

## **Beschlüsse des Sektorkomitees Medizinische Laboratorien zu Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014 an die Qualität und Kompetenz von Medizinischen Laboratorien**

---

**71 SD 3 025** | Revision: 1.3 | 02. September 2016

### **Geltungsbereich:**

Diese Regel beinhaltet verbindliche Beschlüsse des Sektorkomitees Medizinische Laboratorien der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS).

Sie spezifiziert einzelne Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014 an die Qualität und Kompetenz von Medizinischen Laboratorien. Diese Regel gilt für alle akkreditierten Medizinischen Laboratorien und diejenigen, welche die Akkreditierung beantragt haben.

**Die in Abschnitt 3 verwendete Gliederung korrespondiert mit der Nummerierung der DIN EN ISO 15189:2014.**

**Datum der Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat: 30.08.2016**

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

Änderungen im Vergleich zur vorhergehenden Fassung sind gelb hervorgehoben oder mit einer Markierung am Seitenrand versehen. Farblich markierte Abschnitte im Inhaltsverzeichnis weisen auf neu hinzugefügte oder inhaltlich revidierte Beschlüsse hin.

Alle Beschlüsse des SK Medizinischen Laboratorien wurden überarbeitet bzw. aktualisiert und somit gemäß den Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014 angepasst. Das Dokument 71 SD 3 002 ist damit hinfällig geworden und wurde zurückgezogen.

In diesem Zusammenhang wird aber darauf hingewiesen, dass Beschlüsse, die in Folge dieser Überarbeitung und Aktualisierung gelöscht wurden, inhaltlich ggf. dennoch weiterhin Gültigkeit besitzen, wenn die entsprechenden Forderungen jetzt von der DIN EN ISO 15189:2014 oder anderen fachspezifischen Dokumenten gestellt werden.

*Die einzelnen Beschlüsse sind im Inhaltsverzeichnis verlinkt aufrufbar.  
Bewegen Sie den Cursor bitte über den Text.*

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Zweck / Geltungsbereich .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Begriffe .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Beschreibung.....</b>	<b>5</b>
Zu 4.5	Untersuchung durch Auftragslaboratorien.....	5
	<b>4.5-01 Kennzeichnung von durch Auftragslaboratorien durchgeführte Untersuchungen im Leistungsverzeichnis und im Befund.....</b>	<b>5</b>
	4.5-02 Sequenzierung als Unterauftrag .....	9
	4.5-03 Verantwortung für den Probentransport in ein Auftragslaboratorium.....	10
<b>Zu 5.1</b>	<b>Personal.....</b>	<b>11</b>
	<b>5.1-01 Ausbildung des medizinisch-technischen Personals.....</b>	<b>11</b>
	<b>5.1-02 Personalpräsenz in Außenstandorten.....</b>	<b>13</b>
Zu 5.2	Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen .....	14
	5.2-01 Zugangsregelung.....	14
Zu 5.3	Laboratoriumsausrüstung, Reagenzien und Verbrauchsgüter .....	15
	5.3-01 Überprüfung der CO <sub>2</sub> -Konzentration in Brutschränken .....	15
	5.3-02 Festlegung der Temperatur beim Zentrifugieren für die Serum-/Plasmagewinnung.....	16
	5.3-03 Messtechnische Rückführung bei der Temperaturkontrolle von Thermocyclern .....	17
	5.3-04 Vergleich quantitativer Methoden beim Wechsel von Geräten oder Reagenzien-Kits .....	18

**Beschlüsse des Sektorkomitees Medizinische Laboratorien zu Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014 an die Qualität und Kompetenz von Medizinischen Laboratorien**

Zu 5.4	Präanalytische Maßnahmen .....	19
5.4-01	Notwendigkeit der Auditierung der Probennahme bezüglich der Durchführung des Quantiferon-Tests .....	19
5.4-02	Beschreibung der klinischen Indikation in SOP und/oder Leistungsverzeichnis .....	20
5.4-03	Interne Qualitätskontrolle für die Konkrementzusammensetzung mittels Infrarotspektrometrie .....	21
<b>5.4-04</b>	<b>Häufigkeit und Umfang der Temperaturkontrolle des Probenverkehrs</b> .....	<b>22</b>
5.4-05	Erfordernis eines Leistungsverzeichnisses .....	23
5.4-06	Dauer des Probenverkehrs .....	24
Zu 5.5	Untersuchungsverfahren .....	26
5.5-01	Akkreditierbarkeit von „Direct-to-consumer“-Gentests .....	26
5.5-02	Akkreditierung der Präimplantationsdiagnostik .....	27
5.5-03	Inhalt der Dokumentation von Untersuchungsverfahren (potentielle Fehlerquellen) .....	28
5.5-04	Anaerobierdiagnostik – Bebrütungsdauer .....	29
5.5-05	Erstellung der Dokumentation von Untersuchungsverfahren (ergebnisrelevante Geräte) .....	30
5.5-06	Virusdiagnostische Tests: Komplementbindungsreaktion (KBR) zum Nachweis virusspezifischer Antikörper .....	31
5.5-07	Mikrobiologisch-diagnostische Tests: Komplementbindungsreaktion (KBR) zum Nachweis spezifischer Antikörper .....	32
5.5-08	Bestätigungstest beim Nachweis von MRSA .....	34
5.5-10	Angabe der Messunsicherheit im Leistungsverzeichnis .....	35
5.5-11	Akkreditierbarkeit des Lymphozytentransformationstests (LTT) für die Diagnostik der Lyme-Borreliose .....	36
5.5-12	Methodenvalidierung in der Virologie .....	38
5.5-13	Akkreditierbarkeit der Bestimmung biphasischer Kältehämolysine .....	39
Zu 5.6	Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren .....	40
5.6-01	Behandlung von Ringversuchen spezieller Systeme .....	40
5.6-02	Qualitätskontrolle für Immunoblots/Western Blots .....	41
5.6-03	Sicherstellung der Vergleichbarkeit von Ergebnissen bei Verfahren mit subjektiver Bewertung .....	43
5.6-04	Zweitablesungen in der Blutgruppenserologie .....	44
<b>5.6-05</b>	<b>Methoden- bzw. Gerätevergleiche baugleicher Analysensysteme in der Klinischen Chemie (inkl. Hämatologie und Hämostaseologie) und Immunologie</b> .....	<b>45</b>
5.6-07	Qualitätskontrollen bei quantitativen labormedizinischen Untersuchungen .....	46
5.6-08	Kontrollen bei der Messung Allergen-/Autoantigen-spezifischer Immunglobuline .....	47
5.6-10	Qualitätssicherung bei fehlenden Ringversuchen .....	48
Zu 5.8	Befundberichte .....	49

5.8-01	Angabe von Richtwerten/Referenzbereichen in der Infektionsserologie.....	49
5.8-02	Freigabe von Untersuchungsergebnissen durch qualifizierte Naturwissenschaftler .....	50
5.8-03	Unterzeichnung von Befundberichten .....	51
5.8-04	Verwendung artifizierter Referenzbereiche bei fehlender Alters- und Geschlechtsangabe .....	52
<b>Zu 5.9</b>	<b>Freigabe der Ergebnisse .....</b>	<b>53</b>
5.9-01	Automatisierte Berichtsabfassung.....	53
5.9-02	Anforderungen an die Befunde der Glukosebestimmung im Serum.....	54
<b>4</b>	<b>Mitgeltende Unterlagen .....</b>	<b>55</b>

## **1 Zweck / Geltungsbereich**

Diese Regel beinhaltet verbindliche Beschlüsse des Sektorkomitees Medizinische Laboratorien der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Sie spezifiziert einzelne Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014 an die Qualität und Kompetenz von Medizinischen Laboratorien.

## **2 Begriffe**

Nicht belegt

### 3 Beschreibung

#### Zu 4.5 Untersuchung durch Auftragslaboratorien

##### 4.5-01 Kennzeichnung von durch Auftragslaboratorien durchgeführte Untersuchungen im Leistungsverzeichnis und im Befund

In der DIN EN ISO 15189:2014 werden Anforderungen an die Vergabe von Untersuchungen an ein Auftragslaboratorium gestellt. Diese Vergabe von Untersuchungen wird in den Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien im Bereich Medizinprodukte (71 SD 3 017) der DAkKS als „Unterauftragsvergabe“ bezeichnet.

#### Leistungsverzeichnis:

1. *Müssen Untersuchungsverfahren, die an ein Auftragslaboratorium vergeben werden, im Leistungsverzeichnis entsprechend gekennzeichnet sein, oder reicht es aus, dort allgemein darauf hinzuweisen, dass einige Verfahren an ein Auftragslaboratorium vergeben werden?*
2. *Muss die Vergabe von Untersuchungen an andere Laboratorien eines Laborverbundes (Laboratorien sind unter dem Dach eines Verbundes organisiert, treten jedoch als Einzellaboratorien auf) genau wie die Vergabe von Untersuchungen an „externe“ Auftragslaboratorien im Leistungsverzeichnis gekennzeichnet werden?*
3. *Müssen Untersuchungen an unterschiedlichen Standorten eines Rechtsträgers im Leistungsverzeichnis gekennzeichnet sein?*

#### Zu 1:

Es ist erforderlich, dass jedes Untersuchungsverfahren, das dauerhaft an ein Auftragslaboratorium vergeben wird, im Leistungsverzeichnis gekennzeichnet wird. Ein allgemeiner Hinweis, dass einige Untersuchungen an ein Auftragslaboratorium vergeben werden, reicht nicht aus (s. DIN EN ISO 15189:2014, 4.4.1 f und 5.4.2).

#### Hinweis für Akkreditierungen im sensiblen Bereich Medizinprodukte:

Aus den Regeln der ZLG (210\_RE01, Stand: 22.03.2010) und der DAkKS (71 SD 3 017, Stand: 04.05.2012) ergibt sich, dass eine Unterauftragsvergabe auf dauerhafter Grundlage für anzuerkennende und zu akkreditierende Untersuchungen im Bereich Medizinprodukte nicht möglich ist. Das bedeutet, dass sich die im Leistungsverzeichnis gekennzeichneten Unterauftragsvergaben immer auf Untersuchungen außerhalb der Akkreditierung im Bereich Medizinprodukte beziehen.

Für die Erfüllung der Anforderungen gemäß Abschnitt 4.5.3 der ISO 15189:2007 ist es ausreichend, eine Information in das Leistungsverzeichnis aufzunehmen, dass Name und Anschrift der Auftragslaboratorien auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Die DIN EN ISO 15189:2014 fordert hingegen nicht mehr, dass der Name und Anschrift der Auftragslaboratorien zur Verfügung gestellt werden muss.

Zu 2:

Laboratorien eines Laborverbundes, die unter dem Dach eines Verbundes organisiert sind, aber als Einzellaboratorien auftreten, stellen eine Organisationsform mit unterschiedlichen Rechtsträgern dar. Die Vergabe von Untersuchungen zwischen den Einzellaboratorien ist somit der Vergabe von Untersuchungen an „externe“ Auftragslaboratorien gleichgestellt. Für Laboratorien eines Laborverbundes gelten damit die Anforderungen an die Vergabe von Untersuchungen an Auftragslaboratorien bzgl. der Kennzeichnung im Leistungsverzeichnis, d.h. jedes Untersuchungsverfahren, das dauerhaft an ein Auftragslaboratorium vergeben wird, muss im Leistungsverzeichnis gekennzeichnet sein.

Zu 3:

Die Durchführung von Untersuchungen an unterschiedlichen Standorten, die ein und demselben Rechtsträger angehören, stellt keine Vergabe an ein Auftragslaboratorium dar.

Es muss dem Einsender mitgeteilt werden, an welchen Standorten welche Untersuchungen angeboten werden (z. B. Angabe im Leistungsverzeichnis).

(DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.4.2 a)

**Befund:**

- 1. Müssen Untersuchungsverfahren, die an Auftragslaboratorien vergeben werden, im Befund entsprechend gekennzeichnet sein, oder reicht es aus, dort allgemein darauf hinzuweisen, dass einige Verfahren an Auftragslaboratorien vergeben werden?*
- 2. Müssen die Auftragslaboratorien in den Befunden des Laboratoriums namentlich genannt werden?*
- 3. Muss die Vergabe von Untersuchungen an andere Laboratorien eines Laborverbundes (Laboratorien sind unter dem Dach eines Verbundes organisiert, treten jedoch als Einzellaboratorien auf) genau wie die Vergabe von Untersuchungen an „externe“ Auftragslaboratorien im Befund gekennzeichnet werden?*
- 4. Müssen Untersuchungen an unterschiedlichen Standorten eines Rechtsträgers im Befund gekennzeichnet sein? Müssen die Standorte, an denen die Untersuchung durchgeführt wurde, in den Befunden des Laboratoriums genannt werden?*
- 5. Müssen Regelungen getroffen werden, die sicherstellen, dass Untersuchungsergebnisse, Befundkommentare und Interpretationen der Auftragslaboratorien unverändert in den Befunden des überweisenden Laboratoriums wiedergegeben werden?*

Zu 1:

Im Falle der Vergabe von Untersuchungen wegen unvorhersehbarer Umstände (z. B. Überlastung, Erfordernis zusätzlicher Sachkenntnis oder zeitweilige Arbeitsunfähigkeit) oder dauerhafter Auftragsvergabe muss in den Befunden durch entsprechende eindeutige Kennzeichnung erkennbar sein, welche Untersuchungsverfahren an Auftragslaboratorien vergeben wurden.

(DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.8.3 c)

Zu 2:

Für die Erfüllung der Anforderungen gemäß Abschnitt 4.5.3 der DIN EN ISO 15189:2007 ist die namentliche Nennung von Auftragslaboratorien in den Befunden nicht erforderlich. Diese können auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden. Die DIN EN ISO 15189:2014 fordert hingegen nicht mehr, dass der Name und Anschrift der Auftragslaboratorien zur Verfügung gestellt werden muss.

Zu 3:

Laboratorien eines Laborverbundes, die unter dem Dach eines Verbundes organisiert sind, aber als Einzellaboratorien auftreten, stellen eine Organisationsform mit unterschiedlichen Rechtsträgern dar. Die Vergabe von Untersuchungen zwischen den Einzellaboratorien ist somit der Vergabe von Untersuchungen an „externe“ Auftragslaboratorien gleichgestellt. Für Laboratorien eines Laborverbundes gelten damit auch die Anforderungen an die Vergabe von Untersuchungen an Auftragslaboratorien bzgl. der Kennzeichnung in den Befunden, d.h. in den Befunden muss durch entsprechende eindeutige Kennzeichnung erkennbar sein, welche Untersuchungsverfahren weiter an ein Auftragslaboratorium vergeben werden.

Zu 4:

Die Durchführung von Untersuchungen an unterschiedlichen Standorten, die ein und demselben Rechtsträger angehören, stellt keine Vergabe an Auftragslaboratorien dar.

Aus den Befunden, die dem Einsender übermittelt werden, muss ersichtlich sein, welche Untersuchungen an dem Standort durchgeführt wurden, zu dem die Probe geschickt wurde, bzw. welche Untersuchungen an einem anderen Standort durchgeführt wurden. Es muss dem Einsender mitgeteilt werden, an welchen Standorten welche Untersuchungen angeboten werden.

(DIN EN ISO 15189:2014, 5.4.2a)

Zu 5:

Gemäß Abschnitt 4.5.4 der DIN EN ISO 15189:2007 bzw. 4.5.2 der DIN EN ISO 15189:2014 ist das überweisende Laboratorium und nicht das Auftragslaboratorium, falls in der Vereinbarung zwischen beiden Laboratorien nicht anders festgelegt, dafür verantwortlich, dass die Untersuchungsergebnisse und Befunde des Auftragslaboratoriums an die den Befund anfordernde Person mitgeteilt werden.

Eine Beifügung des kompletten Fremdbefundes des Auftragslaboratoriums zum Befundbericht des überweisenden Laboratoriums ist somit **empfehlenswert. Alternativ ist es möglich, dass** das überweisende Laboratorium einen Befundbericht erstellt, der alle wesentlichen Bestandteile der vom Auftragslaboratorium berichteten Ergebnisse enthalten muss. **Insbesondere** dürfen dabei keine Veränderungen vorgenommen werden, welche die klinische Interpretation beeinflussen könnten.

Gemäß Abschnitt 5.8.12 der DIN EN ISO 15189:2007 müssen Verfahren zur Verifizierung der Richtigkeit aller Übertragungen vorhanden sein, wenn Untersuchungsergebnisse aus einem Auftragslaboratorium durch das überweisende Laboratorium übertragen werden. Die DIN EN ISO 15189:2014 fordert dies hingegen nicht mehr.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist	entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen
Bezug	DIN EN ISO 15189:2007, Pkt. 4.5.4, 5.8.3, 5.8.12 DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 4.4.1 f, 5.4.2
Quellen/Historie	Diskutiert auf der AG technische Fragen/gLP-Sitzung am 05.11.2012 Erneut diskutiert auf der AG technische Fragen/gLP-Sitzung am 11.11.2013 bestätigt auf der 4. Sitzung des Sektorkomitees am 16.12.2013 <b>diskutiert und modifiziert auf der Sitzung der AG Technische Fragen/gLP-Kommission am 13.07.2015 und auf der 8. Sitzung des Sektorkomitees am 30.11.2015 bestätigt</b>
Schlüsselwörter	Befunde, Kennzeichnung, Leistungsverzeichnis, Unteraufträge
Stand	April 2016

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)



#### 4.5-02 Sequenzierung als Unterauftrag

*Sollten Kriterien festgelegt werden, die einzuhalten sind, wenn Sequenzierungen im Unterauftrag vergeben werden?*

Wenn im Rahmen der Erregeridentifizierung, -typisierung und -resistenztestung die technische Durchführung der Sequenzierung als Teilschritt im Unterauftrag vergeben wird, ist dies auf der Anlage zur Urkunde auszuweisen. Das Labor des Unterauftragnehmers muss für die Sequenzierung nach DIN EN ISO/IEC 17025 oder DIN EN ISO 15189:2014 akkreditiert sein.

Diese Möglichkeit besteht nur für den Bereich der Erregeridentifizierung, -typisierung und –resistenztestung. Für andere Bereiche (z.B. Humangenetik) müssen weiterhin alle Teilschritte eines Untersuchungsverfahrens innerhalb des eigenen akkreditierten Bereiches durchgeführt werden.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist            entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen

Bezug                        DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 4.5

Quellen                    Bestätigt auf der 5. Sitzung des Sektorkomitees am 26.05.2014

Schlüsselwörter           Sequenzierung, Unterauftrag

Stand                        Mai 2014, ersetzt Beschluss 4.5 „Sequenzierung als Unterauftrag“ vom April 2009

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

#### 4.5-03 Verantwortung für den Probentransport in ein Auftragslaboratorium

*Liegt der Probentransport von bzw. zu einem Auftrags- bzw. Fremdlaboratorium im Verantwortungsbereich des zu begutachtenden Labors und wenn ja, welche Bewertungen bzw. Betrachtungen müssen diesbezüglich vorgenommen werden?*

Der Probentransport zu einem Auftrags- bzw. Fremdlaboratorium liegt im Verantwortungsbereich des akkreditierten Laboratoriums und des beauftragten Laboratoriums. Auch wenn für den Transport im Wesentlichen der Auftragnehmer bzw. das Fremdlaboratorium zuständig ist, ergibt sich für das versendende (akkreditierte) Labor die Verpflichtung, Regelungen bzw. Vorgaben für die zwischenzeitliche Aufbewahrung bis zum Transport und für den Transport festzulegen, wobei sich diese aus den gegenseitigen Vereinbarungen der Laboratorien ergeben sollten.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist	entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen
Bezug	DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 4.5
Quellen	diskutiert auf den gLP /AG technische Fragen -Sitzungen am 11.03.2013, 11.11.2013 und 10.03.2014, bestätigt auf der 5. Sitzung des Sektorkomitees am 26.05.2014
Schlüsselwörter	Probentransport, Auftragslaboratorium
Stand	Mai 2014

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

## Zu 5.1 Personal

### 5.1-01 Ausbildung des medizinisch-technischen Personals

*Bei Begutachtungen gab es Unsicherheiten in Bezug auf die Interpretation der §§ 9,10 des MTA-Gesetzes.*

*Als Beispiel sei ein Labor mit einer leitenden MTA genannt. Das technische Personal an den Analysensystemen bestand überwiegend aus medizinischen Fachangestellten. Muss der Anteil der MTLA so hoch sein, dass eine Beaufsichtigung der Medizinischen Fachangestellten (ehem. Arzthelferinnen) gewährleistet werden kann?*

*Ist ein Abschluss als Biologielaborant/in (IHK) oder Biologisch-technische Assistent/in (BTA) fachlich qualifizierend für die Arbeit in einem diagnostischen Labor?*

*Unter welchen Umständen dürfen Personen ohne ärztlichen, fachbezogenen Hochschul- oder MTLA-Abschluss in der medizinischen Labordiagnostik tätig werden?*

1. Medizinische Fachangestellte (MFA) dürfen gemäß §10 Nr. 6 MTAG als Personen mit einer abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung nur unter Aufsicht und Verantwortung einer Fachperson mit einer medizinischen/naturwissenschaftlichen Hochschulausbildung die Vorbehaltsaufgaben ausüben. Die Aufsicht und Verantwortung der MFA obliegt daher zwingend einer hochschulisch qualifizierten Fachperson. Eine MTLA darf gemäß MTA-Gesetz daher nicht die Fachaufsicht über die MFA führen. Daher ist die Durchführung von Vorbehaltstätigkeiten an die Anwesenheit der hochschulisch qualifizierten Fachperson gebunden, anderenfalls ist die Aufsichtsführung nicht gewährleistet.
2. Biologisch-technische Assistentinnen (BTA) entsprechen nach §10 Nr. 5 MTAG dem Personenkreis mit einer staatlich geregelten, staatlich anerkannten oder staatlich überwachten abgeschlossenen Ausbildung. Sie dürfen die vorbehaltenen Tätigkeiten nach § 9 MTAG ausüben, sofern diese Tätigkeit Gegenstand ihrer Ausbildung und Prüfung war. D.h., dass dieser Personenkreis nur diese konkret zu identifizierenden Vorbehaltsaufgaben eigenverantwortlich und selbständig ausüben darf. Es handelt sich damit nicht um eine Generalübertragung von Vorbehaltstätigkeiten auf diesen Personenkreis. Ein Einsatz von BTA im Bereich der hämatologischen, immunhämatologischen und hämostaseologischen Labordiagnostik kommt daher nicht in Betracht. Sie dürfen diese Vorbehaltsaufgaben auch nicht unter Aufsicht und Verantwortung eines Laborarztes bzw. Fachnaturwissenschaftlers ausüben.

3. Biologielaboranten (IHK) haben aufgrund ihrer Berufsausbildung, die überwiegend im gewerblichen Bereich erfolgt, nicht die notwendige umfassende Kompetenz erworben, die grundsätzlich eine eigenverantwortliche und selbständige Ausübung der Vorbehaltsaufgaben auf dem Gebiet der Humanmedizin nach §9 Abs. 1 Ziffer 1 lit. b-d MTAG rechtfertigt.

Gemäß den Regelungen des MTAG dürfen sie nur jene Vorbehaltstätigkeiten ausüben, die Gegenstand ihrer Ausbildung und staatlich anerkannte Prüfung waren. Die Erfüllung dieser Voraussetzung ist nachvollziehbar bzw. überprüfbar zu dokumentieren. Erfüllen sie die Voraussetzungen für die Übernahme der Vorbehaltsaufgaben nach §9 MTAG nicht, dürfen diese Vorbehaltstätigkeiten auch nicht unter Aufsicht und Verantwortung einer Fachperson mit einer medizinischen/naturwissenschaftlichen Hochschulausbildung ausgeübt werden.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist	entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen
Bezug	DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 4.1.1.4 c), 5.1.2 und 5.1.9
Quellen	überarbeitet und auf der 8. Sitzung des Sektorkomitees am 30.11.2015 bestätigt
Schlüsselwörter	medizinisch-technisches Personal, MTA, Arzthelferinnen MTA-Gesetz, MTA-Ausbildung, Kompetenz
Stand	November 2015, ersetzt Beschluss zu 5.1 „Ausbildung des medizinisch-technischen Personals“ vom April 2006

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

## 5.1-02 Personalpräsenz in Außenstandorten

*Im Zuge verschiedener organisatorischer Entwicklungen im Bereich der Laboratoriumsmedizin trifft man auf den Fall, dass medizinische Laboratorien, beispielsweise in Form von Facharztpraxen, Außenstandorte aufweisen, bei denen sich fachkompetente Akademiker nicht ständig am Ort der Außenstelle befinden. In welchem zeitlichen Umfang muss ein fachkompetenter Akademiker im Außenstandort des Laboratoriums persönlich anwesend sein, damit auch der Außenstandort die Akkreditierungsanforderungen erfüllt?*

Kompetenz und Verantwortlichkeit sind in der Norm DIN/EN/ISO 15189-2014 unter 4.1.1.4 festgelegt. Jedes akkreditierte medizinische Laboratorium muss daher an allen akkreditierten Standorten einen qualifizierten fachlichen Leiter in der Hauptarbeitszeit\* des Labors vor Ort haben, dessen medizinisch-wissenschaftliche Qualifikation adäquat nachgewiesen ist.

\* Mit Hauptarbeitszeit ist der Zeitraum gemeint, in dem der überwiegende Teil der präanalytischen, analytischen und postanalytischen Leistungen erbracht wird.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist	bis 31.12.2017, dieser Beschluss gilt sowohl für bestehende als auch neu beantragte Akkreditierungen nach Abschluss der genannten Übergangsfrist
Bezug	DIN EN ISO 15189:2013, Pkt. 4.1, 5.1 und 5.2
Quellen	überarbeitet und aktualisiert auf der 9. Sitzung des Sektorkomitees am 25.04.2016
Schlüsselwörter	Personal, Außenstandort, qualifizierten fachlichen Leiter, medizinisch-wissenschaftliche Qualifikation, Hauptarbeitszeit
Stand	April 2016, ersetzt Beschluss zu 5.1 „Personalpräsenz in Außenstandorten“ vom April 2006

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

## Zu 5.2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

### 5.2-01 Zugangsregelung

*Wie sind die Forderungen zur Zugangsregelung zu medizinischen Laboratorien zu interpretieren? In der Praxis gibt es immer wieder Laboratorien, denen die Problematik des ungehinderten Zugangs zum Laborbereich bewusst ist, die aber bauliche Maßnahmen zur Verbesserung dieser Situation nicht durchsetzen können.*

*Reicht es aus, wenn diese Laboratorien dafür sorgen, dass vertrauliche Daten vor unbefugten Einblicken geschützt sind (Schutz durch Abschließen, Passwort usw.) und Unbefugte zum Beispiel durch Hinweisschilder auf Infektionsgefahren hingewiesen werden? Oder wird eine strikte Zugangskontrolle für den Laborbereich gefordert?*

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, dass vertrauliche Daten vor unbefugten Einblicken geschützt sind (z.B. Schutz durch Abschließen, Passwörter) und Unbefugte z.B. durch Hinweisschilder auf das Nichtbetreten oder auf Infektionsgefahren hingewiesen werden.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist	entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen
Bezug	DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.2.2 a) und b)
Quellen	überarbeitet und aktualisiert auf der 5. Sitzung des Sektorkomitees am 26.05.2014
Schlüsselwörter	Zugangskontrolle, Schutz vertraulicher Daten
Stand	Mai 2014, ersetzt Beschluss zu 5.2 „Zugangskontrolle zu dem Laboratorium“ vom April 2006

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

## Zu 5.3 Laboratoriumsausrüstung, Reagenzien und Verbrauchsgüter

### 5.3-01 Überprüfung der CO<sub>2</sub>-Konzentration in Brutschränken

*Wie häufig muss die CO<sub>2</sub>-Konzentration in CO<sub>2</sub>-Brutschränken rückgeführt werden?*

Die CO<sub>2</sub>-Konzentration in CO<sub>2</sub>-Brutschränken muss mindestens einmal jährlich mit einem geeigneten Messgerät überprüft werden. Eine Rückführung wird derzeit nicht gefordert.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist	entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen
Bezug	DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.3.1.7 j), [5.3.1.1]
Quellen	Anfrage an die AG technische Fragen/gLP-Kommission vom 05.11.2012 Sitzung der AG technische Fragen/gLP-Kommission am 05.11.2012/11.03.2013 bestätigt auf der 4. Sitzung des Sektorkomitees am 16.12.2013
Schlüsselwörter	Prüfmittelüberwachung, CO <sub>2</sub> -Konzentration, Brutschränke
Stand	Dezember 2013, ersetzt den Beschluss zu 5.3 „Rückführung der CO <sub>2</sub> -Konzentration in Brutschränken“ vom April 2008

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

### 5.3-02 Festlegung der Temperatur beim Zentrifugieren für die Serum-/Plasmagewinnung

*Muss für die Serum-/Plasmagewinnung aus Vollblutproben die Temperatur beim Zentrifugieren festgelegt werden?*

Die Temperatur beim Zentrifugieren muss ebenso wie weitere Bedingungen entsprechend den Anforderungen an das Untersuchungsverfahren festgelegt werden, sofern nicht durch eine Validierung unter Temperaturkontrolle belegt wurde, dass diese auf keinen der untersuchten Analyten einen Einfluss hat.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist	entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen
Bezug	DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.3.1.2
Quellen	Anfrage an die AG technische Fragen/gLP-Kommission vom 05.11.2012 Sitzung der AG technische Fragen/gLP-Kommission am 05.11.2012/11.03.2013 bestätigt auf der 4. Sitzung des Sektorkomitees am 16.12.2013
Schlüsselwörter	Temperaturüberwachung, Zentrifugieren, Serumgewinnung, Plasmagewinnung
Stand	Dezember 2013

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)



### 5.3-03 Messtechnische Rückführung bei der Temperaturkontrolle von Thermocyclern

*Ist hinsichtlich der Temperaturkontrolle von Thermocyclern eine messtechnische Rückführung erforderlich?*

In Bezug auf die Temperaturüberwachung von Thermocyclern ist eine messtechnische Rückführung nicht zwingend erforderlich, sofern durch geeignete Funktionskontrollen (z.B. „springende Positivkontrollen“, interne Qualitätskontrollen) die kontinuierliche und korrekte Funktionalität des Geräts belegt ist.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist	entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen
Bezug	DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.3.1.4 c), [5.3.1.1]
Quellen	Anfrage an die AG technische Fragen/gLP-Kommission vom 11.03.2013 Sitzung der AG technische Fragen/gLP-Kommission am 11.03.2013/11.11.2013 bestätigt auf der 4. Sitzung des Sektorkomitees am 16.12.2013
Schlüsselwörter	Prüfmittelüberwachung, Rückführung, Temperaturüberwachung, Thermosonden, Thermocycler, Funktionskontrolle
Stand	Dezember 2013

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

### 5.3-04 Vergleich quantitativer Methoden beim Wechsel von Geräten oder Reagenzien-Kits

*Sind Vergleiche quantitativer Methoden beim Wechsel von Geräten oder Reagenzien-Kits verzichtbar?*

Vor Inbetriebnahme von Geräten anderer Hersteller oder vor Wechsel von Reagenzien-Kits verschiedener Hersteller müssen die alte und die neue Methode miteinander verglichen werden.

Dazu sind erforderlich:

1. Eine angemessene Anzahl von Patientenproben, deren Werte den gesamten Messbereich abdecken
2. Die Auswertung der Daten sollte mit statistischen Verfahren erfolgen, z.B. mittels Regression oder Bland-Altman-Plot
3. Eine medizinische Bewertung von eventuellen Diskrepanzen mit Dokumentation der ergriffenen Konsequenzen

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist            entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen

Bezug                        DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.3

Quellen                    Bestätigt auf der 5. Sitzung des Sektorkomitees am 26.05.2014

Schlüsselwörter            Quantitative Methoden, Geräte, Reagenzien-Kits, Klinische Chemie

Stand                        Mai 2014, ersetzt Beschluss zu 5.6 „Vergleich quantitativer Methoden beim Wechsel von Geräten oder Reagenzien-Kits in der Klinischen Chemie“ vom April 2011

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

## Zu 5.4 Präanalytische Maßnahmen

### 5.4-01 Notwendigkeit der Auditierung der Probennahme bezüglich der Durchführung des Quantiferon-Tests

*Beim Quantiferon-Test wird anhand der IFN-gamma-Sekretion nachgewiesen, ob T-Zellen eine Reaktivität auf M. tuberculosis haben. Der Test wird so durchgeführt, dass bei der Blutentnahme in der Praxis oder Klinik 3 Röhrchen gefüllt werden, in denen die Inkubation beginnt (+/-/tbc). Der Test beginnt also in seiner Durchführung schon bei der Probennahme außerhalb des Labors. Genügt es für die Akkreditierung-dieser Methode, den Einsendern einen Informationsflyer zuzusenden oder muss die Blutentnahme auditiert werden?*

Es genügt, wenn das Labor die Einsender zur Blutentnahme inkl. anschließender Inkubation informiert.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist            entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen

Bezug                        DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.4.4.3 c)

Quellen                    Anfrage an die AG technische Fragen/gLP-Kommission vom 05.11.2012  
Sitzung der AG technische Fragen/gLP-Kommission am 05.11.2012/11.03.2013  
bestätigt auf der 4. Sitzung des Sektorkomitees am 16.12.2013

Schlüsselwörter        Quantiferon-Test, Probennahme, Einsender

Stand                        Dezember 2013

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

#### 5.4-02 Beschreibung der klinischen Indikation in SOP und/oder Leistungsverzeichnis

*Muss die klinische Indikation in der Standardarbeitsanweisung (SAA/SOP) niedergelegt werden, wenn diese bereits im Leistungsverzeichnis beschrieben und das Leistungs-Verzeichnis als mit geltendes und regelmäßig aktualisiertes Dokument im QM-System für alle Mitarbeiter und Einsender verfügbar ist?*

Die Angabe der klinischen Indikation für eine Untersuchung sollte – wenn sinnvoll – in der jeweiligen SAA/SOP erfolgen. Sie kann aber auch im Leistungsverzeichnis erfolgen, das in die Dokumentenlenkung des QM-Systems integriert sein muss, deshalb regelmäßig aktualisiert wird und allen Mitarbeitern und Einsendern zur Verfügung steht.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist	entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen
Bezug	DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 4.7 a), 5.4.2 und 5.5.3 n)
Quellen	überarbeitet und aktualisiert auf der 5. Sitzung des Sektorkomitees am 26.05.2014
Schlüsselwörter	Klinische Indikation, Leistungsverzeichnis
Stand	Mai 2014, ersetzt zu 5.5 „Angabe der klinischen Indikation zu einer Untersuchung“ vom April 2006

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

#### 5.4-03 Interne Qualitätskontrolle für die Konkrementzusammensetzung mittels Infrarotspektrometrie

*Muss in diesem Verfahren eine Qualitätskontrolle mitgeführt werden, obwohl die Funktionsfähigkeit des Spektrometers mit einer speziellen Polystyrolfolie nachgewiesen wurde?*

Der Nachweis der reinen technischen Funktionsfähigkeit reicht nicht aus. Zusätzlich sind messtäglich zwei Presslinge aus humanem Material mit unterschiedlicher Komposition der häufigsten Steinkomponenten mitzuführen. Diese Presslinge können für längere Zeiträume zum wiederholten Einsatz aufbewahrt werden, z.B. in einem Exsikkator.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist            entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen

Bezug                        DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.4.

Quellen                    Bestätigt auf der 5. Sitzung des Sektorkomitees am 26.05.2014

Schlüsselwörter            Interne Qualitätskontrolle, Infrarotspektrometrie

Stand                        Mai 2014, ersetzt Beschluss zu 5.6 „Interne Qualitätskontrolle für die Konkrementzusammensetzung mittels Infrarotspektrometrie“ vom April 2010

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

#### 5.4-04 Häufigkeit und Umfang der Temperaturkontrolle des Probenverkehrs

Die Forderungen der Begutachter bzgl. Häufigkeit und Umfang der Temperaturkontrolle beim Probenverkehr variieren von „stichprobenartig“ bis „komplette Kontrolle jeder Transportbox“.

Wie oft müssen solche Kontrollen mindestens durchgeführt werden?

Ob auf die Überwachung der Einhaltung des festgelegten Temperaturbereiches für den Transport verzichtet werden kann, muss durch eine Risikobewertung und ggfs. eine entsprechende Validierung nachgewiesen werden.

Wenn die Einhaltung eines festgelegten Temperaturbereiches für den Probenverkehr erforderlich ist, muss die Temperatur in jedem Transportbehälter kontinuierlich aufgezeichnet werden. Geeignete Methoden zur Temperaturonzeichnung sind z.B. Min-/Max-Thermometer oder RFID-Systeme. Die Ergebnisse der Temperaturonzeichnungen sind zu bewerten.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist            entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen

Bezug                      DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.4.

Quellen                   Bestätigt auf der 9. Sitzung des Sektorkomitees am 25.04.2016

Schlüsselwörter        Probenverkehr, Temperaturkontrolle

Stand                      April 2016, ersetzt Beschluss zu 5.4 „Häufigkeit und Umfang der Temperaturkontrolle des Probenverkehrs“ vom April 2009

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

#### 5.4-05 Erfordernis eines Leistungsverzeichnisses

*Ist ein Leistungsverzeichnis erforderlich?*

Die Bereitstellung eines Leistungsverzeichnisses ist notwendig. Dieses muss in gedruckter Form oder elektronisch zur Verfügung gestellt werden.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist            entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen

Bezug                        DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.4.2 b, RiliBÄK

Quellen                    diskutiert auf den gLP /AG technische Fragen -Sitzungen am 10.03.2014, bestätigt auf der 5. Sitzung des Sektorkomitees am 26.05.2014

Schlüsselwörter        Leistungsverzeichnis

Stand                        Mai 2014, ersetzt Beschluss 5.4 „Bereitstellung eines Leistungsverzeichnisses“ vom April 2006

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

#### **5.4-06 Dauer des Probentransportes**

*Von einigen Fachbegutachtern wurde in der Vergangenheit im Hinblick auf die Dauer des Proben-transportes eine maximale Zeitspanne von 4 Stunden akzeptiert und bei Überschreitung dieser Vorgaben wurden kürzere Transportzeiten gefordert.*

*Wie bzw. durch welche fachlichen Vorgaben ist diese Forderung belegbar?*

Eine generelle Regelung, dass der „Probentransport“ (1) innerhalb von vier Stunden erfolgen soll, ist fachlich nicht belegbar.

Das Labor hat für den Probentransport eine Zeitspanne festzulegen, „die für die Art der angeforderten Untersuchungen und des betreffenden Fachgebietes des Laboratoriums geeignet ist“ (2).

Maßgebend für die Festlegung der Transportzeiten sind insbesondere die Gebrauchsinformationen der Reagenzien-/Gerätehersteller sowie die Fachliteratur (3).

Wenn das Labor keine oder ungeeignete auf die angeforderten Untersuchungen bezogene Transportintervalle festgelegt hat, muss der Fachbegutachter eine entsprechende Nichtkonformität dokumentieren (4).

(1) Die Probentransportzeit umfasst die Dauer von der Entnahme der Probe bis zum Eingang im Labor, d. h. in die Transportzeit ist die Lagerungszeit eingeschlossen.

(2) DIN EN ISO 15189:2014, 5.4.5 a)

(3) Empfehlung der Arbeitsgruppe Präanalytik der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL) "Die Qualität diagnostischer Proben" (2012) 7. Aufl. BD, Heidelberg

Mikrobiologisch-infektiologische Qualitätsstandards (MIQs),  
z. B. Infektionen der tiefen Atemwege (MiQ 7, 2010): "Proben aus dem Respirationstrakt müssen möglichst innerhalb von 2 h im Labor bearbeitet werden"

AWMF Leitlinie 029/018: "Gewinnung, Lagerung und Transport von Proben zur mikrobiologischen Infektionsdiagnostik" (in Überarbeitung, letzte Überarbeitung: 01/2014)

(4) DIN EN ISO 15189:2014, 5.8.2, 5.8.3



Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist            entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen

Bezug                        DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.4.5

Quellen                    bestätigt auf der 7. Sitzung des Sektorkomitees am 27.04.2015

Schlüsselwörter            Probentransport

Stand                        April 2015

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

## Zu 5.5 Untersuchungsverfahren

### 5.5-01 Akkreditierbarkeit von „Direct-to-consumer“-Gentests

*Kann eine Akkreditierung für genetische Analysen zu medizinischen Zwecken durch die DAkKS ausgesprochen werden, wenn der Antragsteller die beantragte Untersuchung parallel auch als "Direct-to-consumer"-Gentest anbietet oder andere unter das Gendiagnostikgesetz (GenDG) fallende Gentests in gesetzwidriger Form anbietet/durchführt?*

Die Akkreditierung eines Laboratoriums für genetische Analysen zu medizinischen Zwecken ist nicht möglich, wenn der Antragsteller die betreffende Untersuchung auch in gesetzwidriger Form als "Direct-to-consumer"-Gentest anbietet oder andere unter das Gendiagnostikgesetz (GenDG) fallende Gentests in gesetzwidriger Form anbietet/durchführt.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie
  Immunologie
  Humangenetik
  Mikrobiologie
  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie
  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist	entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen
Bezug	DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.5.1.1
Quellen	Anfrage an die AG technische Fragen/gLP-Kommission vom 07.11.2011 Sitzung der AG technische Fragen/gLP-Kommission am 07.11.2011/05.03.2012 bestätigt auf der 4. Sitzung des Sektorkomitees am 16.12.2013
Schlüsselwörter	Genetische Untersuchungen, „Direct-to-consumer“-Gentest, Gendiagnostikgesetz
Stand	Dezember 2013

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

## 5.5-02 Akkreditierung der Präimplantationsdiagnostik

*Ist die Präimplantationsdiagnostik (PID) akkreditierbar?*

Eine entsprechend den gesetzlichen Vorgaben durchgeführte Präimplantationsdiagnostik kann akkreditiert werden, wenn das entsprechende Laboratorium validierte Einzelzellanalysen etabliert hat und die Qualitätssicherung nach dem Stand der Technik durchgeführt wird.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist            entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen

Bezug                        DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.5.1.1

Quellen                    Anfrage an die AG technische Fragen/gLP-Kommission vom 05.11.2012  
Sitzung der AG technische Fragen/gLP-Kommission am 05.11.2012  
Stellungnahme zur Umsetzung des Gesetzes zur Präimplantationsdiagnostik  
der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik (GfH) vom 09.01.2012  
bestätigt auf der 4. Sitzung des Sektorkomitees am 16.12.2013

Schlüsselwörter           Präimplantationsdiagnostik, Einzelzelldiagnostik

Stand                        Dezember 2013

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

### 5.5-03 Inhalt der Dokumentation von Untersuchungsverfahren (potentielle Fehlerquellen)

*Von Seiten der Begutachter wurde in der Vergangenheit teilweise gefordert, dass als Nachweis der Kompetenz des Labors auch potentielle relevante Fehlermöglichkeiten, sowie die Grenzen und kritische Punkte des Untersuchungsverfahrens angegeben werden.*

*Einige Labors vertraten den Standpunkt, dass in Arbeitsanweisungen nur die einzelnen Arbeitsschritte aufgeführt werden sollten, da die MTAs vor Ort die anderen Angaben für die Durchführung der Untersuchung nicht benötigten und diese Angaben nirgendwo explizit als Bestandteile einer Arbeitsanweisung gefordert werden.*

*Welche Mindestinhalte sollte eine Arbeitsanweisung (SOP) enthalten?*

Die Vermeidung von Fehlern ist ein Kernelement der Labormedizin. Deshalb sollten alle relevanten Fehlerquellen von der Probenahme über Transport, analytische Schwachpunkte sowie Bewertungskriterien an prominenter Stelle zu finden sein, am besten in der Dokumentation der Untersuchungsverfahren. Der ausschließliche Verweis auf Literatur ist nicht ausreichend.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie
- Immunologie
- Humangenetik
- Mikrobiologie
- Virologie
- Transfusionsmedizin/Immunhämatologie
- Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist            entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen

Bezug                        DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.5.3 s)

Quellen                    überarbeitet und aktualisiert auf der 5. Sitzung des Sektorkomitees am  
26.05.2014

Schlüsselwörter           Standardarbeitsanweisungen, Fehler, Fehlerquellen

Stand                        Mai 2014, ersetzt Beschluss zu 5.5 „Inhalt von SAAs - Angabe von potentiellen  
Fehlerquellen“ vom April 2006

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

#### 5.5-04 Anaerobierdiagnostik – Bebrütungsdauer

*Einige Begutachter fordern mindestens 72 Stunden Bebrütungsdauer bis zum ersten Öffnen von Anaerobierkulturen, andere nur 48 Stunden.*

*Kann bei der Kultivierung von Anaerobiern die generelle Vorreduktion der Nährböden gefordert werden, oder ist die Vorreduktion nur beim Nachweis von speziellen empfindlichen Bakterien zu fordern?*

In der Literatur ist eine Mindestbebrütungsdauer von 48 Std. bis zur Erstablesung belegt. 72 h 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 Aktinomyceten).

Das Vorreduzieren von Platten wird allgemein als vorteilhaft angesehen, da man von vornherein eben nicht weiß, ob speziell empfindliche Keime vorhanden sind oder nicht.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist            entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen

Bezug                        DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.5.1.1

Quellen                    überarbeitet und aktualisiert auf der 5. Sitzung des Sektorkomitees am  
26.05.2014

Schlüsselwörter           Anaerobier, Bebrütungsdauer

Stand                        Mai 2014, ersetzt Beschluss zu 5.5 „Anaerobierdiagnostik – Bebrütungsdauer“  
vom April 2006

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

### 5.5-05 Erstellung der Dokumentation von Untersuchungsverfahren (ergebnisrelevante Geräte)

*In welchem Umfang sind Anweisungen zur Bedienung von Geräten erforderlich?*

*Muss z.B. eine schriftliche Anweisung zur Bedienung eines Fluoreszenzmikroskops vorliegen?*

Die Beschreibung zur Bedienung eines Geräts 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 Anweisung. Es ist allerdings dem Labor überlassen, ob es eine eigenständige „Geräte-Anweisung“ erstellt oder die Handhabung des Mikroskops in eine Anweisung für ein bestimmtes Untersuchungsverfahren integriert.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist	entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen
Bezug	DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.3.1.3 und 5.5.3
Quellen	überarbeitet und aktualisiert auf der 5. Sitzung des Sektorkomitees am 26.05.2014
Schlüsselwörter	Standardarbeitsanweisungen, Geräte
Stand	Mai 2014, ersetzt Beschluss zu 5.3 „Beschreibung der Gerätebedienung in einer SAA (Arbeitsanweisung)“ vom Januar 2004

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

## 5.5-06 Virusdiagnostische Tests: Komplementbindungsreaktion (KBR) zum Nachweis virusspezifischer Antikörper

*Im Rahmen diverser Akkreditierungsverfahren von virusdiagnostischen Laboratorien wurde die Komplementbindungsreaktion (KBR) zum Nachweis virusspezifischer Antikörper zur Akkreditierung beantragt. Speziell die KBR zum Nachweis von Antikörpern gegen Polio-, Coxsackie-, Echo- und anderen Enteroviren wurde bei den Vor-Ort-Begutachtungen kontrovers als akkreditierfähige diagnostische Methode behandelt. An das Präsidium der Gesellschaft für Virologie (GfV) und die Gemeinsame Diagnostikkommission der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und der GfV wurde die Frage zur Entscheidung herangetragen, ob und inwieweit die KBR zum Nachweis virusspezifischer Antikörper wegen ihrer eingeschränkten Sensitivität im Vergleich zu anderen Antikörper-Nachweismethoden (z.B. ELISA) akkreditierfähig sei.*

Die oben genannten wissenschaftlichen Instanzen sind einstimmig der Meinung, dass die KBR wegen ihrer eingeschränkten Sensitivität nicht mehr als akkreditierfähige Methode zum Nachweis von Antikörpern gegen Polio-, Coxsackie-, Echo- und anderen Enteroviren angesehen wird. Die Gemeinsame Diagnostikkommission von DVV und GfV empfiehlt weiterhin, die Akkreditierung von KBR zum Nachweis von Antikörpern gegen Masernvirus, Mumpsvirus, Rötelnvirus und Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-Virus auszusetzen, da für alle diese virusspezifischen Antikörpernachweise andere zuverlässige und sensitivere Methoden (vor allem auf ELISA-Basis) zur Verfügung stehen.

Die Ringversuche zur Externen Qualitätskontrolle der Virusdiagnostik haben in den letzten Jahren wiederholt gezeigt, dass die KBR zum Nachweis der o.g. Antikörper auf Grund ihrer geringen Sensitivität zu falsch-negativen Ergebnissen führt.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist	entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen
Bezug	DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.5
Quellen	überarbeitet und aktualisiert auf der 5. Sitzung des Sektorkomitees am 26.05.2014
Schlüsselwörter	Komplementbindungsreaktion (KBR), Virusdiagnostik
Stand	Mai 2014, ersetzt Beschluss zu 5.5 „Virusdiagnostische Tests: Komplementbindungsreaktion (KBR) zum Nachweis virus-spezifischer Antikörper“ vom April 2006

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

### **5.5-07 Mikrobiologisch-diagnostische Tests: Komplementbindungsreaktion (KBR) zum Nachweis spezifischer Antikörper**

*Für den Bereich der virologischen Infektionsserologie wurden seitens der zuständigen Gremien Vorgaben zu nicht-akkreditierungsfähigen Komplementbindungsreaktionen (KBR) festgelegt (siehe SK-Beschluss 5.5 - 04). Welche KBR im Bereich der übrigen mikrobiologischen Diagnostik können akkreditiert werden?*

Nach Literaturrecherche, Durchsicht der MiQs und Rücksprache mit einzelnen Konsiliarlaboratorien wird für die Akkreditierung der KBR außerhalb des virologischen Untersuchungsgebietes folgendes festgelegt: Die KBR ist zum Nachweis von Antikörpern gegen folgende Erreger, ggf. mit den angefügten Einschränkungen, akkreditierbar:

#### ***Brucella spp.***

#### ***Campylobacter jejuni (nicht C. fetus, nicht C. coli);***

Anmerkung: - nur zur Abklärung postinfektiöser Erkrankungen, nicht zur Diagnostik bei akuter Gastroenteritis; aufgrund geringer Sensitivität und Spezifität Bestätigung positiver Ergebnisse mit einem anderen Verfahren (z. B. mit rekombinanten Campylobacter-Antigenen, Immunoblot).

#### ***Chlamydia spp.***

Anmerkung: - nur bei Verdacht auf Ornithose durch *C. psittaci* als Screening; Bestätigung positiver Ergebnisse mittels MIF, Blot- oder anderer geeigneter Verfahren  
keine Akkreditierung für die Diagnostik von Infektionen durch *C. pneumoniae* und *C. trachomatis*

#### ***Coccidioides spp.***

Anmerkung: - nur bei Durchführung externer Qualitätskontrollen im Laboratorium, Bestätigung positiver Ergebnisse in Referenzlabor

#### ***Coxiella burnetii Phase I und Phase II***

#### ***Histoplasma capsulatum***

Anmerkung: - nur bei Durchführung externer Qualitätskontrollen im Laboratorium, Bestätigung positiver Ergebnisse in Referenzlabor

#### ***Leptospira spp.***

Anmerkung: - genusspezifisch; Bestätigung positiver Ergebnisse mit einem zweiten Verfahren (z.B. der Mikroagglutinationsreaktion (MAR))

#### ***Mycoplasma pneumoniae***

Anmerkung: - bei Kindern und Jugendlichen, Bestätigung positiver Ergebnisse mit einem anderen Verfahren (z.B. EIA, Immunoblot), bei Erwachsenen nur bei epidemiologischen Fragestellungen



***Neisseria gonorrhoeae***

Anmerkung: - zur Abklärung chronischer oder disseminierten Gonokokken-Infektionen, nicht zur Diagnostik bei akuter Infektion

***Rickettsia prowazeki***

***Rickettsia typhi***

***Toxoplasma gondii***

Anmerkung: - nur als zusätzliche Untersuchung bei positiven Ergebnissen mittels anderer sensitiverer und spezifischerer Verfahren

***Treponema pallidum (Lues) (Cardiolipin-KBR)***

Anmerkung: - Reagenzien aber derzeit nicht mehr erhältlich

Nicht akkreditierbar ist die KBR zum Nachweis von Antikörpern gegen folgende Erreger:

***Listeria monocytogenes***

***Yersinia spp.***

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist	entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen
Bezug	DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.5
Quellen	Mitteilung der Qualitätssicherungskommission der DGHM anlässlich der Sitzung der gLP-Kommission bzw. des Unterausschuss Technische Fragen des SK Medizinische Laboratorien am 11.03.2014, bestätigt auf der 6. Sitzung des Sektorkomitees am 15.12.2014
Schlüsselwörter	Komplementbindungsreaktion (KBR), Mikrobiologische Diagnostik
Stand	Dezember 2014

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

### 5.5-08 Bestätigungstest beim Nachweis von MRSA

*Ist ein Bestätigungstest beim Nachweis von MRSA nötig?*

Bei jedem kulturellen Erstdnachweis von MRSA müssen die Identifizierung und die Resistenzbestimmung grundsätzlich mit zwei unabhängigen Methoden durchgeführt werden.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist            entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen

Bezug                        DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.5

Quellen                    bestätigt auf der 5. Sitzung des Sektorkomitees am 26.05.2014

Schlüsselwörter            MRSA, Identifizierung, Resistenzbestimmung

Stand                        Mai 2014, ersetzt Beschluss zu 5.6 „Bestätigungstest beim Nachweis von MRSA“ vom April 2011

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

## 5.5-10 Angabe der Messunsicherheit im Leistungsverzeichnis

*Muss die Messunsicherheit der einzelnen Untersuchungsmethoden im Leistungsverzeichnis angegeben werden?*

Die Messunsicherheit muss nicht im Leistungsverzeichnis angegeben werden. Der Einsender muss jedoch in geeigneter Form darauf hingewiesen werden, dass die aktuellen Angaben zur Messunsicherheit der einzelnen Untersuchungsverfahren vom Laboratorium auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden, sofern dies möglich und sinnvoll ist. In der jeweiligen Dokumentation zur Durchführung eines Untersuchungsverfahrens sollte das Prinzip des Verfahrens zur Ergebnisberechnung einschließlich der Messunsicherheit dargelegt werden.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist	entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen
Bezug	DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.5.1.4, 5.5.3 m)
Quellen	Bestätigt auf der 5. Sitzung des Sektorkomitees am 26.05.2014
Schlüsselwörter	Kontrollen, Allergen-/Autoantigen-spezifische Immunglobuline, automatisierte Systeme
Stand	Mai 2014, ersetzt Beschluss zu 5.8 „Angabe der Messunsicherheit“ vom April 2006

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

### **5.5-11 Akkreditierbarkeit des Lymphozytentransformationstests (LTT) für die Diagnostik der Lyme- Borreliose**

*Ist der Lymphozytentransformationstest (LTT) zur Abklärung einer Borreliose geeignet und damit akkreditierbar?*

Der LTT misst die Proliferation von Lymphozyten aus Blut nach Stimulation mit einem Borrelien-Antigen (z.B. rekombinanten Borrelien-Antigenen) und versucht in Abhängigkeit von der Stärke der zellulären Immunantwort auf eine Borrelien-Infektion oder auf das Infektionsstadium einer Lyme-Borreliose (akute, chronische Form, keine Infektion) zu schließen und aus den Ergebnissen eine Behandlungsempfehlung abzuleiten oder die Verlaufskontrolle nach einer Antibiotikatherapie zu beurteilen.

Der Test wurde von der ESCMID study group for Lyme borreliosis (ESGBOR) anhand der aktuellen Literatur und der Studienlage beurteilt. Nach dem Urteil der ESGBOR ist der LTT-Test weder zur Abklärung noch zur Verlaufskontrolle einer Lyme-Borreliose geeignet.

Die Gründe dafür sind folgende:

Der Test ist derzeit für die Diagnostik der Lyme-Borreliose nicht ausreichend standardisiert und nicht unter Standardbedingungen evaluiert. Bei den bisherigen Studien fehlen vor allem Populationen, bei denen die Qualität positiver Tests valide überprüft werden kann, z. B. kranke Patienten mit nachgewiesener, gesicherter akuter oder chronischer Borreliose. Es wurden bisher schwerpunktmäßig Patienten mit positiven Borrelien-Titern ohne nachgewiesene Infektion untersucht, so dass die Ergebnisse zweifelhaft sind und insbesondere von falsch positiven Testergebnissen ausgegangen werden muss. Der LTT-Test ist im Vergleich zur Serologie weniger sensitiv und vor allem weniger spezifisch, die Gefahr falsch positiver Ergebnisse ist groß.

Ebenfalls als nicht geeignet für die Borreliose-Diagnostik wird der LTT bewertet in den AWMF-Leitlinien Neuroborreliose (AWMF-Registriernummer 030/071) und Kutane Manifestation der Lyme-Borreliose (Registriernummer 013/044).

Fazit: Der LTT-Test ist derzeit für die Abklärung einer Lyme-Borreliose nicht geeignet und daher derzeit nicht akkreditierbar.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist            entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen

Bezug                        DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.5

Quellen                    Mitteilung der Qualitätssicherungskommission der DGHM anlässlich der Sitzung der gLP-Kommission bzw. des Unterausschuss Technische Fragen des SK Medizinische Laboratorien am 03.11.2014, bestätigt auf der 6. Sitzung des Sektorkomitees am 15.12.2014

Schlüsselwörter        Lymphozytentransformationstest (LTT), Borreliose

Stand                        Dezember 2014

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

## 5.5-12 Methodenvalidierung in der Virologie

Welche Anforderungen sind zur Methodenvalidierung/ -verifizierung im Bereich Virologie zu beachten?

Ein Muster für eine Verfahrensanweisung, in denen die Anforderungen zur Methodenvalidierung/ -verifizierung im Bereich Virologie beschrieben sind, ist unter folgenden Verlinkungen auf der Homepage der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten DVV und der Gesellschaft für Virologie GfV zu finden:

<http://www.g-f-v.org/node/104> und

<http://www.g-f-v.org/sites/default/files/Muster%20Verfahrensanweisung%20Validierung%20-%20aktualisiert%205%202014.pdf>

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist            entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen

Bezug                      DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.5

Quellen                   bestätigt auf der 6. Sitzung des Sektorkomitees am 15.12.2014

Schlüsselwörter        Methodenvalidierung

Stand                      Dezember 2014, ersetzt Beschluss zu 5.5 „Validierung von Methoden in der Virologie“ vom April 2008

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

### 5.5-13 Akkreditierbarkeit der Bestimmung biphasischer Kältehämolysine

*Ist die Untersuchung biphasischer Antikörper (Donath-Landsteiner-Antikörper) grundsätzlich akkreditierbar?*

Nach Einschätzung der zuständigen Fachgesellschaft ist die Untersuchung biphasischer Antikörper (Donath-Landsteiner-Antikörper) so lange als „nicht akkreditierbar“ einzustufen, bis es hierfür eine geeignete externe Qualitätskontrolle und eine entsprechende Validierung gibt. Dies trifft auch für andere temperaturabhängige serologische Parameter zu (Kryoglobulin, Kryofibrinogen, Kälteagglutinine etc.).

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist	entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen
Bezug	DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.5
Quellen	bestätigt auf der 7. Sitzung des Sektorkomitees am 27.04.2015
Schlüsselwörter	Biphasische Kältehämolysine/Antikörper, Donath-Landsteiner-Antikörper, externe Qualitätskontrolle, Laborvergleich
Stand	April 2015

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

## Zu 5.6 Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren

### 5.6-01 Behandlung von Ringversuchen spezieller Systeme

*Dürfen Ringversuchsproben und reale Proben unterschiedlich behandelt werden?*

Ja, wenn es erforderlich ist. Bei mehreren Untersuchungsverfahren ist es nicht möglich, natives Material im Ringversuch zu verwenden, so dass stabilisierte, lyophilisierte oder anders modifizierte Proben eingesetzt werden, die bei der Bearbeitung eine abweichende Behandlung nach Anweisung des Ringversuchsanbieters erfordern. Dies ist in diesen Fällen im Interesse einer externen Qualitätskontrolle zulässig.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist	entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen
Bezug	DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.6.3.1, 5.6.3.3
Quellen	Anfrage an die AG technische Fragen/gLP-Kommission vom 14.03.2011 Sitzung der AG technische Fragen/gLP-Kommission am 07.11.2011/05.03.2012 bestätigt auf der 4. Sitzung des Sektorkomitees am 16.12.2013
Schlüsselwörter	Ringversuch, reale Proben
Stand	Dezember 2013

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)



## 5.6-02 Qualitätskontrolle für Immunoblots/Western Blots

*Müssen bei jeder serologischen Untersuchung mittels Immunoblot/Western Blot eine Positiv- und Negativ-Kontrolle mitgeführt werden?*

Eine generelle Forderung zum Mitführen einer Positiv-, Negativ- und ggf. auch noch Cut-off-Kontrolle bei jeder Durchführung einer serologischen Untersuchung mittels Immunoblot/Western Blot wird durch die Weiterentwicklung der Blot-Streifen mit integrierten Kontrollen nicht mehr in jedem Fall als notwendig angesehen.

Darauf kann verzichtet werden, wenn auf jedem Blot-Streifen ausreichende Kontrollen implementiert sind. Dazu gehören

- eine Serumkontrolle (zum Nachweis, dass Patientenserum in den Test eingebracht wurde),
- eine Konjugatkontrolle (Antikörperklassen-spezifisch: IgG, IgM, IgA)
- eine Negativkontrollbande (z.B. mit Magermilchprotein oder Ovalbumin, die sich bei der Testdurchführung nicht anfärben darf, sofern der Streifen seinerseits damit nicht selbst abgesättigt ist),
- sowie ggf. Cut-off-Kontrolle(n).

Des Weiteren muss von jedem Testkit bei Anbruch mindestens eine Kontrollreaktion mit jeweils einer bekannt positiven und einer negativen Probe durchgeführt werden.

Beim Nachweis von z.B. Antikörpern gegen HIV oder HCV (Parametern der Liste A, Anhang II der IVD-Richtlinie bzw. der Klasse D, zukünftige Klassifizierung nach Global Harmonisation Task Force) ist bei jedem Testansatz eine Positivkontrolle mitzuführen.

Selbst hergestellte Blot-Streifen sind ausreichend zu überprüfen (Verpflichtungen des Medizinproduktegesetzes sind einzuhalten). Hier muss i.d.R. bei jeder Untersuchungsdurchführung eine Positiv- und eine Negativ-Kontrolle mitgeführt werden.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist	entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen
Bezug	DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.6.2.1, 5.6.2.2
Quellen	zwischen der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV), der Gesellschaft für Virologie (GfV) und der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) am 14.12.2013 abgestimmte Überarbeitung bestätigt auf der 4. Sitzung des Sektorkomitees am 16.12.2013
Schlüsselwörter	Qualitätskontrolle, Immunoblots/Western Blots
Stand	Dezember 2013, ersetzt Beschluss zu 5.6 „Qualitätskontrolle für Immunoblots/Western Blots in der infektionsserologischen Diagnostik“ vom April 2010

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

### 5.6-03 Sicherstellung der Vergleichbarkeit von Ergebnissen bei Verfahren mit subjektiver Bewertung

*Wie soll die Vergleichbarkeit von Ergebnissen sichergestellt werden bei Verfahren, bei denen von verschiedenen Mitarbeitern eine subjektive Bewertung vorgenommen wird, zum Beispiel bei der mikroskopischen Differenzierung des Blutausstriches oder der mikroskopischen Beurteilung einer Immunfluoreszenz?*

Die Vergleichbarkeit derartiger Ergebnisse wird durch die regelmäßige Durchführung eines „Konsensstrainings“ sichergestellt. Betroffene Laboratorien müssen regeln, wann und wie alle einschlägig autorisierten Mitarbeiter geeignete Proben, z.B. Ringversuchsproben, unabhängig voneinander aus- und bewerten. Anschließend werden die Ergebnisse verglichen um festzustellen, ob voneinander abweichende Bewertungen Nachschulungen erforderlich machen. Ein Konsensstraining ist mindestens 2 Mal pro Jahr durchzuführen und zu dokumentieren.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist            entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen

Bezug                        DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.1.5 b), 5.1.2 und 5.6.4

Quellen                    überarbeitet und aktualisiert auf der 5. Sitzung des Sektorkomitees am 26.05.2014

Schlüsselwörter           Vergleichbarkeit von Ergebnissen, Hämatologie, Immunologie

Stand                        Mai 2014, ersetzt Beschluss zu 5.6 „Sicherstellung der Vergleichbarkeit von Ergebnissen bei Verfahren mit subjektiver Bewertung in der Hämatologie und Immunologie“ vom April 2010

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

#### 5.6-04 Zweitablesungen in der Blutgruppenserologie

*Gemäß der Fachbereichscheckliste Transfusionsmedizin/Immunhämatologie Kapitel 11, Annex A5.6 wird gefordert, dass bei manueller Bestimmung von blutgruppenserologischen Befunden im Regelfall eine Zweitablesung durch eine andere qualifizierte Person erfolgen soll. Es ergibt sich die Frage, was unter dem „Regelfall“ zu verstehen ist und wie bei Wochenenden und im Nachtdienst zu verfahren ist.*

Eine Zweitablesung bei blutgruppenserologischen Befunden ist immer erforderlich. Außerhalb der Regelarbeitszeit reicht zwar zunächst eine Erstablesung, der aber stets und so zügig wie möglich die Zweitablesung folgen muss. Bei Testdurchführungen, die eine Zweitablesung aus demselben Ansatz am darauffolgenden Tag nicht mehr gestatten (z. B. Röhrchentest), muss die gesamte Untersuchung wiederholt werden.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist	entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen
Bezug	DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.6.2
Quellen	überarbeitet und aktualisiert auf der 5. Sitzung des Sektorkomitees am 26.05.2014
Schlüsselwörter	Zweitablesung, Blutgruppenserologie, Checkliste, Transfusionsmedizin, Immunhämatologie
Stand	Mai 2014, ersetzt Beschluss zu 5.5 „Zweitablesung in der Blutgruppenserologie“ vom April 2006

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

## 5.6-05 Methoden- bzw. Gerätevergleiche baugleicher Analysensysteme in der Klinischen Chemie (inkl. Hämatologie und Hämostaseologie) und Immunologie

*Bislang wurden von einigen Begutachtern im Rahmen der Akkreditierung tägliche Vergleiche baugleicher Geräte in der Klinischen Chemie (betrifft speziell die Hämatologie) gefordert, ohne dass dieser Aspekt bisher explizit in der Fachbereichscheckliste Hämatologie Erwähnung gefunden hätte.*

*Es ergibt sich daher die Frage, ob beim gleichzeitigen Betrieb baugleicher Hämatologieautomaten auf jedem Gerät außer den kommerziell erhältlichen Qualitätskontrollproben (meist artifizieller Herkunft) täglich auch Proben humaner Herkunft eingesetzt werden müssen, um einen adäquaten Vergleich der Geräte untereinander zu erzielen.*

*Parallel ergibt sich die Frage, ob auch baugleiche Analysengeräte/Analysensysteme in den Bereichen Klinische Chemie (betrifft u.a. Hämostaseologie) und Immunologie in regelmäßigen Abständen mittels Ergebnisvergleich von Patientenproben verglichen werden müssen?*

Ein regelmäßiger, separater Methodenvergleich baugleicher Analysengeräte/ Analysensysteme anhand pathologischer Proben ist nicht erforderlich, sofern die zur Verfügung stehenden Qualitätskontrollproben nutzungstäglich zum Ergebnisvergleich verwendet werden und die klinisch relevanten Messbereiche abdecken.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist	entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen
Bezug	DIN EN ISO 15189:2014, 5.6.4
Quellen	überarbeitet und aktualisiert auf der 7. Sitzung des Sektorkomitees am 27.04.2015 und auf der 8. Sitzung des Sektorkomitees am 30.11.2015 bestätigt
Schlüsselwörter	Methodenvergleich, Gerätevergleich, baugleiche Analysensysteme, Hämatologie, Hämostaseologie, Immunologie
Stand	November 2015, ersetzt Beschlüsse zu 5.6 „Gerätevergleich in der Hämatologie“ und „Methodenvergleiche für baugleiche Analysensysteme“ vom April 2008, die somit zusammengeführt wurden

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

### 5.6-07 Qualitätskontrollen bei quantitativen labormedizinischen Untersuchungen

*Wie viele Qualitätskontrollen müssen während eines Arbeitstages bei quantitativen Serienmessungen auf automatischen Analysesystemen mitgeführt werden?*

Wenn ein Analysensystem an einem Arbeitstag weniger als 24 Stunden durchgehend (1) in Betrieb ist, gilt für die laborinterne Qualitätssicherung folgende Regelung:

Die Analysenserie (2) beginnt mit mindestens je einer Einzelmessung aus zwei Kontrollproben mit unterschiedlichen Zielwerten.

- a) Die Analysenserie endet mit mindestens einer Kontrollprobeneinzelmessung.
- b) Ist das Analysensystem länger als 16 Stunden durchgehend in Betrieb, muss spätestens 16 Stunden nach der ersten Kontrollprobeneinzelmessung eine weitere Kontrollprobeneinzelmessung durchgeführt werden.
- c) Die Durchführung zusätzlicher Kontrollprobeneinzelmessungen in der Analysenserie liegt im Ermessen der Laborleitung.
- d) Wird bei einer Kontrollprobeneinzelmessung die zulässige Fehlergrenze überschritten, hat die Laborleitung gemäß RiLi-BÄK 2.1.2 über das weitere Vorgehen zu entscheiden.

(1) Der durchgehende Betrieb des Analysensystems beginnt mit dem Einschalten und endet mit dem Ausschalten des Gerätes. Der durchgehende Betrieb gilt nicht als unterbrochen, wenn sich das Analysensystem zwischenzeitlich im Standby-Modus befindet.

(2) Analysenserie: Folge von Bestimmungen einer oder mehrerer Messgrößen

- mit demselben Messgerät/Analysensystem,
- in einem festgelegten Zeitraum/für eine festgelegte Probenanzahl,
- ohne Unterbrechung durch eine Kalibration.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie
  Immunologie
  Humangenetik
  Mikrobiologie
  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie
  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist            entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen

Bezug                        DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.6.2.2., RiLiBÄK

Quellen                    Bestätigt auf der 7. Sitzung des Sektorkomitees am 27.04.2014

Schlüsselwörter        Qualitätskontrollproben, lange Serie, automatische Analysesysteme

Stand                        April 2015, ersetzt Beschluss zu 5.6 „Qualitätskontrollen bei langen Serien (kontinuierlicher Betrieb/keine Batch-Verfahren)“ vom April 2011

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

## 5.6-08 Kontrollen bei der Messung Allergen-/Autoantigen-spezifischer Immunglobuline

*Welche Kontrollen sind bei der Messung Allergen-/Autoantigen-spezifischer Immunglobuline an automatisierten Systemen notwendig?*

Bei derartigen Untersuchungen sind folgende Anforderungen einzuhalten:

1. Alternierender Einsatz der verfügbaren Kontrollen entsprechend Spezifikation des verwendeten IVD
2. Zusätzlich nach Möglichkeit Verwendung anonymisierter Restproben zur Kontrolle

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist            entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen

Bezug                        DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.5.1.4, 5.6.2

Quellen                    Bestätigt auf der 7. Sitzung des Sektorkomitees am 27.04.2015

Schlüsselwörter            Kontrollen, Allergen-/Autoantigen-spezifische Immunglobuline, automatisierte Systeme

Stand                        April 2015, ersetzt Beschluss zu 5.6 „Anforderungen an Kontrollen bei der Messung Allergen-/Autoantigen-spezifischer Immunglobuline an automatisierten Systemen“ vom April 2011

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

## 5.6-10 Qualitätssicherung bei fehlenden Ringversuchen

*Wie häufig sind alternative Verfahren zur Qualitätssicherung (DIN EN ISO 15189, Pkt. 5.6.3.2) bei fehlenden Ringversuchen vorzunehmen?*

Alternative Verfahren zur Qualitätssicherung (lt. DIN EN ISO 15189, Pkt. 5.6.3.2) sollen sich hinsichtlich Häufigkeit und Probenzahl an Ringversuchen für ähnliche Fragestellungen von RiLiBÄK-pflichtigen Parametern orientieren.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist            entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen

Bezug                        DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.6.3.1

Quellen                    Bestätigt auf der 6. Sitzung des Sektorkomitees am 15.12.2014

Schlüsselwörter         Ringversuch, RiLiBÄK

Stand                        Dezember 2014, ersetzt Beschluss zu 5.6 „Externe Qualitätskontrolle wenn Ringversuche fehlen“ vom April 2009

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)



## Zu 5.8 Befundberichte

### 5.8-01 Angabe von Richtwerten/Referenzbereichen in der Infektionsserologie

*Sind in Befunden zur Infektionsserologie Referenzbereiche anzugeben?*

Der Begriff „Referenzbereich“ ist in der Infektionsserologie und insgesamt in der erregerspezifischen Infektionsdiagnostik nicht zutreffend.

Infektionsserologische Tests weisen erregerspezifische Antikörper nach und geben unter Berücksichtigung der testspezifischen Nachweisgrenze Hinweise über eine stattgehabte Infektion bzw. erfolgreiche Impfung.

In Befunden im Bereich Infektionsserologie sind keine Referenzbereiche anzugeben. Alternativ kann im Befund die Nachweisgrenze des serologischen Tests ausgewiesen werden.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie
  Immunologie
  Humangenetik
  Mikrobiologie
  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie
  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist            entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen

Bezug                        DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.8.3 j)

Quellen                    Anfrage an die AG technische Fragen/gLP-Kommission vom 14.03.2011  
 Sitzung der AG technische Fragen/gLP-Kommission am  
 07.11.2011/05.03.2012  
 Stellungnahme der Gemeinsamen Diagnostikkommission der Deutschen Ver-  
 einigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und Gesellschaft für Vi-  
 rologie (GfV) Sitzung in Kiel, 06.-07.03.2013  
 bestätigt auf der 4. Sitzung des Sektorkomitees am 16.12.2013  
 diskutiert und modifiziert auf der Sitzung der AG Technische Fragen/gLP-Kom-  
 mission am 13.07.2015 und auf der 8. Sitzung des Sektorkomitees am  
 30.11.2015 bestätigt.

Schlüsselwörter            Referenzbereich, Infektionsserologie

Stand                        November 2015

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

## 5.8-02 Freigabe von Untersuchungsergebnissen durch qualifizierte Naturwissenschaftler

*Dürfen Untersuchungsergebnisse auch von qualifizierten Naturwissenschaftlern freigegeben werden?*

*Von Begutachtern wurde bislang gefordert, dass Untersuchungsergebnisse durch einen Arzt freigegeben (medizinisch validiert) werden müssen. Nach Einspruch eines Labors, in dem auch entsprechend weitergebildete Naturwissenschaftler Befunde freigeben, konnte jedoch nicht nachvollzogen werden, auf welcher Grundlage diese Forderung beruht.*

Untersuchungsergebnisse in medizinischen Laboratorien können durch fachkompetentes ärztliches Personal und, sofern nicht anderweitig gesetzlich geregelt, durch fachkompetentes medizinisch-wissenschaftliches Personal (Naturwissenschaftler z.B. mit Anerkennung als Klinischer Chemiker, Fachhumangenetiker, **Fachimmunologe DGfI, Fachimmungenetiker DGI, Fachmikrobiologe, Fachvirologe**) freigegeben werden.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie
- Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist            entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen

Bezug                        DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.1.2, 5.9.1

Quellen                    Bestätigt auf der 7. Sitzung des Sektorkomitees am 27.04.2015,  
**diskutiert und modifiziert auf der Sitzung der AG Technische Fragen/gLP-Kommission am 13.07.2015 und auf der 8. Sitzung des Sektorkomitees am 30.11.2015 bestätigt**

Schlüsselwörter            Befund, Naturwissenschaftler, Freigabe

Stand                        November 2015

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

### 5.8-03 Unterzeichnung von Befundberichten

*Muss auf vorläufigen Befunden bzw. Endbefunden jeweils der für die medizinische Validation Verantwortliche genannt werden, selbst wenn dieser nicht ständig im Laboratorium anwesend ist (beispielsweise nachts im Krankenhaus oder in regionalen Krankenhauslaboratorien)?*

Die technische und medizinische Validation müssen insbesondere hinsichtlich der beteiligten Personen nachvollziehbar sein. Auf jedem Befundbericht muss die verantwortliche Person genannt sein.

Jede Untersuchung durch ein akkreditiertes Laboratorium muss in einen Endbefund münden, der nach zuvor erfolgter technischer Validierung, die auch durch MTAs durchgeführt werden kann, medizinisch validiert, d. h. durch medizinisch-**akademisches** Personal freigegeben wird. Der Endbefund muss u. a. die Angabe der Person enthalten, die für den Endbefund verantwortlich ist. Das jeweils diensthabende medizinisch-technische und **medizinisch-akademische** Personal muss nachvollziehbar sein.

Die Forderungen der DIN EN ISO 15189-2014 für vorläufige Befunde werden dahingehend interpretiert, dass auch für vorläufige Befunde das jeweils diensthabende, medizinisch-technische und **medizinisch-akademisch** verantwortliche Personal nachvollziehbar sein muss.

In den Bereichen Mikrobiologie, Humangenetik und Transfusionsmedizin sind in den Befunden die Personen namentlich anzugeben, die die jeweilige medizinische Validation durchgeführt haben.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist	entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen
Bezug	DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.8.3 n, 5.1.2
Quellen	Bestätigt auf der 8. Sitzung des Sektorkomitees am 30.11.2015
Schlüsselwörter	Befund, Freigabe, medizinische Validation
Stand	November 2015, ersetzt Beschluss zu 5.8 „Unterzeichnung von Befunden“ vom April 2004

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

#### 5.8-04 Verwendung artifizierlicher Referenzbereiche bei fehlender Alters- und Geschlechtsangabe

*Dürfen artifizierliche Referenzbereiche für alters- oder geschlechtsabhängige Parameter, bei fehlender Angabe von Alter oder Geschlecht, im Befund ausgegeben werden?*

Wenn dem Labor Alter und Geschlecht eines Patienten nicht bekannt sind, werden gelegentlich artifizierliche Referenzbereiche im Befund ausgegeben (z.B. weiblicher Minimalwert und männlicher Maximalwert bei Hämoglobin). Derartige artifizierliche Referenzbereiche sind grundsätzlich falsch und können zu medizinisch falschen Beurteilungen der Messwerte führen.

Um Fehlinterpretationen des Einsenders auszuschließen, darf in diesem Fall ein Referenzbereich nicht ausgegeben werden. Stattdessen muss deutlich auf das Fehlen des Referenzbereiches und dessen Ursache hingewiesen werden, nach Möglichkeit mit einem Hinweis, wo der Einsender die betreffenden Referenzbereiche finden kann.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist	entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen
Bezug	DIN EN ISO 15189:2014, Pkt. 5.8.3j, 5.4.3 a, 5.5.2
Quellen	Bestätigt auf der 5. Sitzung des Sektorkomitees am 26.05.2014
Schlüsselwörter	Referenzbereich
Stand	Mai 2014, ersetzt Beschluss zu 5.6 „Verwendung artifizierlicher Referenzbereiche bei fehlender Alters- und Geschlechtsangabe“ vom April 2011

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

## Zu 5.9 Freigabe der Ergebnisse

### 5.9-01 Automatisierte Berichtsabfassung

*Unter welchen Kriterien ist eine automatisierte Berichtsabfassung möglich?*

Möglich ist eine EDV-gestützte Prüfung von ausgewählten Untersuchungsergebnissen im Rahmen der technischen und medizinischen Validation, wenn mindestens folgende Kriterien festgelegt sind:

- Prüfung des korrekten Probenmaterials,
- Einhaltung der internen Qualitätskontrolle nach RiliBÄK,
- Berücksichtigung von Extremwerten,
- Warnmeldungen der Analysengeräte,
- Plausibilität der Transversal- und Longitudinalkonstellation der Untersuchungsergebnisse,
- Erfassung von Störgrößen (z.B. Hämolyse, Lipämie und Hyperbilirubinämie).

Die weiteren Anforderungen unter Punkt 5.9.2 der Norm DIN EN ISO 15189-2014 sind zu beachten.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie
  Immunologie
  Humangenetik
  Mikrobiologie
  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie
  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist	entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen
Bezug	DIN EN ISO 15189, Pkt. 5.9.2
Quellen	<p>Stamm D, Büttner J in Greiling H. Gressner AM (Hrsg.) Lehrbuch der Klinischen Chemie und Pathobiochemie. 3. Aufl. 1995, Schattauer Verlag, Stuttgart, S 65-70.</p> <p>Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Autoverification of Clinical Laboratory Test Results: Approved Guideline. AUTO10-A. Wayne, PA: CLSI; 2006.</p> <p>bestätigt auf der 9. Sitzung des Sektorkomitees am 25.04.2016</p>
Schlüsselwörter	Automatisierte Berichtsabfassung, technische Validation, medizinische Validation
Stand	April 2016

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

## 5.9-02 Anforderungen an die Befunde der Glukosebestimmung im Serum

*Wie sind die Anforderungen zur Bestimmung von Glukose im Serum im Rahmen der Akkreditierung?*

In nativen venösen Vollblutproben und in antikoagulierten venösen Vollblutproben (ohne Zusatz eines geeigneten Glykolyse-Inhibitors) nimmt die Glukose-Konzentration in-vitro nach der Blutentnahme bis zur Zentrifugation ab (1). Das Ausmaß der Glukose-Abnahme durch Glykolyse ist u. a. von der Dauer und der Aufbewahrungstemperatur bis zur Zentrifugation abhängig (2).

Gemäß ISO 15189:2012, 5.9.1 a) gilt: „Wenn die Qualität der erhaltenen Primärprobe für die Untersuchung ungeeignet ist oder das Ergebnis gefährdet haben könnte, ist das im Befundbericht anzugeben“.

Deshalb sind die Ergebnisse der Glukose-Bestimmung

- im Serum aus einer nativen venösen Vollblutprobe und
- im Plasma nach zeitverzögerter Zentrifugation, d. h. später als 15 Minuten nach der Blutentnahme,

aus einer venösen antikoagulierten Vollblutprobe ohne Zusatz eines geeigneten Glykolyse-Inhibitors mit einem Kommentar zu versehen. Aus diesem muss hervorgehen, dass die in der Serum- und in der Plasmaprobe infolge der präanalytischen In-vitro-Glykolyse gemessene Glukose-Konzentration niedriger als zum Zeitpunkt der Blutentnahme ist und die Resultate in Abhängigkeit von der klinischen Fragestellung gegebenenfalls nicht (4) oder nur eingeschränkt verwendbar sind.

Ein im Befundbericht nicht entsprechend kommentiertes Ergebnis ist als eine Nichtkonformität zu dokumentieren.

Anmerkung: Der Kommentar „Ergebnis unter Vorbehalt“ ist nicht akzeptabel.

Hinweise:

1. Die Abnahme der Glukose-Konzentration im antikoagulierten Vollblut (ohne Glykolyse-Inhibitor) bei Raumtemperatur und bei Glukose-Konzentrationen nahe dem Referenzbereich beträgt 5-7%/Stunde (3). Bei höherer Umgebungstemperatur und stark erhöhten Leukozytenzahlen ist die Glykolyserate noch höher. Eine Rückrechnung ist nicht möglich.
2. NaF (Natriumfluorid) allein ist kein geeigneter sofort wirkender Glykolyse-Inhibitor (1).

3. Für die Glukose-Bestimmung im Plasma aus einer venösen antikoagulierten Vollblutprobe ohne Zusatz eines geeigneten Glykolyse-Inhibitors muss die Probe spätestens 15 Minuten nach der Entnahme gekühlt zentrifugiert und der Überstand, z. B. durch ein Trenngel oder ein eingesetztes Filter im Primärprobengefäß oder nach Überführen in ein Sekundärprobengefäß bis zur Bestimmung „zellfrei“ aufbewahrt werden. Bei zeit-verzögerter Zentrifugation nimmt der präanalytische Fehler zu und übersteigt den zulässigen analytischen Fehler (5).

#### Literatur

- (1) Sacks DB, Carbohydrates. In: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, eds. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnosis. 4th ed. St. Louis: Elsevier Saunders, 2006, p 868-9
- (2) A. Y. W. Chan, R. Swaminathan and C. S. Cockram, Clin. Chem. 35/2, 315-317 (1989)
- (3) Gambino, R. and David E. Bruns, Clin Chem Lab Med 2013; 51(19): 1883-1885
- (4) Bruns David E. and William C. Knowler, Clin. Chem. 55:5, 850-852 (2009)
- (5) Bekanntmachungen: Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Dtsch Arztebl 2008; 105(7): A-341 / B-305 / C-301

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie  
 Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

Übergangsfrist            entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Akkreditierungen

Bezug                        DIN EN ISO 15189, Pkt. 5.9.1 a

Quellen                    diskutiert auf den gLP /AG technische Fragen -Sitzungen am 11.03.2013, 11.11.2013 und 10.03.2014, bestätigt auf der 8. Sitzung des Sektorkomitees am 30.11.2015

Schlüsselwörter        Glukosebestimmung, Serum, Befund

Stand                        November 2015

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

## 4        Mitgeltende Unterlagen

Nicht belegt