### Inhalt

[Inhalt 1](#_Toc29462145)

[4 Anforderung an das Management 3](#_Toc29462146)

[4.1 Organisation und Verantwortlichkeitdes Managements 3](#_Toc29462147)

[4.2 Qualitätsmanagementsystem 6](#_Toc29462148)

[4.3 Lenkung von Dokumenten 8](#_Toc29462149)

[4.4 Dienstleistungsvereinbarungen 9](#_Toc29462150)

[4.5 Untersuchung durch Auftragslaboratorien 10](#_Toc29462151)

[4.6 Externe Dienstleistungen und Lieferungen 11](#_Toc29462152)

[4.7 Beratungsleistungen 12](#_Toc29462153)

[4.8 Klärung von Beschwerden 12](#_Toc29462154)

[4.9 Feststellung und Bearbeitung von Fehlern 13](#_Toc29462155)

[4.10 Korrekturmaßnahmen 14](#_Toc29462156)

[4.11 Vorbeugende Maßnahmen 14](#_Toc29462157)

[4.12 Ständige Verbesserung 15](#_Toc29462158)

[4.13 Lenkung von Aufzeichnungen 16](#_Toc29462159)

[4.14 Bewertung und Audits 17](#_Toc29462160)

[4.15 Managementbewertung 20](#_Toc29462161)

[5 Technische Anforderungen 21](#_Toc29462162)

[5.1 Personal 21](#_Toc29462163)

[5.2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen 23](#_Toc29462164)

[5.3 Laboratoriumsausrüstung, Reagenzien und Verbrauchsgüter 25](#_Toc29462165)

[5.4 Präanalytische Maßnahmen 29](#_Toc29462166)

[5.5 Untersuchungsverfahren 33](#_Toc29462167)

[5.6 Sicherung der Qualität der Untersuchungsergebnisse 36](#_Toc29462168)

[5.7 Postanalytische Maßnahmen 38](#_Toc29462169)

[5.8 Befundberichte 39](#_Toc29462170)

[5.9 Freigabe der Ergebnisse 41](#_Toc29462171)

[5.10 Informationsmanagement des Laboratoriums 42](#_Toc29462172)

[Weitere Aspekte der Begutachtung 45](#_Toc29462173)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Angaben zum medizinischen Laboratorium** | | | | |
| Name: |  | | | |
| Anschrift: |  | | | |
| Aktenzeichen: |  |  |  | |
| Verfahrensnummer | Phase |  | |
| Datum Begutachtung: |  | | | |
| Begutachtungsvorgang: |  | | | |
| Begutachtungstyp[[1]](#endnote-1) : |  | | | |
| Medizinisches Laboratorium mit mehreren Standorten: | | | Ja | Nein |
| Name / Anschrift begutachteter Standorte: | | | | |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Laborleiter: |  | | | | |
| Stellvertreter: |  | | | | |
| Qualitätsmanager: |  | | | | |
| Stellvertreter: |  | | | | |
| **Angaben zum Begutachter** | | | | | |
| Name: |  | | | | |
| Status[[2]](#endnote-2) : | LB | SB | FB | FE | H |
| **Begutachtete Bereiche** (Fachbereiche der DAkkS, Untersuchungsgebiete, spez. sektorale Anforderungen, Richtlinien, Module) | | | | | |

|  |
| --- |
|  |

Im Interesse der Lesbarkeit wird grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet; dies schließt die weibliche Form ein.

**Hinweise zur Anwendung durch das medizinische Laboratorium (blau gefärbte Bereiche):**

* Auf Seite 2 werden nur Name und Anschrift des medizinischen Laboratoriums eingetragen.
* In die Spalte „Referenzdokumente zur Umsetzung“ trägt das medizinische Laboratorium folgende Informationen ein:   
  Wo ist die Umsetzung dieser Anforderung dokumentiert?   
  (Angabe der konkreten Referenzdokumente, z. B. Bezeichnung des Dokuments/Kapitel/Abschnitt).   
  Nicht zutreffende Anforderungen der Norm sind entsprechend zu kennzeichnen.

Vom Laboratorium sind keine weiteren Eintragungen vorzunehmen.

**Hinweise zur Anwendung durch den Begutachter (orange gefärbte Bereiche):**

* In der **Spalte** „**Zuständig“** ist der **für die Bewertung** des Normpunktes zuständige Begutachter angegeben.
* Die Spalten „Bewertung “ (Bewertungsschlüssel siehe Endnote) und „Abw. Nr.“ werden durch den Begutachter   
  ausgefüllt.
* Die Bewertung in der ersten Zeile eines Normabschnitts (z. B. 4.1 Organisation und Verantwortlichkeit des   
  Managements) stellt die Gesamtbewertung nach der Begutachtung dar, die Vorabprüfung der Dokumente   
  und Aufzeichnungen eingeschlossen. Bei Normpunkten, bei denen keine Abweichung festgestellt wurde, genügt die Bewertung in der ersten Zeile des entsprechenden Abschnitts.

# 4 Anforderung an das Management

## 4.1 Organisation und Verantwortlichkeitdes Managements

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | |
|  | **SB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen: [[3]](#endnote-3)** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:[[4]](#endnote-4)** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON[[5]](#endnote-5) | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.1.1** | **Organisation** |  |  |  |  |  |
| **4.1.1.1** | **Allgemeines**  Das medizinische Laboratorium (nachfolgend  „das Laboratorium“ genannt) muss die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllen, wenn es Arbeiten in seinen ständigen Einrichtungen oder in zugehörigen oder mobilen Einrichtungen ausführt. |  |  |  |  |  |
| **4.1.1.2** | **Rechtsträger**  Das Laboratorium oder die Organisation, zu der das Laboratorium gehört, muss eine Einheit sein, die für ihre Tätigkeiten rechtlich verantwortlich ist. |  |  |  |  |  |
| **4.1.1.3** | **Ethisches Verhalten**  Das Management des Laboratoriums muss Vorkehrungen vorhalten, die das Folgende sicherstellen:   1. es gibt keine Beteiligung an Tätigkeiten, die das Vertrauen  in die Kompetenz des Laboratoriums, in die Objektivität,  in das Urteilsvermögen oder in die Rechtschaffenheit der Arbeit herabsetzen würden; 2. die Leitung und das Personal unterliegen keinem unzulässigen kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Druck und Einfluss, der die Qualität der Arbeit nachteilig beeinflussen würde; 3. potenzielle Konflikte durch konkurrierende Interessen müssen offen angesprochen und entsprechend geklärt werden; 4. es bestehen geeignete Verfahren, um sicherzustellen,  dass die Belegschaft menschliche Proben, Gewebe oder sterbliche Überreste entsprechend der einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen behandelt; 5. die Vertraulichkeit von Angaben wird eingehalten. |  |  |  |  |  |
| **4.1.1.4** | **Laborleiter**  Das Laboratorium ist von einer Person oder von Personen zu leiten, die die Kompetenz und die Verantwortung für die bereitgestellten Dienst-leistungen besitzt bzw. besitzen.  Die Verantwortlichkeiten des Laborleiters müssen berufliche, wissenschaftliche, konsultative oder beratende, organisatorische, administrative und Ausbildungsfragen einschließen, die für die durch das Laboratorium angebotenen Dienstleistungen relevant sind.  Der Laborleiter darf ausgewählte Pflichten und/oder Verantwortlichkeiten an qualifiziertes Personal übertragen; ungeachtet dessen muss der Laborleiter die oberste Verantwortung für den gesamten Betrieb und die Verwaltung des Laboratoriums und für die Sicherstellung behalten.  Die Pflichten und Verantwortlichkeiten des Laborleiters sind zu dokumentieren. Der Laborleiter (oder die für die übertragenen Pflichten Benannten) muss über die notwendige Kompetenz, Befugnis und die Ressourcen verfügen, um die in der vorliegenden Internationalen Norm angegebenen Anforderungen zu erfüllen. Der Laborleiter (oder der/die Benannte(n)) muss/müssen:   1. die Dienstleistung des medizinischen Laboratoriums, einschließlich Haushaltsplanung und Finanzmanagement,  in Übereinstimmung mit der institutionellen Zuweisung derartiger Verantwortlichkeiten effektiv leiten; 2. bei Bedarf wirksame Beziehungen mit zutreffenden Akkreditierungs- und behördlichen Stellen, geeigneten Verwaltungsstellen der Administrative, der Gemeinschaft des Gesundheitswesens und der bedienten Patientenpopulation sowie mit Anbietern förmlicher Verträge unterhalten; 3. sicherstellen, dass es eine angemessene Anzahl von Mitarbeitern mit der geforderten Ausbildung, Schulung  und Kompetenz zur Verfügung steht, um medizinische Laboratoriumsdienstleistungen zur Verfügung zu stellen,  die den Bedürfnissen und Anforderungen der Nutzer entsprechen; 4. die Umsetzung der Qualitätspolitik sicherstellen; 5. eine sichere Laborumgebung unter Einhaltung der Guten Praxis und der anwendbaren Anforderungen verwirklichen; 6. sofern anwendbar und zutreffend, als ein mitwirkendes Mitglied des medizinischen Personals den bedienten Einrichtungen zur Verfügung stehen; 7. klinischen Rat hinsichtlich der Auswahl von Untersuchungen, der Nutzung der Dienstleistungen und der Auswertung von Untersuchungsergebnissen sicherstellen; 8. Lieferanten für das Labor auswählen und überwachen; 9. Auftragslaboratorien auswählen und die Qualität ihrer Dienstleistung überwachen (siehe auch 4.5); 10. berufliche Entwicklungsprogramme für die Labormitarbeiter und Möglichkeiten zur Verfügung stellen, um an wissenschaftlichen und sonstigen Tätigkeiten von Berufsorganisationen des Laborwesens teilzunehmen; 11. Standards der Leistungsfähigkeit und Qualitätsverbesserung der medizinischen Laboratoriumsdienstleistungen festlegen, umsetzen und überwachen; [🡺Anmerkung] 12. die im Laboratorium durchgeführten Arbeiten überwachen, um festzustellen, dass klinisch relevante Informationen erbracht wurden; 13. sich mit allen Beschwerden, Anfragen oder Empfehlungen der Mitarbeiter und/oder der Nutzer der Laboratoriums-dienstleistungen befassen (siehe auch 4.8, 4.14.3 u. 4.14.4); 14. einen Notfallplan erstellen und umsetzen, um sicher-zustellen, dass wesentliche Dienstleistungen beim Auftreten von Notfallsituationen oder sonstigen Umständen zur Verfügung stehen, wenn Laboratoriumsdienstleistungen eingeschränkt oder nicht verfügbar sind; [🡺Anmerkung] 15. sofern zutreffend, die Forschung und Entwicklung planen  und leiten. |  |  |  |  |  |
| **4.1.2** | **Verantwortlichkeit des Managements** |  |  |  |  |  |
| **4.1.2.1** | **Verpflichtung des Managements**  Das Labormanagement muss einen Nachweis über ihre Verpflichtung zur Entwicklung und Umsetzung des QM-Systems zur Verfügung stellen und seine Wirksamkeit ständig verbessern, indem:   1. dem Laborpersonal die Bedeutung erklärt wird,  die Bedürfnisse und Anforderungen der Benutzer  (siehe 4.1.2.2) wie auch der behördlichen und Akkreditierungsanforderungen zu erfüllen; 2. die Qualitätspolitik (siehe 4.1.2.3) eingeführt wird; 3. sichergestellt wird, dass Qualitätsziele und Qualitätsplanung eingeführt werden (siehe 4.1.2.4); 4. Verantwortlichkeiten, Befugnisse und Wechselbeziehungen des gesamten Personals (siehe 4.1.2.5) festgelegt werden; 5. Kommunikationsprozesse festgelegt werden (siehe 4.1.2.6); 6. ein Qualitätsmanager, wie auch immer genannt, benannt wird (siehe 4.1.2.7); 7. Managementbewertungen durchgeführt werden  (siehe 4.15); 8. sichergestellt wird, dass das gesamte Personal kompetent ist, die zugewiesenen Tätigkeiten auszuführen (siehe 5.1.6); 9. die Verfügbarkeit adäquater Ressourcen sichergestellt wird (siehe 5.1, 5.2 und 5.3), um die sachgerechte Durchführung der präanalytischen, Untersuchungs- und postanalytischen Tätigkeiten (siehe 5.4, 5.5 und 5.7) zu ermöglichen. |  |  |  |  |  |
| **4.1.2.2** | **Bedürfnisse der Nutzer**  Das Labormanagement muss sicherstellen, dass die Laboratoriumsdienstleistungen, einschließlich der beratenden und auswertenden Dienstleistungen die Bedürfnisse der Patienten und derjenigen erfüllen, die die Laboratoriums-dienstleistungen nutzen (siehe auch 4.4 und 4.14.3). |  |  |  |  |  |
| **4.1.2.3** | **Qualitätspolitik**  Das Labormanagement muss den Zweck seines QM-Systems  in einer Qualitätspolitik definieren. Das Labormanagement  muss sicherstellen, dass die Qualitätspolitik:   1. der Zielsetzung der Organisation angemessen ist; 2. eine Verpflichtung zur guten beruflichen Praxis, zu Untersuchungen, die für die beabsichtigten Verwendungen geeignet sind, zum Einhalten der Anforderungen dieser Internationalen Norm und zur kontinuierlichen Verbesserung der Qualität der Laboratoriums-dienstleistungen beinhaltet; 3. einen Rahmen zum Erstellen und Überprüfen der Qualitäts-ziele zur Verfügung stellt; 4. innerhalb der Organisation kommuniziert und verstanden wird; 5. auf fortgesetzte Eignung überprüft wird. |  |  |  |  |  |
| **4.1.2.4** | **Qualitätsziele und Planung**  Das Labormanagement muss Qualitätsziele, einschließlich jener, die erforderlich sind, um die Bedürfnisse und Anforderungen der Nutzer bei den zutreffenden Funktionen und Ebenen innerhalb der Organisation zu erfüllen, festlegen. Die Qualitätsziele müssen messbar und im Einklang mit der Qualitätspolitik sein.  Das Labormanagement muss sicherstellen, dass die Planung des QM-Systems ausgeführt wird, um die Anforderungen (siehe 4.2) und die Qualitätsziele zu erfüllen.  Das Labormanagement muss sicherstellen, dass die Vollständigkeit des QM-Systems beibehalten wird, wenn Änderungen am QM-System geplant und umgesetzt werden. |  |  |  |  |  |
| **4.1.2.5** | **Verantwortlichkeit, Befugnis und Wechselbeziehungen**  Das Labormanagement muss sicherstellen, dass Verantwort-lichkeiten, Befugnisse und Wechselbeziehungen festgelegt, dokumentiert und innerhalb der Organisation kommuniziert werden. Das muss die Benennung von Personen, die für die jeweilige Laborfunktion verantwortlich sind und die Benennung von Stellvertretern für wichtiges leitendes und technisches Personal einschließen. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| **4.1.2.6** | **Kommunikation**  Das Labormanagement muss über ein wirksames Mittel zur Kommunikation mit Mitarbeitern verfügen (siehe auch 4.14.4).  Es müssen Aufzeichnungen über Themen, die diskutiert oder in Treffen besprochen wurden, aufbewahrt werden.  Das Labormanagement muss sicherstellen, dass geeignete Kommunikationsprozesse zwischen dem Laboratorium und den anderen Stellen eingeführt sind und dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit der präanalytischen, Untersuchungs- und postanalytischen Prozesse und des QM-Systems stattfindet. |  |  |  |  |  |
| **4.1.2.7** | **Qualitätsmanager**  Das Labormanagement muss einen Qualitätsmanager benennen, dem ungeachtet anderer Verantwortlichkeiten die Verantwortung und Befugnis zu übertragen ist, die folgendes einschließt:   1. sicherzustellen, dass die für das QM-System benötigten Prozesse aufgestellt, eingeführt und unterhalten werden; 2. Abfassen von Berichten an das Labormanagement zur Laboratoriumspolitik, zu Zielstellungen und Ressourcen, zur Leistungsfähigkeit des QM-Systems und zur Notwendigkeit für Verbesserungen; 3. für die Förderung des Bewusstseins hinsichtlich der Bedürfnisse und Anforderungen der Nutzer in der gesamten Organisation des Laboratoriums zu sorgen. |  |  |  |  |  |

## 4.2 Qualitätsmanagementsystem

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | SB |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.2.1** | **Allgemeine Anforderungen**  Das Laboratorium muss ein QM-System aufbauen, dokumen-tieren, einführen und unterhalten und dessen Wirksamkeit in Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm kontinuierlich verbessern. Das QM-System muss für die Einbeziehung aller Prozesse sorgen, die für die Erfüllung der Qualitätspolitik und der Zielstellungen und zum Erfüllen der Bedürfnisse und Anforderungen der Nutzer erforderlich sind. Das Laboratorium muss:   1. die Prozesse festlegen, die für das QM-System notwendig sind und deren Anwendung im Laboratorium sicherstellen; 2. die Reihenfolge und das Zusammenwirken dieser Prozesse bestimmen; 3. die Kriterien und Verfahren bestimmen, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass sowohl der Betrieb als auch die Lenkung dieser Prozesse effektiv verläuft; 4. die Verfügbarkeit der notwendigen Ressourcen und Informationen sicherstellen, um den Betrieb und die Überwachung dieser Prozesse zu unterstützen; 5. diese Prozesse überwachen und bewerten; 6. die notwendigen Maßnahmen umsetzen, um geplante Ergebnisse und die kontinuierliche Verbesserung dieser Prozesse zu erzielen. |  |  |  |  |  |
| **4.2.2** | **Dokumentationsanforderungen** |  |  |  |  |  |
| **4.2.2.1** | **Allgemeines**  Die Dokumentation des QM-Systems muss Folgendes einschließen:   1. Aussagen zu einer Qualitätspolitik (siehe 4.1.2.3)  und zu Qualitätszielen (siehe 4.1.2.4); 2. ein Qualitätsmanagementhandbuch (siehe 4.2.2.2); 3. Verfahren und Aufzeichnungen, die von der vorliegenden Internationalen Norm gefordert werden; 4. Dokumente und Aufzeichnungen (siehe 4.13), die durch das Laboratorium bestimmt werden, um die effektive Planung, Durchführung und Lenkung seiner Prozesse sicherzustellen; und 5. Kopien anwendbarer Vorschriften, Normen und anderer normativer Dokumente.   [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| **4.2.2.2** | **Qualitätsmanagementhandbuch**  Das Laboratorium muss ein Qualitätsmanagementhandbuch  erstellen und unterhalten, das Folgendes einschließt:   1. die Qualitätspolitik (4.1.2.3) oder einen Verweis darauf; 2. eine Beschreibung des Anwendungsbereichs  des QM-Systems; 3. eine Darstellung der Organisation und der Management-struktur des Laboratoriums und dessen Stellung in einer  gegebenenfalls vorhandenen Dachorganisation; 4. eine Beschreibung der Rollen und Verantwortlichkeiten  des Labormanagements (einschließlich des Laborleiters und Qualitätsmanagers), um das Einhalten dieser Internationalen Norm sicherzustellen; 5. eine Beschreibung der Struktur und Beziehungen  der in dem QM-System benutzten Dokumentation; 6. die für das QM-System aufgestellten dokumentierten Richtlinien und Verweis auf die betrieblichen und technischen Tätigkeiten, die sie unterstützen   Alle Mitarbeiter des Laboratoriums müssen zum Qualitätsmanagementhandbuch u. zu den darin genannten Dokumenten Zugang haben und über deren Benutzung und Anwendung unterrichtet sein. |  |  |  |  |  |

## 4.3 Lenkung von Dokumenten

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  |  | |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Das Laboratorium muss die durch das QM-System geforderten Dokumente lenken und sicherstellen, dass ein unbeabsichtigter Gebrauch veralteter Dokumente vermieden wird.  [🡺Anmerkung 1, 2]  Das Laboratorium muss über ein dokumentiertes Verfahren verfügen, um sicherzustellen, dass folgende Bedingungen erfüllt sind:   1. Alle Dokumente, einschließlich diejenigen, die in einem rechnergestützten Dokumentationssystem unterhalten und als Teil des QM-Systems ausgegeben werden, sind vor der Ausgabe durch bevollmächtigtes Personal zu prüfen und zu bestätigen. 2. Alle Dokumente müssen eindeutig gekennzeichnet sein, einschließlich:  * eines Titel; * einer eindeutigen Kennzeichnung auf jeder Seite; * dem Datum der aktuellen Ausgabe und/oder Nummer der Ausgabe; * Seitenzahl zur Gesamtzahl der Seiten (sofern zutreffend, z. B. „Seite 1 von 5“, Seite 2 von 5“); * Freigabehinweis.   [🡺Anmerkung]   1. Aktuelle genehmigte Ausgaben und deren Verteilung  werden mithilfe einer Liste eindeutig gekennzeichnet  (z. B. Dokumentenregister, Protokoll oder Hauptindex). 2. Ausschließlich aktuelle genehmigte Ausgaben anwendbarer Dokumente stehen an den Verwendungsstellen zur Verfügung. 3. Sofern ein Dokumentenlenkungssystem des Laboratoriums vorbehaltlich der Neuausgabe von Dokumenten die handschriftliche Änderung der Dokumente gestattet, sind  die Verfahren und Befugnisse für derartige Änderungen festgelegt, Änderungen werden deutlich gekennzeichnet, abgezeichnet und mit dem Datum versehen und ein überarbeitetes Dokument wird innerhalb eines festgelegten Zeitraums neu herausgegeben. 4. Änderungen an Dokumenten sind eindeutig zu kennzeichnen. 5. Dokumente müssen lesbar bleiben. 6. Dokumente sind regelmäßig zu überprüfen und in einem Abstand zu aktualisieren, der sicherstellt, dass sie für die „Verwendung geeignet“ bleiben. 7. Veraltete gelenkte Dokumente sind zu datieren und  als veraltet zu kennzeichnen. 8. Mindestens eine Kopie eines veralteten gelenkten Dokuments ist für einen bestimmten Zeitraum oder in Übereinstimmung mit den zutreffenden angegebenen Anforderungen aufzubewahren. |  |  |  |  |  |

## 4.4 Dienstleistungsvereinbarungen

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  | |  | |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  | |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.4.1** | **Aufstellen von Dienstleistungsvereinbarungen**  Das Laboratorium muss über dokumentierte Verfahren zum Aufstellen und Überprüfen von Vereinbarungen zur Bereit-stellung medizinischer Laboratoriumsdienstleistungen verfügen.  Jede vom Laboratorium akzeptierte Anfrage einer oder mehrerer Untersuchung(en) gilt als eine Vereinbarung.  Vereinbarungen zur Bereitstellung medizinischer Laboratoriums-dienstleistungen müssen die Anfrage, die Untersuchung und den Bericht berücksichtigen. Die Vereinbarung muss die benötigten Informationen zur Sicherstellung einer angemessenen Untersuchung und Auswertung der Ergebnisse festlegen.  Die folgenden Bedingungen müssen erfüllt sein, wenn das Laboratorium in eine Vereinbarung zur Bereitstellung medizinischer Laboratoriumsdienstleistungen eintritt:   1. Die Anforderungen des Kunden und Benutzers und Anbieters der Labordienstleistungen, einschließlich der anzuwendenden Untersuchungsprozesse sind festzulegen, zu dokumentieren und zu verstehen (siehe 5.4.2 und 5.5). 2. Das Laboratorium muss über die Leistungsfähigkeit und die Ressourcen verfügen, um die Anforderungen zu erfüllen. 3. Das Personal des Laboratoriums muss über die zur Durchführung der vorgesehenen Untersuchungen erforderlichen Fertigkeiten und Erfahrungen verfügen. 4. Die ausgewählten Untersuchungsverfahren müssen angemessen und geeignet sein, die Kundenbedürfnisse zu erfüllen (siehe 5.5.1). 5. Kunden und Benutzer müssen über Abweichungen von der Vereinbarung informiert werden, die die Untersuchungsergebnisse beeinträchtigen können. 6. Es ist ein Verweis auf Arbeiten vorzunehmen, die durch das Laboratorium an ein Auftragslaboratorium oder einen hinzugezogenen Berater übergeben wurden.   [🡺Anmerkung 1 bis 3] |  |  |  |  |  |
| **4.4.2** | **Überprüfung von Dienstleistungsvereinbarungen**  Überprüfungen von Vereinbarungen zur Bereitstellung medizinischer Laboratoriumsdienstleistungen müssen alle Aspekte der Vereinbarung umfassen. Aufzeichnungen über diese Überprüfungen müssen alle Änderungen an der Vereinbarung und alle sachbezogenen Diskussionen einschließen.  Wenn eine Vereinbarung nach Beginn der Laboratoriums-dienstleistungen verändert werden muss, ist der gleiche Überprüfungsprozess für die Vereinbarung zu wiederholen und alle Änderungen sind allen betroffenen Seiten mitzuteilen. |  |  |  |  |  |

## 4.5 Untersuchung durch Auftragslaboratorien

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  |  | |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.5.1** | **Auswahl und Bewertung von Auftragslaboratorien  und Beratern**  Das Laboratorium muss über ein dokumentiertes Verfahren  für die Auswahl und Bewertung von Auftragslaboratorien und hinzugezogenen Beratern, die ein Gutachten abgeben sollen,  wie auch zur Interpretation komplexer Prüfungen in beliebigen Fachgebieten verfügen. Das Verfahren muss sicherstellen, dass die folgenden Bedingungen erfüllt sind:   1. Das Laboratorium, sofern zutreffend unter Beratung  durch Nutzer der Laboratoriumsdienstleistungen, ist verantwortlich für die Auswahl der Auftragslaboratorien und hinzugezogene Berater, die Überwachung der Qualität der Leistung und die Sicherstellung, dass Auftragslaboratorien und hinzugezogenen Berater die erforderliche Kompetenz besitzen, die angeforderten Untersuchungen durchzuführen. 2. Die Vereinbarungen mit Auftragslaboratorien und Beratern sind regelmäßig zu überprüfen und zu bewerten, um sicherzustellen, dass die entsprechenden Teile dieser Internationalen Norm befolgt werden. 3. Aufzeichnungen über solche Überprüfungen sind zu unterhalten. 4. Ein Verzeichnis aller Auftragslaboratorien und Berater, von denen Gutachten eingeholt werden, ist zu unterhalten. 5. Anfragen und Ergebnisse aller überwiesenen Proben sind  für einen vorher festgelegten Zeitraum vorzuhalten. |  |  |  |  |  |
| **4.5.2** | **Bereitstellung von Untersuchungsergebnissen**  Falls in der Vereinbarung nicht anders festgelegt, ist das überweisende Laboratorium (und nicht das Auftrags-laboratorium) dafür verantwortlich, dass die Untersuchungs-ergebnisse und Befunde des Auftragslaboratoriums der den Befund anfordernden Person zur Verfügung gestellt werden.  Wenn das überweisende Laboratorium den Befundbericht erstellt, muss dieser alle wesentlichen Bestandteile der vom Auftragslaboratorium oder dem Berater berichteten Ergebnisse enthalten; dabei dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden, die die klinische Interpretation beeinflussen könnten. Der Bericht muss angeben, welche Untersuchungen durch ein Auftragslaboratorium oder hinzugezogenen Berater durchgeführt wurden.  Der Verfasser von zusätzlichen Bemerkungen ist eindeutig anzugeben.  Die Laboratorien müssen die am besten geeigneten Möglich-keiten zur Berichtsabfassung der Befunde des Auftrags-laboratoriums übernehmen und dabei Bearbeitungs-zeiten, Messgenauigkeit, Übertragungsprozesse und Anforderungen an die Auswertefähigkeit berücksichtigen. In den Fällen, wo für die richtige Auswertung und Anwendung der Untersuchungs-ergebnisse, die Zusammenarbeit zwischen Klinikern und Spezialisten aus sowohl überweisenden als auch Auftrags-laboratorien benötigt wird, darf dieser Prozess nicht durch kommerzielle oder finanzielle Erwägungen behindert werden. |  |  |  |  |  |

## 4.6 Externe Dienstleistungen und Lieferungen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | | | |
|  | | | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | | | |
| Lfd.-Nr. | | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand | |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | | | |
|  | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Das Laboratorium muss über ein dokumentiertes Verfahren für die Auswahl und Beschaffung externer Dienstleistungen, Geräte, Reagenzien und Verbrauchsgüter verfügen, die sich auf die Qualität seiner Dienstleistung auswirken (siehe auch 5.3).  Das Laboratorium muss Lieferanten auf der Grundlage ihrer Fähigkeit externe Dienstleistungen, Geräte, Reagenzien und Verbrauchsgüter in Übereinstimmung mit den Anforderungen des Laboratoriums zu liefern, auswählen und bestätigen; dennoch kann es erforderlich sein, mit anderen Abteilungen oder Funktionsbereichen der Organisation zusammen-zuarbeiten, um diese Anforderung zu erfüllen. Kriterien für die Auswahl sind aufzustellen. Eine Auflistung ausgewählter und genehmigter Lieferanten von Geräten, Reagenzien und Verbrauchsgütern ist zu unterhalten.  Beschaffungsangaben müssen die Anforderungen an das zu beschaffende Produkt oder an die zu beschaffende Dienstleistung beschreiben.  Das Laboratorium muss die Leistungsfähigkeit der Lieferanten überwachen, um sicherzustellen, dass die beschafften Dienst-leistungen oder Gegenstände die angegebenen Kriterien beständig erfüllen. |  |  |  |  |  |

## 4.7 Beratungsleistungen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Das Laboratorium muss Vereinbarungen zur Kommunikation  mit Nutzern zu Folgendem treffen:   1. beraten hinsichtlich der Auswahl der Untersuchungen und Nutzung der Dienstleistungen, einschließlich der geforderten Art und Gestalt der Probe (siehe auch 5.4), klinischer Indikationen und Einschränkungen der Untersuchungs-verfahren und der Anfragehäufigkeit der Untersuchung; 2. beraten von individuellen klinischen Fällen; 3. fachlichen Beurteilungen zur Interpretation von Untersuchungsergebnissen (siehe 5.1.2 und 5.1.6.); 4. fördern der effektiven Nutzung der Laboratoriums-dienstleistungen; 5. beraten zu wissenschaftlichen und logistischen Fragen  wie z. B. Proben, die die Akzeptanzkriterien nicht erfüllen und daher nicht berücksichtigt werden. |  |  |  |  |  |

## 4.8 Klärung von Beschwerden

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  |  | |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Das Laboratorium muss über ein dokumentiertes Verfahren zur Behandlung von Beschwerden oder anderen Arten der Rück-meldung seitens der Ärzte, der Patienten, der Mitarbeiter des Laboratoriums oder von anderer Seite verfügen. Es sind Aufzeichnungen über alle Beschwerden und die durchgeführten Aufklärungs- und Korrekturmaßnahmen aufzubewahren  (siehe auch 4.14.3). |  |  |  |  |  |

## 4.9 Feststellung und Bearbeitung von Fehlern

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Das Laboratorium muss über ein dokumentiertes Verfahren verfügen, um Fehler von beliebigen Aspekten des QM-Systems, einschließlich der präanalytischen Maßnahmen, Untersuchungs-verfahren oder postanalytischen Maßnahmen, zu identifizieren und zu behandeln. Das Verfahren muss sicherstellen, dass:   1. die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für den Umgang mit Fehlern festgelegt sind; 2. die zu ergreifenden Sofortmaßnahmen festgelegt sind; 3. das Ausmaß des Fehlers festgestellt wird; 4. sofern erforderlich, Untersuchungen unterbrochen und Berichte zurückgehalten werden; 5. die medizinische Bedeutung von fehlerhaften Untersuchungen berücksichtigt und gegebenenfalls der anfordernde Arzt oder eine befugte Einzelperson, die für  die Benutzung der Ergebnisse verantwortlich ist, informiert wird; 6. erforderlichenfalls die bereits freigegebenen Ergebnisse fehlerhafter oder möglicherweise fehlerhafter Untersuchungen zurückgerufen oder in geeigneter Weise gekennzeichnet werden; 7. die Verantwortlichkeit für die Genehmigung der Wiederaufnahme der Untersuchungen festgelegt ist; 8. jeder Vorfall eines Fehlers dokumentiert und aufgezeichnet wird, wobei diese Aufzeichnungen in festgelegten regel- mäßigen Abständen zu überprüfen sind, um Tendenzen  aufzudecken und vorbeugende Maßnahmen einzuleiten.   [🡺Anmerkung]  Wenn festgestellt wird, dass sich Fehler bei präanalytischen Maßnahmen, Untersuchungsverfahren oder postanalytischen Maßnahmen wiederholen könnten oder dass Zweifel daran bestehen, dass die Arbeit des Laboratoriums mit seinen eigenen Verfahren übereinstimmt, muss das Laboratorium Maßnahmen zur Feststellung, Dokumentation und Ausschaltung der Ursache oder Ursachen ergreifen. Die zu ergreifende Korrekturmaß-nahme ist festzulegen und zu dokumentieren (siehe 4.10). |  |  |  |  |  |

## 4.10 Korrekturmaßnahmen

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  | |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Das Laboratorium muss Korrekturmaßnahmen ergreifen,  um die Ursache oder die Ursachen von Fehlern zu beseitigen. Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der betreffenden Fehler angemessen sein. Das Laboratorium  muss über ein dokumentiertes Verfahren verfügen für:   1. die Überprüfung von Fehlern; 2. die Feststellung der den Fehlern zugrunde liegenden Ursachen; 3. die Bewertung der Notwendigkeit einer Korrektur-maßnahme, um sicherzustellen, dass Fehler nicht mehr auftreten; 4. die Feststellung und Umsetzung der benötigten Korrekturmaßnahme; 5. die Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Korrekturmaßnahme (siehe 4.13); 6. die Überprüfung der Wirksamkeit der ergriffenen  Korrekturmaßnahme (siehe 4.14.5).   [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |

## 4.11 Vorbeugende Maßnahmen

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  | |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Das Laboratorium muss Maßnahmen festlegen, um die Ursachen von potenziellen Fehlern zu beseitigen, damit diese nicht wieder auftreten. Vorbeugende Maßnahmen müssen den Auswirkungen potenzieller Probleme angemessen sein. Das Laboratorium muss über ein dokumentiertes Verfahren verfügen für:   1. die Überprüfung von Labordaten und Informationen,  um festzustellen, wo potenzielle Fehler bestehen; 2. die Feststellung der den potenziellen Fehlern zugrunde liegenden Ursachen; 3. die Bewertung der Notwendigkeit für vorbeugende Maßnahmen, um dem Auftreten von Fehlern vorzubeugen; 4. die Feststellung und Umsetzung der benötigten vorbeugenden Maßnahme; 5. die Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen vorbeugenden Maßnahme (siehe 4.13); 6. die Überprüfung der Wirksamkeit der ergriffenen vorbeugenden Maßnahme.   [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |

## 4.12 Ständige Verbesserung

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** |  |  |  |  | |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Das Laboratorium muss die Wirksamkeit des QM-Systems einschließlich der präanalytischen Maßnahmen, Untersuchungs-verfahren und postanalytischen Maßnahmen durch die Anwendung von Managementbewertungen ständig verbessern, um die tatsächliche Leistungsfähigkeit des Laboratoriums bei dessen Bewertungstätigkeiten, Korrekturmaßnahmen und vorbeugenden Maßnahmen mit den in der Qualitätspolitik und in den Qualitätszielen dargelegten Vorhaben zu vergleichen.  Basierend auf Risikobewertungen sind Aktivitäten zur Verbesserung auf die Bereiche mit der höchsten Priorität zu richten.  Maßnahmepläne zur Verbesserung sind, sofern zutreffend, zu entwickeln, zu dokumentieren und einzuführen.  Die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen ist durch eine darauf ausgerichtete Überprüfung oder durch ein Audit des betreffenden Bereichs zu bestimmen (siehe auch 4.14.5).  Das Labormanagement muss sicherstellen, dass sich das Laboratorium an Tätigkeiten der ständigen Verbesserung beteiligt, die die entsprechenden Gebiete und Ergebnisse der Patientenversorgung umfassen. Wenn das Programm zur ständigen Verbesserung Möglichkeiten für Verbesserungen kennzeichnet, muss das Labormanagement diese, unabhängig davon, wo sie auftreten, ansprechen. Das Labormanagement muss den ‚Beschäftigten die Verbesserungspläne und zugehörigen Zielstellungen kommunizieren. |  |  |  |  |  |

## 4.13 Lenkung von Aufzeichnungen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Das Laboratorium muss über ein dokumentiertes Verfahren für die Kennzeichnung, Sammlung, Verzeichniserarbeitung, Zugänglichkeit, Aufbewahrung, Aufrechterhaltung, Änderung und sichere Entsorgung der Qualitäts- und technischen Aufzeichnungen verfügen.  Für alle Aktivitäten, die die Qualität der Prüfung beeinflussen, sind die Aufzeichnungen zeitgleich zu den Verfahren zu erstellen.  [🡺Anmerkung 1]  Das Datum und gegebenenfalls die Zeit der Änderungen von Aufzeichnungen sind zusammen mit der Identität der Person, die sie vorgenommen hat, zu erfassen (siehe auch 5.9.3).  Das Laboratorium muss den Zeitraum festlegen, für den Aufzeichnungen aufzubewahren sind, die zum QM-System einschließlich der präanalytischen Maßnahmen, Untersuchungs-verfahren und postanalytischen Maßnahmen gehören.  Der Zeitraum, für den Aufzeichnungen aufzubewahren sind, kann unterschiedlich sein; allerdings sind Befundaufzeichnungen für die Dauer ihrer medizinischen Relevanz oder solange aufzubewahren, wie dies Bestimmungen erfordern.  [🡺Anmerkung 2]  Die Einrichtungen müssen eine für die Lagerung von Aufzeichnungen geeignete Umgebung zur Verfügung stellen, um Beschädigungen, Verschlechterungen, Verlust oder unbefugtem Zugriff (siehe 5.2.6) vorzubeugen.  [🡺Anmerkung 3]  Aufzeichnungen müssen mindestens Folgendes umfassen:   1. Lieferantenauswahl und -Leistung, und Änderungen  an der genehmigten Liste der Lieferanten; 2. Aufzeichnungen über Ausbildung, Fort- und Weiterbildung und Kompetenz der Mitarbeiter; 3. Untersuchungsauftrag 4. Empfangsbestätigungen der Proben im Laboratorium; 5. Angaben zu Reagenzien und Materialien, die für die Untersuchungen benutzt wurden (z. B. Chargen-dokumentation, Lieferscheine, Beipackzettel); 6. Arbeitsbücher/Arbeitsblätter des Laboratoriums; 7. Geräteausdrucke u. gespeicherte Daten u. Informationen; 8. Untersuchungsbefunde und -berichte; 9. Aufzeichnungen über die Gerätewartung, einschließlich eigener und Fremdkalibrierung; 10. Kalibrierfunktionen und Umrechnungsfaktoren; 11. Aufzeichnungen über die Qualitätssicherung; 12. Aufzeichnungen über Zwischenfälle und ergriffene Maßnahmen; 13. Aufzeichnungen über Unfälle und ergriffene Maßnahmen; 14. Aufzeichnungen zum Risikomanagement; 15. festgestellte Fehler und ergriffene Sofort- oder Korrektur-maßnahmen; 16. ergriffene vorbeugende Maßnahmen; 17. Beschwerden und ergriffene Maßnahmen; 18. Aufzeichnungen über interne und externe Audits; 19. Ringversuche/Laborvergleiche zu Untersuchungs-ergebnissen; 20. Aufzeichnungen zu Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung; 21. Sitzungsprotokolle, die Beschlüsse zu Tätigkeiten des Qualitätsmanagements des Laboratoriums aufzeichnen; 22. Aufzeichnungen von Managementbewertungen.   Alle diese technischen und Qualitätsaufzeichnungen müssen für die Managementbewertung des Laboratoriums zur Verfügung stehen (siehe 4.15). |  |  |  |  |  |

## 4.14 Bewertung und Audits

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** (Wenn kein eingesetzt: LB) |  |  |  |  | |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.14.1** | **Allgemeines**  Das Laboratorium muss die Bewertungs- und die internen Auditprozesse planen und umsetzen, die benötigt werden, um:   1. nachzuweisen, dass die präanalytischen Maßnahmen, Untersuchungsverfahren, postanalytischen Maßnahmen  und Hilfsprozesse so durchgeführt werden, dass sie die Bedürfnisse und Anforderungen der Nutzer erfüllen; 2. die Konformität mit dem QM-System sicherzustellen; 3. die Wirksamkeit des QM-Systems ständig zu verbessern.   Die Ergebnisse der Bewertungs- und Verbesserungstätigkeiten müssen als Eingaben in die Managementbewertung einfließen (siehe 4.15). [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| **4.14.2** | **Regelmäßige Bewertung von Anfragen und Eignung  der Verfahren und Probenanforderungen**  Die vom Laboratorium angebotenen Untersuchungen sind  von befugtem Personal regelmäßig zu überprüfen, um sicherzustellen, dass sie für die erhaltenen Anfragen klinisch geeignet sind.  Das Laboratorium muss regelmäßig seinen Probenumfang, die Entnahmevorrichtungen und Schutzanforderungen für Blut, Urin, andere Körperflüssigkeiten, Gewebe und weitere Probenarten, sofern zutreffend, bewerten, um sicherzustellen, dass weder zu geringe noch zu große Probenumfänge entnommen und die Probe richtig entnommen wird, um die Messgröße zu schützen. |  |  |  |  |  |
| **4.14.3** | **Beurteilung der Nutzerrückmeldung**  Das Laboratorium muss Informationen im Zusammenhang mit Nutzerwahrnehmungen ermitteln, ob die Dienstleistung die Bedürfnisse und Anforderungen der Nutzer erfüllt hat. Die Verfahren zum Erzielen und Nutzen dieser Informationen müssen die Zusammenarbeit mit Benutzern oder deren Vertretern bei der Überwachung der Leistungsfähigkeit des Laboratoriums unter der Voraussetzung einschließen, dass das Laboratorium die Vertraulichkeit gegenüber anderen Benutzern sicherstellt. Es sind Aufzeichnungen über die zusammen-getragenen Informationen und die ergriffenen Maßnahmen aufzubewahren. |  |  |  |  |  |
| **4.14.4** | **Empfehlungen der Mitarbeiter**  Das Labormanagement muss die Mitarbeiter ermutigen, Empfehlungen zur Verbesserung in allen Fragen der Dienstleistung des Laboratoriums abzugeben. Empfehlungen sind zu bewerten, gegebenenfalls umzusetzen und den Mitarbeitern ist eine Rückmeldung abzugeben. Aufzeichnungen über Empfehlungen und durch das Management ergriffene Maßnahmen sind aufzubewahren. |  |  |  |  |  |
| **4.14.5** | **Internes Audit**  Das Laboratorium muss interne Audits in festgelegten Abständen durchführen, um festzustellen, ob alle Tätigkeiten des QM-Systems einschließlich präanalytischer Maßnahmen, Untersuchungsverfahren, postanalytischer Maßnahmen:   1. den Anforderungen der vorliegenden Internationalen Norm und den durch das Laboratorium aufgestellten Anforderungen entsprechen, und 2. umgesetzt, wirksam und unterhalten sind.   [🡺Anmerkung 1]  Audits sind durch das Personal durchzuführen, das hinsichtlich der Beurteilung der Leistungsfähigkeit von Management- und technischen Prozessen des QM-Systems geschult ist.  Das Auditprogramm muss den Status und die Bedeutung der  zu auditierenden Prozesse und technischen und Management- bereiche sowie die Ergebnisse früherer Audits berücksichtigen. Kriterien, Anwendungsbereich, Häufigkeit und Verfahren des Audits sind festzulegen und zu dokumentieren.  Die Auswahl der Auditoren und die Durchführung der Audits müssen die Objektivität und die Unvoreingenommenheit des Auditprozesses sicherstellen. Auditoren müssen, soweit die Ressourcen es erlauben, unabhängig von den Tätigkeiten, die geprüft werden, sein.  [🡺Anmerkung 2]  Das Laboratorium muss über ein dokumentiertes Verfahren verfügen, um die Verantwortlichkeiten und Anforderungen an die Planung und Durchführung von Audits und an die Angabe  der Ergebnisse und an die Unterhaltung von Aufzeichnungen (siehe 4.13) festzulegen.  Das für das zu auditierende Gebiet verantwortliche Personal muss sicherstellen, dass angemessene Maßnahmen unverzüglich ergriffen werden, wenn es zur Feststellung von Fehlern kommt. Korrekturmaßnahmen sind ohne übermäßige Verzögerung zu ergreifen, um die Ursachen für die aufgedeckten Fehler zu beseitigen (siehe 4.10). |  |  |  |  |  |
| **4.14.6** | **Risikomanagement**  Das Laboratorium muss die Auswirkung der Arbeitsprozesse und potenzieller Störungen auf die Untersuchungsergebnisse vor allem hinsichtlich der Patientensicherheit bewerten und muss Prozesse verändern, um die festgestellten Risiken zu verringern oder zu beseitigen und die Beschlüsse und Handlungen dokumentieren. |  |  |  |  |  |
| **4.14.7** | **Qualitätsindikatoren**  Das Laboratorium muss Qualitätsindikatoren aufstellen, um die Leistungsfähigkeit durchgehend kritischer Aspekte der präanalytischen Maßnahmen, Untersuchungsverfahren und postanalytischen Maßnahmen zu überwachen und zu bewerten.  BEISPIEL Anzahl nicht akzeptabler Proben, Anzahl von Fehlern bei der Anmeldung und / oder dem Zugang, Anzahl korrigierter Berichte.  Der Prozess der Überwachung von Qualitätsindikatoren ist zu planen, wozu das Aufstellen der Ziele, die Vorgehensweise, Interpretation, Grenzwerte, ein Maßnahmenplan und die Dauer der Messung gehören.  Die Indikatoren sind regelmäßig zu überprüfen, um deren fortgesetzte Eignung sicherzustellen.  [🡺Anmerkung 1, 2]  Das Laboratorium sollte in Rücksprache mit den Nutzern Bearbeitungszeiten für die einzelnen Untersuchungen aufstellen, die die klinischen Bedürfnisse widerspiegeln. Das Laboratorium muss regelmäßig bewerten, ob es die aufgestellten Bearbeitungszeiten erfüllt oder nicht. |  |  |  |  |  |
| **4.14.8** | **Bewertungen durch externe Organisationen**  Wenn Ergebnisse von Bewertungen durch externe Organisationen aufzeigen, dass das Laboratorium Fehler oder potenzielle Fehler aufweist, muss das Laboratorium geeignete Sofortmaßnahmen und falls angebracht Korrekturmaßnahmen oder vorbeugende Maßnahmen ergreifen, um das fortgesetzte Einhalten der Anforderungen der vorliegenden Internationalen Norm sicherzustellen. Aufzeichnungen der Bewertungen und der Korrekturmaßnahmen sowie der ergriffenen vorbeugenden Maßnahmen sind aufzubewahren. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |

## 4.15 Managementbewertung

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB** (Wenn kein SB eingesetzt: LB) |  |  | |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.15.1** | **Allgemeines**  Das Labormanagement muss das QM-System in geplanten Abständen bewerten, um dessen fortgesetzte Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sowie die Unterstützung der Patientenversorgung sicherzustellen. |  |  |  |  |  |
| **4.15.2** | **Eingaben für die Bewertung**  Die Eingaben in die Managementbewertung müssen Angaben aus den Bewertungsergebnissen zu mindestens folgenden Punkten enthalten:   1. die regelmäßige Bewertung von Anfragen und Eignung  der Verfahren und Probenanforderungen (siehe 4.14.2); 2. Beurteilung der Nutzerrückmeldung (siehe 4.14.3); 3. Empfehlungen und Beschwerden der Mitarbeiter (4.14.4); 4. interne Audits (siehe 4.14.5); 5. Risikomanagement (siehe 4.14.6); 6. Verwendung von Qualitätsindikatoren (siehe 4.14.7); 7. Bewertungen durch externe Organisationen (siehe 4.14.8); 8. Ergebnisse der Beteiligung an Ringversuchsprogrammen (PT/EQA) (siehe 5.6.3); 9. Überwachung und Aufklärung von Nutzerbeschwerden  (siehe 4.8); 10. Leistungsfähigkeit der Lieferanten (siehe 4.6); 11. Feststellung und Bearbeitung von Fehlern (siehe 4.9); 12. Ergebnisse der ständigen Verbesserung (siehe 4.12), einschließlich des aktuellen Zustands von Korrekturmaßnahmen (siehe 4.10) und vorbeugenden Maßnahmen (siehe 4.11); 13. Folgemaßnahmen aus früheren Managementbewertungen; 14. alle Veränderungen im Umfang und in der Art der durchgeführten Tätigkeiten, des Personals und der Räumlichkeiten, die das QM-System beeinträchtigen könnten; 15. Empfehlungen für Verbesserungen, einschließlich technischer Anforderungen. |  |  |  |  |  |
| **4.15.3** | **Bewertungstätigkeiten**  Die Bewertung muss die eingegebenen Informationen auf Ursachen von Fehlern, Tendenzen und Mustern analysieren,  die auf Prozessprobleme hinweisen.  Diese Bewertung muss die Beurteilung dieser Möglichkeiten  für Verbesserungen und die Notwendigkeit für Änderungen  am QM-System sowie der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele einschließen.  Die Qualität und die Angemessenheit des Beitrags des Laboratoriums zur Patientenversorgung sind, soweit möglich, ebenfalls objektiv zu bewerten. |  |  |  |  |  |
| **4.15.4** | **Ergebnisse der Bewertung**  Die Ergebnisse der Managementbewertung sind in einen Bericht aufzunehmen, der alle während der Managementbewertung getroffenen Entscheidungen und ergriffenen Maßnahmen enthalten muss in Bezug auf:   1. die Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems  und seiner Prozesse; 2. die Verbesserung der Dienstleistungen für die Nutzer; 3. den Bedarf an Ressourcen.   [🡺Anmerkung]  Aus den Managementbewertungen resultierende Erkenntnisse und Maßnahmen sind aufzuzeichnen, und das Laborpersonal  ist darüber zu unterrichten.  Das Labormanagement muss sicherstellen, dass die aus der Managementbewertung resultierenden Maßnahmen innerhalb eines festgelegten zeitlichen Rahmens abgeschlossen werden. |  |  |  |  |  |

# 5 Technische Anforderungen

## 5.1 Personal

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.1.1** | **Allgemeines**  Das Laboratorium muss über ein dokumentiertes Verfahren  für das Personalmanagement verfügen und Aufzeichnungen für das gesamte Personal unterhalten, die die Erfüllung der Anforderungen aufzeigen. |  |  |  |  |  |
| **5.1.2** | **Qualifikationen des Personals**  Das Labormanagement muss für das gesamte Personal für jede Position die Qualifikationen dokumentieren. Die Qualifikationen müssen die angemessene Ausbildung, Schulung, notwendige Erfahrungen und nachgewiesene Fertigkeiten widerspiegeln und müssen für die durchzuführenden Aufgaben angemessen sein.  Das Personal, das fachliche Beurteilungen von Untersuchungen vornimmt, muss über den anwendbaren theoretischen und praktischen Hintergrund sowie über Erfahrungen verfügen.  [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| 5.1.2.1 | Zur Durchführung der erforderlichen Arbeiten und zur Erfüllung sonstiger Funktionen des QM-Systems muss ausreichend Personal vorhanden sein. |  |  |  |  |  |
| **5.1.3** | **Tätigkeitsbeschreibungen**  Das Laboratorium muss über Tätigkeitsbeschreibungen verfügen, die die Verantwortlichkeiten, Ämter und Aufgaben  für das gesamte Personal beschreiben. |  |  |  |  |  |
| **5.1.4** | **Einführung des Personals in die organisatorische Umgebung**  Das Laboratorium muss über ein Programm zur Einführung neuer Mitarbeiter in die Organisation, die Abteilung oder in das Fachgebiet verfügen, in dem die Person tätig sein wird; das Programm muss die Fristen und Bedingungen der Beschäftigung, die Räumlichkeiten der Beschäftigten, die Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen (einschließlich im Brand- und Notfall) und die Arbeitsschutzbestimmungen einschließen. |  |  |  |  |  |
| **5.1.5** | **Schulung**  Das Laboratorium muss dem gesamten Personal Schulungs-maßnahmen zur Verfügung stellen, die folgende Gebiete umfassen:   1. das QM-System; 2. zugewiesene Arbeitsprozesse und -verfahren; 3. das anwendbare Informationssystem des Laboratoriums; 4. Gesundheit und Sicherheit, einschließlich Vorbeugung oder Eindämmung der Auswirkungen nachteiliger Zwischenfälle; 5. ethische Fragen; 6. Vertraulichkeit der Patientenangaben.   Das Personal ist in Schulungsmaßnahmen die ganze Zeit fachlich zu beaufsichtigen. Die Wirksamkeit der Schulungsprogramme ist regelmäßig zu bewerten. |  |  |  |  |  |
| **5.1.6** | **Bewertung der Kompetenz**  Im Anschluss an die entsprechende Schulung muss das Laboratorium die Kompetenz jeder Person bewerten, zugewiesene Management- oder technische Aufgaben in Übereinstimmung mit den festgelegten Kriterien auszuführen.  Eine Wiederholungsbewertung ist in regelmäßigen Abständen durchzuführen. Eine Wiederholung der Schulung muss, sofern erforderlich, vorgenommen werden. [🡺Anmerkung 1, 2] |  |  |  |  |  |
| **5.1.7** | **Bewertung der Leistung des Personals**  Zusätzlich zur Bewertung der technischen Fähigkeiten muss das Laboratorium sicherstellen, dass bei der Bewertung der Leistung des Personals die Bedürfnisse des Laboratoriums und der einzelnen Personen betrachtet werden, um die Qualität der den Nutzern gegebenen Dienstleistung zu erhalten oder zu verbessern und um produktive Arbeitsbeziehungen zu unterstützen. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| **5.1.8** | **Ständige Fortbildung und berufliche Entwicklung**  Ein Programm zur ständigen Fortbildung ist den Mitarbeitern, die an Management- und technischen Prozessen teilnehmen, zur Verfügung zu stellen. Mitarbeiter müssen sich an der ständigen Fortbildung beteiligen. Die Wirksamkeit des Fortbildungs-programms muss regelmäßig überprüft werden.  Mitarbeiter müssen sich an der regelmäßigen beruflichen Entwicklung oder an anderen Aktivitäten mit beruflicher Verbindung beteiligen. |  |  |  |  |  |
| **5.1.9** | **Personalbögen**  Aufzeichnungen über maßgebliche Ausbildungs- und berufliche Abschlüsse, Fortbildung und Erfahrungen und Beurteilungen der Kompetenz aller Mitarbeiter sind zu unterhalten.  Diese Aufzeichnungen müssen den zuständigen Mitarbeitern leicht zugänglich sein und müssen mindestens das Folgende enthalten:   1. den Ausbildungsabschluss und berufliche Abschlüsse; 2. Kopie des Zeugnisses oder der Berufszulassung,  falls zutreffend; 3. frühere Arbeitserfahrungen; 4. Tätigkeitsbeschreibungen; 5. Einführung neuer Mitarbeiter in die Laboratoriumsumgebung; 6. Schulung hinsichtlich aktueller Arbeitsaufgaben; 7. Beurteilungen der Kompetenz; 8. Aufzeichnungen über Fortbildung und erlangte Kenntnisse; 9. Bewertung der Leistung des Personals; 10. Aufzeichnungen über Unfälle und das Vorhandensein  von Berufsrisiken; 11. Impfstatus, falls dieser für die zugewiesenen Aufgaben  von Bedeutung ist.   [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |

## 5.2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | FB |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.2.1** | **Allgemeines**  Das Laboratorium muss über den für die Durchführung der Arbeiten zugewiesenen Raum verfügen, der so bemessen ist,  die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der den Nutzern bereitgestellten Dienstleistung sowie die Gesundheit und Sicherheit der Labormitarbeiter, Patienten und Besucher sicherzustellen. Das Laboratorium muss die Angemessenheit  und Zweckmäßigkeit des für die Durchführung der Arbeit zugewiesenen Raums bewerten und festlegen.  Gegebenenfalls sind ähnliche Vorkehrungen für das Entnehmen von Primärproben und Untersuchungen an anderen Orten als den Hauptstandorten des Laboratoriums, z. B. patientennahe Sofortdiagnostik (POCT) unter der Leitung des Laboratoriums zu treffen. |  |  |  |  |  |
| **5.2.2** | **Laboratoriums- und Büroeinrichtungen**  Das Laboratorium und zugehörige Büroeinrichtungen müssen ausreichend Platz bereit stellen und eine Umgebung bieten, die für die auszuführenden Arbeiten geeignet ist und sicherstellt, dass die folgenden Bedingungen erfüllt sind:   1. Der Zugang zu Bereichen, die die Qualität der Untersuchung beeinflussen, wird kontrolliert. [🡺Anmerkung] 2. Medizinische Informationen, Patientenproben und Labormittel sind gegen unbefugten Zugriff zu schützen. 3. Die Untersuchungseinrichtungen ermöglichen eine richtige Durchführung der Untersuchungen. Dazu gehören z. B. Energieversorgung, Beleuchtung, Belüftung, Lärm, Wasserversorgung, Abfallbeseitigung und die Umgebungsbedingungen. 4. Die Kommunikationssysteme innerhalb des Laboratoriums müssen der Größe und der Komplexität der Einrichtung entsprechen und eine effiziente Übermittlung von Informationen sicherstellen. 5. Sicherheitseinrichtungen und -geräte stehen zur Verfügung und deren Funktionsweise wird regelmäßig überprüft.   BEISPIEL Betrieb von Notentriegelungen, Wechselsprechanlagen und Alarmierungssysteme für Kühlkammern und begehbare Tiefkühlräume; Erreichbarkeit von Notduschen und Augenbädern, usw. |  |  |  |  |  |
| **5.2.3** | **Aufbewahrungseinrichtungen**  Es sind Lagerflächen und -bedingungen zur Verfügung zu stellen, die die ständige Unversehrtheit von Probenmaterial, Dokumenten, Geräten, Reagenzien, Verbrauchsgütern, Aufzeichnungen, Ergebnissen und anderen Gegenständen, die die Qualität der Untersuchungsergebnisse beeinflussen, sicherstellen.  Klinische Proben und Materialien, die für die Untersuchungs-verfahren verwendet werden sind so zu lagern, dass eine Kreuzkontamination vermieden wird.  Lager- und Entsorgungseinrichtungen für gefährliche Materialien müssen dem Gefährdungsgrad dieser Materialien angemessen sein und sie müssen den Festlegungen in den zutreffenden Anforderungen entsprechen. |  |  |  |  |  |
| **5.2.4** | **Mitarbeitereinrichtungen**  Es muss ein angemessener Zugang zu Waschräumen, zu einer Trinkwasserversorgung und zu Einrichtungen für die Aufbewahrung der persönlichen Schutzausrüstung und der Bekleidung vorhanden sein. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| **5.2.5** | **Einrichtungen zur Entnahme von Patientenproben**  Einrichtungen zur Entnahme von Patientenproben müssen über getrennte Empfangs-/Wartebereiche und Entnahmebereiche verfügen. Zu berücksichtigen ist die Wahrung der Privatsphäre, der Annehmlichkeit und der Bedürfnisse des Patienten  (z. B. behindertengerechter Zugang, Sanitäreinrichtungen) und die Unterbringung von entsprechenden Begleitpersonen  (z. B. Erziehungsberechtigter oder Dolmetscher) während der Entnahme.  Einrichtungen, in denen Entnahmeverfahren von Patienten-proben durchgeführt werden (z. B. Venenpunktion) müssen es ermöglichen, dass die Probenentnahme auf eine Weise erfolgt, die nicht zu unbrauchbaren Ergebnissen oder einer negativen Beeinflussung der Untersuchungsqualität führt.  Einrichtungen zur Probenentnahme müssen über angemessene Materialien zur Ersten Hilfe für die Bedürfnisse der Patienten als auch der Mitarbeiter verfügen und diese unterhalten.  [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| **5.2.6** | **Instandhaltung der Einrichtungen und Umgebungsbedingungen**  Die Räumlichkeiten des Laboratoriums sind in einem funktionsfähigen und zuverlässigen Zustand zu halten. Arbeitsbereiche müssen sauber und gut instand gehalten sein. Es sind Maßnahmen zu ergreifen, um eine gute Haushaltsführung sicherzustellen.  Das Laboratorium muss die Umgebungsbedingungen überwachen, lenken und aufzeichnen, wie es durch die zutreffenden Spezifikationen gefordert wird oder wo diese die Qualität der Proben, Ergebnisse und/oder die Gesundheit der Mitarbeiter beeinflussen können.  Besondere Beachtung muss Faktoren wie Licht, Sterilität, Staub, giftigen oder gefährlichen Dämpfen, elektromagnetischen Störungen, Strahlung, Feuchtigkeit, Energieversorgung, Temperatur, Schall- und Schwingungspegeln und Logistik des Arbeitsablaufs, gegebenenfalls den betreffenden Tätigkeiten gelten, damit diese nicht zu unbrauchbaren Ergebnissen oder einer negativen Beeinflussung der Untersuchungsqualität führen.  Es muss eine wirksame Trennung zwischen Laborbereichen bestehen, in denen miteinander unvereinbare Tätigkeiten durchgeführt werden. Es sind Maßnahmen zur Verhinderung einer Kreuzkontamination zu treffen, wenn die Untersuchungs-verfahren eine Gefahr darstellen oder wenn die Arbeit durch eine nicht erfolgte Trennung beeinträchtigt oder beeinflusst werden könnte.  Das Laboratorium muss eine ruhige und ungestörte Arbeits-umgebung zur Verfügung stellen sofern es erforderlich ist.  [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |

## 5.3 Laboratoriumsausrüstung, Reagenzien und Verbrauchsgüter

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **FB** |  |  |  |  | |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | [🡺Anmerkung 1 bis 3] |  |  |  |  |  |
| **5.3.1** | **Ausrüstung** |  |  |  |  |  |
| **5.3.1.1** | **Allgemeines**  Das Laboratorium muss über ein dokumentiertes Verfahren  für die Auswahl, Beschaffung und Handhabung der Ausrüstung verfügen.  Das Laboratorium muss mit allen erforderlichen Ausrüstungs-gegenständen ausgestattet sein, die für seine Dienstleistungen (einschließlich Entnahme von Primärproben, Proben-vorbereitung und -aufarbeitung, Untersuchung und Aufbewahrung) erforderlich sind.  In den Fällen, in denen das Laboratorium Ausrüstungen benutzen muss, die nicht seiner ständigen Kontrolle unterliegen, muss das Labormanagement sicher-stellen, dass die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt sind.  Das Laboratorium muss die Ausrüstung, falls erforderlich, austauschen, um die Qualität der Untersuchungsergebnisse sicherzustellen. |  |  |  |  |  |
| **5.3.1.2** | **Annahmeprüfung der Ausrüstung**  Das Laboratorium muss bei der Installation und vor der Benutzung nachweisen, dass mit den Ausrüstungsgegenständen die erforderliche Leistung erreicht werden kann, und sie müssen den Anforderungen für die jeweiligen Untersuchungen entsprechen (siehe auch 5.5.1). [🡺Anmerkung]  Jeder Ausrüstungsgegenstand muss eindeutig gekennzeichnet, etikettiert oder auf andere Weise in seiner Identität bestimmt sein. |  |  |  |  |  |
| **5.3.1.3** | **Ausrüstung - Gebrauchsanweisung**  Die Ausrüstung darf stets nur durch geschultes und befugtes Personal bedient werden.  Auf dem aktuellen Stand befindliche Anweisungen über Gebrauch, Sicherheit und Wartung der Geräte, einschließlich aller einschlägigen vom Gerätehersteller gelieferten Handbücher und Anleitungen, müssen dem Laboratoriumspersonal leicht zugänglich sein.  Im Laboratorium müssen Verfahren für die Sicherheit der Handhabung, des Transports, der Lagerung und der Benutzung der Ausrüstung zur Verfügung stehen, die deren Kontamination oder Beeinträchtigung verhindern. |  |  |  |  |  |
| **5.3.1.4** | **Kalibrierung der Ausrüstung und metrologische  Rückführbarkeit**  Das Laboratorium muss über ein dokumentiertes Verfahren  zur Kalibrierung der Ausrüstung verfügen, das sich direkt oder indirekt auf die Untersuchung auswirkt. Dieses Verfahren schließt folgendes mit ein:   1. Berücksichtigung der Anwendungsbedingungen  und der Gebrauchsanweisung des Herstellers; 2. Aufzeichnen der metrologischen Rückverfolgbarkeit  des Kalibrierstandards und die rückführbare Kalibrierung  des Ausrüstungsgegenstands; 3. in festgelegten Abständen eine Überprüfung der geforderten Messgenauigkeit und der Funktionsweise des Messsystems; 4. Aufzeichnen des Kalibrierstatus und des Datums  der Kalibrierung; 5. sicherstellen, dass dort wo die Kalibrierung Anlass zum Einführen von Korrekturfaktoren gibt, die bisherigen Kalibrierfaktoren korrekt aktualisiert werden, 6. zur Vorbeugung von Anpassungen oder Verfälschungen,  die die Untersuchungsergebnisse ungültig machen können, Sicherheitsmaßnahmen treffen.   Die metrologische Rückführung muss sich auf ein Referenz-material oder Referenzverfahren eines verfügbaren höheren messtechnischen Grads beziehen. [🡺Anmerkung]  Wo dies nicht möglich oder relevant ist, sind andere Mittel zur Vertrauensbildung in die Ergebnisse anzuwenden, einschließlich aber nicht beschränkt auf Folgendes:   * Verwendung von zertifizierten Referenzmaterialien; * Untersuchung oder Kalibrierung durch ein anderes Verfahren; * Anwendung von etablierten Standards oder Methoden,  die im gegenseitigen Einvernehmen festgelegt und gekennzeichnet und von allen Beteiligten im gemeinsamen Einvernehmen akzeptiert sind. |  |  |  |  |  |
| **5.3.1.5** | **Instandhaltung und Reparatur der Ausrüstung**  Das Laboratorium muss über ein dokumentiertes Programm  für die vorbeugende Wartung und Instandhaltung verfügen,  das mindestens den Anweisungen des Herstellers entspricht.  Die Ausrüstung ist im Zustand sicherer Arbeitsbedingungen zu halten und muss betriebsfähig sein. Dazu muss die Untersuchung der elektrischen Sicherheit und der Not-Aus-Einrichtungen falls vorhanden sowie die sichere Handhabung und Entsorgung chemischer, radioaktiver und biologischer Materialien durch befugte Personen gehören. Mindestens sind Zeitpläne und/oder Anweisungen des Herstellers zu benutzen.  Wenn bei einem Gerät ein Fehler festgestellt wird, ist es außer Betrieb zu nehmen und deutlich zu kennzeichnen. Das Laboratorium muss sicherstellen, dass das fehlerhafte Gerät nicht benutzt wird, bis es repariert und durch Verifizierung nachgewiesen ist, dass es die festgelegten Annahmekriterien erfüllt.  Das Laboratorium muss die Auswirkungen dieses Fehlers auf frühere Untersuchungen untersuchen und Sofortmaßnahmen oder Korrekturmaßnahmen einführen (siehe 4.10).  Das Laboratorium muss sachgemäße Maßnahmen zur Dekontaminierung des Geräts vor der Inbetriebnahme, Reparatur oder Außerbetriebnahme durchführen, geeignete Räume für Reparaturen vorsehen und geeignete persönliche Schutzausrüstungen zur Verfügung stellen.  Wenn Geräte aus der direkten Überwachung des Laboratoriums entfernt werden, muss das Laboratorium sicherstellen, dass die Leistungsfähigkeit des Geräts vor der erneuten Benutzung durch das Laboratorium nachgewiesen wurde. |  |  |  |  |  |
| **5.3.1.6** | **Meldung von Vorkommnissen hinsichtlich der Laboratoriums-ausrüstung**  Vorkommnisse und Unfälle, die einer bestimmten Ausrüstung direkt zugeschrieben werden können, sind zu untersuchen und dem Hersteller und zuständigen Behörden, sofern erforderlich, anzuzeigen. |  |  |  |  |  |
| **5.3.1.7** | **Aufzeichnungen über Ausrüstungsgegenstände**  Es sind für jeden Ausrüstungsgegenstand, der zur Leistungs-fähigkeit bei den Untersuchungsverfahren beiträgt, Aufzeichnungen zu führen. In diesen Aufzeichnungen müssen mindestens die folgenden Angaben enthalten sein:   1. Identitätsbezeichnung der Ausrüstung; 2. Name des Herstellers, Gerätetyp und Seriennummer oder eine sonstige eindeutige Identifizierung; 3. Kontaktangaben des Lieferanten oder des Herstellers; 4. Daten der Lieferung und der Inbetriebnahme; 5. Standort; 6. Zustand bei Erhalt (z. B. neu, gebraucht oder überholt); 7. Anweisungen des Herstellers; 8. Aufzeichnungen, die die anfängliche Gebrauchstauglichkeit des Geräts bestätigen, wenn die Ausrüstung in das Laboratorium eingebaut wird; 9. die durchgeführte Wartung und der Zeitplan für die vorbeugende Instandhaltung; 10. Aufzeichnungen über die Leistungsfähigkeit der Ausrüstung, die die andauernde Gebrauchstauglichkeit des Geräts bestätigt; 11. Schäden oder Funktionsstörungen, Veränderungen oder Reparaturen des Geräts.   Die Aufzeichnungen über die Leistungsfähigkeit nach Punkt j) müssen umfassen: Kopien von Berichten/Zertifikaten aller Kalibrierungen und/oder Verifizierungen mit Datum, Uhrzeit, Ergebnis, Neueinstellungen, den Annahmekriterien und dem fälligen Datum der nächsten Kalibrierung und/oder Verifizierung, um die genannte Anforderung vollständig oder teilweise zu erfüllen.  Diese Aufzeichnungen sind aufzubewahren und müssen während der Nutzungsdauer des Geräts oder länger entsprechend der Festlegung in dem Laborverfahren zur Lenkung von Aufzeichnungen (siehe 4.13) leicht zugänglich sein. |  |  |  |  |  |
| **5.3.2** | **Reagenzien und Verbrauchsgüter** |  |  |  |  |  |
| **5.3.2.1** | **Allgemeines**  Das Laboratorium muss über ein dokumentiertes Verfahren  für die Entgegennahme, Lagerung Annahmeprüfung und Bestandsführung von Reagenzien und Verbrauchsgütern verfügen. |  |  |  |  |  |
| **5.3.2.2** | **Reagenzien und Verbrauchsgüter - Annahme und Lagerung**  In den Fällen in denen das Labor nicht die Empfangseinrichtung der Reagenzien und Verbrauchsgüter ist, überprüft das Laboratorium, ob die empfangende Stelle ausreichende Kapazitäten zur Lagerung und Handhabung der gekauften Artikel besitzt, welche eine Beschädigung oder Verschlechterung der Produkte verhindert. Das Laboratorium muss erhaltene Reagenzien und Verbrauchsmaterialien nach den Angaben des Herstellers lagern. |  |  |  |  |  |
| **5.3.2.3** | **Reagenzien und Verbrauchsgüter - Annahmeprüfung**  Jede neue Zusammenstellung von Testkits, die zu Veränderungen bei den Reagenzien oder dem Verfahren führt oder eine neue Charge oder Lieferung ist vor dem Gebrauch in den Untersuchungsverfahren auf die Leistungsfähigkeit zu überprüfen.  Verbrauchsgüter, die die Qualität der Untersuchungen beeinflussen können, sind vor dem Gebrauch in den Untersuchungsverfahren auf die Leistungsfähigkeit zu überprüfen. |  |  |  |  |  |
| **5.3.2.4** | **Reagenzien und Verbrauchsgüter - Bestandsführung**  Das Laboratorium muss ein System zur Bestandskontrolle für Reagenzien und Verbrauchsgüter erstellen.  Das System zur Bestandskontrolle muss ungeprüfte und nicht verwendbare Reagenzien und Verbrauchsgüter von denen, die für den Einsatz akzeptiert wurden, trennen. |  |  |  |  |  |
| **5.3.2.5** | **Reagenzien und Verbrauchsgüter - Gebrauchsanweisung**  Anweisungen für den Gebrauch von Reagenzien und Verbrauchsgütern, einschließlich der vom Hersteller gelieferten, müssen leicht zugänglich sein. |  |  |  |  |  |
| **5.3.2.6** | **Reagenzien und Verbrauchsgüter - Meldung von Vorkommnissen hinsichtlich der Laboratoriumsausrüstung**  Vorkommnisse und Unfälle, die bestimmten Reagenzien oder Verbrauchsgütern direkt zugeschrieben werden können, sind zu untersuchen und dem Hersteller und zuständigen Behörden, sofern erforderlich, anzuzeigen. |  |  |  |  |  |
| **5.3.2.7** | **Reagenzien und Verbrauchsgüter - Aufzeichnungen**  Es sind für jedes Reagens und für alle Verbrauchsgüter Aufzeichnungen zu führen, die zur Leistungsfähigkeit der Untersuchungsverfahren beitragen. In diesen Aufzeichnungen müssen mindestens die folgenden Angaben enthalten sein:   1. Identitätsbezeichnung des Reagens oder der Verbrauchsgüter; 2. Name des Herstellers und Chargencode oder Losnummer; 3. Kontaktangaben des Lieferanten oder des Herstellers; 4. Datum der Lieferung, Ablaufdatum, Datum der Inbetriebnahme und falls anwendbar das Datum der Außerbetriebnahme; 5. Zustand bei Erhalt (z. B. annehmbar oder beschädigt); 6. Anweisungen des Herstellers; 7. Aufzeichnungen, die die anfängliche Gebrauchstauglichkeit des Reagens oder der Verbrauchsgüter bestätigen; und 8. Aufzeichnungen über die Leistungsfähigkeit, die die andauernde Gebrauchstauglichkeit des Reagens oder der Verbrauchsgüter bestätigen.   Wenn das Laboratorium im Haus hergestellte oder fertig gestellte Reagenzien benutzt, müssen die Aufzeichnungen zusätzlich zu den oben genannten relevanten Angaben einen Hinweis auf die Person oder die Personen enthalten, die die Herstellung vornimmt und das Datum der Herstellung. |  |  |  |  |  |

## 5.4 Präanalytische Maßnahmen

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  | |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.4.1** | **Allgemeines**  Das Laboratorium muss über dokumentierte Verfahren und Angaben zu präanalytischen Tätigkeiten verfügen, um die Validität der Untersuchungsergebnisse sicherzustellen. |  |  |  |  |  |
| **5.4.2** | **Informationen für Patienten und Benutzer**  Das Laboratorium muss Informationen bereithalten, die für Patienten und Nutzer der Laboratoriumsdienstleistungen zur Verfügung stehen. Die Informationen müssen dementsprechend Folgendes umfassen:   1. den Standort des Laboratoriums; 2. die Typen der durch das Laboratorium angebotenen klinischen Dienstleistungen einschließlich der Untersuchungen der Auftragslaboratorien; 3. die Öffnungszeiten des Laboratoriums; 4. die durch das Laboratorium angebotenen Untersuchungen, einschließlich gegebenenfalls Angaben hinsichtlich der geforderten Proben, des Umfangs von Primärproben, besonderer Vorsichtsmaßnahmen, Bearbeitungszeiträume (die allgemein oder für Gruppen von Untersuchungen angegeben werden können), biologischer Referenzbereiche und klinischer Entscheidungswerte; 5. Anweisungen zum Ausfüllen des Anforderungsformulars; 6. Anweisungen zur Vorbereitung des Patienten; 7. Anweisungen zu den durch den Patienten abgenommenen Proben; 8. Anweisungen zum Transport der Proben, einschließlich besonderer Anforderungen an die Handhabung; 9. alle Anforderungen an die Einverständniserklärung des Patienten (z. B. Einverständnis zur Offenlegung klinischer Angaben und der Familienanamnese an entsprechende Fachpersonen im Gesundheitswesen, wenn eine Überweisung notwendig ist); 10. Kriterien des Labors für die Annahme und Zurückweisung  von Proben; 11. eine Auflistung der Störfaktoren, die dafür bekannt sind, die analytische Leistungsfähigkeit der Untersuchung oder die Auswertung der Ergebnisse wesentlich zu beeinträchtigen; 12. Verfügbarkeit einer klinischen Beratung zur Anforderung  von Untersuchungen und zur Auslegung von Untersuchungs-ergebnissen; 13. Richtlinien des Laboratoriums zum Schutz persönlicher Angaben; 14. das Beschwerdeverfahren des Laboratoriums.   Das Laboratorium muss über die für die Patienten und Anwender zugänglichen Informationen verfügen, die eine Erläuterung der durchzuführenden klinischen Verfahren enthalten, um eine Einverständniserklärung zu ermöglichen.  Die Bedeutung der Bereitstellung von Patienten- und Familienangaben (z. B. für die Auswertung genetischer Untersuchungsergebnisse), ist, sofern zutreffend, dem Patienten zu erklären. |  |  |  |  |  |
| **5.4.3** | **Angaben des Anforderungsformulars**  Auf dem Anforderungsformular oder in einem gleichwertigen elektronischen Formular muss so viel Platz zur Verfügung stehen, dass mindestens die folgenden Angaben aufgenommen werden können:   1. Patientenidentifizierung, einschließlich Geschlecht, Geburtsdatum und Wohnort/Kontaktangaben des Patienten und eine eindeutige Identifizierung;   [🡺Anmerkung]   1. Name oder ein anderes eindeutiges Identifizierungsmerkmal des Arztes, des Anbieters medizinischer Versorgungs-leistungen oder der sonstigen gesetzlich zur Anforderung  der Untersuchung oder zur Nutzung medizinischer Informationen befugten Person sowie den Empfänger für die Übersendung des Berichts und Kontaktangaben; 2. Art der Primärprobe und falls zutreffend deren anatomischer Herkunftsort; 3. angeforderte Untersuchungen; 4. wesentliche klinische Angaben über den Patienten und die Anforderung für die Untersuchungsleistung und Ergebnisinterpretationszwecke für Auswertungszwecke;   [🡺Anmerkung]   1. Datum und, falls zutreffend, Uhrzeit der Entnahme der Primärprobe; 2. Datum u. Uhrzeit des Eingangs der Proben im Laboratorium.   [🡺Anmerkung]  Das Laboratorium muss über ein dokumentiertes Verfahren zu mündlichen Untersuchungsanforderungen verfügen, das die Bereitstellung einer Bestätigung mithilfe des Anforderungs-formulars oder durch eine gleichwertige elektronische Mitteilung in einer vorgegebenen Zeit einschließt.  Das Laboratorium muss bereit sein, mit den Nutzern oder dessen Vertretern an der Abklärung von Nutzeranfragen mitzuarbeiten. |  |  |  |  |  |
| **5.4.4** | **Entnahme der Primärprobe und Handhabung** |  |  |  |  |  |
| **5.4.4.1** | **Allgemeines**  Das Laboratorium muss über dokumentierte Verfahren für die ordnungsgemäße Entnahme und Handhabung von Primärproben verfügen. Die dokumentierten Verfahren sind denjenigen Personen zur Verfügung zu stellen, die für die Entnahme von Primärproben verantwortlich sind, unabhängig davon, ob es sich dabei um Mitarbeiter des Laboratoriums handelt oder nicht.  Wenn die Nutzer Abweichungen oder Ausschlüsse von oder Ergänzungen zu dem dokumentierten Entnahmeverfahren fordern, sind diese aufzuzeichnen und in alle Dokumente aufzunehmen, die Untersuchungsergebnisse enthalten und sind den betreffenden Beschäftigten mitzuteilen. [🡺Anmerkung 1, 2] |  |  |  |  |  |
| **5.4.4.2** | **Anweisungen für Tätigkeiten vor der Entnahme**  Die Laboranweisungen für Tätigkeiten vor der Entnahme müssen Folgendes einschließen:   1. Vervollständigung des Anforderungsformulars oder  der elektronischen Anforderung; 2. Vorbereitung des Patienten (z. B. Anweisungen an die Pflegekräfte, das Blutentnahmepersonal, die Probenabnehmer und an die Patienten); 3. Art und Menge der zu entnehmenden Primärprobe mit Beschreibung des Primärprobenbehälters und notwendiger Zusatzstoffe; 4. besondere zeitliche Festlegungen für die Entnahme,  falls notwendig; 5. klinische Angaben, die für die Probenentnahme, Untersuchungsleistung oder Auswertung der Ergebnisse relevant sind oder diese beeinflussen (z. B. Verlauf der Arzneimittelgaben). |  |  |  |  |  |
| **5.4.4.3** | **Anweisungen für Entnahmetätigkeiten**  Die Laboranweisungen für Entnahmetätigkeiten müssen  das Folgende einschließen:   1. Feststellung der Identität des Patienten, von dem eine Primärprobe entnommen wird; 2. Verifizierung, dass der Patient die Voruntersuchungsanforderungen erfüllt (z. B. Nüchtern-status, Medikamenten-Status (Zeitpunkt der letzten Gabe, der Beendigung), Probenentnahme zu vorgegebener Zeit oder Zeitintervallen, usw.); 3. Anweisungen zur Entnahme von Primärblut und Nicht-Blut-Proben mit Beschreibungen der Behälter für die Aufnahme von Primärproben und aller erforderlichen Zusatzstoffe; 4. In Situationen, in denen die Primärprobe als Teil der klinischen Praxis entnommen wird, sind Angaben und Anweisungen hinsichtlich Primärprobenbehälter, aller erforderlichen Zusatzstoffe und notwendigen Behandlung sowie die Transportbedingungen für die Probe festzulegen und den zutreffenden klinischen Mitarbeitern mitzuteilen. 5. Anweisungen zur Kennzeichnung von Primärproben, damit eine zweifelsfreie Verbindung zu den Patienten hergestellt wird, von denen die Proben entnommen wurden; 6. Aufzeichnung der Identität der die Primärprobe entnehmenden Person und das Entnahmedatum und Aufzeichnung des Entnahmezeitpunkts, falls notwendig; 7. Anweisungen für sachgerechte Lagerungsbedingungen, bevor die entnommenen Proben an das Laboratorium versandt werden; 8. sichere Entsorgung der bei der Entnahme verwendeten Materialien. |  |  |  |  |  |
| **5.4.5** | **Probentransport**  Die Anweisungen des Laboratoriums für Tätigkeiten nach der Entnahme müssen die Verpackung der Proben für den Transport einschließen. Das Laboratorium muss ein dokumentiertes Verfahren zur Überwachung des Probentransports besitzen, der gewährleistet, dass die Proben folgendermaßen transportiert werden:   1. innerhalb einer Zeitspanne, die für die Art der angeforderten Untersuchungen und des betreffenden Fachgebietes des Laboratoriums geeignet ist; 2. innerhalb eines im Handbuch zur Entnahme beschriebenen und zur Handhabung von Proben festgelegten Temperatur-bereichs und mit den vorgesehenen Konservierungsstoffen, um die Unversehrtheit der Proben sicherzustellen; 3. auf eine Weise, die die Unversehrtheit der Probe und die Sicherheit für den Transportierenden, die Allgemeinheit und das annehmende Laboratorium sicherstellt und in Übereinstimmung mit den aufgestellten Anforderungen ist.   [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| **5.4.6** | **Empfang der Probe**  Das Laborverfahren für den Empfang der Probe muss sicherstellen, dass die folgenden Bedingungen erfüllt sind:   1. Proben müssen durch die Anforderung und Kennzeichnung zweifelsfrei auf einen identifizierten Patienten oder Ort zurückverfolgbar sein. 2. Vom Laboratorium entwickelte und dokumentierte Kriterien für die Annahme oder Zurückweisung von Proben werden angewendet. 3. Wenn Probleme bei der Patienten- oder Proben-identifizierung, durch Probeninstabilität aufgrund von Transportverzögerung oder unpassenden Probenbehälter oder durch unzureichendes Probenvolumen auftreten oder wenn die Probe klinisch kritisch oder nicht neu beschaffbar ist und das Laboratorium entscheidet, die Probe zu verwenden, ist im Befundbericht die Art des Problems auszuweisen und gegebenenfalls darauf hinzuweisen, dass das Ergebnis mit Vorsicht zu interpretieren ist. 4. Alle eingegangenen Proben sind in ein Eingangsbuch, ein Arbeitsblatt, einen Computer oder ein anderes vergleichbares System einzutragen. Datum und Uhrzeit des Eingangs und/oder der Registrierung der Proben sind aufzuzeichnen. Sofern möglich, ist auch die Identität des die Probe annehmenden Mitarbeiters zu erfassen. 5. Befugte Mitarbeiter müssen die erhaltenen Proben überprüfen, um sicherzustellen, dass sie die relevanten Akzeptanzkriterien für die gewünschten Untersuchung(en) einhalten. 6. Sofern zutreffend, müssen Anweisungen für die Annahme, Kennzeichnung, Bearbeitung und Befundübermittlung von speziell als dringend gekennzeichneten Proben bestehen. Die Anweisungen müssen Einzelheiten zu jeglicher besonderer Kennzeichnung des Anforderungsformulars  und der Probe, zur Überführung der Probe in den Unter-suchungsbereich des Laboratoriums, zu verwendende beschleunigte Abarbeitungsverfahren und zu allen besonderen zu befolgenden Kriterien der Berichts-übermittlung enthalten.   Alle Teilmengen der Primärprobe müssen zweifelsfrei auf die ursprüngliche Primärprobe zurückverfolgbar sein. |  |  |  |  |  |
| **5.4.7** | **Handhabung, Vorbereitung und Lagerung  vor der Untersuchung**  Das Laboratorium muss über Verfahren und angemessene Einrichtungen verfügen, um die Patientenproben zu schützen und um die Verschlechterung, den Verlust oder die Beschädigung während der präanalytischen Tätigkeiten und während der Handhabung, Aufbereitung und Lagerung zu vermeiden.  Laborverfahren müssen zeitliche Beschränkungen für die Anforderung zusätzlicher Untersuchungen oder weiterer Untersuchungen an derselben Primärprobe enthalten. |  |  |  |  |  |

## 5.5 Untersuchungsverfahren

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **FB** |  |  |  |  | |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.5.1** | **Auswahl, Verifizierung und Validierung von Untersuchungs-verfahren** |  |  |  |  |  |
| **5.5.1.1** | **Allgemeines**  Das Laboratorium muss Untersuchungsverfahren auswählen, die für ihren Verwendungszweck validiert sind. Die Identität der Personen, die die Tätigkeiten in den Untersuchungsverfahren durchführen, ist aufzuzeichnen.  Die festgelegten Anforderungen (Leistungsspezifikationen) für jedes Untersuchungsverfahren müssen sich auf die vorgesehene Verwendung dieser Untersuchung beziehen. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| **5.5.1.2** | **Verifizierung von Untersuchungsverfahren**  Validierte Untersuchungsverfahren von Verfahrensentwicklern, die ohne Veränderung benutzt werden, sind vor der Einführung in den routinemäßigen Gebrauch einer Verifizierung zu unter-ziehen.  Das Laboratorium muss Angaben vom Hersteller/Methoden- entwickler erhalten, die die Leistungsmerkmale des Verfahrens bestätigen.  Die vom Laboratorium durchgeführte unabhängige Verifizierung muss durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises (in Form von Leistungsmerkmalen) bestätigen, dass die Leistungs- ansprüche für das Untersuchungsverfahren erfüllt wurden.  Die während des Verifizierungsprozesses bestätigten Leistungs-ansprüche des Untersuchungsverfahrens müssen für die vorgesehene Verwendung der Untersuchungsergebnisse relevant sein.  Das Laboratorium muss das für die Verifizierung benutzte Verfahren und die erhaltenen Ergebnisse aufzeichnen. Autorisierte Mitarbeiter müssen die Ergebnisse der Verifizierung überprüfen und die Überprüfung aufzeichnen. |  |  |  |  |  |
| **5.5.1.3** | **Validierung von Untersuchungsverfahren**  Das Laboratorium muss die Untersuchungsverfahren validieren, die den folgenden Quellen entnommen wurden:   1. nicht genormten Verfahren; 2. für das Laboratorium gestaltete oder entwickelte Verfahren; 3. Standardverfahren, die außerhalb ihres vorgesehenen Anwendungsbereichs benutzt werden; 4. validierte und anschließend modifizierte Verfahren.   Die Validierung muss so umfangreich sein, wie es erforderlich ist, und muss durch die Bereitstellung eines objektiven Nachweises (in Form der Leistungsmerkmale) bestätigen, dass die festgelegten Anforderungen für die vorgesehene Anwendung der Untersuchung erfüllt wurden. [🡺Anmerkung]  Das Laboratorium muss das für die Validierung benutzte Verfahren und die erhaltenen Ergebnisse aufzeichnen. Autorisierte Mitarbeiter müssen die Ergebnisse der Validierung überprüfen und diese Überprüfung aufzeichnen.  Wenn Änderungen an einem validierten Untersuchungs-verfahren vorgenommen werden, ist der Einfluss dieser Änderungen zu dokumentieren und gegebenenfalls ist eine neue Validierung durchzuführen. |  |  |  |  |  |
| **5.5.1.4** | **Messunsicherheit von gemessenen Größenwerten**  Das Laboratorium muss die Messunsicherheit für jedes Messverfahren der Untersuchungsphase, das benutzt wird, um gemessene Größenwerte von Patientenproben anzugeben, festlegen. Das Laboratorium muss die Leistungsanforderungen für die Messunsicherheit jedes Messverfahrens definieren und die Schätzungen der Messunsicherheit regelmäßigen überprüfen. [🡺Anmerkung 1 bis 3]  Das Laboratorium muss bei der Interpretation von gemessenen Größenwerten die Messunsicherheit berücksichtigen. Auf Anfrage muss das Laboratorium den Laboratoriumsnutzern seine Abschätzung der Messunsicherheit zur Verfügung stellen.  Bei den Untersuchungen, die einen Messschritt enthalten, aber keinen gemessenen Größenwert ausgeben, sollte das Laboratorium die Unsicherheit des Messschritts berechnen, wenn es für die Beurteilung der Zuverlässigkeit des Unter-suchungsverfahrens nützlich ist oder einen Einfluss auf das zu berichtende Ergebnis hat. |  |  |  |  |  |
| **5.5.2** | **Biologische Referenzbereiche oder klinische Entscheidungswerte**  Das Laboratorium muss die biologischen Referenzbereiche oder klinischen Entscheidungswerte festlegen, die Grundlage für die Referenzbereiche oder Entscheidungswerte dokumentieren und diese Angaben den Nutzern mitteilen.  Wenn ein bestimmter biologischer Referenzbereich oder ein Entscheidungswert für die bediente Population nicht länger von Bedeutung ist, sind entsprechende Änderungen vorzunehmen und den Nutzern mitzuteilen.  Wenn das Laboratorium ein Untersuchungsverfahren oder ein präanalytisches Verfahren abändert, muss es gegebenenfalls die zugehörigen Referenzintervalle und klinischen Entscheidungs-werte überprüfen. |  |  |  |  |  |
| **5.5.3** | **Dokumentation der Untersuchungsverfahren**  Die Untersuchungsverfahren müssen dokumentiert sein.  Sie müssen in einer Sprache abgefasst sein, die für das Laboratoriumspersonal allgemein verständlich ist und an entsprechenden Stellen zur Verfügung stehen. Alle zusammen-gefassten Dokumentenformate (z. B. Karteien oder ähnliche Systeme) müssen dem dokumentierten Verfahren entsprechen.  [🡺Anmerkung 1, 2]  Alle Dokumente, die mit der Leistungsfähigkeit der Untersuchungen zusammenhängen, einschließlich Verfahren, zusammengefasste Dokumente, zusammengefasste Dokumentenformate und Gebrauchsanweisungen, sind der Dokumentenlenkung zu unterziehen.  Die Dokumentation muss zusätzlich zu den Identifikations-angaben für die Dokumentenlenkung, falls für das Untersuchungsverfahren zutreffend, das Folgende enthalten:   1. Zweck der Untersuchung; 2. Grundlage und Methode des für die Untersuchungen angewendeten Verfahrens; 3. Leistungsmerkmale (siehe 5.5.1.2 und 5.5.1.3); 4. Art der Probe (z. B. Plasma, Serum, Urin); 5. Vorbereitung des Patienten; 6. Art des Behälters und der Zusatzstoffe; 7. erforderliche Ausrüstung und Reagenzien; 8. Umwelt- und Sicherheitsmaßnahmen; 9. Kalibrierverfahren (metrologische Rückführbarkeit); 10. Schritte im Arbeitsablauf; 11. Verfahren der Qualitätssicherung; 12. Störungen (z. B. Lipämie, Hämolyse, Bilirubinämie, Drogen) und Kreuzreaktionen; 13. Kurzbeschreibung des Verfahrens zur Ergebnisberechnung einschließlich der Messunsicherheit der gemessenen Größenwerte, falls zutreffend; 14. biologische Referenzbereiche oder klinische Entscheidungswerte; 15. berichtspflichtiges Intervall für die Untersuchungsergebnisse; 16. Anweisungen zur Bestimmung quantitativer Ergebnisse, wenn ein Ergebnis nicht innerhalb des Messbereichs liegt; 17. falls zutreffend, alarmierende oder kritische Werte; 18. Befundinterpretation durch das Laboratorium; 19. mögliche Ursachen von Abweichungen; 20. Verweise.   Wenn das Laboratorium beabsichtigt, ein existierendes Unter-suchungsverfahren so zu verändern, dass die Ergebnisse oder ihre Interpretationen signifikant unterschiedlich sein könnten, sind die Auswirkungen den Nutzern der Dienstleistungen des Laboratoriums nach der Validierung des Verfahrens zu erklären.  [🡺Anmerkung 3] |  |  |  |  |  |

## 5.6 Sicherung der Qualität der Untersuchungsergebnisse

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **FB** |  |  |  |  | |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.6.1** | **Allgemeines**  Das Laboratorium muss die Qualität der Untersuchungen sicherstellen, indem die Untersuchungen unter festgelegten Bedingungen durchgeführt werden. Geeignete präanalytische und postanalytische Maßnahmen sind umzusetzen (siehe 4.14.7, 5.4, 5.7 und 5.8). Das Laboratorium darf keine Ergebnisse erfinden. |  |  |  |  |  |
| **5.6.2** | **Qualitätssicherung** |  |  |  |  |  |
| **5.6.2.1** | **Allgemeines**  Das Laboratorium muss Verfahren zur Qualitätssicherung entwickeln, durch die das Erreichen der vorgesehenen Qualität der Ergebnisse nachgewiesen wird. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| **5.6.2.2** | **Qualitätskontrollmaterialien**  Das Laboratorium muss Qualitätskontrollmaterialien verwenden, die auf das Untersuchungssystem auf möglichst gleiche Weise wie die Patientenproben reagieren.  Qualitätskontrollmaterialien müssen regelmäßig und mit einer Häufigkeit untersucht werden, die auf der Stabilität des Verfahrens und dem Risiko einer möglichen Schädigung eines Patienten aufgrund eines fehlerhaften Ergebnisses beruht. [🡺Anmerkung 1, 2] |  |  |  |  |  |
| **5.6.2.3** | **Daten der Qualitätssicherung**  Das Laboratorium muss über ein Verfahren verfügen, das beim Versagen der Qualitätskontrolle die Ausgabe von Patientenbefunden verhindert.  Wenn die Regeln der Qualitätskontrolle verletzt werden und es darauf hindeutet, dass die Untersuchungsergebnisse wahrscheinlich klinisch bedeutsame Fehler aufweisen, müssen die Ergebnisse zurückgewiesen und die zutreffenden Patienten-proben erneut untersucht werden, nachdem der Fehlerzustand korrigiert und die Leistung innerhalb der Spezifikation überprüft wurde.  Das Laboratorium muss auch die Ergebnisse aus Patienten-proben bewerten, die nach der letzten erfolgreichen Qualitäts-sicherungsmaßnahme untersucht wurden.  Daten der Qualitätssicherung sind in regelmäßigen Abständen zu bewerten, um Trends in der Untersuchungsleistung zu erkennen, die auf Probleme im Untersuchungssystem hinweisen können. Wenn derartige Trends bemerkt werden, sind vorbeugende Maßnahmen zu ergreifen und aufzuzeichnen. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| **5.6.3** | **Ringversuche** |  |  |  |  |  |
| **5.6.3.1** | **Beteiligung**  Das Laboratorium muss an (einem) Ringversuch(en), wie einem externen Qualitätsbewertungsprogramm oder Ringversuchs-programm teilnehmen, der (die) der Untersuchung und Auswertung der Untersuchungsergebnisse entspricht (entsprechen). Das Laboratorium muss die Ergebnisse der Laborvergleichsprogramme überwachen und sich an der Durchsetzung von Korrekturmaßnahmen beteiligen, wenn die vorher bestimmten Leistungskriterien nicht erfüllt sind.  [🡺Anmerkung]  Das Laboratorium muss über ein dokumentiertes Verfahren zur Ringversuchsteilnahme verfügen, welches festgelegte Verantwortlichkeiten und Vorschriften für die Beteiligung und jedes Leistungskriterium, welches sich von den Kriterien der Ringversuchsprogramme unterscheidet, einschließt.  Durch das Laboratorium ausgewählte Ringversuchsprogramme müssen weitestgehend klinisch relevante Fragestellungen abdecken, bei denen Proben von Patienten simuliert werden, und die sich so auswirken, dass das gesamte Untersuchungs-verfahren überprüft wird, falls möglich einschließlich präanalytischer Maßnahmen und postanalytischer Maßnahmen. |  |  |  |  |  |
| **5.6.3.2** | **Alternatives Vorgehen**  In allen Fällen, in denen ein Ringversuch nicht zur Verfügung steht, muss das Laboratorium andere Ansätze entwickeln und einen objektiven Nachweis zur Bestimmung der Annehmbarkeit der Untersuchungsergebnisse bereitstellen.  Wo immer es möglich ist, sind bei diesem Vorgehen geeignete Materialien zu verwenden. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| **5.6.3.3** | **Analyse von Ringversuchsproben**  Das Laboratorium muss Ringversuchsproben in den routinemäßigen Arbeitsfluss auf eine Weise eingliedern, die möglichst der Handhabung der Patientenproben entspricht.  Ringversuchsproben sind durch das Personal zu untersuchen, das routinemäßig Patientenproben unter Verwendung der gleichen Verfahren wie für die Patientenproben untersucht.  Das Laboratorium darf sich bis nach dem Einreichen der Daten nicht mit anderen Teilnehmern der Ringversuchsprogramme über Probendaten austauschen.  Das Laboratorium darf sich nicht auf Ringversuchsproben für Bestätigungsuntersuchungen vor dem Einreichen der Daten beziehen, obwohl dies routinemäßig mit den Patientenproben geschehen würde. |  |  |  |  |  |
| **5.6.3.4** | **Bewertung der Leistungsfähigkeit des Laboratoriums**  Die Leistungsfähigkeit in Ringversuchen ist zu bewerten und mit den betreffenden Mitarbeitern zu besprechen.  Wenn festgelegte Leistungskriterien nicht erfüllt sind (d. h. es liegen Fehler vor), müssen sich die Mitarbeiter an der Um-setzung und Aufzeichnung von Korrekturmaßnahmen beteiligen.  Die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme ist zu überwachen. Die zurückgesendeten Ergebnisse sind auf Tendenzen zu bewerten, die mögliche Fehler anzeigen und vorbeugende Maßnahmen sind zu ergreifen. |  |  |  |  |  |
| **5.6.4** | **Vergleichbarkeit von Untersuchungsergebnissen**  Es muss ein festgelegtes Programm zum Vergleich der benutzten Verfahren, Ausrüstungen und Methoden und zur Festlegung der Vergleichbarkeit der Ergebnisse der Patientenproben über den gesamten klinisch relevanten Wertebereich vorhanden sein.  Dies gilt für gleiche oder unterschiedliche Verfahren, Geräte, verschiedene Standorte oder all dieses.[🡺Anmerkung]  Das Laboratorium muss die Nutzer über alle Abweichungen in  der Vergleichbarkeit der Ergebnisse in Kenntnis setzen und etwaige Auswirkungen auf die klinische Praxis diskutieren,  wenn Messsysteme verschiedene Messbereiche für dieselbe Messgröße (z. B. Glucose) besitzen und wenn die Untersuchungsverfahren geändert wurden.  Das Laboratorium muss die Ergebnisse aus den durchgeführten Vergleichen dokumentieren, aufzeichnen und gegebenenfalls hierauf unverzüglich geeignete Maßnahmen ergreifen.  Auf erkannte Probleme oder Mängel ist zu reagieren und Aufzeichnungen über die durchgeführten Maßnahmen sind aufzubewahren. |  |  |  |  |  |

## 5.7 Postanalytische Maßnahmen

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.7.1** | **Bewertung der Ergebnisse**  Das Laboratorium muss über Verfahren verfügen, um sicherzustellen, dass befugte Mitarbeiter die Untersuchungs-ergebnisse vor der Freigabe bewerten und diese im Vergleich zur internen Qualitätskontrolle und gegebenenfalls zu verfügbaren klinischen Informationen und früheren Untersuchungs-ergebnissen evaluieren.  Wenn das Verfahren zur Bewertung der Ergebnisse eine automatische Auswahl und Berichtsabfassung enthält, sind die Bewertungskriterien zu erstellen, zu genehmigen und zu dokumentieren (siehe 5.9.1). |  |  |  |  |  |
| **5.7.2** | **Lagerung, Aufbewahrung und Entsorgung klinischer Proben**  Das Laboratorium muss ein dokumentiertes Verfahren zur Identifikation, Entnahme, Aufbewahrung, Indizierung, Einsicht, Lagerung, Unterhaltung und sicheren Entsorgung klinischer Proben besitzen.  Das Laboratorium muss den Zeitraum für die Aufbewahrung klinischer Proben festlegen. Die Aufbewahrungszeit ist durch die Art der Probe, die Untersuchung und mögliche zutreffende Anforderungen zu bestimmen.  [🡺Anmerkung]  Die sichere Entsorgung ist nach den örtlichen Bestimmungen oder Empfehlungen für die Abfallbeseitigung vorzunehmen. |  |  |  |  |  |

## 5.8 Befundberichte

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  | |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.8.1** | **Allgemeines**  Die Ergebnisse jeder Untersuchung sind genau, deutlich, eindeutig und in Übereinstimmung mit allen spezifischen Anweisungen in den Untersuchungsverfahren aufzuzeichnen.  Das Laboratorium muss das Format und Medium des Befundberichts (d. h. elektronisch oder auf Papier) und die Art, wie er vom Laboratorium mitgeteilt wird festlegen.  Das Laboratorium muss über ein Verfahren verfügen, um die Fehler-freiheit bei der Übertragung von Laborergebnissen sicherzustellen.  Befundberichte müssen die erforderlichen Angaben für die Auswertung der Untersuchungsergebnisse enthalten.  Das Laboratorium muss über einen Prozess zur Benachrichtigung des Antragstellers verfügen, wenn sich eine Untersuchung verzögert, die die Versorgung des Patienten gefährden könnte. |  |  |  |  |  |
| **5.8.2** | **Befundmerkmale**  Das Laboratorium muss sicherstellen, dass die folgenden Befundmerkmale die Laborergebnisse effektiv wiedergeben  und die Nutzerbedürfnisse erfüllen:   1. Bemerkungen zur Qualität der Proben, die die Untersuchungsergebnisse gefährden könnten; 2. Bemerkungen zur Eignung der Probe hinsichtlich der Kriterien für Annahme und Zurückweisung; 3. kritische Ergebnisse, wo anwendbar; 4. gegebenenfalls erläuternde Bemerkungen zu den Ergebnissen; das kann die Verifizierung der Auslegung automatisch ausgewählter und berichteter Ergebnisse  (siehe 5.9.1) im Abschlussbefund einschließen. |  |  |  |  |  |
| **5.8.3** | **Inhalt des Befundberichts**  Der Befundbericht muss mindestens das Folgende enthalten:   1. eine klare und eindeutige Bezeichnung der Untersuchung, gegebenenfalls einschließlich des Untersuchungsverfahrens; 2. die Identitätsbezeichnung des Laboratoriums, das den Befundbericht herausgibt 3. Identifizierung aller Untersuchungen, die durch ein Auftragslaboratorium ausgeführt worden sind; 4. Identifizierung des Patienten und den Aufenthaltsort  des Patienten auf jeder Seite; 5. Name oder eine andere eindeutige Kennung des Anfordernden und Kontaktdaten des Anfordernden; 6. Datum der Entnahme der Primärprobe (und Uhrzeit,  wenn verfügbar und für die Versorgung des Patienten  von Bedeutung); 7. Art der Primärprobe; 8. gegebenenfalls das Messverfahren; 9. Untersuchungsergebnisse in SI-Einheiten, auf SI-Einheiten rückführbare Einheiten oder andere anwendbare Einheiten; 10. biologische Referenzbereiche, klinische Entscheidungswerte oder falls zutreffend Diagramme/ Nomogramme unterstützende klinische Entscheidungswerte;   [🡺Anmerkung]   1. Interpretation der Ergebnisse, falls möglich;   [🡺Anmerkung]   1. andere Kommentare wie warnende oder erläuternde Hinweise (z. B. Qualität oder Eignung der Primärprobe,  die das Ergebnis möglicherweise beeinträchtigt hat, Ergebnisse/Interpretationen vom Auftragslaboratorium, Anwendung eines in Entwicklung befindlichen Verfahrens); 2. Identifikation von im Rahmen eines Forschungs- oder Entwicklungsprogramms durchgeführten Untersuchungen, für die keine besonderen Anforderungen an Messleistung  zur Verfügung stehen; 3. Identifizierung der Person (en), die die Ergebnissen überprüft (überprüfen) und die Freigabe des Befundberichts genehmigt (genehmigen) (falls nicht im Befundbericht genannt, bei Bedarf leicht erhältlich); 4. Datum des Befundberichts, und Zeitpunkt der Freigabe,  (falls nicht im Befundbericht enthalten, bei Bedarf leicht erhältlich); 5. Seitenzahl zur Gesamtzahl der Seiten (z. B. „Seite 1 von 5“,  „Seite 2 von 5“, usw.). |  |  |  |  |  |

## 5.9 Freigabe der Ergebnisse

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  | |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.9.1** | **Allgemeines**  Das Laboratorium muss dokumentierte Verfahren für die Freigabe der Untersuchungsergebnisse und Einzelheiten  darüber erstellen, wer die Ergebnisse wem zur Verfügung stellt. Die Verfahren müssen sicherstellen, dass die folgenden Bedingungen erfüllt sind.   1. Wenn die Qualität der erhaltenen Primärprobe für die Untersuchung ungeeignet ist oder das Ergebnis gefährdet haben könnte, ist das in dem Befundbericht anzugeben. 2. Wenn die Untersuchungsergebnisse in die festgelegten „Warn-“ oder „kritischen“ Bereiche fallen:  * wird unverzüglich ein Arzt (oder eine andere befugte Person der medizinischen Versorgung) benachrichtigt (darin eingeschlossen sind erhaltene Ergebnisse von Proben, die zur Untersuchung an ein Auftragslaboratorium (siehe 4.5) gesendet wurden); * sind Aufzeichnungen der ergriffenen Maßnahmen zu unterhalten, die Folgendes dokumentieren: Datum, Uhrzeit, verantwortlicher Mitarbeiter des Laboratoriums, benachrichtigte Person und übermittelte Untersuchungs-ergebnisse und alle in den Meldungen enthaltene Schwierigkeiten.  1. Ergebnisse müssen lesbar, frei von Übertragungsfehlern sein und sind nur an Personen abzugeben, die zum Empfang und zur Verwendung der Informationen befugt sind. 2. Wenn die Ergebnisse als ein Vorabbericht übermittelt werden, ist der Abschlussbericht immer an den Anfordernden weiterzuleiten. 3. Es bestehen Prozesse zur Sicherstellung, dass telefonisch oder auf elektronischem Weg übermittelte Ergebnisse ausschließlich befugte Empfänger erreichen. Mündlich zur Verfügung gestellten Ergebnissen muss ein schriftlicher Bericht folgen. Es muss eine Aufzeichnung über alle mündlich bereitgestellten Ergebnisse geben.   [🡺Anmerkung 1, 2]  Siehe auch 4.9. |  |  |  |  |  |
| **5.9.2** | **Automatisierte Auswahl und Berichtsabfassung**  Wenn das Laboratorium ein System zur automatisierten Auswahl und Berichtsabfassung einführt, ist ein dokumentiertes Verfahren zu erstellen, um Folgendes sicherzustellen.   1. die Kriterien für die automatisierte Auswahl und Berichtsabfassung sind festzulegen, zu genehmigen, leicht verfügbar und werden von den Mitarbeitern verstanden;   [🡺Anmerkung]   1. die Kriterien sind vor der Anwendung auf ein richtiges Funktionieren zu validieren und nach Änderungen am System, die die Funktionsweise beeinträchtigen könnten,  zu verifizieren; 2. es besteht ein Prozess zum Anzeigen des Vorhandseins von Probenstörgrößen (z. B. Hämolyse, Icterus, Lipämie), die die Untersuchungsergebnisse verändern können; 3. es besteht gegebenenfalls ein Prozess zur Aufnahme analytischer Warnmeldungen aus den Messgeräten  in die Kriterien der automatisierten Auswahl und Berichtsabfassung; 4. für die automatisierte Mitteilung ausgewählte Ergebnisse müssen, bei einer Überprüfung in der Zeit vor der Freigabe, erkennbar sein und das Datum und den Zeitpunkt der Auswahl enthalten; 5. es besteht ein Prozess für die schnelle Aussetzung der automatisierten Auswahl und Berichtsabfassung. |  |  |  |  |  |
| **5.9.3** | **Überarbeitete Befundberichte**  Wenn ein Originalbefundbericht überarbeitet wird, muss es schriftliche Anweisungen für die Überarbeitung geben, damit:   1. der überarbeitete Befundbericht eindeutig als Überarbeitung erkannt wird und einen Verweis auf das Datum und die Identität des Patienten im Originalbefundbericht enthält; 2. dem Nutzer die Überarbeitung bewusst gemacht wird; 3. der überarbeitete Befundbericht die Uhrzeit und das Datum der Änderung und den Namen der für die Änderung verantwortlichen Person aufzeigt; 4. die Originaleintragungen im Befundbericht bestehen bleiben, wenn Änderungen vorgenommen werden.   Befunde, die für klinische Entscheidungen zur Verfügung standen und überarbeitet wurden, sind in folgende Sammelberichte aufzunehmen und deutlich als überarbeitet  zu kennzeichnen.  Falls das den Befundbericht ausgebende System keine Änderungen, Veränderungen oder Abänderungen erfassen kann, ist eine Aufzeichnung darüber aufzubewahren. |  |  |  |  |  |

## 5.10 Informationsmanagement des Laboratoriums

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **SB + FB** |  |  |  |  | |  |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  |  |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.10.1** | **Allgemeines**  Das Laboratorium muss Zugang zu den erforderlichen Daten und Informationen haben, um eine Dienstleistung zu erbringen, die den Bedürfnissen und Anforderungen der Nutzer entspricht. Das Laboratorium muss ein dokumentiertes Verfahren besitzen, um die Wahrung der Vertraulichkeit der Patientenangaben zu jedem Zeitpunkt sicherzustellen. [🡺Anmerkung] |  |  |  |  |  |
| **5.10.2** | **Befugnisse und Verantwortlichkeiten**  Das Laboratorium muss sicherstellen, dass die Befugnisse und Verantwortlichkeiten für das Management des Informations-systems, einschließlich Instandhaltung und Modifizierung des Informationssystems (der Informationssysteme), die die Patientenversorgung beeinträchtigen können, festgelegt sind.  Das Laboratorium muss die Befugnisse und Verantwortlichkeiten des gesamten Personals, das das System benutzt und insbesondere derjenigen festlegen, die:   1. Patientendaten und -informationen abrufen; 2. Patientendaten und Untersuchungsergebnisse eingeben; 3. Patientendaten oder Untersuchungsergebnisse ändern; 4. die Freigabe von Untersuchungsergebnissen und Befundberichten genehmigen. |  |  |  |  |  |
| **5.10.3** | **Management des Informationssystems**  Das (die) für die Erfassung, Verarbeitung, Aufzeichnung, Berichtsabfassung, Speicherung oder den Abruf von Untersuchungsdaten und -informationen benutzte (benutzten) System(e) ist (sind):   1. durch den Lieferanten zu validieren und durch das Laboratorium auf Funktionstüchtigkeit mit allen am System genehmigten, dokumentierten und vor der Umsetzung verifizierten Änderungen nachzuprüfen;   [🡺Anmerkung]   1. zu dokumentieren und die Dokumentation, einschließlich des tagtäglichen Funktionierens des Systems, ist den befugten Benutzern bereitwillig zur Verfügung zu stellen; 2. gegen unbefugten Zugriff zu schützen; 3. gegen Manipulation oder Verlust zu schützten; 4. in einer Umgebung zu betreiben, die den Spezifikationen des Lieferanten entspricht, oder im Fall von nicht computer-gestützten Systemen sind Bedingungen zur Verfügung zu stellen, die die Genauigkeit der Aufzeichnung von Hand und der Abschrift sicherstellen; 5. auf eine Weise zu unterhalten, die die Unversehrtheit der Daten und Informationen sicherstellt und das Aufzeichnen von Systemfehlern sowie die angemessenen Sofort- und Korrekturmaßnahmen einschließt; und 6. in Übereinstimmung mit nationalen oder internationalen Anforderungen bezüglich des Datenschutzes.   Das Laboratorium muss verifizieren, dass die Untersuchungs-ergebnisse, zugehörige Informationen und Bemerkungen, sofern zutreffend elektronisch und in Papierform, durch die externen Informationssysteme außerhalb des Laboratoriums genau wiedergegeben werden, die dazu bestimmt sind, die Informationen direkt von dem Laboratorium zu erhalten  (z. B. Computersysteme, Faxgeräte, Email, Website, persönliche webfähige Geräte usw.).  Wenn eine neue Untersuchung oder automatisierte Kommentare eingeführt werden, muss das Laboratorium verifizieren, dass die Änderungen durch die Informationssysteme außerhalb des Laboratoriums genau wiedergegeben werden und dazu bestimmt sind, Informationen direkt von dem Laboratorium zu erhalten.  Das Laboratorium muss über dokumentierte Notfallpläne verfügen um die Dienstleistungen bei Störung oder bei Ausfallzeit der IT-Systeme, die die Fähigkeit des Laboratoriums beeinflussen, die Dienstleistung bereitzustellen, aufrecht zu erhalten.  Wenn das (die) Informationssystem(e) extern geleitet und gewartet wird (werden) oder an einen alternativen Anbieter vertraglich untervergeben wurde(n), ist das Labormanagement für die Sicherstellung verantwortlich, dass der Anbieter oder Betreiber des Systems alle zutreffenden Anforderungen der vorliegenden Internationalen Norm einhält. |  |  |  |  |  |

# Weitere Aspekte der Begutachtung

| Zusätzliche Anforderungen | Zuständig | **Referenzdokumente** | **Bewertung** | | | | | **Abw.** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **zur Umsetzung** | **1** | | **2** | **3** | | **Nr.** |
| * **Verwendung des Akkreditierungssymbols /  Verweise auf die Akkreditierung** | **SB** (Wenn kein SB eingesetzt: LB) |  |  | |  |  | |  |
| Einhaltung der Regel 71 SD 0 011 zur Verwendung des Akkreditierungs-symbols in Untersuchungsberichten, Geschäftsbriefen, Angeboten, Briefbögen, Website, sonstigen Dokumenten und Werbemedien sowie zu sonstigen Verweisen auf die Akkreditierung.  **(Entfällt bei der Begutachtung zur Erstakkreditierung)** | |
| **Ergebnis Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen:** | | |  |  | | |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |
| **Objektive Nachweise/Eingesehene Dokumente (ON/ED) bei der Begutachtung:** | | | |
| Lfd.-Nr. | ON | Bezeichnung | Datum / Ausgabestand |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Ergebnis Begutachtung:** Feststellungen / Begründung von Abweichungen / Sektorspezifische Besonderheiten / Hinweise: | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * Erfüllung der Anforderungen der RiLiBÄK[[6]](#endnote-6) | | | **SB + FB** |  |
| Ja | Nein | Entfällt | | |

|  |
| --- |
| Bemerkungen: |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * Erfüllung der Auflagen und Umsetzung der  Korrekturmaßnahmen aus der früheren Begutachtung | | | **SB + FB** |  |
| Ja | Nein | Entfällt | | |

|  |
| --- |
| Bemerkungen: |

|  |
| --- |
| **Die spezifischen Anforderungen der zutreffenden Regeln von ILAC und EA wurden im Rahmen der Begutachtung berücksichtigt.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen durchgeführt am:** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Anzahl der Abweichungen:** | Nicht kritisch: |  | Kritisch: |  |

|  |
| --- |
| **Einschränkungen des Geltungsbereichs der Akkreditierung** (Angabe der Untersuchungsverfahren): |

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| **Gesamtbewertung, Bemerkungen und Verbesserungspotentiale** |
| Vorhandene Akkreditierungen, Zertifizierungen, Notifizierungen, Genehmigungen und Zulassungen • Eignung der personellen, gerätetechnischen und räumlichen Ausstattung • Gesamteindruck unter Hervorhebung von Besonderheiten, Stärken und Schwächen des Laboratoriums, zur Eignung bzw. Wirksamkeit des QM-Systems einschließlich Verbesserungspotentiale • Abschließende Bewertung, ggf. Schwerpunkte/Hinweise für die nachfolgende Begutachtung. |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Empfehlung der Akkreditierung:**[[7]](#endnote-7)), [[8]](#endnote-8)) | | | **Ja** | **Nein** | |
| Ort: |  | Datum: |  | gez. *Name Begutachter:* | [[9]](#endnote-9) |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Berichtsprüfung durch den Verfahrensmanager:** | | | | |  | |
| Ort: |  | Datum: |  | gez. *Name VM:* | |  |

Hinweis: Mit diesem Bericht bestätigt der Begutachter nicht die vollständige Richtigkeit   
der angegebenen Referenzdokumente der Konformitätsbewertungsstelle.

**\*** Bewertungsstufen der Erfüllung der Anforderungen eines Normpunktes, die durch den Begutachter einzutragen sind:

1 **Keine** Abweichung

2 **Nicht kritische** Abweichung

3 **Kritische** Abweichung

1. Unter Begutachtungstyp ist die Art der Begutachtung/die Begutachtungstechnik anzugeben, wobei mehrere Begutachtungstypen im Rahmen einer Begutachtung zum Tragen kommen können. Bitte wählen Sie aus den folgenden Möglichkeiten das zutreffende Element bzw. die zutreffende Kombination von Elementen für die Angabe des Begutachtungstyps aus:

   Vor-Ort-Begutachtung / Fernbegutachtung / Witness-Audit (Vor-Ort) / Witness-Audit (Fernbegutachtung) / Witness-Prüfung / Dokumentenprüfung / Sonstige Begutachtungstätigkeit (bitte ggf. präzisieren) [↑](#endnote-ref-1)
2. Status im Begutachterteam: LB=Leitender Begutachter; SB=Systembegutachter; FB=Fachbegutachter; FE=Fachexperte; H=Hospitant [↑](#endnote-ref-2)
3. Nur wenn die Vorabprüfung der Dokumente und Aufzeichnungen ergibt, dass eine Begutachtung nicht durchgeführt werden kann, erstellt der Begutachter einen separaten Teilbegutachtungsbericht/Checkliste zur Dokumentenprüfung entsprechend dieser Vorlage. [↑](#endnote-ref-3)
4. Alternativ zur Eintragung der ON/ED hier, kann das vorgesehene separate Formular verwendet werden. [↑](#endnote-ref-4)
5. „Objektive Nachweise“ sind durch Ankreuzen mit „x“ von „Eingesehenen Dokumenten“ zu unterscheiden. [↑](#endnote-ref-5)
6. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen - Rili-BÄK [↑](#endnote-ref-6)
7. Das vorläufige Ergebnis der Begutachtung wurde dem Antragsteller im Abschlussgespräch mitgeteilt und ggf. vorhandene Abweichungsberichte übergeben. [↑](#endnote-ref-7)
8. Vorbehaltlich einer ausreichenden Korrektur der Abweichungen [↑](#endnote-ref-8)
9. Dieser Bericht wurde persönlich von am erstellt. [↑](#endnote-ref-9)