektrum und den Untersuchungsumfang der Begutachtungen eindeutig beschreiben. Dazu gehört für jedes Untersuchungsgebiet auch eine Übersicht sämtlicher angewandter Methoden und ggf. der damit bestimmten Parameter. Diese Übersicht ist stets aktuell zu halten und vor den Begehungen der Akkreditierungsstelle vorzulegen.

Der Umfang der Begutachtungen (Untersuchungsumfang) ergibt sich aus:

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

Zu 5.1.4

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

Zu 5.1.5

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 Bewertungsmaßstäbe (EBM, GOÄ etc.)*.

Darüber hinaus sind grundsätzlich die Berufsordnungen für Ärzte und die bindenden Regularien der Selbstverwaltung auf dem Boden des SGB V zu beachten.

Zu 5.2 Organisation und Management

Zu 5.2.3

Die Funktionsbereiche der Inspektionsstelle müssen in einem Organigramm ausgewiesen sein.

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

Zu 5.2.5

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

- ein Praxisinhaber
- ein Institutsleiter
- ein Chefarzt
- ein Abteilungsleiter
- der Institutsdirektor

An ihn werden die gleichen Qualifikationsanforderungen wie an einen Inspektor gestellt (vgl. zu 6.1.1).

Zu 5.2.6

Für die unter 5.2.5 genannte/n Person/en muss eine Stellvertreterregelung dokumentiert sein.

Zu 5.2.7

Für alle Mitarbeiter, die in die Inspektionstätigkeit eingebunden sind, müssen Tätigkeitsbeschreibungen vorliegen.

Anleitung zum Normabschnitt 6 – Anforderungen an Ressourcen

Zu 6.1 Personal

Zu 6.1.1

Für jede Kategorie von Positionen, die in die Inspektionstätigkeit eingebunden sind, müssen Qualifikationsanforderungen (Kompetenzkriterien) vorliegen. 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.

Anforderungen an die Qualifikation:

- Inspektor: Facharzt für Pathologie / Neuropathologie, für bestimmte Fragestellungen auch andere dafür qualifizierte und zugelassene Fachärzte
- Laborleiter: MTLA, MTA, BTA o. ä.
- Mitarbeiter im Bereich Vorscreening Zytologie: ZTA, MTA u. ä. mit entsprechender Zusatzausbildung oder anderem zertifizierten Abschluss
- Mitarbeiter im Bereich Obduktion: Sektionsgehilfe o. ä. Qualifikationen

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.

Das Zuschneiden humanen Gewebes ist eine nicht-delegationsfähige ärztliche Tätigkeit.

Das Zuschneiden ist Bestandteil der makropathologischen Begutachtung des Untersuchungsmaterials für nachfolgende Untersuchungen.

Mindestanforderungen an das Personal für den Zuschnitt:

- Ein erfahrener *Weiterbildungsassistent* mit regelmäßiger Supervision durch einen Facharzt
- Ein ärztlicher Mitarbeiter in Weiterbildung/Einarbeitung unter ständiger Aufsicht eines erfahrenen ärztlichen Mitarbeiters und regelmäßiger Supervision durch einen Facharzt

Zu 6.1.2

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

Die Zahl ausreichenden Personals hängt in starkem Maße von der Art der zu bearbeitenden diagnostischen Fragestellungen ab. Es ist daher notwendig, 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 6.1.3

Die ausreichende Qualifikation, Kenntnis und Erfahrung des Personals muss entsprechend seiner Aufgaben angemessen nachgewiesen werden.

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 6.1.6

Das dokumentierte Schulungsverfahren muss nachweislich folgende Abschnitte beinhalten:

- Einarbeitung (Dokumentation z. B. in den Einarbeitungsplänen)
- Arbeiten unter Aufsicht (Dokumentation z. B. in den Einarbeitungsplänen)
- Fortlaufende Schulungen (Dokumentation in den Schulungsplänen und den Schulungsnachweisen)

Die Einarbeitung neuer Ärzte und Mitarbeiter 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.).

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

Für alle Beschäftigungsgruppen sind Fortbildungspläne (Schulungspläne) zu führen.

Zu 6.1.7

Die Ermittlung von Schulungsbedarf muss sich nachweislich auch nach den Ergebnissen aus der Überwachung (s. 6.1.8) richten.

Zu 6.1.8

Zu dem Personal, das in die Inspektionstätigkeit einbezogen ist, gehören alle Mitarbeiter, deren Tätigkeit das Ergebnis der Inspektion beeinflussen kann. Die Überwachung dieses Personals „in Bezug auf zufriedenstellende Leistung“ kann u. a. erfolgen durch:

- Bewertung des Fehlermanagements
- Überprüfung der Inspektionsberichte
- Vor-Ort-Beobachtung

Für die Überwachung sind die leitenden Inspektoren verantwortlich.

Eine wirksame Überwachung 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.

Die Teleschnellschnittdiagnostik ist nicht akkreditierbar, wenn kein Inspektor am Ort des Schnellschnittes anwesend ist.

Zu 6.1.10

Zu den Aufzeichnungen über Qualifikationen gehören mindestens Nachweise für:

- Arzt: Approbation, Weiterbildung, Facharzt
- 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 6.1.11

Die Inspektionsstelle sollte eine Erklärung dazu schriftlich hinterlegen, dass die Vergütung der Ärzte und Mitarbeiter auf keinen Fall die Ergebnisse der Inspektion beeinflusst.

Zu 6.1.12 und 6.1.13

Die Inspektionsstelle muss Anleitungen für das dienstliche Verhalten einführen und aufrechterhalten. Zu den Anleitungen für das dienstliche Verhalten gehören mindestens:

Anleitungen

- zur Wahrung der Vertraulichkeit
- zur Wahrung der Unparteilichkeit (s. Pkt. 3.8 der DIN EN ISO/IEC 17020)
- zur Einhaltung der Hygiene und Sicherheit im Labor
- zum Umgang mit Einsendern ggf. mit Patienten
- zum Verhalten im Obduktionssaal
- zu ethischen Aspekten (auch im Umgang mit Embryonen und Föten)

Zu 6.2 Einrichtungen und Geräte

Die Inspektionsstelle muss über den für die Durchführung der Arbeiten zugewiesenen Raum verfügen, der so bemessen ist, die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der den Nutzern bereitgestellten Dienstleistung sowie die Gesundheit und Sicherheit der Mitarbeiter, Patienten und Besucher sicherzustellen [vgl. auch DIN EN ISO 15189:2013 (5.2.1)].

Die Inspektionsstelle muss die Umgebungsbedingungen überwachen, lenken und aufzeichnen, wie es durch die zutreffenden Spezifikationen gefordert wird oder wo diese die Qualität der Proben, Ergebnisse und/oder die Gesundheit der Mitarbeiter beeinflussen können [vgl. auch DIN EN ISO 15189:2013 (5.2.6)].

Schriftliche Nachweise über die ordnungsgemäße Entsorgung von Lösungsmittelabfall und restlichem Organmaterial sind aufzubewahren. Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen der Norm ist durch das Institut sicherzustellen und bleibt in der Verantwortung des Technischen Leiters.

Gezielte Anforderungen an die Einrichtungen und Geräte einer Inspektionsstelle in der Pathologie/Neuropathologie sind in der Anlage 1 dieses Dokumentes festgelegt.

Zu 6.2.1

Pro Diagnostiker muss mindestens vorhanden sein:

1 Mikroskop, 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.

Ein zweiter Kryostat kann zur Sicherstellung der Schnellschnittdiagnostik nicht prinzipiell gefordert werden. Die Entscheidung, ob ein zweites Gerät notwendig oder sinnvoll ist, sollte von der Zahl der Schnellschnitte bzw. Frequenz des Schnellschnitteinganges abhängig gemacht werden.

Eine Regelung für das Vorgehen bei Ausfall des Kryostaten muss schriftlich festgelegt sein und sollte auch hinsichtlich seiner Machbarkeit/Plausibilität begutachtet bzw. bewertet werden (z. B. entsprechende schriftliche Vereinbarungen mit einem nahe gelegenen Institut; eine Fahrzeit von 15 bis 30 min wird in diesem Zusammenhang als noch akzeptabel angesehen). Empfohlen wird eine Notstromversorgung (da eher ein Stromausfall als ein Ausfall des Kryostaten zu erwarten ist).

Zu 6.2.2

Der Zugang zu den Räumen der Inspektionsstelle muss geregelt sein. Unbefugter Zutritt muss ausgeschlossen werden. Zugangsberechtigungen müssen nachvollziehbar sein (z. B. über Schlüssel- und/oder Schließpläne).

Zu 6.2.4

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 6.2.5

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

Zu 6.2.6

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

Zu 6.2.7

Die Rückführung auf nationale und internationale Normale ist in jedem Fall gewährleistet, wenn das betreffende Kalibrierlabor für die entsprechende Messgröße z. B. durch die DAkKS akkreditiert ist.

Die entsprechenden Kalibriernachweise sind innerhalb eines festgelegten Zeitraums aufzubewahren

(siehe auch *Merkblatt zur messtechnischen Rückführung im Rahmen von Akkreditierungsverfahren 71 SD 0 005*).

Zu 6.2.11

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. Der Nachweis der Erfüllung der Anforderungen der Norm ist durch das Institut sicherzustellen und bleibt in Verantwortung des Technischen Leiters.

Zu 6.2.12

Die Anbruchdaten der Reagenzien und Chemikalien sind auf den Gefäßen zu vermerken. Bei selbsthergestellten Lösungen sind das Herstellungsdatum und der Name der Person, die die Lösung angesetzt hat, auf dem Gefäß haltbar anzubringen. Wenn nötig, ist das Haltbarkeitsdatum anzugeben.

Zu 6.2.13

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 6.2.15

Für die Aufzeichnungen über Geräte und Einrichtungen sind Aufbewahrungsfristen festzulegen und zu dokumentieren.

Es empfiehlt sich in der Regel, die Aufbewahrungsfristen der 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.

Zu 6.3 Unterbeauftragung

Zu 6.3.1

Jede Inspektionsstelle muss für die Vorgehensweise in unvorhersehbaren Situationen (erheblichen Ausfall von Personal, Ausfall von Geräten etc.) eine Strategie festlegen. Sollte für diesen Fall eine Unterauftragsvergabe an ein anderes Institut/eine andere Praxis erfolgen, so ist sicherzustellen, dass der Unterauftragnehmer die Anforderungen dieser Norm erfüllt.

Das Konsil (Einholen einer externen Zweitmeinung) stellt im Sinne der DIN EN ISO/IEC 17020 keine Unterbeauftragung dar. Hierfür gelten jedoch die gemeinsamen Konsilempfehlungen des BDP e. V. und des DGP e. V.

Die persönliche Leistungserbringung muss in allen Untersuchungsbereichen sichergestellt werden.

Zu 6.3.4

Eine Forderung nach Erfüllung der Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17020 durch den Konsilpartner ist nicht zwingend erforderlich. Die Inspektionsstelle 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. Die Anforderungen des Sektorkomitees Pathologie/Neuropathologie an das Konsil und die Weiterveranlassung wurden in der Anlage 2 dieses Dokumentes festgelegt.

Eine Unterrichtung des Einsenders über die Unterauftrags- und Konsilvergabe muss sichergestellt werden, z. B. durch generelle Information der Einsender.

Es muss eine aktuelle Liste der Konsilpartner mit der Angabe, für welche Fragestellung sie hinzugezogen werden, geführt werden.

Anleitung zum Normabschnitt 7 - Anforderungen an Prozesse

Zu 7.1 Inspektionsverfahren und Verfahrensanweisungen

Die veröffentlichten Leitlinien bzw. Anleitungen in der Pathologie und Neuropathologie sind verbindliche Grundlage für die Arbeitsweise der Inspektionsstellen, sofern diese durch den BDP e. V. und die DGP e. V. konsentiert worden sind.

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

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
- Arbeitsabläufe 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
- Aufarbeitung im Labor (z. B. Kapseln, Gießen, Schneiden, Färben u. Eindecken)
- Durchführung von histologischen Spezialuntersuchungen
- Durchführung weiterer spezieller Untersuchungen, wie z. B. Immunhistochemie,
- Molekularpathologie (z. B. FISH, PCR)
- Eindeutige Zuordnung bzw. Registrierung
- Ausgangskontrolle vom Labor zum Facharzt
- Zuordnung zwischen Eingangsschein und Schnittpräparaten
- 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
- Validierung sämtlicher Untersuchungsverfahren, die zu dem Scope der Akkreditierung gehören

Bei Obduktionen:

- Annahme oder Ablehnung von Sektionsanträgen
- Durchführung von Sektionen
- Befunderstellung und Übermittlung von Inspektionsberichten

Anforderungen bezogen auf bestimmte Untersuchungsgebiete:

Immunhistologie

Zur Sicherstellung eines einheitlichen Qualitäts-Standards im Rahmen der stufendiagnostischen Vorgehensweise zur Erarbeitung der Diagnose gilt:

Werden immunhistochemische/immunzytochemische Untersuchungen im Rahmen der persönlichen Leistungserbringung der Fachärzte in die pathologisch-anatomische Begutachtung zur Erstellung der Diagnose mit herangezogen, muss die kompetente Durchführung dieser Untersuchungen durch die Einbeziehung in die Akkreditierung der Inspektionsstelle sichergestellt werden.

Wird in der eigenen Einrichtung keine Immunhistologie durchgeführt und diese deswegen an eine andere Einrichtung für Pathologie vergeben, dann muss die Erfüllung der Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17020 für die kompetente Durchführung dieser Untersuchungen durch Akkreditierung nachgewiesen werden.

Zur Qualitätssicherung in der Durchführung der immunhistochemischen und immunzytochemischen Untersuchungsverfahren sind bei Antikörpern der Klasse II grundsätzlich externe on-slide Positivkontrollen mitzuführen. Sollte diese Vorgehensweise aus technischen Gründen (z. B. Geräteeigenschaften, diagnostisches Gewebe, Kontrollgewebe) *nicht sofort möglich sein, so ist hierfür Übergangsweise* zumindest eine validierte externe Kontrolle (auf einem separaten OT) pro AK, Lauf und Gerät als Positivkontrolle mitzuführen.

Bei Antikörpern der Klasse I ist eine interne Kontrolle ausreichend, wenn der Abgleich mit dem Testmaterial (das bei der Etablierung des AK verwendet wurde) möglich und nachweisbar ist. Dieser Abgleich soll die gleiche Reaktion der internen Kontrolle mit dem Testgewebe belegen und somit als Validierung der internen Kontrolle gelten.

Liegt keine interne Positivkontrolle im diagnostischen Schnitt vor, ist mindestens eine validierte externe Kontrolle (auf einem separaten OT oder on-slide-Kontrolle) pro AK, Lauf und Gerät als Positivkontrolle mitzuführen.

Sämtlich Kontrollen (sowohl extern als auch intern) sind zur Rückverfolgbarkeit des Validierungs-/Verifizierungsverfahrens entsprechend zu archivieren.

Molekularpathologie

Die molekularpathologische Untersuchung basiert auf einer stufen-diagnostischen Vorgehensweise, bei der es sich um eine Inspektionstätigkeit handelt und die eine sachverständige Beurteilung (Molekularpathologische Begutachtung) beinhaltet. Deswegen ist dieses Verfahren in dem Fachbereich Pathologie nach der Norm DIN EN ISO/IEC 17020 zu akkreditieren.

Schnellschnitte

Ist die Schnellschnittuntersuchung im Scope der Akkreditierung enthalten, sollte ein Witness-Audit einer Schnellschnittuntersuchung durchgeführt werden.

Bei Schnellschnittuntersuchungen müssen Labor-Eingangszeit und Labor-Ausgangszeit erfasst werden. Der Schnellschnitt muss von einem Facharzt oder von einem ärztlichen Mitarbeiter in Weiterbildung unter Supervision eines Facharztes 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
- Identifikation (Unterschrift oder Kürzel) des Arztes, der den Befund übermittelt hat

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

Mamastanzen können nicht unter Schnellschnittbedingungen begutachtet werden, da dies der S3-Leitlinie widerspricht.

Obduktion

Ist die Obduktion im Scope der Akkreditierung enthalten, sollte ein Witness-Audit einer Obduktion durchgeführt 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.

Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen

Akkreditierte Inspektionsstellen für Pathologie müssen an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen teilnehmen.

Zu den wichtigsten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen in der Pathologie gehören die Ringversuche und die Qualitätszirkel.

Ringversuche

Die Teilnahme an Ringversuchen (z. B. QuIP, NEQAS, NordiQC) ist verpflichtend.

Maßgeblich für die verpflichtende Häufigkeit der erfolgreichen Teilnahme in den für die Akkreditierung relevanten Arbeitsbereichen (z. B. Her2neu) einer Inspektionsstelle sind jeweils die gültigen S3-Leitlinien.

Mindestens alle 2 Jahre ist die erfolgreiche Teilnahme an externen Vergleichsuntersuchungen (z. B. QuIP, NEQAS) nachzuweisen. Gleiches gilt sinngemäß für molekularpathologische Untersuchungen.

Die Inspektionsstelle muss eine Übersicht über alle Ringversuche führen, aus der folgende Angaben sinnvoll hervorgehen sollten:

- Bezeichnung und Datum des Ringversuchs
- Veranstalter
- Untersuchungsmaterial
- Bewertungskriterien (extern/intern)
- Ergebnisse
- Ggf. Schlussfolgerungen, Maßnahmen

In Anlehnung an die DIN EN ISO 15189:2013 (5.6.3.1) müssen die Vergleichsprogramme zwischen Inspektionsstellen in der Pathologie in den wesentlichen Grundlagen mit der DIN EN ISO/IEC 17043 übereinstimmen. Aus diesem Grund sollten, wenn möglich, akkreditierte Ringversuchsanbieter in Anspruch genommen werden.

Jede Inspektionsstelle muss ihre externe Qualitätssicherungspolitik (einschließlich der Teilnahme an Ringversuche) dokumentieren.

Qualitätszirkel

Die Teilnahme der Fachärzte für Pathologie/Neuropathologie an Q-Zirkeln ist verpflichtend.

Diese sollten den Regelungen der *zuständigen Körperschaften* entsprechen.

Der Q-Zirkel muss folgende Mindestkriterien erfüllen, die in einer Vereinbarung (z. B. Satzung, Verfahrensanweisung) zwischen den Teilnehmern/teilnehmenden Inspektionsstellen schriftlich festzulegen sind:

- Ziel des Q-Zirkels
- Name der Teilnehmer/der teilnehmenden Inspektionsstellen (aus mindestens 3 verschiedenen Einrichtungen)
- Turnus der Treffen bzw. Nachweis der Teilnahme (mindestens 2 Teilnahmen pro Jahr),
- Arbeitsweise (Ablauf, Regeln)
- Verfahren/Vorgehensweise zur Auswahl der zu beurteilenden Fälle (berücksichtigt werden müssen mindestens das Zufallsprinzip und das Leistungsspektrum der beteiligten Einrichtungen)
- Jede teilnehmende Einrichtung beurteilt jeden Fall
- Dokumentation der Ergebnisse jedes begutachteten Falles auf einem festgelegten Bewertungsbogen

In dem Bewertungsbogen müssen mindestens folgende Angaben dokumentiert werden:

- Bezeichnung der Inspektionsstelle
- Fallnummer, Fragestellung
- Bewertung der Qualität der Färbung
- Bewertung der Qualität der Schnitte
- Bewertung der Qualität der stufendiagnostischen Vorgehensweise
- Bewertung der ausreichenden Beantwortung der klinischen Fragestellung (Ist der diagnostische Auftrag erfüllt?)
- Hinweise/Bemerkungen
- Datum sowie Name des Beurteilenden

Des Weiteren ist ein Verfahren durch die zu akkreditierende Stelle festzulegen, wie sie mit den Ergebnissen der Beurteilungen (insbesondere mit dokumentierten Hinweisen, Verbesserungsvorschlägen, Q-Mängeln oder ggf. auch fehlerhaften Ergebnissen) umgeht. Es ist durch die Leitung nachzuweisen, dass sie die Ergebnisse nachverfolgt und zur Beurteilung der Qualität der Arbeitsweise hinzuzieht. Wenn erforderlich, müssen Maßnahmen abgeleitet und deren Umsetzung überprüft werden. Dazu gehört u. a. auch die Auswertung der Ergebnisse in der eigenen Einrichtung mit den Ärzten und Mitarbeitern.

Zu 7.1.4

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 7.1.5

Die Auftragserteilung erfolgt mit dem Einsendeschein.

Zu 7.2 Umgang mit Inspektionsgegenständen und Proben

Zu 7.2.1

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 7.2.3

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 7.2.2 und 7.2.4

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.

Die Inspektionsstelle muss nachweislich Festlegungen zur Vorbereitung (z. B. Fixierung) von Untersuchungsmaterial mit dem Einsender getroffen haben.

Nassmaterial, Paraffinblöcke, Objektträger müssen adäquat archiviert werden.

Gesetzliche Pflichten bzw. vertragliche Regelungen (z. B. 120 Monate für Tumorblöcke und histologische sowie zytologische Objektträger) sind bei der Festlegung der Archivierungszeiten einzuhalten. Darüber hinaus werden folgende Aufbewahrungsfristen für das Untersuchungsmaterial empfohlen:

- Nassmaterial 4 Wo. nach Eingang oder 14 Tage nach endgültigem Bericht
- Paraffinblöcke (ausgenommen Tumorfälle) 48 Monate nach Eingang

Zu 7.3 Aufzeichnungen zu Inspektionen

Zu 7.3.1

Das Aufzeichnungssystem der Inspektionsstelle muss die vollständige Rückverfolgbarkeit der Untersuchungsverfahren sicherstellen (siehe auch 7.4.1 DIN EN ISO/IEC 17020).

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

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

- Anzahl der Paraffinblöckchen
- Notwendige Färbungen
- Veranlasste Zusatzuntersuchungen
- Nachforderungen der Ärzte

Dies sollte in der QM-Dokumentation angemessen festgelegt werden.

Zu 7.3.2

Der Begutachter der Makroskopie muss nicht notwendigerweise auch die mikroskopische Begutachtung vornehmen. Es muss jedoch intern nachvollziehbar sein, welche Fachärzte und Mitarbeiter bei welchen Arbeitsschritten in die Bearbeitung des Falles eingebunden waren (siehe auch 7.3.1 der DIN EN ISO/IEC 17020).

Zu 7.4 Inspektionsberichte und Inspektionsbescheinigungen

Zu 7.4.2

Die Formulierung der Diagnosen in den Pathologisch-anatomischen Begutachtungen/Neuropathologisch-anatomischen Begutachtungen müssen nach den internationalen Standards (z. B. WHO-Klassifikation, S3-Leitlinien, Anleitungen des DGP e. V. und BDP e. V.) erfolgen.

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/Ausgangsdatum (Freigabedatum)
- Identifizierungsmöglichkeit des Diktierenden und Schreibenden
- Klinische Angaben (wenn vorhanden und sinnvoll)
- Schnellschnittdiagnose
- Materialangabe
- Makroskopische Beschreibung
- Angemessene mikroskopische Deskription
- Kennzeichnung von Untersuchungen, die unterbeauftragte 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.

Molekularpathologische (Molekularneuropathologische) Begutachtungen (Inspektionsberichte) müssen mindestens folgende Angaben enthalten:

- Titel „molekularpathologische Begutachtung“
- Rechtlich korrekter Name (Bezeichnung und Adresse der Inspektionsstelle)
- Patientendaten: Name, Vorname, Geburtsdatum
- Eingangsnummer
- Eingangsdatum
- Diktierdatum mit Identifizierungsmöglichkeit des Diktierenden und Schreibenden
- Materialangabe
- Ausreichende Angaben zu den angewendeten Methoden
- Ergebnis der Untersuchung
- Sachverständige Beurteilung unter Berücksichtigung der klinischen Konsequenzen (in Korrelation mit der pathologisch-anatomischen Begutachtung)

- Name in Klarschrift und Unterschrift des Facharztes, der die Begutachtung freigibt oder gleichwertige Signatur

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.

Die Inspektionsstelle muss die Vorgehensweise für die sofortige Benachrichtigung eines Arztes (oder eine andere befugte Person der medizinischen Versorgung) festgelegt haben, wenn Untersuchungsergebnisse in die festgelegten „Warn-“ oder „kritischen“ Bereiche fallen. Dies schließt Befunde von Proben ein, deren Untersuchung im Unterauftrag/Konsil vergeben wurde [vgl. auch DIN EN ISO 15189 (5.9.1 b)].

Zu 7.4.4

Untersuchungen oder Teile von Untersuchungen, die nicht durch die Inspektionsstelle 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.

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

Die Übermittlung der Diagnose per Telefon oder Fax ist zu dokumentieren.

Zu 7.4.5

Es muss eine Anweisung zum Umgang mit Änderungen von Inspektionsberichten existieren.

Folgende Aspekte sind im geänderten Bericht zu dokumentieren:

- Ein eindeutiger Hinweis/eine eindeutige Kennzeichnung des geänderten Berichtes, der/die ihn vom ungültigen Bericht unterscheidet
- Ein Hinweis/eine Information im geänderten Bericht, dass dieser den ungültigen Bericht ersetzt

Darüber hinaus ist der Einsender über den Grund/Inhalt der Änderung und darüber, dass der Erstbericht damit ungültig ist, nachweislich zu informieren. Diese Information kann allerdings auch in einem Begleitschreiben zum geänderten Bericht erfolgen.

Der ungültige Inspektionsbericht muss als solcher gekennzeichnet und aufbewahrt werden.

Für den korrigierten Bericht gelten die gleichen o. g. Mindestangaben.

Zu 7.5 Beschwerden und Einsprüche

Der Hinweis eines Einsenders auf einen möglichen Fehler in einem Bericht, mit dem Verlangen die Angaben (z. B. in einem Inspektionsbericht) zu überprüfen, ist im Sinne der Norm als Einspruch zu behandeln.

Der Ausdruck einer Unzufriedenheit bezüglich der Tätigkeiten der Inspektionsstelle (z. B. zu lange Bearbeitungszeiten, mangelnde Kommunikation, unfreundliche Mitarbeiter etc.) ist im Sinne der Norm als Beschwerde zu behandeln.

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

- Verantwortlichkeiten für die Bearbeitung der Beschwerde oder des Einspruchs
- Anforderungen an Aufzeichnungen
- Information des Beschwerde- oder Einspruchsführers zum Ergebnis
- Eventuell Schiedsverfahren, z. B. Einbeziehung der Gutachter- und Schlichtungsstelle der jeweiligen Landesärztekammer

Anleitung zum Normabschnitt 8 – Anforderungen an das Managementsystem

Zu 8.1 Optionen

Wenn eine Inspektionsstelle bereits ein Managementsystem in Übereinstimmung mit den Anforderungen nach ISO 9001 aufgebaut und etabliert hat, sollte dieses System den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17020 angepasst werden, ohne dieses Managementsystem grundsätzlich durch ein „Neues“ zu ersetzen.

Zu 8.2 Managementsystem-Dokumentation (Option A)

Zu 8.2.1

Die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele der Inspektionsstelle müssen durch die oberste Leitung festgelegt, schriftlich hinterlegt sein und allen Mitarbeitern/innen in geeigneter Form durch den Leiter oder durch eine von ihm beauftragte Person vermittelt werden.

Zu 8.2.3

Die oberste Leitung der Inspektionsstelle muss nachweislich ein Mitglied der Geschäftsführung benennen, das für die Sicherstellung der Wirksamkeit und der ständigen Verbesserung des Managementsystems zuständig ist.

Anmerkung: Diese Aufgabe kann von dem QMB oder dem technischen Leiter der Inspektionsstelle übernommen werden, vorausgesetzt diese Person ist Mitglied der Geschäftsführung.

Die Leitung der Inspektionsstelle 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.

Zu 8.2.4

Das Qualitätsmanagementsystem muss alle Arbeiten der Inspektionsstelle, 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.

Das Qualitätsmanagementsystem muss vollständig beschrieben sein.

Zu 8.3 Lenkung von Dokumenten (Option A)

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 ist.

Zu 8.4 Lenkung von Aufzeichnungen (Option A)

Es muss ein Verfahren zur Lenkung aller Aufzeichnungen schriftlich festgelegt sein.

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.

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

- Welche Aufzeichnungen werden auf Papier und welche in der EDV archiviert?
- Wie lange werden Aufzeichnungen archiviert (ggf. unter Berücksichtigung geltender Gesetze)?
- Wie werden Archivräume vor unberechtigtem Zugang geschützt (abgeschlossene Räume)?

Für Inspektionsberichte und Einsendescheine gilt eine Archivierungsfrist von 10 Jahren (Empfehlung: 30 Jahre).

Eine EDV-Archivierung der Inspektionsberichte und Einsendescheine ist möglich. Es muss sichergestellt sein, dass die Datenträger für die Dauer des Archivierungszeitraums lesbar bleiben und vor Veränderung und Zerstörung geschützt sind.

Zu 8.5 Managementbewertung (Option A)

Es sollte mindestens 1-mal pro Jahr ein Management-Review erstellt werden.

In die Bewertung sollten mindestens folgende Aspekte einbezogen werden:

- Resultierende Maßnahmen aus vorangegangenen Reviews
- Erfüllung der Ziele
- Bewertung des Fehlermanagements
- Stand vorbeugender und Korrekturmaßnahmen
- Berichte des Leitungs- und Aufsichtspersonals
- Ergebnisse aus internen und externen Audits
- Bewertungen durch externe Organisationen
- Ergebnisse von Ringversuchen und Vergleichsuntersuchungen mit anderen Einrichtungen
- Ergebnisse der Q-Zirkel
- Änderungen (im Bezug auf Personal, Räumlichkeiten, Leistungsspektrum etc.), die das Managementsystem beeinträchtigen könnten
- Bewertung der Rückmeldungen sowie Beschwerden und Einsprüchen von Einsendern, Patienten und Anderen
- Qualitätsindikatoren zur Überwachung der Inspektionsstelle zur Patientenversorgung
- 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.

Zu 8.6 Interne Audits (Option A)

Für die Durchführung Interner Audits gelten sinngemäß auch die Empfehlungen aus dem Dokument APLAC TC002 09/2010, Ausgabe 4.

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 8.7 Korrekturmaßnahmen (Option A)

Jede Inspektionsstelle muss ein solides, gut funktionierendes und nachweisbares Fehlermanagement führen.

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 8.8 Vorbeugende Maßnahmen (Option A)

Die Verfahren zur Festlegung von vorbeugenden Maßnahmen sind zu dokumentieren.

4 Mitgeltende Unterlagen

- DIN EN ISO/IEC 17020:2012 „Konformitätsbewertung-Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen“
- DIN EN ISO 15189:2013 “Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz”
- APLAC TC002 09/2010, Ausgabe 4
- Empfehlungen der Bundesärztekammer zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in Arztpraxen, Deutsches Ärzteblatt 93, Heft 43, 25.10.1996
- 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
- Freiwillige interinstitutionelle Qualitätskontrolle in Instituten für Pathologie (Qualitätszirkel), pathologie.de 03/02, S.6-7
- 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

Anlage 1 Anforderungskatalog für Prüfmittel, Geräte und Zubehör in der Pathologie

Änderungen im Vergleich zur vorhergehenden Fassung der Anlage 1 sind gelb hinterlegt

Vermerk: Zertifizierungen von Herstellern/Lieferanten nach ISO 9001 ersetzen keine Kalibrierungen und haben keinen Einfluss auf die Kalibrierungsintervalle.

Die realen Kalibrierungsfristen werden durch den Einfluss der Messung auf das Ergebnis der Inspektion, Nutzungshäufigkeit, Nutzungsbedingungen und Aufstellcharakteristika bestimmt.

Nr.	Bezeichnung	Maßnahmen	Fristempfehlung
	Einrichtungen und Geräte		
1.	DNA-Zytometer	<ul style="list-style-type: none"> Wartung und Kalibrierung Kalibrierung gemäß „ESCAP Consensus Report“ Linearitätstest mit Pro21-Präparat, Langzeitstabilitätstest und Nachweis der Messgüte des CV (Blindwertmessung/Nullmessung)¹⁾ 	<ul style="list-style-type: none"> jährlich
2.	Elektronenmikroskop (Transmissionselektronen-, Rasterelektronenmikroskopie)	<ul style="list-style-type: none"> Grundkalibrierung nach Kathodenwechsel nach Herstellerangaben Kalibrierung nach Herstellerangaben Wartung 	<ul style="list-style-type: none"> bei Bedarf arbeitstäglich i. d. R. alle 12 Monate
3.	Längenmaß (Zuschnitt) Metall-Lineale nach DIN 865 und DIN 866	<p>Kalibrierzertifikat</p> <p>Sichtprüfung: Überprüfung auf Beschädigung bzw. Veränderungen, wie z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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, <p>die das Vertrauen in die Messgenauigkeit gemäß der angegebenen Norm nicht mehr rechtfertigen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> nutzungstäglich Rekalibrierung in angemessenen Abständen
4.	Mikroskop	<ul style="list-style-type: none"> Wartung und Reinigung Sehfeldzahl bestimmen (Herstellerangaben) Kalibrierung der Längenmessung 	<ul style="list-style-type: none"> i. d. R. alle 12 Monate nach Wechsel der Linse

Nr.	Bezeichnung	Maßnahmen	Fristempfehlung
	Einrichtungen und Geräte		
5.	pH-Meter	<p>2-Punkt-Kalibrierung mit zertifizierten Standardpuffern und Rückmessung mit einem Dritten</p> <p><i>Anmerkung: Der Einsatz von Indikatorpapieren zur pH-Wert-Bestimmung ist gestattet, wenn die ausreichende Genauigkeit im Rahmen der Validierung des Untersuchungsverfahrens nachgewiesen wurde.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • nutzungstäglich
6.	Mechanische Pipetten für Immunhistologie und Molekularpathologie	<p>Kalibrierung (DIN EN ISO 8655 Teil 6)</p> <ul style="list-style-type: none"> • zwischenzeitliche Überprüfung der Kalibrierung 	<ul style="list-style-type: none"> • mindestens alle 12 Monate • je nach Nutzungshäufigkeit
7.	Waagen	<p>Die Waage muss dem Verwendungszweck angemessen sein (Messbereich, Messgenauigkeit).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wartung sowie Kalibrierung nach Herstellerangaben • zwischenzeitliche Überprüfung der Kalibrierung 	<ul style="list-style-type: none"> • i. d. R. zwischen 6 und 12 Monate oder nach Änderung des Betriebsortes • je nach Nutzungshäufigkeit bzw. erforderlicher Genauigkeit

Nr.	Bezeichnung	Maßnahmen	Fristempfehlung
	Einrichtungen und Geräte		
8.	Abzüge	Wartung	<ul style="list-style-type: none"> nach Herstellerangaben
9.	Auto-Cyte - PREPSTAIN™-System PrepMate (Dichtegradientenzentrifugation)	System mit Pipettierroboter: Wartung einschl. Kalibrierung nach Herstellerangaben < 40.000 Fälle pro Jahr > 40.000 Fälle pro Jahr Wartung von Zentrifuge und PreMate nach Herstellerangaben	<ul style="list-style-type: none"> i. d. R. alle 12 Monate 2x pro Jahr i. d. R. alle 12 Monate
10.	Färbeautomaten (Histo-, Zyto- oder Immunhistologie)	<ul style="list-style-type: none"> Wartung; regelmäßige Reinigung interne Q-Kontrolle: Positiv- und Negativkontrollen 	<ul style="list-style-type: none"> nach Herstellerangaben
11.	Kryostat	<ul style="list-style-type: none"> Wartung einschl. Richtigkeitskontrolle der Temperatur nach Herstellerangaben Desinfektion Reinigung 	<ul style="list-style-type: none"> i. d. R. alle 12 Monate nach jedem Abtauen arbeitstäglich
13.	Kühlplatten	<ul style="list-style-type: none"> Reinigung einfache Funktionskontrolle 	<ul style="list-style-type: none"> bei Bedarf arbeitstäglich
14.	Mikrotome (Schlitten- und Rotationsmikrotome)	<ul style="list-style-type: none"> Wartung nach Herstellerangaben Reinigung und einfache Funktionskontrolle 	<ul style="list-style-type: none"> i. d. R. alle 12 Monate arbeitstäglich

Nr.	Bezeichnung	Maßnahmen	Fristempfehlung
	Einrichtungen und Geräte		
15.	Thermocycler	<ul style="list-style-type: none"> • Wartung nach Herstellerangaben • Kalibrierung 	<ul style="list-style-type: none"> • i. d. R. alle 12 Monate • bei Bedarf
	DNA-Sequenzierer	<ul style="list-style-type: none"> • Wartung nach Herstellerangaben • Kalibrierung 	<ul style="list-style-type: none"> • i. d. R. alle 12 Monate • bei Bedarf
	ELISA-Reader	<ul style="list-style-type: none"> • Wartung / Wechsel der Lampe nach Betriebszeiten 	<ul style="list-style-type: none"> • nach Herstellerangaben
	Laser (Mikrodissektion)	<ul style="list-style-type: none"> • Wartung 	<ul style="list-style-type: none"> • nach Herstellerangaben
16.	Gefrier- und Kühlschränke für Reagenzien (Antikörper)	<ul style="list-style-type: none"> • Temperaturkontrolle mit kalibriertem Thermometer 	<ul style="list-style-type: none"> • arbeitstäglich
17.	Recycler für Paraffin oder Formalin	<ul style="list-style-type: none"> • Wartung • Nachweis Q-Kontrolle Endprodukt 	<ul style="list-style-type: none"> • nach Herstellerangaben
19.	Wärme-/Brutschränke	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrolle der Arbeitstemperatur mit Thermometer 	<ul style="list-style-type: none"> • i. d. R. monatlich bis quartalsweise
20.	Wasserbäder	<ul style="list-style-type: none"> • Reinigung • einfache Funktionskontrolle 	<ul style="list-style-type: none"> • bei Bedarf • arbeitstäglich
21.	Zentrifugen in der Zytologie	<ul style="list-style-type: none"> • Wartung 	<ul style="list-style-type: none"> • 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

Anlage 2 Konsil und Weiterveranlassung

	Vorgang beim Erstpathologen (Antragsteller der Akk.)	Vergabe vom Erstpathologen an:	Unterauftragsvergabe?	Begutachtung des UAN	Kriterien für die Auswahl des Zweitpathologen	Kennzeichnung. im IS-Bericht des Erstpathologen
1	Konsil (mit oder ohne Zusatzuntersuchungen)	Zweitpathologe	Nein	Entfällt	Nachweis der Auswahl-sorgfaltspflicht	Ja
2	Weiterveranlassung	LG (Leistungserbringergemeinschaft nach §15 BMVÄ)	Nein	Entfällt	Leistungserbringung für Erstpathologen muss in LG begutachtet werden; Liegt ein Nachweis der Akkreditierung für den betreffenden Scope vor, kann i.d.R. auf die Begutachtung verzichtet werden	Nein
3	Weiterveranlassung	T-BAG (Teilberufsausübungsgemeinschaft)	Nein	Nein	Nachweis der Auswahl-sorgfaltspflicht	Ja

Anmerkungen:

Eine **Weiterveranlassung** 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.

Die persönliche Erbringung einer Leistung oder eines Teils einer Leistung in einer „anderen Einrichtung“ ist möglich und abrechnungsfähig, wenn diese gegenüber den Körperschaften nachweislich angezeigt wurde.