Beschreibung der Geltungsbereiche der Akkreditierung für medizinische Laboratorien

(Deutsche Übersetzung des EA Dokumentes *„EA-4/17 M: 2022“*)

EA-4/17 M: 2022 | Revision 1 | 17. Februar 2022 | Datum der Übersetzung: 27.06.2023

Die Übersetzung dieses Dokuments dient lediglich der Information und Arbeitserleichterung.

Können die deutsche Übersetzung und die englische Originalfassung unterschiedlich ausgelegt werden gilt bei Zweifelsfällen das englische Original als verbindlich.

Gemäß § 2 i.V.m. § 3 Nr. 9 BGleiG ist § 4 Abs. 3 BGleiG nicht direkt auf die DAkkS anwendbar. In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit für Funktionsbezeichnungen auch das generische Maskulinum verwendet, soweit eine konkrete Ansprache nach dem natürlichen Geschlecht nicht sinnvoll möglich ist und das natürliche Geschlecht unwichtig ist oder männliche und weibliche Personen gleichermaßen gemeint sind.

DAkkS-Regeln und sonstige technische Spezifikationen müssen problemlos lesbar sein und dürfen deshalb keine Schrägstriche enthalten, was eine Benutzung des Binnen-/s und Doppelbezeichnungen ausschließt (vgl. zur Zulässigkeit § 115 Handbuch der Rechtsförmlichkeit). Es gelten daneben die weiteren Anforderungen der DIN 820-2:2012-12 Normungsarbeit - Teil 2: Gestaltung von Dokumenten (ISO/IEC-Direktiven - Teil 2:2011) für die Formulierung technischer Spezifikationen.

Zweck

Dieses Grundsatzdokument ist für nationale Akkreditierungsstellen (NAS) bestimmt, die medizinische Laboratorien begutachten. Dieses Dokument dient dazu, das EA-Positionspapier EA-4/17 M: 2008 zu aktualisieren und zu ersetzen und eine Beschreibung der Geltungsbereiche der Akkreditierung medizinischer Laboratorien in weit gefasster Definition zu bieten: klinische Biologie einschließlich patientennaher Labordiagnostik (Point-of-Care-Testing, POCT), pathologische Anatomie, medizinische Bildgebung und andere medizinische Untersuchungen. Der Anwendungsbereich dieses Dokuments erstreckt sich auf die Folgenden: medizinische Laboratorien, darunter sowohl private als auch öffentliche Stellen, die medizinische Untersuchungen innerhalb ihrer Organisation und für Dritte anbieten.

Autorenschaft

Dieses Dokument wurde von der „EA Laboratory Committee Working Group on Healthcare“ erarbeitet.

Offizielle Sprache

Der Text darf, wenn erforderlich, in andere Sprachen übersetzt werden. Die englische Version bleibt die endgültige Version.

Copyright

Das Copyright auf diesen Text liegt bei EA. Der Text darf nicht für den Weiterverkauf kopiert werden.

Weitere Informationen

Für weitere Informationen zu dieser Publikation wenden Sie sich an das EA Sekretariat.

Aktuelle Informationen finden Sie auf der Website: https://www.european-accreditation.org

Kategorie:	Anwendungsdokument mit Status „verpflichtend“, mit Ausnahme des Anhangs, der informativ ist
Datum der Freigabe:	15. Februar 2022
Datum der Umsetzung:	Datum der Veröffentlichung + zwei Jahre
Übergangsfrist:	zwei Jahre

Inhaltsverzeichnis

1 EINLEITUNG 4

2 BEGRIFFE UND DEFINITIONEN 5

3 ALLGEMEINES 6

4 GRUNDSÄTZE VON GELTUNGSBEREICHEN DER AKKREDITERUNG 8

5 GRUNDSÄTZE FLEXIBLER GELTUNGSBEREICH DER AKKREDITIERUNG 9

6 ENTNAHME VON PRIMÄRPROBEN 10

7 PATIENTENNAHE LABORDIAGNOSTIK (POCT) 11

8 REFERENZEN 12

8.1 Normative Referenzen 12
8.2 Weitere Referenzen 12

9 ANHANG BEISPIELE DIE DARSTELLUNG VON GELTUNGSBEREICHEN DER AKKREDITIERUNG 12

9.1 Beispiele für das Gebiet der Mikrobiologie 14
9.2 Beispiele für die Entnahme von Primärproben 23
9.3 Beispiele für patientennahe Sofortdiagnostik 24
9.4 Weitere Beispiele 27

1 EINLEITUNG

Im Zuge der Entwicklung der flexiblen Geltungsbereiche der Akkreditierung auf dem Gebiet der Prüfungen in Europa und aufgrund der Besonderheiten der Untersuchungen, die von medizinischen Laboratorien durchgeführt werden, hat die EA WG Healthcare, Laboratory Medicine, die aus Vertretern nationaler Akkreditierungsstellen (NAS) und Interessengruppen besteht, eingehende Diskussionen über die Beschreibung von Geltungsbereichen der Akkreditierung geführt.

Dieses verpflichtende Dokument ist für nationale Akkreditierungsstellen bestimmt, um die Harmonisierung der Beschreibung von Geltungsbereichen der Akkreditierung und die Entwicklung flexibler Geltungsbereiche der Akkreditierung zu unterstützen. Es wird darauf hingewiesen, dass EA-Mitglieder nicht verpflichtet sind, flexible Bereiche zu akkreditieren. EA legt es EA-Mitgliedern jedoch nahe, dies als Dienstleistung für ihre Kunden anzubieten. Dies kann auch zur Erleichterung der Arbeit beitragen und verringert die Verwaltungsmaßnahmen für beide Seiten, den akkreditierten Laboratorien wie auch den nationalen Akkreditierungsstellen.

In diesem Dokument werden die Grundsätze beschrieben, wie Geltungsbereiche der Akkreditierung zu entwickeln sind, die von der nationalen Akkreditierungsstelle zur Darstellung des Kompetenzrahmens jedes akkreditierten medizinischen Laboratoriums auf möglichst harmonisierte Weise verwendet werden. Darüber hinaus wird anerkannt, dass verschiedene Flexibilitätsgrade eingeführt werden können, um den Bedürfnissen des implementierten nationalen Akkreditierungssystems und der medizinischen Laboratorien bei der Darlegung der Kompetenzen in labormedizinischen Untersuchungen zu entsprechen.

Es ist wichtig, dass der Geltungsbereich der Akkreditierung eines medizinischen Laboratoriums klar genug angegeben wird, um zu ermitteln, welche Dienstleistungen im Rahmen der Akkreditierung angeboten werden (z. B. welcher Analyt in welchem Material/welcher organischen Matrix anhand welcher Technik ermittelt wird und durch welche Methode diese beschrieben ist). Es handelt sich um eine Kombination aus Tätigkeiten aus medizinischen und technischen Bereichen.

Der Geltungsbereich der Akkreditierung ist in erster Linie dafür vorgesehen, die Dienstleistungen klar zu definieren, hinsichtlich derer sich das medizinische Laboratorium verpflichtet hat, die Anforderungen der Akkreditierung einzuhalten. Er ist außerdem dafür vorgesehen, den Kunden genug Informationen über die Dienstleistungen zu liefern, die im Rahmen der Akkreditierung angeboten werden könnten.

Es wird empfohlen, die Darstellung des Geltungsbereichs der Akkreditierung auf einzelstaatlicher Ebene unter Beteiligung wissenschaftlicher Fachgesellschaften jedes medizinischen Fachbereichs zu gestalten und zu standardisieren, sodass alle Tätigkeiten medizinischer Laboratorien abgedeckt werden. Wenn es Überschneidungen gibt, sollten die verschiedenen medizinischen Fachbereiche gemeinsame Ansätze finden, um die Geltungsbereiche der Akkreditierung einheitlich darzustellen. Um die Transparenz und Lesbarkeit der Geltungsbereiche der Akkreditierung zu vergrößern, sollten die

verwendeten Begriffe zuerst vereinbart und dann für alle im Geltungsbereich der Akkreditierung aufgeführten Tätigkeiten konsequent angewendet werden.

2 BEGRIFFE UND DEFINITIONEN

TT/MM/JJJJ: Beispiel für das Datumsformat (Tag/Monat/Jahr)

Geltungsbereich der Akkreditierung: Bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die die Akkreditierung beantragt oder erteilt wurde (ISO/IEC 17011 Abschnitt 3.6).

Flexibler Geltungsbereich der Akkreditierung: Darstellung des Geltungsbereichs der Akkreditierung, die es der Konformitätsbewertungsstelle gestattet, Änderungen an der Methodik oder anderen Parametern vorzunehmen, die unter die von der Akkreditierungsstelle bestätigte Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle fallen (ISO/IEC 17011 Abschnitt 3.7).

Untersuchung: Gesamtheit der Tätigkeiten zur Ermittlung des Werts oder der Eigenschaften eines Merkmals.

Hinweis: Labormedizinische Untersuchungen werden häufig auch als Assays oder Tests bezeichnet. In diesem Dokument wird die Benennung „Test“ verwendet.

Methode/Verfahren: Kann, so wie er in diesem Dokument verwendet wird, als Synonym mit dem Begriff „Messverfahren“, wie in ISO/IEC Guide 99 definiert, angesehen werden (ISO/IEC 17025 Abschnitt 7.2.1.1 Anmerkung).

Kommerzielles Verfahren: Verfahren sind in den Gebrauchsanweisungen für in-vitro-Diagnostika festgelegt (ISO 15189 Abschnitt 5.5.1.1 Anmerkung).

Veröffentlichtes Verfahren: Verfahren, die in gängigen/maßgeblichen Lehrbüchern, von führenden Fachvertretern redigierten Arbeiten oder Fachzeitschriften oder in übereinstimmenden internationalen Normen oder Richtlinien oder in nationalen oder regionalen Bestimmungen veröffentlicht sind (ISO 15189 Abschnitt 5.5.1.1 Anmerkung).

Hausmethode: Verfahren, das im Laboratorium entwickelt wurde.

Testkit: Produkt, das für Nachweise in vielen Bereichen verwendet wird, darunter zur medizinischen Diagnose. In diesem Dokument wird die Benennung „Testkit“ verwendet.

Nr. XX, YY, ZZ, PPYY, PPZZ, IHM01: Der Verweis auf die Methode/das Verfahren/die Anweisung/die SOP (Standardarbeitsanweisung)/das Testkit kann eine beliebige, einzigartige Kombination aus Buchstaben und Ziffern sein.

Versionscode: Der Versionscode kann eine Nummer (einschließlich Buchstaben), ein Datum oder eine Kombination aus Ziffern, Buchstaben und Datumsangaben sein. Er wird üblicherweise einer bestimmten Freigabeversion eines kommerziellen Verfahrens zugewiesen, wie z. B. für ein In-vitro-Di-

agnostikum. Versionscodes können auch auf dieselbe Weise wie alle anderen Dokumente im Managementsystem zur Angabe der eigenen Untersuchungsverfahren eines Laboratoriums verwendet werden.

In Bezug auf die patientennahe Sofortdiagnostik (POCT):

Standort: ein Gebäude (z. B. Krankenhaus), in dem POCT-Untersuchungen durchgeführt werden.

POCT-Durchführungsort: Krankenhausabteilungen, Kliniken, Notaufnahmen usw., in denen POCT-Untersuchungen durchgeführt werden.

Cluster: Gruppe von POCT-Durchführungsorten wie Krankenhausabteilungen und Kliniken mit denselben kritischen Parametern wie IT-Schnittstellen, Zweck der POCT-Untersuchungen (z. B. Behandlung von Notfällen). Ein Cluster kann mehr als einen Standort umfassen. Der Ansatz sollte jedoch sicherstellen, dass alle Standorte gesondert betrachtet werden.

Die folgenden Verbformen gelten für das Verständnis bei der Umsetzung der Politik:

- „müssen“ steht für eine Anforderung
- „sollten“ steht für eine Empfehlung
- „dürfen“ steht für eine Erlaubnis
- „können“ steht für eine Möglichkeit oder Fähigkeit.

In den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, 7. Ausgabe, 2016 ist unter 3.3.3 eine Anforderung definiert als „Ausdruck im Inhalt eines Dokuments, das objektiv verifizierbare, zu erfüllende Kriterien vermittelt, sofern Übereinstimmung mit dem Dokument beansprucht wird und von ihm keine Abweichung zugelassen ist“.

In den ISO/IEC-Direktiven, Teil 2, 7. Ausgabe, 2016 ist unter 3.3.4 eine Empfehlung definiert als „Ausdruck im Inhalt eines Dokuments, der eine vorgeschlagene mögliche Wahl oder Vorgehensweise vermittelt, die als besonders geeignet erachtet wird, ohne andere unbedingt zu erwähnen oder auszuschließen“.

3 ALLGEMEINES

In einem Geltungsbereich der Akkreditierung führt die nationale Akkreditierungsstelle alle relevanten Elemente mit Bezug auf eine bestimmte Untersuchungsmethode auf, zu deren Anwendung mit nachgewiesener, geeigneter Kompetenz das akkreditierte medizinische Laboratorium in der Lage ist.

Im Falle eines flexiblen Geltungsbereichs der Akkreditierung müssen die angegebenen Informationen den Informationen zu denselben Untersuchungen entsprechen, die im Geltungsbereich der Akkreditierung angegeben sind, jedoch darf hier ein Teil davon von dem medizinischen Laboratorium geführt werden und kann Änderungen unterliegen. Die Darstellung eines Geltungsbereichs der Akkreditierung durch Einführung des Konzepts der Flexibilität kann abhängig von der Zahl der umgesetzten

Freiheitsgrade die Detailliertheit der Informationen reduzieren, die der Akkreditierungsbereich bietet. Dies macht den dargestellten Akkreditierungsbereich leichter und lesbarer, indem Details verringert werden, ohne dass dabei die Gesamtinformation für diejenigen, die sie brauchen können, verloren geht. Zu diesem Zweck wird der Geltungsbereich jedoch durch eine detaillierte Liste aller akkreditierten Tätigkeiten vervollständigt, die von dem medizinischen Laboratorium geführt wird und öffentlich verfügbar ist, um auf Anfrage zur Verfügung gestellt zu werden.

Es muss darauf hingewiesen werden, dass bei allen Darstellungen von Geltungsbereichen der Akkreditierung der Leser eines Geltungsbereichs davon ausgehen kann, dass das akkreditierte medizinische Laboratorium für die aufgeführten Untersuchungen eine vollständige Dienstleistung erbringt. Dies bedeutet, der Leser kann erwarten, dass das medizinische Laboratorium die angemessene Kompetenz dargelegt hat, alle Aspekte der Präanalytik, Untersuchung und Postanalytik abzudecken, die von grundlegender Bedeutung sind, um in Bezug auf eine bestimmte Untersuchung Ärzten, anderen Fachleuten im Gesundheitswesen und Patienten eine effektive und effiziente Laboratoriumsdienstleistung zu bieten. Dabei wird auch erwartet, dass ein medizinisches Laboratorium in der Lage ist, seine Kompetenz bei der Interpretation der Ergebnisse der durchgeführten Untersuchungen darzulegen. Wird einer der oben genannten Punkte nicht oder nur teilweise in Übereinstimmung mit den Verfahrensanweisungen der nationalen Akkreditierungsstelle garantiert, sollte die nationale Akkreditierungsstelle in der Darstellung des Geltungsbereichs eine geeignete Begrenzung angeben, die die Einschränkung näher beschreibt.

Die offizielle Veröffentlichung des Geltungsbereichs der Akkreditierung durch die nationale Akkreditierungsstelle spiegelt die Kompetenz des medizinischen Laboratoriums wider, ab dem Datum der Veröffentlichung die Tätigkeiten und Untersuchungen, für die die Akkreditierung erteilt wurde, anzubieten.

Auf der ersten Stufe sollte der Geltungsbereich der Akkreditierung als „Gebiet der Laboratoriumsmedizin“ definiert werden, wie z. B. Klinische Chemie, Hämatologie, Immunologie, Mikrobiologie, Genetik usw., und bei Bedarf außerdem auch als „Teilgebiet der Laboratoriumsmedizin“.

Auf einzelstaatlicher Ebene können diese Fachgebiete und Teilarbeitsgebiete durch die nationale Akkreditierungsstelle und die entsprechenden labormedizinischen Fachleute definiert werden. Wenn möglich, sollten diese Definitionen mit dem gemeinsamen Verständnis in der jeweiligen medizinischen Fachdisziplin in Europa übereinstimmen.

In jedem Fall muss der Geltungsbereich der Akkreditierung Untersuchungen beinhalten. Wie die Beschreibung der Untersuchungen erfolgt, hängt von der Flexibilität ab, die die nationale Akkreditierungsstelle bei der Darstellung zulässt.

Die nationale Akkreditierungsstelle **muss über eine klare Politik in Bezug auf die Möglichkeiten verfügen, die sie im Rahmen der Darstellung von Akkreditierungsbereichen verschiedener Flexibilität**

anbietet. Insbesondere müssen bei der Auswahl einer bestimmten Darstellung des Geltungsbereichs die Möglichkeiten angegeben werden, die die Akkreditierungsstelle dem akkreditierten medizinischen Laboratorium in technischer und organisatorischer Hinsicht einräumt.

Beispiele für Geltungsbereiche der Akkreditierung werden im Anhang gegeben.

4 GRUNDSÄTZE VON GELTUNGSBEREICHEN DER AKKREDITERUNG

Um diese grundlegende Anforderung zu erfüllen, muss aufgrund der Tätigkeiten medizinischer Laboratorien und der häufigen technologischen Änderungen, mit denen sie insbesondere im Hinblick auf In-vitro-Diagnostika zu tun haben, in der Darstellung nicht flexibler Geltungsbereiche der Akkreditierung medizinischer Laboratorien in jedem „Gebiet der Laboratoriumsmedizin“ jede einzelne Methode (Untersuchung) mit mindestens vier Kriterien wie den folgenden beschrieben werden:

- Material und/oder System und/oder Matrix,
- Analyt und/oder Parameter,
- Technik,
- Verweis auf die Einrichtung und/oder Methode und/oder auf das Verfahren.

Darüber hinaus muss die nationale Akkreditierungsstelle Informationen über den Geltungsbereich der Akkreditierung angeben, die die Orte/Standorte des medizinischen Laboratoriums und die an jedem Ort/Standort durchgeführten, durch den Geltungsbereich der Akkreditierung abgedeckten Tätigkeiten kennzeichnen müssen.

Anmerkung 1: Die nationale Akkreditierungsstelle kann in ihrer Politik die Anforderung festlegen, dass in der Darstellung des Geltungsbereichs der Akkreditierung des medizinischen Laboratoriums gültige Versionscodes der Verweise auf die Einrichtungen und/oder auf die Methode und/oder auf das Verfahren erwähnt werden müssen, wenn sie in ihrem Akkreditierungssystem die am genauesten definierte Phase zum Zeitpunkt der Erstellung des Geltungsbereichs festlegen möchte.

Wenn der Geltungsbereich der Akkreditierung keine Flexibilität enthält und die Erwähnung des gültigen Versionscodes im Geltungsbereich der Akkreditierung in der angewendeten Politik nicht vorgesehen oder möglich ist, kann die nationale Akkreditierungsstelle in ihrer Politik eine andere Art und Weise angeben, wie klar definiert wird, wie das medizinische Laboratorium die nationale Akkreditierungsstelle über Änderungen informiert und wie diese Änderungen anschließend bewertet werden.

Anmerkung 2: Änderungen an den Informationen in der Darstellung des Geltungsbereichs der Akkreditierung, einschließlich der Standorte, an denen die Untersuchungen durchgeführt werden, würden als Erweiterung oder Verkleinerung des Geltungsbereichs der Akkreditierung des medizinischen Laboratoriums angesehen werden.

Anmerkung 3: Da viele der von medizinischen Laboratorien durchgeführten Untersuchungen in der Identifizierung und/oder Ermittlung der Konzentration von Analyten und/oder Parametern bestehen,

kann die Beschreibung dieser Analyten und/oder Parameter ausreichend sein, um auch die dazugehörigen Untersuchungen zu beschreiben.

5 GRUNDSÄTZE FLEXIBLER GELTUNGSBEREICH DER AKKREDITIERUNG

Aufgrund der Tätigkeiten medizinischer Laboratorien und da häufig Änderungen erforderlich sind, um die Bedürfnisse von Ärzten, anderen Fachleuten im Gesundheitswesen und Patienten stetig zu erfüllen und zudem mit der technologischen Entwicklung Schritt zu halten, werden flexible Geltungsbereiche der Akkreditierung bevorzugt. Die Verwendung flexibler Geltungsbereiche der Akkreditierung ermöglicht mehr Innovationen. Wenn ein solcher Ansatz zugelassen wird, setzt dies andererseits voraus, dass die nationale Akkreditierungsstelle über klare Verfahrensanweisungen verfügt, wie mit flexiblen Geltungsbereichen der Akkreditierung umzugehen ist. In der Darstellung eines flexiblen Geltungsbereichs der Akkreditierung werden die Grenzen der Flexibilität des Geltungsbereichs der Akkreditierung einschließlich der Freiheitsgrade beschrieben.

Da der flexible Geltungsbereich der Akkreditierung von der Einführung neuer oder geänderter Dienstleistungen abhängt, muss die nationale Akkreditierungsstelle bei der Gestaltung dieser Grenzen einen risikobasierter Ansatz berücksichtigen.

Die verschiedenen Freiheitsgrade für medizinische Untersuchungen im Geltungsbereich der Akkreditierung können auf der Grundlage von Folgendem festgelegt werden:

- Flexibilität bezüglich Material und/oder System und/oder Matrix;
- Flexibilität bezüglich Analyt und/oder Parameter*);
- Flexibilität bezüglich der Technik (gleiches technisches Prinzip), z. B. Änderungen bei der Durchführung der für die Untersuchung verwendeten Methode;
- Flexibilität bezüglich der für die Untersuchung verwendeten Einrichtungen und/oder Methoden und/oder Verfahren;
- eine Kombination zweier oder mehr dieser Flexibilitäten.

*) Der Geltungsbereich der Akkreditierung deckt eine Gruppe von Analyten und/oder Parametern ab. Die Flexibilität besteht darin, dass neue Analyten und/oder Parameter innerhalb der Gruppe hinzugefügt werden. Beispiel: Innerhalb der Gruppe „Vitamine“ werden einzelne Vitamine hinzugefügt.

Wenn einem medizinischen Laboratorium ein flexibler Geltungsbereich der Akkreditierung verliehen wird, darf es auf der Grundlage seiner eigenen Verifizierungen und Validierungen zusätzliche Tätigkeiten in seinen Akkreditierungsbereich aufnehmen, ohne dass die nationale Akkreditierungsstelle diese vor Aufnahme der Tätigkeit beurteilt. Die Möglichkeit der Einführung neuer, geänderter oder weiterentwickelter Methoden im Rahmen eines flexiblen Geltungsbereichs der Akkreditierung beinhaltet nicht die Einführung neuer technischer Prinzipien, die zuvor nicht durch den Geltungsbereich der Akkreditierung abgedeckt waren.

Das medizinische Laboratorium muss eine detaillierte Liste der akkreditierten Tätigkeiten führen, die Teil seiner Akkreditierung sind, einschließlich der Orte/Standorte, an denen die einzelnen Tätigkeiten durchgeführt werden. Der Geltungsbereich der Akkreditierung muss auf diese Liste verweisen, unabhängig von der Art und Weise des Verweises (am Anfang oder am Ende der Darstellung des Geltungsbereichs, durch geeignete Sätze oder Codes, die klar auf die detaillierte Liste der akkreditierten Tätigkeiten verweisen, die das medizinische Laboratorium verwaltet und in der Lage ist, auf Anfrage zur Verfügung zu stellen). Die detaillierte Liste der akkreditierten Tätigkeiten muss öffentlich verfügbar gemacht werden, um auf Anfrage zur Verfügung gestellt zu werden.

Diese Liste muss mindestens dieselben Informationen enthalten, wie sie für den Geltungsbereich der Akkreditierung erforderlich sind, und muss gemäß den Grundsätzen der Aufzeichnungslenkung aktuell gehalten werden (z. B. mit einem Datum des Inkrafttretens der Einführung/Änderung von Tätigkeiten). Die nationale Akkreditierungsstelle darf alle Details in ihren für die Akkreditierung medizinischer Laboratorien relevanten Verfahrensanweisungen genauer festlegen, um die angestrebte einheitliche Darstellung der Akkreditierungsbereiche aller ihrer akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen zu erreichen. Jede auf der Liste angegebene Tätigkeit und Untersuchung muss gemäß den genehmigten Verfahrensanweisungen und Konzepten validiert und/oder verifiziert werden.

Anmerkung: Wenn keine Unklarheit besteht, welche Untersuchungen Teil des Geltungsbereichs der Akkreditierung des medizinischen Laboratoriums sind und welche nicht, kann die detaillierte Liste Teil einer vollständigen Liste sein, die alle durch das medizinische Laboratorium durchgeführten Untersuchungen umfasst. Folglich muss das medizinische Laboratorium nicht zwei Listen führen.

6 ENTNAHME VON PRIMÄRPROBEN

Wenn ein medizinisches Laboratorium für die Entnahme von Primärproben akkreditiert ist, muss diese Tätigkeit von der nationalen Akkreditierungsstelle im Geltungsbereich der Akkreditierung gekennzeichnet werden.

Die Darstellung des Geltungsbereichs der Akkreditierung für die Entnahme von Primärproben folgt den für Geltungsbereiche der Akkreditierung (Kapitel 4) und für flexible Geltungsbereiche der Akkreditierung (Kapitel 5) festgelegten Grundsätzen mit Ausnahme des Kriteriums „Analyt und/oder Parameter“, da die Entnahme von Primärproben sich nicht auf Analyten oder Parameter bezieht.

Darüber hinaus werden, wenn die Entnahme von Primärproben an bestimmten Standorten einer Organisation mit mehreren Standorten durchgeführt wird, diese einzelnen Standorte und die an jedem Standort durchgeführten Tätigkeiten im Geltungsbereich der Akkreditierung angegeben.

Anmerkung: Normalerweise ist für die Entnahme von Primärproben kein flexibler Geltungsbereich der Akkreditierung notwendig. In einigen besonderen, von der nationalen Akkreditierungsstelle festgelegten Fällen, kann ein gewisser Grad an Flexibilität jedoch nützlich sein und deshalb in die Politik der nationalen Akkreditierungsstelle aufgenommen werden.

7 PATIENTENNAHE LABORDIAGNOSTIK (POCT)

Die Darstellung des Geltungsbereichs der Akkreditierung für die patientennahe Sofortdiagnostik (Point-of-Care-Testing, POCT) folgt den für Geltungsbereiche der Akkreditierung (Kapitel 4) und für flexible Geltungsbereiche der Akkreditierung (Kapitel 5) festgelegten Grundsätzen.

Änderungen an den Informationen in der Darstellung des Geltungsbereichs der Akkreditierung, einschließlich der Standorte und POCT-Durchführungsorte, an denen die Untersuchungen durchgeführt werden, würden als Erweiterung oder Verkleinerung des Geltungsbereichs der Akkreditierung angesehen werden. Ein Freiheitsgrad, der medizinische Untersuchungen in den Geltungsbereich der Akkreditierung einschließt, kann von der nationalen Akkreditierungsstelle basierend auf einer Flexibilität bezüglich der POCT-Durchführungsorte innerhalb eines Clusters erlaubt werden.

Die nationale Akkreditierungsstelle muss die Untersuchungen, die durch das medizinische Laboratorium durchgeführt werden, das für die Verwaltung der POCT-Tätigkeiten verantwortlich ist, im Geltungsbereich der Akkreditierung klar hervorheben. Die Informationen mit Bezug auf die Akkreditierung des medizinischen Laboratoriums müssen auf beide Normen, EN ISO 15189 und EN ISO 22870 verweisen, solange POCT in der letzteren Norm gesondert genannt wird.

Anmerkung: Die nationale Akkreditierungsstelle kann, anstatt die POCT-Durchführungsorte oder Cluster direkt zu erwähnen, in den Geltungsbereich der Akkreditierung einen Verweis auf eine gesonderte, öffentlich verfügbare Liste der vom Geltungsbereich der Akkreditierung abgedeckten POCT-Durchführungsorte und/oder Cluster aufnehmen. Dies ist besonders dann von Interesse, wenn zum Akkreditierungsbereich des für die Verwaltung der POCT-Tätigkeiten verantwortlichen medizinischen Laboratoriums viele POCT-Durchführungsorte oder Cluster gehören, an denen POCT-Untersuchungen durchgeführt werden.

8 REFERENZEN

8.1 Normative Referenzen

EN ISO/IEC 17011: 2017 Konformitätsbewertung - Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren

EN ISO 15189: 2012 Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz

EN ISO 22870: 2016 Patientennahe Untersuchungen (Point Of-Car Testing, POCT) - Anforderungen an Qualität und Kompetenz

EN ISO/IEC 17025: 2017 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

ISO/IEC DIR 2:2016 – ISO/IEC Directives, Part 2 Principles and rules for the structure and drafting of ISO and IEC documents (ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 Regeln für den Aufbau und die Abfassung von Dokumenten)

8.2 Weitere Referenzen

8.2.1 Verpflichtende Dokumente

EA 2/15: 2019 Anforderungen der EA an die Akkreditierung flexibler Geltungsbereiche

8.2.2 Leitlinien

ILAC G18: 2010 Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories (Leitfaden für die Formulierung von Akkreditierungsbereichen für Laboratorien)

EA 4/20: 2020 Guidance for the Assessment of Laboratories against EN ISO 15189 and EN ISO 22870 Point-of-Care Testing (POCT) (Anleitung für die Bewertung von Laboratorien nach EN ISO 15189 und EN ISO 22870 Patientennahe Untersuchungen (Point-Of-Care Testing, POCT))

9 ANHANG BEISPIELE DIE DARSTELLUNG VON GELTUNGSBEREICHEN DER AKKREDITIERUNG

Dieser Anhang ist informativ und enthält lediglich Beispiele. Der Ort/Standort des medizinischen Laboratoriums, an dem die Tätigkeiten durchgeführt werden, wird in diesen Beispielen nicht erwähnt. Bei einem Geltungsbereich der Akkreditierung eines medizinischen Laboratoriums mit mehreren Standorten ist eine Kennzeichnung notwendig, an welchem Ort/Standort die aufgeführten Untersuchungen durchgeführt werden.

Die Darstellung (Zahl der Spalten, Titel der Spalten, Versionscode usw.) ist nicht verpflichtend und kann von der nationalen Akkreditierungsstelle gewählt werden, sodass sie in ihr nationales Akkreditierungssystem passt. Nur die vier in Kapitel 4 festgelegten Kriterien sind für die Beschreibung eines Geltungsbereichs der Akkreditierung verpflichtend.

Im Falle eines flexiblen Geltungsbereichs der Akkreditierung muss die detaillierte Liste der akkreditierten Tätigkeiten mindestens dieselben Informationen enthalten, wie sie für den Geltungsbereich der Akkreditierung erforderlich sind, und muss gemäß den Grundsätzen der Aufzeichnungslenkung aktuell gehalten werden (z. B. mit einem Datum des Inkrafttretens der Einführung/Änderung von Tätigkeiten).

Der Geltungsbereich der Akkreditierung muss auf die detaillierte Liste der akkreditierten Tätigkeiten verweisen. Wie dieser Verweis erfolgt, kann von der nationalen Akkreditierungsstelle gewählt werden, sodass sie deren Bedürfnis im nationalen Akkreditierungssystem am besten gerecht wird.

9.1 Beispiele für das Gebiet der Mikrobiologie

Verwendete Begriffe und Abkürzungen

ECLIA: Elektrochemilumineszenz-Immunassay

ELIFA: Enzyme-linked-Immunofiltration-Assay

ELISA: Enzyme-linked-Immunosorbent-Assay

9.1.1 Beispiel 1: Geltungsbereich der Akkreditierung (Format mit vier Spalten)

Darstellung des Geltungsbereichs (von der nationalen Akkreditierungsstelle festgelegt)

a	**Material/System/Matrix**	**Analyt/Parameter**	**Technik**	**Verweis auf die Einrichtungen/die Methode/auf das Verfahren**
b	Serum	Toxoplasmose-IgM-Antikörper	ECLIA	Name des In-vitro-Diagnostikums SOP Nr. XX
c	Serum	Toxoplasmose-IgM-Antikörper	ECLIA	Name des In-vitro-Diagnostikums Testkit YY Versionscode
d	Nabelschnurblut	Toxoplasmose-Antikörper	ELIFA	Hausmethode

9.1.2 Beispiel 2: Geltungsbereich der Akkreditierung (Format mit drei Spalten)

Darstellung des Geltungsbereichs (von der nationalen Akkreditierungsstelle festgelegt)

a	**Material/System/Matrix**	**Technik/Analyt/Parameter**	**Verweis auf die Einrichtungen/die Methode/auf das Verfahren**
b	Serum	ECLIA Toxoplasmose-IgM-Antikörper	Name des In-vitro-Diagnostikums SOP Nr. XX
c	Serum	ECLIA Toxoplasmose-IgG-Antikörper	Name des In-vitro-Diagnostikums Testkit YY Versionscode
d	Nabelschnurblut	ELIFA Toxoplasmose-Antikörper	Hausmethode Nr. IHM01 Versionscode

9.1.3 Beispiel 3: Flexibler Geltungsbereich der Akkreditierung – nur Flexibilität bezüglich Material /System/Matrix

Darstellung des Geltungsbereichs (von der nationalen Akkreditierungsstelle festgelegt)

	Material/System/Matrix	Analyt/Parameter	Technik	Verweis auf die Einrichtungen/die Methode/auf das Verfahren
a				
b	**Körperflüssigkeiten**	Streptococcus pneumoniae-Antikörper	Immunchromatographie	Anweisung In-vitro-Diagnostikum

Die aktuelle, detaillierte Liste der akkreditierten Tätigkeiten ist beim medizinischen Laboratorium erhältlich/kann heruntergeladen werden unter http://www.medizinisches-laboratorium.xyz.

Detaillierte Liste der akkreditierten Tätigkeiten TT/MM/JJJJ für die obige Darstellung des Geltungsbereichs der Akkreditierung (vom medizinischen Laboratorium zur Verfügung gestellt)

	Material/System/Matrix	Analyt/Parameter	Technik	Verweis auf die Einrichtungen/die Methode/auf das Verfahren	Lieferant/Hersteller	Externe Qualitätskontrolle (EQC)	Datum der Validierung und Freigabe	Bemerkungen
a								
b	**Serum**	Streptococcus pneumoniae-Antikörper	Immunchromatographie	Anweisung In-vitro-Diagnostikum (Nr. ZZ einschließlich Versionscode)	Name des Herstellers	EQC1	15.03.2010	

c	**Urin**	Streptococcus pneumoniae-Antikörper	Immunchromatographie	Anweisung In-vitro-Diagnostikum (Nr. ZZ einschließlich Versionscode)	Name des Herstellers	EQC1	15.03.2010	
d	**Liquor**	Streptococcus pneumoniae-Antikörper	Immunchromatographie	Anweisung In-vitro-Diagnostikum (Nr. ZZ einschließlich Versionscode)	Name des Herstellers	EQC1	24.05.2015	

9.1.4 Beispiel 4: Flexibler Geltungsbereich der Akkreditierung – nur Flexibilität bezüglich Analyt/Parameter

Darstellung des Geltungsbereichs (von der nationalen Akkreditierungsstelle festgelegt)

a	**Material/System/Matrix**	**Analyt/Parameter**	**Technik**	**Verweis auf die Einrichtungen/die Methode/auf das Verfahren**
b	Serum	**Spezifischer Nachweis von Ag und Ac gegen Infektionserreger (Bakterien, Viren, Parasiten, Pilze)**	ECLIA	Anweisung In-vitro-Diagnostikum

Die aktuelle, detaillierte Liste der akkreditierten Tätigkeiten ist beim medizinischen Laboratorium erhältlich/ kann heruntergeladen werden unter http://www.medizinisches-laboratorium.xyz.

Detaillierte Liste der akkreditierten Tätigkeiten TT/MM/JJJJ für die obige Darstellung des Geltungsbereichs der Akkreditierung (vom medizinischen Laboratorium zur Verfügung gestellt)

	Material/System/Matrix	Analyt/Parameter	Technik	Verweis auf die Einrichtungen/die Methode/auf das Verfahren	Lieferant/Hersteller	Externe Qualitätskontrolle (EQC)	Datum der Validierung und Freigabe	Bemerkungen
a								
b	Serum	**Toxoplasmose-IgM-Antikörper**	ECLIA	Anweisung In-vitro-Diagnostikum (Nr. XX einschließlich Versionscode)	Name des Herstellers	EQC1	15.03.2010	
c	Serum	**Röteln-IgM-Antikörper**	ECLIA	Anweisung In-vitro-Diagnostikum (Nr. XX einschließlich Versionscode)	Name des Herstellers	EQC2	16.03.2013	

9.1.5 Beispiel 5: Flexibler Geltungsbereich der Akkreditierung – nur Flexibilität bezüglich Technik und Einrichtungen/Methode/Verfahren

Darstellung des Geltungsbereichs (von der nationalen Akkreditierungsstelle festgelegt)

	Material/System/Matrix	Analyt/Parameter	Technisches Prinzip	Verweis auf die Einrichtungen/die Methode/auf das Verfahren
a				
b	Serum	Toxoplasmose-IgM-Antikörper	**Immunassays**	**Kommerzielle Methoden/Verfahren**

Die aktuelle, detaillierte Liste der akkreditierten Tätigkeiten ist beim medizinischen Laboratorium erhältlich/ kann heruntergeladen werden unter http://www.medizinisches-laboratorium.xyz.

Detaillierte Liste der akkreditierten Tätigkeiten TT/MM/JJJJ für die obige Darstellung des Geltungsbereichs der Akkreditierung (vom medizinischen Laboratorium zur Verfügung gestellt)

a	**Material/System/Matrix**	**Analyt/Parameter**	**Technik**	**Verweis auf die Einrichtungen/die Methode/auf das Verfahren**	**Lieferant/Hersteller**	**Externe Qualitätskontrolle (EQC)**	**Datum der Validierung und Freigabe**	**Bemerkungen**
b	Serum	Toxoplasmose-IgM-Antikörper	**ECLIA**	**Anweisung In-vitro-Diagnostikum (Nr. XX einschließlich Versionscode)**	Name des Herstellers	EQC1	15.03.2010	
c	Serum	Toxoplasmose-IgM-Antikörper	**ELIFA**	**Anweisung In-vitro-Diagnostikum (Nr. YY einschließlich Versionscode)**	Name des Herstellers	EQC1	17.07.2014	
d	Serum	Toxoplasmose-IgM-Antikörper	**ELISA**	**Anweisung In-vitro-Diagnostikum (Nr. ZZ einschließlich Versionscode)**	Name des Herstellers	EQC1	19.10.2015	

9.1.6 Beispiel 6: Flexibler Geltungsbereich der Akkreditierung – nur Flexibilität bezüglich Einrichtungen/Methode/Verfahren

Darstellung des Geltungsbereichs (von der nationalen Akkreditierungsstelle festgelegt)

	Material/System/Matrix	Analyt/Parameter	Technik	Verweis auf die Einrichtungen/die Methode/auf das Verfahren
a				
b	Serum	Toxoplasmose-IgM-Antikörper	ECLIA	**Kommerzielle Methoden/Verfahren, Hausmethoden**

Die aktuelle, detaillierte Liste der akkreditierten Tätigkeiten ist beim medizinischen Laboratorium erhältlich/ kann heruntergeladen werden unter http://www.medizinisches-laboratorium.xyz.

Detaillierte Liste der akkreditierten Tätigkeiten TT/MM/JJJJ für die obige Darstellung des Geltungsbereichs der Akkreditierung (vom medizinischen Laboratorium zur Verfügung gestellt)

	Material/System/Matrix	Analyt/Parameter	Technik	Verweis auf die Einrichtungen/die Methode/auf das Verfahren	Lieferant/Hersteller	Externe Qualitätskontrolle (EQC)	Datum der Validierung und Freigabe	Bemerkungen
a								
b	Serum	Toxoplasmose-IgM-Antikörper	ECLIA	**Anweisung In-vitro-Diagnostikum** **(Nr. XX einschließlich Versionscode)**	Name des Herstellers	EQC1	15.03.2010	

c	Serum	Toxoplas-mose-IgM-Antikörper	ECLIA	**Hausmethode (Nr. IHM01 einschließlich Versionscode)**	Literatur/eigene Methode	EQC1	17.07.2014	

9.1.7 Beispiel 7: Flexibler Geltungsbereich der Akkreditierung – Flexibilität bezüglich Material/System/Matrix, Analyt/Parameter, Technik und Einrichtungen/Methode/Verfahren

Darstellung des Geltungsbereichs (von der nationalen Akkreditierungsstelle festgelegt)

	Material/System/Matrix	**Analyt/Parameter**	**Technisches Prinzip**
a	**Körperflüssigkeiten**	**Spezifischer Nachweis von Ag und Ac gegen Infektionserreger (Bakterien, Viren, Parasiten, Pilze)**	**Immunassays**
b			

Die aktuelle, detaillierte Liste der akkreditierten Tätigkeiten ist beim medizinischen Laboratorium erhältlich/ kann heruntergeladen werden unter http://www.medizinisches-laboratorium.xyz.

Detaillierte Liste der akkreditierten Tätigkeiten TT/MM/JJJJ für die obige Darstellung des Geltungsbereichs der Akkreditierung (vom medizinischen Laboratorium zur Verfügung gestellt)

	Material/System/Matrix	**Analyt/Parameter**	**Technik**	**Verweis auf die Einrichtungen/die Methode/auf das Verfahren**	**Lieferant/Hersteller**	**Externe Qualitätskontrolle (EQC)**	**Datum der Validierung und Freigabe**	**Bemerkungen**
a								
b	**Blut**	**Toxoplasmose-IgM-Antikörper**	**ECLIA**	**Anweisung In-vitro-Diagnostikum (Nr. XX einschließlich Versionscode)**	Name des Herstellers	EQC1	15.03.2010	
c	**Blut**	**Toxoplasmose-IgG-Antikörper**	**ELIFA**	**Anweisung In-vitro-Diagnostikum (Nr. YY einschließlich Versionscode)**	Name des Herstellers	EQC1	15.03.2017	Ersetzt autom. (Typ und Marke der Einrichtungen angeben)
d	**Blut/Kammerwasser oder Glaskörper**	**Goldmann-Witmer-Koeffizient**	**E-CLIA/Nephelometrie**	**Veröffentlichtes Verfahren (Nr. PPZZ einschließlich Versionscode)**	Literatur	EQC2	24.05.2014	
e	**Blut/Nabelschnurblut**	**Toxoplasmose-Antikörper**	**ELIFA**	**Hausmethode (Nr. IHM01 einschließlich Versionscode)**	Literatur/eigene Methode	EQC1	21.11.2017	

9.2 Beispiele für die Entnahme von Primärproben

9.2.1 Beispiel 1: Geltungsbereich der Akkreditierung

Darstellung des Geltungsbereichs (von der nationalen Akkreditierungsstelle festgelegt)

a	**Material/System/Matrix**	**Technik**	**Verweis auf die Einrichtungen/die Methode/auf das Verfahren**
b	Blut	Blutentnahme	SOP Nr. XX Versionscode

9.2.2 Beispiel 2: Flexibler Geltungsbereich der Akkreditierung – nur Flexibilität bezüglich Einrichtungen/Methode/Verfahren

Darstellung des Geltungsbereichs (von der nationalen Akkreditierungsstelle festgelegt)

a	**Material/System/Matrix**	**Technik**	**Verweis auf die Einrichtungen/die Methode/auf das Verfahren**
b	Blut	Blutentnahme	SOP Nr. XX

Die aktuelle, detaillierte Liste der akkreditierten Tätigkeiten ist beim medizinischen Laboratorium erhältlich/ kann heruntergeladen werden unter http://www.medizinisches-laboratorium.xyz.

Hinweis: Da an bestimmten Standorten einer Organisation mit mehreren Standorten nicht nur Probeentnahmetätigkeiten durchgeführt werden können, kann die nationale Akkreditierungsstelle es als nützlich erachten, bei einem flexiblen Geltungsbereich auch die präanalytischen und postanalytischen Phasen im Geltungsbereich der Akkreditierung zu kennzeichnen.

9.3 Beispiele für patientennahe Sofortdiagnostik

9.3.1 Beispiel 1: Geltungsbereich der Akkreditierung

Darstellung des Geltungsbereichs (von der nationalen Akkreditierungsstelle festgelegt)

	Stand-ort/POCT-Durchfüh-rungsort	Material/Sys-tem/Matrix	Analyt/Parameter	Technik	Verweis auf die Einrichtungen/die Me-thode/auf das Verfahren
a					
b	Kranken-haus A/opera-tive Reanima-tion	Blut	Blutgase: pH, pCO2	Potentiometri-sche Methode	Name des Produkts SOP Nr. XX
c	Kranken-haus A/ne-onatale Reani-mation	Blut	Blutgase: pH, pCO2	Potentiometri-sche Methode	Name des Produkts SOP Nr. XX
d	Kranken-haus A/Not-aufnahme 1	Urin	Blut, Glucose, Keton, Protein, spezifisches Gewicht, pH, Urobili-nogen, Bilirubin, As-corbinsäure, Nitrit und Leukozyten	Teststreifen	Name des Produkts SOP Nr. YY

9.3.2 Beispiel 2: Flexibler Geltungsbereich der Akkreditierung – Flexibilität bezüglich Material/System/Matrix, Analyt/Parameter, Technik, Einrichtungen/Methode/Verfahren und POCT-Durchführungsorten

Darstellung des Geltungsbereichs (von der nationalen Akkreditierungsstelle festgelegt)

a	**Material/System/Matrix**	**Analyt/Parameter**	**Technisches Prinzip**	**Verweis auf die Einrichtungen/die Methode/auf das Verfahren**
b	**Körperflüssigkeiten**	**Analyten in der Biochemie**	**Chemische Standardtests wie Elektrochemie, Spektralphotometrie**	**Kommerzielle Methoden/Verfahren**

C	**Standorte**	**Cluster**
D	Krankenhaus A (Anschrift)	**Reanimation**
E		**Notaufnahmen**

Die aktuelle, detaillierte Liste der akkreditierten Tätigkeiten ist beim medizinischen Laboratorium erhältlich/ kann heruntergeladen werden unter http://www.medizinisches-laboratorium.xyz.

Detaillierte Liste der akkreditierten Tätigkeiten TT/MM/JJJJ für die obige Darstellung des Geltungsbereichs der Akkreditierung (vom medizinischen Laboratorium zur Verfügung gestellt)

		Standort/POCT-Durchführungsort	Material/System/Matrix	Analyt/Parameter	Technik	Verweis auf die Einrichtungen/die Methode/auf das Verfahren	Lieferant/Hersteller	Datum der Validierung und Freigabe	Bemerkungen
a									
b		**Krankenhaus A/ operative Reanimation neonatale Reanimation**	**Blut**	**Blutgase: pH, pCO2**	**Potentiometrische Methode**	**In-vitro-Diagnostikum Anweisung (Nr. XX einschließlich Versionscode)**	Name des Herstellers	15.03.2010	
c		**Krankenhaus A/ operative Reanimation**	**Blut**	**Hb**	**Spektralphotometrie**	**In-vitro-Diagnostikum Anweisung (Nr. XX einschließlich Versionscode)**	Name des Herstellers	15.03.2010	
d		**Krankenhaus A/ Notaufnahme 1**	**Urin**	**Blut, Glucose, Keton, Protein, spezifisches Gewicht, pH, Urobilinogen, Bilirubin, Ascorbinsäure, Nitrit und Leukozyten**	**Teststreifen**	**In-vitro-Diagnostikum Anweisung (Nr. YY einschließlich Versionscode)**	Name des Herstellers	15.03.2017	

9.4 Weitere Beispiele

9.4.1 Next-Generation-Sequenziertechnik auf dem Gebiet der Genetik

- 9.4.1.1 Beispiel 1: Geltungsbereich der Akkreditierung

Darstellung des Geltungsbereichs (von der nationalen Akkreditierungsstelle festgelegt)

	Material/System/Matrix	Analyt/Parameter	Technik	Verweis auf die Einrichtungen/die Methode/auf das Verfahren
a b	Blut DNA	Nachweis von Keimbahnmutationen in 23 Genen, die mit Gliedergürtelmuskeldystrophie assoziiert sind ANO5 CAPN3 CAV3 DAG1 DES DNAJB6 DYSF FKRP FKTN ISPD LMNA MYOT PLEC POMGNT1 POMT1 POMT2 SGCA SGCB SGCD SGCG TCAP TRIM32 TTN	Next Generation Sequencing	Name des Produkts SOP Nr. XX Versionscode
c	Blut DNA	Nicht-invasiver Pränataltest (NIPT): Trisomie 21	Next Generation Sequencing	Name des Produkts SOP Nr. YY Versionscode

- 9.4.1.2 Beispiel 2: Flexibler Geltungsbereich der Akkreditierung – Flexibilität bezüglich Analyt/Parameter und Einrichtungen/Methode/Verfahren

Darstellung des Geltungsbereichs (von der nationalen Akkreditierungsstelle festgelegt)

A	**Material/System/Matrix**	**Analyt/Parameter**	**Technik**	**Verweis auf die Einrichtungen/die Methode/auf das Verfahren**
B	Blut DNA	**Nachweis von Mutationen**	Next Generation Sequencing	**Kommerzielle Methoden/Verfahren, Hausmethoden**
C	Blut DNA	**Nicht-invasiver Pränataltest (NIPT)**	Next Generation Sequencing	**Kommerzielle Methoden/Verfahren**

Die aktuelle, detaillierte Liste der akkreditierten Tätigkeiten ist beim medizinischen Laboratorium erhältlich/ kann heruntergeladen werden unter http://www.medizinisches-laboratorium.xyz.

Detaillierte Liste der akkreditierten Tätigkeiten TT/MM/JJJJ für die obige Darstellung des Geltungsbereichs der Akkreditierung (vom medizinischen Laboratorium zur Verfügung gestellt)

A	**Material/System/Matrix**	**Analyt/Parameter**	**Technik**	**Verweis auf die Einrichtungen/die Methode/auf das Verfahren**	**Lieferant/Hersteller**	**Externe Qualitätskontrolle (EQC)**	**Datum der Eintragung in die Liste**	**Bemerkungen**
B	Blut DNA	**Nachweis von Keimbahnmutationen in 23 Genen, die mit Gliedergürtelmuskeldystrophie assoziiert sind** **ANO5 CAPN3 CAV3 DAG1 DES DNAJB6 DYSF FKRP FKTN ISPD LMNA MYOT PLEC POMGNT1 POMT1 POMT2 SGCA SGCB SGCD SGCG TCAP TRIM32 TTN**	Next Generation Sequencing	**Hausmethode** **(Nr. IHM01 einschließlich Versionscode)**	Literatur/eigene Methode	EQC1	15.03.2010	
C	Blut DNA	**Nicht-invasiver Pränataltest (NIPT):** **Trisomie 21**	Next Generation Sequencing (bioinformatische Analyse ausgelagert an Name des Unternehmens)	**Anweisung In-vitro-Diagnostikum** **(Nr. YY einschließlich Versionscode)**	Name des Herstellers	Austausch von Proben	15.03.2017	

9.4.2 Pathologische Anatomie

- 9.4.2.1 Beispiel 1: Geltungsbereich der Akkreditierung

Darstellung des Geltungsbereichs (von der nationalen Akkreditierungsstelle festgelegt)

A	**Material/System/Matrix**	**Technik/Analyt/Parameter**	**Verweis auf die Einrichtungen/die Methode/auf das Verfahren**
B	Biopsien von: - Brust - Lymphknoten	Makroskopische Untersuchung und Schneiden Verarbeitung Komplementäre Technik (Detail siehe *) Mikroskopische Untersuchung und Diagnose	Veröffentlichtes Verfahren Nr. PPZZ Versionscode
C	Paraffinblock	Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) - HER2	Name des Produkts SOP Nr. YY

- 9.4.2.2 Beispiel 2: Flexibler Geltungsbereich der Akkreditierung – Flexibilität bezüglich Material/System/Matrix, Analyt/Parameter und Einrichtungen/Methode/Verfahren

Darstellung des Geltungsbereichs (von der nationalen Akkreditierungsstelle festgelegt)

a	Material/System/Matrix	Technik/Analyt/Parameter	Verweis auf die Einrichtungen/die Methode/auf das Verfahren
	Biopsien von menschlichem Gewebe	Makroskopische Untersuchung und Schneiden Verarbeitung Komplementäre Technik (Detail siehe *) Mikroskopische Untersuchung und Diagnose	**Veröffentlichte Methoden/Verfahren**
b	**Paraffinblock**	Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) **Nachweis von Deletionen und Amplifikationen von Gensequenzen**	**Kommerzielle Methoden/Verfahren**

Die aktuelle, detaillierte Liste der akkreditierten Tätigkeiten ist beim medizinischen Laboratorium erhältlich/ kann heruntergeladen werden unter http://www.medizinisches-laboratorium.xyz.

Detaillierte Liste der akkreditierten Tätigkeiten TT/MM/JJJJ für die obige Darstellung des Geltungsbereichs der Akkreditierung (vom medizinischen Laboratorium zur Verfügung gestellt)

a	Material/System/Matrix	Analyt/Parameter	Technik	Verweis auf die Einrichtungen/die Methode/auf das Verfahren	Lieferant/Hersteller	Datum der Eintragung in die Liste	Bemerkungen
b	**Biopsien von** **- Brust** **- Lymphknoten**	**/**	Makroskopische Untersuchung und Schneiden Verarbeitung Komplementäre Technik (Detail siehe *) Mikroskopische Untersuchung und Diagnose	**Veröffentlichtes Verfahren** **(Nr. PPZZ einschließlich Versionscode)**	Literatur	24.05.2014	
c	**Biopsie der Leber**	**/**	Makroskopische Untersuchung und Schneiden Verarbeitung Komplementäre Technik (Detail siehe *) Mikroskopische Untersuchung und Diagnose	**Veröffentlichtes Verfahren** **(Nr. PPYY einschließlich Versionscode)**	Literatur	24.05.2014	
d	**Paraffinblock**	**HER 2**	Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH)	**Anweisung In-vitro-Diagnostikum (Nr. YY**	Name des Herstellers	24.05.2014	

				einschließlich Versionscode)			
e	**Paraffinblock**	**p53**	Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH)	**Anweisung In-vitro-Diagnostikum (Nr. ZZ einschließlich Versionscode)**	Name des Herstellers	24.05.2014	

9.4.3 Weitere medizinische Untersuchungen

- 9.4.3.1 Physiologie
- 9.4.3.1.1 Beispiel 1: Geltungsbereich der Akkreditierung

Darstellung des Geltungsbereichs (von der nationalen Akkreditierungsstelle festgelegt)

A	**Material/System/Matrix**	**Technik/Test**	**Verweis auf die Einrichtungen/die Methode/auf das Verfahren**
B	Patient	Belastungstest/Elektrokardiogramm: Ergometer	Name des Produkts SOP Nr. XX Versionscode
C	Patient	Lungenfunktionstests: Spirometrie	Name des Produkts SOP Nr. YY Versionscode

- 9.4.3.1.2 Beispiel 2: Flexibler Geltungsbereich der Akkreditierung – Flexibilität bezüglich Analyt/Parameter, Technik und Einrichtungen/Methode/Verfahren

Darstellung des Geltungsbereichs (von der nationalen Akkreditierungsstelle festgelegt)

A	Material/System/Matrix	Technisches Prinzip/Tests	Verweis auf die Einrichtungen/die Methode/auf das Verfahren
B	Patient	**Belastungstest/Elektrokardiogramm**	**Kommerzielle Methoden/Verfahren**
C	Patient	**Lungenfunktionstests**	**Kommerzielle Methoden/Verfahren**

Die aktuelle, detaillierte Liste der akkreditierten Tätigkeiten ist beim medizinischen Laboratorium erhältlich/ kann heruntergeladen werden unter http://www.medizinisches-laboratorium.xyz.

Detaillierte Liste der akkreditierten Tätigkeiten TT/MM/JJJJ für die obige Darstellung des Geltungsbereichs der Akkreditierung (vom medizinischen Laboratorium zur Verfügung gestellt)

a	Material/System/Matrix	Test	Technik	Verweis auf die Einrichtungen/die Methode/auf das Verfahren	Lieferant/Hersteller	Datum der Eintragung in die Liste	Bemerkungen
b	Patient	**Belastungstest** **- Laufband** **- Fahrradergometer**	**Elektrokardiogramm**	**Anweisung Gerät (Nr. XX einschließlich Versionscode)**	Name des Herstellers	15.03.2010	
c	Patient	**Lungenfunktionstests**	**- Spirometrie** **- Lungen-Plethysmografie** **- Lungen-Diffusionstest**	**Anweisung Gerät (Nr. YY einschließlich Versionscode)**	Name des Herstellers	24.05.2014	

9.4.3.2 Medizinische Bildgebung

- 9.4.3.2.1 Beispiel 1: Geltungsbereich der Akkreditierung

Darstellung des Geltungsbereichs (von der nationalen Akkreditierungsstelle festgelegt)

a	**Material/System/Matrix**	**Technik/Untersuchung**	**Verweis auf die Einrichtungen/die Methode/auf das Verfahren**
b	Abdomen	Röntgen ohne Kontrastmittel	Name des Produkts SOP Nr. XX Versionscode
c	Brust	Mammographie	Name des Produkts SOP Nr. YY Versionscode

- 9.4.3.2.2 Beispiel 2: Flexibler Geltungsbereich der Akkreditierung – Flexibilität bezüglich Material/System/Matrix und Einrichtungen/Methode/Verfahren bei der medizinischen Bildgebung

Darstellung des Geltungsbereichs (von der nationalen Akkreditierungsstelle festgelegt)

a	**Material/System/Matrix**	**Technik/Untersuchung**	**Verweis auf die Einrichtungen/die Methode/auf das Verfahren**
b	**Körper**	Radiographie mit oder ohne Kontrastmittel	**Kommerzielle Methoden/Verfahren**
c	**Blutgefäße**	Angiographie mit oder ohne Kontrastmittel	**Kommerzielle Methoden/Verfahren**
d	**Brust**	Mammographie	**Kommerzielle Methoden/Verfahren**

Die aktuelle, detaillierte Liste der akkreditierten Tätigkeiten ist beim medizinischen Laboratorium erhältlich/ kann heruntergeladen werden unter http://www.medizinisches-laboratorium.xyz.

Detaillierte Liste der akkreditierten Tätigkeiten TT/MM/JJJJ für die obige Darstellung des Geltungsbereichs der Akkreditierung (vom medizinischen Laboratorium zur Verfügung gestellt)

a	**Material/System/Matrix**	**Untersuchung**	**Technik**	**Verweis auf die Einrichtungen/die Methode/auf das Verfahren**	**Lieferant/Hersteller**	**Datum der Eintragung in die Liste**	**Bemerkungen**
b	**Abdomen**	Radiographie	Röntgen ohne Kontrastmittel	**Anweisung Gerät (Nr. XX einschließlich Versionscode)**	Name des Herstellers	15.03.2010	
c	**Abdomen**	Radiographie	Röntgen mit Kontrastmittel	**Anweisung Gerät (Nr. XX einschließlich Versionscode)**	Name des Herstellers	15.03.2010	
d	**Knochen**	Radiographie	Röntgen ohne Kontrastmittel	**Anweisung Gerät (Nr. XX einschließlich Versionscode)**	Name des Herstellers	15.03.2010	
e	**Arteriensystem**	Angiographie	Röntgen mit Kontrastmittel	**Anweisung Gerät (Nr. YY einschließlich Versionscode)**	Name des Herstellers	15.03.2010	
f	**Venensystem**	Angiographie	Röntgen mit Kontrastmittel	**Anweisung Gerät (Nr. YY einschließlich Versionscode)**	Name des Herstellers	15.03.2010	

g	**Brust**	Mammographie	Röntgen	**Anweisung Gerät (Nr. ZZ einschließlich Versionscode)**	Name des Herstellers	24.05.2014	