|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  Planmäßiges internes Audit | [ ]  Sonstiges: |
| **Datum des Audits:** |  |
| **Angaben zum Laboratorium** |
| Name |  |
| Straße |  |
| PLZ / Ort |  |
| Anzahl der Mitarbeiter  |  |
| Akkreditierung mit mehreren Standorten: | [ ]  **Ja** | [ ]  **Nein** |
| Name der auditierten Standorte |  |
| Straße |  |
| PLZ / Ort |  |
| **Auditierter Bereich[[1]](#footnote-1)** |
|  |
| **Angaben zum Auditor** |
| Name |  |
| Institution |  |
| Telefon / Fax |  |
| E-Mail |  |
| **Auditteilnehmer** |
|  |
|  |
|  |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **rechtlich verantwortliche Einheit:** |  |
| **Reg.-Nr.:** |  |
| **Haftpflicht- einschl. Vermögensschadensrisikoversicherung (Versicherungsunternehmen und Versicherungsschein-Nr.):** |  |
| **Laborleiter:** |  |
| **Stellvertreter:** |  |
| **Qualitätsmanager:** |  |
| **Stellvertreter:** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **4.** | **Allgemeine Anforderungen** | [[2]](#footnote-2) | **Dokumentiert in:** |
| **4.1** | Unparteilichkeit |  |  |
| a) Die Labortätigkeiten müssen unparteilich durchgeführt werden. Das Laboratorium muss derart strukturiert und gehandhabt werden, dass die Unparteilichkeit sichergestellt ist. |  |  |
| b) Die Leitung des Laboratoriums muss sich zur Unparteilichkeit verpflichten. |  |  |
| c) Das Laboratorium muss für die Unparteilichkeit seiner Labortätigkeiten verantwortlich sein und darf keinen kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Druck zulassen, der die Unparteilichkeit gefährdet. |  |  |
| d) Das Laboratorium muss seine Tätigkeiten und seine Beziehungen überwachen, um Bedrohungen seiner Unparteilichkeit zu identifizieren. Diese Überwachung muss Beziehungen seines Personals einschließen. ANMERKUNG Eine Beziehung, die die Unparteilichkeit des Laboratoriums gefährdet, kann auf Eigentümerschaft, Leitung, Management, Personal, gemeinsam genutzten Ressourcen, Finanzen, Verträgen, Vermarktung (einschließlich Markenbildung) und Zahlung einer Provision sowie sonstigen Anreizen für die Empfehlung neuer Labornutzer usw. beruhen. Solche Beziehungen stellen aber nicht zwingend eine Bedrohung der Unparteilichkeit des Laboratoriums dar. |  |  |
| e) Wird eine Bedrohung der Unparteilichkeit identifiziert, so muss deren Wirkung beseitigt oder so weit minimiert werden, dass die Unparteilichkeit nicht gefährdet ist. Das Laboratorium muss in der Lage sein nachzuweisen, wie es diese Bedrohung minimiert. |  |  |
| **Bewertung[[3]](#footnote-3)**  | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü[[4]](#footnote-4)** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **4.2** | Vertraulichkeit |  | **Dokumentiert in:** |
| **4.2.1** | **Handhabung von Informationen** |  |  |
| Das Laboratorium muss durch rechtlich durchsetzbare Vereinbarungen die Verantwortung für die Handhabung aller Patienteninformationen tragen, die während der Durchführung der Labortätigkeiten erhalten oder erstellt wurden. Die Handhabung von Patienteninformationen muss den Schutz der Privatsphäre und Vertraulichkeit umfassen. Das Laboratorium muss den Nutzer und/oder den Patienten im Voraus über die Informationen in Kenntnis setzen, die es beabsichtigt, frei zugänglich zu machen. Alle anderen Informationen werden als geschützte Informationen angesehen und müssen als vertraulich behandelt werden, es sei denn, die Information wird vom Nutzer und/oder Patienten öffentlich zugänglich gemacht oder zwischen dem Laboratorium und dem Patienten wurde etwas anderes vereinbart (z. B. zum Zweck der Reaktion auf Beschwerden). |  |  |
| **4.2.2** | **Offenlegung von Informationen** |  |  |
| Wenn das Laboratorium gesetzlich verpflichtet oder durch Verträge ermächtigt ist, vertrauliche Informationen offenzulegen, so muss der betreffende Patient, sofern nicht gesetzlich verboten, über die offengelegten Informationen unterrichtet werden.Informationen über den Patienten, die aus anderen Quellen als vom Patienten stammen (z. B. Beschwerdeführer, Aufsichtsbehörden), müssen vom Laboratorium vertraulich behandelt werden. Die Identität der Quelle muss durch das Laboratorium vertraulich behandelt werden und darf dem Patienten ohne deren Zustimmung nicht mitgeteilt werden. |  |  |
| **4.2.3** | **Verantwortlichkeit des Personals** |  |  |
| Das Personal, einschließlich Gremienmitglieder, Vertragspartner, Personal von externen Stellen oder Personen mit Zugang zu Laboratoriumsinformationen, die im Auftrag des Laboratoriums tätig sind, muss alle Informationen, die es während der Durchführung der Labortätigkeiten erhalten oder geschaffen hat, vertraulich behandeln. |  |  |
| **Bewertung**  | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **4.3** | **Anforderungen im Hinblick auf Patienten** |  |  |
| Das Labormanagement muss sicherstellen, dass das Wohlergehen, die Sicherheit und die Rechte der Patienten an erster Stelle stehen. Das Laboratorium muss die folgenden Verfahren etablieren und umsetzen:a) Möglichkeiten für Patienten und Labornutzer, hilfreiche Informationen zu liefern, die dem Laboratorium bei der Auswahl der Untersuchungsverfahren und bei der Interpretation der Untersuchungsergebnisse helfen; |  |  |
| b) Bereitstellung von öffentlich zugänglichen Informationen für Patienten und Nutzer über das Untersuchungsverfahren, gegebenenfalls einschließlich der Kosten, und darüber, wann die Ergebnisse zu erwarten sind; |  |  |
| c) regelmäßige Überprüfung der vom Laboratorium angebotenen Untersuchungen, um sicherzustellen, dass sie klinisch geeignet und notwendig sind; |  |  |
| d) gegebenenfalls Offenlegung von Vorfällen, die zu einer Schädigung von Patienten geführt haben oder hätten führen könnten, gegenüber Patienten, Nutzern und anderen relevanten Personen sowie Aufzeichnungen über unternommene Schritte, die zur Minderung dieser Schäden getroffen wurden; |  |  |
| e) Umgang mit Patienten, Proben oder menschlichen Überresten mit der gebotenen Sorgfalt und Achtung; |  |  |
| f) Einholung der Einverständniserklärung, sofern erforderlich; |  |  |
| g) Sicherstellung der kontinuierlichen Verfügbarkeit und Integrität der Rückstellproben und -unterlagen der Patienten im Falle der Schließung, Übernahme oder Fusion des Laboratoriums; |  |  |
| h) Bereitstellung relevanter Informationen für einen Patienten und jeden anderen Dienstleister im Gesundheitswesen auf Antrag des Patienten oder eines in seinem Namen handelnden Gesundheitsdienstleisters; |  |  |
| i) Wahrung der Rechte der Patienten auf Versorgung ohne Diskriminierung. |  |  |
| **Bewertung**  | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **5** | **Anforderungen an Struktur und Führung** |  | **Dokumentiert in:** |
| **5.1** | **Rechtsträger** |  |  |
| Das Laboratorium oder die Organisation, zu der das Laboratorium gehört, muss eine Einheit sein, die für ihre Tätigkeiten rechtlich verantwortlich ist.ANMERKUNG Für den Zweck dieses Dokuments gelten staatliche Laboratorien aufgrund ihres behördlichen Status als Rechtsträger. |  |  |
| **Bewertung** | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **5.2** | **Laborleiter** |  | **Dokumentiert in:** |
| **5.2.1** | **Kompetenz des Laborleiters** |  |  |
| Das Laboratorium muss von einer oder mehreren Personen geleitet werden, die über die erforderlichen Qualifizierungen, Kompetenzen, übertragenen Befugnisse, Verantwortlichkeiten und Ressourcen verfügt bzw. verfügen, um die Anforderungen dieses Dokuments zu erfüllen. |  |  |
| **5.2.2** | **Aufgaben des Laborleiters** |  |  |
| Der Laborleiter ist für die Umsetzung des Managementsystems verantwortlich, einschließlich der Anwendung des Risikomanagements auf alle Aspekte der Labortätigkeiten, so, dass Risiken für die Patientenversorgung und Möglichkeiten zur Verbesserung systematisch ermittelt und angegangen werden.Die Pflichten und Verantwortlichkeiten des Laborleiters sind zu dokumentieren. |  |  |
| **5.2.3** | **Delegation von Aufgaben** |  |  |
| Der Laborleiter darf entweder ausgewählte Pflichten oder Verantwortlichkeiten oder beides an qualifiziertes und kompetentes Personal übertragen; eine solche Delegierung muss dokumentiert werden. Ungeachtet dessen muss der Laborleiter die oberste Verantwortung für den gesamten Betrieb des Laboratoriums behalten. |  |  |
| **Bewertung** | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **5.3** | **Labortätigkeiten** |  | **Dokumentiert in:** |
| **5.3.1** | **Allgemeines** |  |  |
| Das Laboratorium muss das Spektrum der Labortätigkeiten, einschließlich Labortätigkeiten, die an anderen Standorten als dem Hauptstandort durchgeführt werden (z. B. POCT, Probenentnahme), für die es mit diesem Dokument übereinstimmt, festlegen und dokumentieren. Das Laboratorium darf die Konformität mit diesem Dokument nur für diesen Bereich der Labortätigkeiten beanspruchen, was laufend extern erbrachte Laboraktivitäten ausschließt. |  |  |
| **5.3.2** | **Konformität mit den Anforderungen** |  |  |
| Die Labortätigkeiten müssen so durchgeführt werden, dass sie den Anforderungen in diesem Dokument und den Anforderungen von Nutzern, Aufsichtsbehörden und anerkennenden Organisationen entsprechen. Dies gilt für das gesamte Spektrum spezifizierter und dokumentierter Labortätigkeiten, unabhängig davon, wo die Dienstleistung durchgeführt wird. |  |  |
| **5.3.3** | **Beratende Tätigkeiten** |  |  |
| Das Labormanagement muss sicherstellen, dass eine geeignete Laborberatung und -interpretation verfügbar ist und den Bedürfnissen der Patienten und Nutzern entspricht.Das Laboratorium muss, falls zutreffend, Vereinbarungen zur Kommunikation mit Labornutzern zu Folgendem treffen:a) Beraten hinsichtlich der Auswahl und Nutzung der Untersuchungen, einschließlich der geforderten Art und Gestalt der Probe, klinischer Indikationen und Einschränkungen von Untersuchungsverfahren und der Anfragehäufigkeit der Untersuchung; |  |  |
| b) fachliche Beurteilungen zur Interpretation von Untersuchungsergebnissen; |  |  |
| c) Fördern der effektiven Nutzung der Laboruntersuchungen; |  |  |
| d) Beraten zu wissenschaftlichen und logistischen Fragen wie z. B., wenn die Proben die Annahmekriterien nicht erfüllen. |  |  |
| **Bewertung**  | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **5.4** | **Struktur und Befugnis** |  | **Dokumentiert in:** |
| **5.4.1** | **Allgemeines** |  |  |
| Das Laboratorium muss:a) seine Organisations- und Managementstruktur, seine Stellung in einer übergeordneten Organisation und die Beziehungen zwischen Management, technischem Betrieb und unterstützenden Dienstleistungen festlegen, |  |  |
| b) die Verantwortlichkeit, die Befugnisse, die Kommunikationswege und die Beziehungen zwischen allen Mitarbeitern festlegen, die Arbeiten mit Auswirkungen auf die Ergebnisse der Labortätigkeiten leiten, durchführen oder überprüfen, |  |  |
| c) seine Verfahren insoweit spezifizieren, als dies erforderlich ist, um die konsistente Anwendung seiner Labortätigkeiten und die Gültigkeit der Ergebnisse sicherzustellen. |  |  |
| **5.4.2** | **Qualitätsmanagement** |  |  |
| Das Laboratorium muss über Personal verfügen, das unabhängig von anderen Zuständigkeiten, über die zur Erfüllung seiner Aufgaben erforderlichen Befugnisse und Mittel verfügt, einschließlicha) Umsetzung, Pflege und Verbesserung des Managementsystems, |  |  |
| b) Identifizierung von Abweichungen vom Managementsystem oder von den Verfahren zur Durchführung von Labortätigkeiten, |  |  |
| c) Einleitung von Maßnahmen zur Vermeidung oder Minimierung solcher Abweichungen, |  |  |
| d) Berichterstattung an das Labormanagement über die Leistung des Managementsystems und jeden Verbesserungsbedarf, |  |  |
| e) Sicherstellung der Wirksamkeit der Labortätigkeiten.ANMERKUNG Diese Zuständigkeiten können einer oder mehreren Personen zugewiesen werden. |  |  |
| **Bewertung**  | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **5.5** | **Ziele und Regelungen** |  | **Dokumentiert in:** |
| 1. Das Labormanagement muss Ziele und Regelungen festlegen und beibehalten (siehe 8.2) für
2. die Erfüllung der Bedürfnisse und Anforderungen seiner Patienten und Nutzer,
3. die Verpflichtung zu einer guten beruflichen Praxis,
4. die Bereitstellung von Untersuchungen, die ihre Zweckbestimmung erfüllen,
5. die Konformität mit diesem Dokument.
 |  |  |
| 1. Die Ziele müssen messbar und im Einklang mit den Regelungen sein. Das Laboratorium muss sicherstellen, dass die Ziele und Regelungen auf allen Ebenen der Labororganisation umgesetzt werden.
 |  |  |
| 1. Das Labormanagement muss sicherstellen, dass die Unversehrtheit des Managementsystems beibehalten wird, wenn Änderungen am Managementsystem geplant und umgesetzt werden.
 |  |  |
| 1. Das Laboratorium muss Qualitätsindikatoren festlegen, um die Leistung in allen wichtigen Aspekten der präanalytischen, analytischen und postanalytischen Prozesse zu evaluieren und die Leistung hinsichtlich der Ziele zu überwachen (siehe 8.8.2).

ANMERKUNG Zu den verschiedenen Arten von Qualitätsindikatoren gehören die Anzahl der nicht annehmbaren Proben im Verhältnis zur Anzahl der eingegangenen Proben, die Anzahl der Fehler bei entweder Registrierung oder Probeneingang oder beidem, die Anzahl der korrigierten Berichte und die Einhaltung von spezifizierten Bearbeitungszeiten. |  |  |
| **Bewertung** | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **5.6** | **Risikomanagement** |  | **Dokumentiert in:** |
| a.) Das Labormanagement muss Prozesse festlegen, einführen und aufrechterhalten, um Risiken für die Schädigung von Patienten und Chancen für eine verbesserte Patientenversorgung im Zusammenhang mit seinen Untersuchungen und Tätigkeiten zu ermitteln und Maßnahmen zu entwickeln, um sowohl Risiken als auch Chancen zur Verbesserung anzugehen (siehe 8.5). |  |  |
| b) Der Laborleiter muss sicherstellen, dass diese Verfahren auf ihre Wirksamkeit hin evaluiert und geändert werden, wenn sie sich als unwirksam erweisen.ANMERKUNG 1 ISO 22367 enthält Einzelheiten zum Risikomanagement in medizinischen Laboratorien. ANMERKUNG 2 ISO 35001 enthält Einzelheiten zum Management von Biorisiken im Laboratorium. |  |  |
| **Bewertung** | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **6.** | **Anforderungen an Ressourcen** |  | **Dokumentiert in:** |
| **6.1** | **Allgemeines** |  |  |
| Das Laboratorium muss über das Personal, die Räumlichkeiten, Ausrüstungen, Reagenzien, Verbrauchsmaterialien und unterstützenden Dienstleistungen verfügen, die für die Durchführung seiner Tätigkeiten erforderlich sind. |  |  |
| **Bewertung**  | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **6.2** | **Personal** |  | **Dokumentiert in:** |
| **6.2.1** | **Allgemeines** |  |  |
| a) Das Laboratorium muss über eine ausreichende Anzahl kompetenter Personen verfügen, die für die Durchführung seiner Tätigkeiten erforderlich sind. |  |  |
| b) Alle Mitarbeiter des Laboratoriums, ob intern oder extern, die die Labortätigkeiten beeinflussen könnten, müssen unparteilich und ethisch handeln, kompetent sein und in Übereinstimmung mit dem Managementsystem des Laboratoriums arbeiten. ANMERKUNG ISO/TS 22583 ist ein Leitfaden für Betreuer und Betreiber von POCT-Testgeräten. |  |  |
| c) Das Laboratorium muss dem Laborpersonal vermitteln, wie wichtig es ist, die Bedürfnisse und Anforderungen der Nutzer sowie die Anforderungen dieses Dokuments zu erfüllen. |  |  |
| d) Das Laboratorium muss über ein Programm zur Einführung von Mitarbeitern in die Organisation, die Abteilung oder in den Bereich verfügen, in dem die Person tätig sein wird, die Bestimmungen und Bedingungen der Beschäftigung, die Räumlichkeiten der Beschäftigten, die Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen und die Arbeitsschutzbestimmungen. |  |  |
| **6.2.2** | **Kompetenzanforderungen** |  |  |
| a) Das Laboratorium muss die Kompetenzanforderungen für jede Funktion, die Einfluss auf die Ergebnisse der Labortätigkeiten hat, spezifizieren, einschließlich der Anforderungen an Ausbildung, Qualifikation, Schulung, Nachschulung, technische Kenntnisse, Fähigkeiten und Erfahrung. |  |  |
| b) Das Laboratorium muss sicherstellen, dass das gesamte Personal in der Lage ist, die Labortätigkeiten, für die es verantwortlich ist, durchzuführen. |  |  |
| c) Das Laboratorium muss über ein Verfahren zur Verwaltung der Kompetenz seines Personals verfügen. Dazu gehören Anforderungen an die Häufigkeit der Kompetenzbewertung. |  |  |
| d) Das Laboratorium muss über dokumentierte Informationen zum Nachweis der Kompetenz seines Personals verfügen.ANMERKUNG Beispiele für Kompetenzbewertungsverfahren, die in beliebiger Kombination eingesetzt werden können, umfassen:— Direktbeobachtung einer Tätigkeit,— Überwachung der Aufzeichnung und Berichtsabfassung von Untersuchungsergebnissen,— Bewertung der Arbeitsaufzeichnungen,— Beurteilung der Problemlösungsfertigkeiten,— Untersuchung speziell bereitgestellter Proben, z. B. früher untersuchter Proben, Materialien aus Vergleichsuntersuchungen zwischen Laboratorien oder Teilproben. |  |  |
| **6.2.3** | **Autorisierung** |  |  |
| Das Laboratorium muss Mitarbeiter autorisieren, bestimmte Labortätigkeiten einschließlich, jedoch nicht auf die folgenden auszuführen:a) Auswahl, Entwicklung, Änderung, Validierung und Verifizierung von Verfahren; |  |  |
| b) Überprüfung, Freigabe und Berichterstattung von Ergebnissen; |  |  |
| c) Nutzung von Laborinformationssystemen, insbesondere: Zugriff auf Patientendaten und -informationen, Eingabe von Patientendaten und Untersuchungsergebnissen, Änderung von Patientendaten oder Untersuchungsergebnissen. |  |  |
| **6.2.4** | **Ständige Fortbildung und berufliche Entwicklung** |  |  |
| Ein Programm zur ständigen Fortbildung muss den Mitarbeitern, die an Management- und technischen Prozessen teilnehmen, zur Verfügung gestellt werden. Das gesamte Personal muss an Fortbildungsmaßnahmen und regelmäßiger beruflicher Entwicklung oder an anderen Aktivitäten mit beruflicher Verbindung teilnehmen.Die Zweckmäßigkeit der Programme und Aktivitäten müssen in regelmäßigen Abständen überprüft werden. |  |  |
| **6.2.5** | **Personalaufzeichnungen** |  |  |
| Das Laboratorium muss über Verfahren verfügen und Aufzeichnungen aufbewahren für:a) Bestimmung der in 6.2.2 a) festgelegten Kompetenzanforderungen; |  |  |
| b) Stellenbeschreibungen; |  |  |
| c) Schulung und Nachschulung; |  |  |
| d) Autorisierung des Personals; |  |  |
| e) Überwachung der Personalkompetenz. |  |  |
| **Bewertung** | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **6.3** | **Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen** |  | **Dokumentiert in:** |
| **6.3.1** | **Allgemeines** |  |  |
| Die Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen müssen für die Labortätigkeiten geeignet sein und dürfen die Gültigkeit der Ergebnisse oder die Sicherheit von Patienten, Besuchern, Labornutzern und Personal nicht beeinträchtigen. Dies muss auch Räumlichkeiten im Zusammenhang mit der Prä-Analytik und andere Orte als das Hauptlabor umfassen, an denen Untersuchungen sowie POCT durchgeführt werden.Die Anforderungen an die Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen, die für die Durchführung der Labortätigkeiten erforderlich sind, müssen spezifiziert, überwacht und aufgezeichnet werden.ANMERKUNG 1 ISO 15190 enthält Einzelheiten zur Räumlichkeit und den Umgebungsbedingungen.ANMERKUNG 2 Zu den Umgebungsbedingungen, die die Gültigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen können, gehören unter anderem zufällige amplifizierte Nukleinsäure, mikrobielle Kontamination, Staub, elektromagnetische Störungen, Strahlung, Lichtverhältnisse (Beleuchtung), Luftfeuchte, Stromversorgung, Temperatur, Schall und Vibration. |  |  |
| **6.3.2** | **Räumlichkeitskontrollen** |  |  |
| Räumlichkeitskontrollen müssen umgesetzt, aufgezeichnet, überwacht, regelmäßig überprüft werden und müssen Folgendes umfassen:a) Zugangskontrolle unter Berücksichtigung von Sicherheit, Vertraulichkeit, Qualität und Schutz von medizinischen Informationen und Patientenproben; |  |  |
| b) Verhinderung von Kontaminationen, Störungen oder nachteiligen Einflüssen auf Labortätigkeiten, die durch Energiequellen, Beleuchtung, Belüftung, Lärm, Wasser und Abfallentsorgung entstehen können; |  |  |
| c) Verhinderung von Kreuzkontaminationen, wenn Untersuchungsverfahren ein Risiko darstellen oder wenn die Arbeit durch fehlende Trennung beeinträchtigt oder beeinflusst werden kann; |  |  |
| d) gegebenenfalls Bereitstellung von Räumlichkeiten und Vorrichtungen für die Sicherheit und regelmäßige Überprüfung ihrer Funktionsweise;BEISPIELE Betrieb von Notentriegelungen, Wechselsprechanlagen und Alarmierungssystemen für Kühlkammern und begehbare Tiefkühlräume; Erreichbarkeit von Notduschen, Augenbädern und Reanimationsausrüstungen. |  |  |
| e) Instandhaltung der Laborräumlichkeiten in einem funktionsfähigen und zuverlässigen Zustand. |  |  |
| **6.3.3** | **Räumlichkeiten zur Aufbewahrung** |  |  |
| a) Es muss Aufbewahrungsplatz zur Verfügung gestellt werden, der die dauerhafte Unversehrtheit von Proben, Ausrüstung, Reagenzien, Verbrauchsmaterialien, Dokumenten und Aufzeichnungen gewährleistet. |  |  |
| b) Patientenproben und Materialien, die für die Untersuchungsverfahren verwendet werden, sind so zu lagern, dass eine Kreuzkontamination und Beeinträchtigung vermieden wird. |  |  |
| c) Lager- und Entsorgungsräumlichkeiten für gefährliche Materialien und biologische Abfallstoffe müssen dem Gefährdungsgrad dieser Materialien im Rahmen der gesetzlichen oder behördlichen Anforderungen angemessen sein. |  |  |
| **6.3.4** | **Räumlichkeiten für das Personal** |  |  |
| Es muss ein angemessener Zugang zu Toiletten, zu einer Trinkwasserversorgung und auch zu Räumlichkeiten für die Aufbewahrung der persönlichen Schutzausrüstung und der Bekleidung vorhanden sein.Es sollten räumliche Möglichkeiten für Mitarbeiteraktivitäten wie Besprechungen, Selbststudium und eine Ruhezone zur Verfügung gestellt werden. |  |  |
| **6.3.5** | **Räumlichkeiten zur Probenentnahme** |  |  |
| Räumlichkeiten zur Probenentnahme müssen:a) es ermöglichen, dass die Probenentnahme auf eine Weise erfolgt, die nicht zu ungültigen Ergebnissen oder einer negativen Beeinflussung der Untersuchungsqualität führt, |  |  |
| b) die Wahrung der Privatsphäre, der Annehmlichkeit und der Bedürfnisse von Patienten (z. B. behindertengerechter Zugang, Sanitärräumlichkeiten) und die Unterbringung von entsprechenden Begleitpersonen (z. B. Erziehungsberechtigter oder Dolmetscher) während der Entnahme berücksichtigen, |  |  |
| c) getrennte Bereiche für den Empfang der Patienten und die Entnahme bereitstellen, |  |  |
| d) Materialien zur Ersten Hilfe sowohl bei Patienten als auch bei Mitarbeitern bereithalten.ANMERKUNG ISO 20658 enthält Einzelheiten für Räumlichkeiten zur Probenentnahme. |  |  |
| **Bewertung** | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **6.4** | **Ausrüstung** |  | **Dokumentiert in:** |
| **6.4.1** | **Allgemeines** |  |  |
| Das Laboratorium muss über Verfahren für die Auswahl, Beschaffung, Installation, Annahmeprüfung (einschließlich Annahmekriterien), Handhabung, Transport, Lagerung, Verwendung, Wartung und Außerbetriebnahme der Ausrüstung verfügen, um eine ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen und eine Kontamination oder Schädigung der Ausrüstung zu verhindern.ANMERKUNG Die Laborausrüstung umfasst die Hardware und Software von Instrumenten, Messsystemen und Laborinformationssystemen sowie alle Ausrüstung, die die Ergebnisse von Labortätigkeiten beeinflussen, einschließlich Probentransportsysteme. |  |  |
| **6.4.2** | **Anforderungen an die Ausrüstung** |  |  |
| a) Das Laboratorium muss Zugang zu Ausrüstung haben, die für die korrekte Durchführung von Labortätigkeiten erforderlich ist. |  |  |
| b) Wird die Ausrüstung außerhalb der ständigen Kontrolle des Laboratoriums oder der Funktions-spezifikation des Herstellers verwendet, muss das Labormanagement sicherstellen, dass die Anforderungen dieses Dokuments erfüllt werden. |  |  |
| c) Jeder Ausrüstungsgegenstand, der Labortätigkeiten beeinflussen kann, muss eindeutig etikettiert, gekennzeichnet oder auf andere Weise in seiner Identität bestimmt sein, und es muss ein Verzeichnis geführt werden. |  |  |
| d) Das Laboratorium muss die Ausrüstung, bei Bedarf, instandhalten und austauschen, um die Qualität der Untersuchungsergebnisse sicherzustellen. |  |  |
| **6.4.3** | **Annahmeverfahren für Ausrüstung** |  |  |
| Das Labor muss verifizieren, dass die Ausrüstung den festgelegten Annahmekriterien entspricht, bevor sie in Betrieb genommen oder wieder in Betrieb genommen wird.Die für die Messung verwendete Ausrüstung muss in der Lage sein, entweder die Messgenauigkeit oder die Messunsicherheit oder beide zu erreichen, die zum Erhalt eines gültigen Ergebnisses erforderlich ist (sind) (zu Einzelheiten siehe 7.3.3 und 7.3.4).ANMERKUNG 1 Dies umfasst Ausrüstungen, die im Laboratorium verwendet werden, geliehene Ausrüstungen oder Ausrüstungen, die zur patientennahen Sofortdiagnostik oder in zugehörigen oder mobilen durch das Laboratorium befugten Räumlichkeiten verwendet werden.ANMERKUNG 2 Die Verifizierung der Annahmeprüfung der Ausrüstung kann gegebenenfalls auf der Grundlage des Kalibrierscheins der zurückgesandten Ausrüstung erfolgen. |  |  |
| **6.4.4** | **Ausrüstung — Gebrauchsanweisung** |  |  |
| a) Das Laboratorium muss über geeignete Sicherheitsmaßnahmen verfügen, um unbeabsichtigte Veränderungen an der Ausrüstung, die zu ungültigen Untersuchungsergebnissen führen können, zu verhindern. |  |  |
| b) Die Ausrüstung darf nur durch geschultes, befugtes und kompetentes Personal bedient werden. |  |  |
| c) Anweisungen für den Gebrauch der Ausrüstung, einschließlich der vom Hersteller gelieferten Anweisungen, müssen leicht zugänglich sein. |  |  |
| d) Die Ausrüstung muss wie vom Hersteller angegeben verwendet werden, es sei denn, sie wird vom Laboratorium validiert (siehe 7.3.3). |  |  |
| **6.4.5** | **Instandhaltung und Reparatur der Ausrüstung** |  |  |
| a) Das Laboratorium muss über Programme zur vorbeugenden Wartung verfügen, die auf den Anweisungen des Herstellers basieren. Abweichungen von den Plänen oder Anweisungen des Herstellers müssen aufgezeichnet werden. |  |  |
| b) Die Ausrüstung muss in einem sicheren und funktionsfähigen Zustand gehalten werden. Dies muss die elektrische Sicherheit, etwaige Not-Halt-Einrichtungen und die sichere Handhabung und Entsorgung von Gefahrstoffen durch befugtes Personal umfassen. |  |  |
| c) Ausrüstung, die defekt ist oder den Anforderungen nicht entspricht, muss außer Betrieb genommen werden. Sie muss deutlich beschriftet oder als außer Betrieb gekennzeichnet sein, bis ihre einwandfreie Funktion verifiziert worden ist. Wenn nicht konforme Arbeiten vorliegen, muss das Laboratorium die Auswirkungen des Fehlers oder der Abweichung von den festgelegten Anforderungen untersuchen und Maßnahmen einleiten (siehe 7.5). |  |  |
| d) Wo zutreffend, muss das Laboratorium die Ausrüstung vor der Inbetriebnahme, Reparatur oder Außerbetriebnahme dekontaminieren, ausreichend Platz für Reparaturen vorsehen und geeignete persönliche Schutzausrüstungen zur Verfügung stellen. |  |  |
| **6.4.6** | **Meldung von Vorkommnissen hinsichtlich der Laboratoriumsausrüstung** |  |  |
| Vorkommnisse und Unfälle, die einer bestimmten Ausrüstung direkt zugeschrieben werden können, müssen untersucht und entweder dem Hersteller oder dem Lieferanten oder beiden und zuständigen Behörden, sofern erforderlich, angezeigt werden.Das Laboratorium muss über Verfahren verfügen, mit denen es auf einen Rückruf des Herstellers oder andere Mitteilungen reagiert und vom Hersteller empfohlene Maßnahmen ergreift. |  |  |
| **6.4.7** | **Aufzeichnungen über die Ausrüstung** |  |  |
| Es sind für jeden Ausrüstungsgegenstand, der die Ergebnisse von Labortätigkeiten beeinflusst, Aufzeichnungen zu führen.Sofern relevant, müssen diese Aufzeichnungen Folgendes enthalten:a) Hersteller- und Lieferantenangaben sowie ausreichende Informationen zur eindeutigen Identifizierung jedes einzelnen Ausrüstungsgegenstandes, einschließlich Software und Firmware; |  |  |
| b) das Datum des Eingangs, der Annahmeprüfung und der Inbetriebnahme; |  |  |
| c) den Nachweis, dass die Ausrüstung die festgelegten Annahmekriterien erfüllt; |  |  |
| d) den aktuellen Standort; |  |  |
| e) den Zustand bei Erhalt (z. B. neu, gebraucht oder überholt); |  |  |
| f) Anweisungen des Herstellers; |  |  |
| g) das Programm für die vorbeugende Instandhaltung; |  |  |
| h) alle Wartungsarbeiten, die vom Laboratorium oder zugelassenen externen Dienstleistern durchgeführt werden; |  |  |
| i) Schäden, Funktionsstörungen, Veränderungen oder Reparaturen der Ausrüstung; |  |  |
| j) Aufzeichnungen über die Leistung der Ausrüstung, wie z. B. Berichte oder Bescheinigungen über Kalibrierungen oder Verifizierungen oder beides, einschließlich Daten, Uhrzeiten und Ergebnisse; |  |  |
| k) Status der Ausrüstung, z. B. aktiv oder in Betrieb, außer Betrieb, unter Quarantäne gestellt, ausgemustert oder veraltet.Diese Aufzeichnungen müssen wie in 8.4.3 festgelegt aufbewahrt werden und während der Nutzungsdauer der Ausrüstung oder länger leicht zugänglich sein. |  |  |
| **Bewertung** | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **6.5** | **Kalibrierung der Ausrüstung und metrologische Rückführbarkeit** |  | **Dokumentiert in:** |
| **6.5.1** | **Allgemeines** |  |  |
| Das Laboratorium muss Anforderungen an Kalibrierung und Rückführbarkeit spezifizieren, die ausreichen, um eine konsistente Angabe von Untersuchungsergebnissen sicherzustellen. Bei quantitativen Verfahren zur Messung eines Analyten müssen die Spezifikationen Anforderungen an Kalibrierung und metrologische Rückführbarkeit enthalten. Bei qualitativen Verfahren und quantitativen Verfahren, bei denen Merkmale und keine einzelnen Analyten gemessen werden, müssen das zu untersuchende Merkmal und die Anforderungen, die für die Reproduzierbarkeit notwendig sind, spezifiziert werden.ANMERKUNG Beispiele für qualitative Verfahren und quantitative Verfahren, bei denen eventuell keine metrologische Rückführbarkeit möglich ist, sind unter anderem: Antikörpersuchtests, Antibiogramme, Gentests, Erythrozyten-Senkungsrate, durchflusszytometrische Markerfärbung und immunhistochemische Färbung des HER2- Tumors. |  |  |
| **6.5.2** | **Kalibrierung der Ausrüstung** |  |  |
| Das Laboratorium muss über Verfahren zur Kalibrierung der Ausrüstung verfügen, die sich direkt oder indirekt auf die Untersuchung auswirkt. Die Verfahren müssen Folgendes festlegen:a) Einsatzbedingungen und Anweisungen des Herstellers zur Kalibrierung; |  |  |
| b) Aufzeichnung der metrologischen Rückführbarkeit; |  |  |
| c) in festgelegten Abständen eine Überprüfung der geforderten Messgenauigkeit und der Funktionsweise des Messsystems; |  |  |
| d) Aufzeichnen des Kalibrierstatus und des Datums der Rekalibrierung; |  |  |
| e) Sicherstellung, dass Korrekturfaktoren, sofern sie verwendet werden, bei einer Neukalibrierung aktualisiert und aufgezeichnet werden; |  |  |
| f) Umgang mit Situationen, in denen die Kalibrierung außer Kontrolle geriet, um das Risiko für den Dienstbetrieb und für die Patienten zu minimieren. |  |  |
| **6.5.3** | **Metrologische Rückführbarkeit von Messergebnissen** |  |  |
| a) Das Laboratorium muss die metrologische Rückführbarkeit seiner Messergebnisse mittels einer dokumentierten, ununterbrochenen Kette von Kalibrierungen einführen und aufrechterhalten, wobei jeder der Kalibrierungen zur Messunsicherheit beiträgt, und die Ergebnisse mit einer geeigneten Referenz verbindet.ANMERKUNG Informationen über die Rückführbarkeit auf ein übergeordnetes Referenzmaterial oder Referenzverfahren können von einem Hersteller von Prüfsystemen bereitgestellt werden. Eine solche Dokumentation ist nur dann akzeptabel, wenn das Untersuchungssystem und das Kalibrierverfahren des Herstellers ohne Modifikation verwendet werden. |  |  |
| b) Das Laboratorium muss sicherstellen, dass die Messergebnisse auf das höchstmögliche Niveau der Rückführbarkeit und auf das Internationale Einheitensystem (SI) rückführbar sind durch:— Kalibrierung durch ein kompetentes Laboratorium; oderANMERKUNG 1 Kalibrierlaboratorien, die die Anforderungen der ISO/IEC 17025 erfüllen, gelten als kompetent für die Durchführung von Kalibrierungen.— zertifizierte Werte von zertifizierten Referenzmaterialien, die von einem kompetenten Hersteller mit angegebener metrologischer Rückführbarkeit auf das SI bereitgestellt werden;ANMERKUNG 2 Hersteller von Referenzmaterial, die die Anforderungen der ISO 17034 erfüllen, gelten als kompetent.ANMERKUNG 3 Zertifiziertes Referenzmaterial, das die Anforderungen der ISO 15194 erfüllt, gilt als geeignet. |  |  |
| c) Wo es nicht möglich ist, Rückführbarkeit nach 6.5.3. a) herzustellen, müssen andere Mittel angewandt werden, um Vertrauen in die Ergebnisse zu schaffen, einschließlich, aber nicht begrenzt auf folgende:— Ergebnisse von Referenzmessverfahren, festgelegten Verfahren oder Konsensnormen, die klar beschrieben und zur Bereitstellung von geeigneten Messergebnissen für den vorgesehenen Verwendungszweck anerkannt sind und durch einen geeigneten Vergleich sichergestellt werden;— Messung des Kalibrators durch ein anderes Verfahren.ANMERKUNG ISO 17511 enthält weitere Informationen darüber, wie mit den Kompromissen bei der metrologischen Rückführbarkeit von Messgrößen umzugehen ist. |  |  |
| d) Bei genetischen Untersuchungen muss die Rückführbarkeit auf genetische Referenzsequenzen etabliert werden. |  |  |
| e) Bei qualitativen Verfahren darf der Nachweis der Rückführbarkeit dadurch erfolgen, dass bekanntes Material oder vorherige Proben so geprüft werden, dass eine konsistente Identifizierung und ggf. die Reaktionsintensität gezeigt werden kann. |  |  |
| **Bewertung** | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **6.6** | **Reagenzien und Verbrauchsgüter** |  | **Dokumentiert in:** |
| **6.6.1** | **Allgemeines** |  |  |
| Das Laboratorium muss über Verfahren für die Auswahl, Beschaffung, Annahme, Lagerung, Annahmeprüfung und Bestandsführung von Reagenzien und Verbrauchsgütern verfügen.ANMERKUNG Reagenzien umfassen im Handel erhältliche oder selbst hergestellte Substanzen, Referenzmaterialien (Kalibratoren und QC-Materialien), Nährmedien; Verbrauchsmaterial umfasst Pipettenspitzen, Objektträger aus Glas, POCT-Zubehör usw. |  |  |
| **6.6.2** | **Reagenzien und Verbrauchsgüter — Annahme und Lagerung** |  |  |
| Das Laboratorium muss Reagenzien und Verbrauchsmaterialien entsprechend den Herstellerangaben lagern und die Umgebungsbedingungen überwachen, falls sie von Bedeutung sind.In den Fällen, in denen das Laboratorium nicht die Empfangsräumlichkeit ist, muss das Laboratorium nachprüfen, dass die empfangende Stelle ausreichende Kapazitäten zur Lagerung und Handhabung der Lieferungen besitzt, welche eine Beschädigung und Verschlechterung der Produkte verhindern. |  |  |
| **6.6.3** | **Reagenzien und Verbrauchsgüter — Annahmeprüfung** |  |  |
| Jedes Reagens bzw. jede neue Formulierung der Untersuchungskits mit Änderungen der Reagenzien oder des Verfahrens bzw. jede neue Charge oder Lieferung muss vor der Verwendung bzw. vor der Freigabe der Ergebnisse auf seine Leistungsfähigkeit überprüft werden.Verbrauchsmaterialien, die die Qualität der Untersuchungen beeinträchtigen können, müssen vor ihrer Verwendung auf ihre Leistungsfähigkeit überprüft werden.ANMERKUNG 1 Der Vergleich der IQC-Leistung neuer Reagenzienchargen mit der früherer Chargen kann als Nachweis für die Annahme verwendet werden (siehe 7.3.7.2). Beim Vergleich verschiedener Reagenzienchargen werden Patientenproben bevorzugt, um Probleme mit der Austauschbarkeit von IQC-Materialien zu vermeiden.ANMERKUNG 2 Die Verifizierung kann manchmal auf der Grundlage des Analysezertifikats des Reagens erfolgen. |  |  |
| **6.6.4** | **Reagenzien und Verbrauchsgüter — Bestandsführung** |  |  |
| Das Laboratorium muss ein System zur Bestandsführung für Reagenzien und Verbrauchsgüter einführen.Das System zur Bestandsführung muss Reagenzien und Verbrauchsmaterialien, die zur Verwendung zugelassen sind, von denen trennen, die weder geprüft noch zur Verwendung zugelassen sind. |  |  |
| **6.6.5** | **Reagenzien und Verbrauchsgüter — Gebrauchsanweisung** |  |  |
| Anweisungen für den Gebrauch von Reagenzien und Verbrauchsgütern, einschließlich der vom Hersteller gelieferten, müssen leicht zugänglich sein. Die Reagenzien und Verbrauchsmaterialien müssen entsprechend den Angaben des Herstellers verwendet werden. Wenn sie für andere Zwecke verwendet werden sollen, siehe 7.3.3. |  |  |
| **6.6.6** | **Reagenzien und Verbrauchsgüter — Meldung unerwünschter Vorkommnisse** |  |  |
| Vorkommnisse und Unfälle, die bestimmten Reagenzien oder Verbrauchsgütern direkt zugeschrieben werden können, müssen untersucht und entweder dem Hersteller oder dem Lieferanten oder beiden und zuständigen Behörden, sofern erforderlich, angezeigt werden.Das Laboratorium muss über Verfahren verfügen, mit denen es auf einen Rückruf des Herstellers oder andere Mitteilungen reagiert und vom Hersteller empfohlene Maßnahmen ergreift. |  |  |
| **6.6.7** | **Reagenzien und Verbrauchsgüter — Aufzeichnungen** |  |  |
| Es müssen für jedes Reagens und für alle Verbrauchsgüter, die zur Leistungsfähigkeit der Untersuchungs- verfahren beitragen, Aufzeichnungen geführt werden. In diesen Aufzeichnungen müssen mindestens die folgenden Angaben enthalten sein:a) Identitätsbezeichnung des Reagens oder der Verbrauchsgüter; |  |  |
| b) Herstellerangaben, einschließlich Anweisungen, Name und Chargencode oder Losnummer; |  |  |
| c) Datum des Empfangs und Zustand bei Eingang, Ablaufdatum, Datum der ersten Verwendung und gegebenenfalls das Datum der Außerbetriebnahme des Reagens oder Verbrauchsmaterials; |  |  |
| d) Aufzeichnungen, die die anfängliche und fortlaufende Gebrauchstauglichkeit des Reagens oder der Verbrauchsgüter bestätigen.Wenn das Laboratorium Reagenzien benutzt, die selbst hergestellt, resuspendiert oder kombiniert wurden, müssen die Aufzeichnungen zusätzlich zu den oben genannten relevanten Angaben einen Hinweis auf die Person oder die Personen enthalten, die die Herstellung vornimmt bzw. vornehmen, und auch das Herstellungs- und Ablaufdatum. |  |  |
| **Bewertung** | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **6.7** | **Dienstleistungsvereinbarungen** |  | **Dokumentiert in:** |
| **6.7.1** | **Vereinbarungen mit Labornutzern** |  |  |
| Das Laboratorium muss über ein Verfahren zum Erstellen und regelmäßigen Überprüfen von Vereinbarungen zur Bereitstellung von Labortätigkeiten verfügen.Das Verfahren muss sicherstellen,a) dass die Anforderungen vollständig beschrieben werden, |  |  |
| b) dass das Laboratorium über die Leistungsfähigkeit und Ressourcen verfügt, um die Anforderungen zu erfüllen; |  |  |
| c) dass das Laboratorium gegebenenfalls den Nutzer über die spezifischen Tätigkeiten informiert, die von den Auftragslaboratorien und Beratern durchzuführen sind.Labornutzer müssen über alle Änderungen einer Vereinbarung informiert werden, die sich auf die Untersuchungsergebnisse auswirken können. |  |  |
| **6.7.2** | **Vereinbarungen mit POCT-Betreibern** |  |  |
| Dienstleistungsvereinbarungen zwischen dem Laboratorium und anderen Teilen der Organisation, die laborgestützte POCT einsetzen, müssen sicherstellen, dass die jeweiligen Zuständigkeiten und Befugnisse festgelegt und mitgeteilt werden.ANMERKUNG Zur Verwaltung solcher Dienstleistungsvereinbarungen können etablierte multidisziplinäre POCT-Ausschüsse eingesetzt werden, wie in Anhang A beschrieben. |  |  |
| **Bewertung** | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **6.8** | **Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen** |  | **Dokumentiert in:** |
| **6.8.1** | **Allgemeines** |  |  |
| Das Laboratorium muss sicherstellen, dass extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen, die sich auf die Labortätigkeiten auswirken, geeignet sind, wenn es sich um folgende Produkte und Dienstleistungen handelt:a) vorgesehen zur Einbeziehung in die eigenen Aktivitäten des Labors; |  |  |
| b) ganz oder teilweise vom Laboratorium direkt an den Nutzer so weitergegeben, wie sie vom externen Anbieter übermittelt wurden; |  |  |
| c) verwendet zur Unterstützung des Laborbetriebs.Es kann notwendig sein, mit anderen Abteilungen oder Funktionen der Organisation zusammenzuarbeiten, um diese Anforderung zu erfüllen.ANMERKUNG Zu den Dienstleistungen gehören z. B. die Probenentnahme, Pipetten- und andere Kalibrierdienste, die Wartung von Räumlichkeiten und Ausrüstung, EQA-Programme, Auftragslaboratorien und Berater. |  |  |
| **6.8.2** | **Auftragslaboratorien und Berater** |  |  |
| Das Laboratorium muss seine Anforderungen an Auftragslaboratorien und Berater, die Interpretationen und Beratungen anbieten, mitteilen; dies betriffta) die zu erbringenden Verfahren, Untersuchungen, Berichte und Beratungstätigkeiten, |  |  |
| b) Umgang mit kritischen Ergebnissen, |  |  |
| c) alle erforderlichen Personalqualifikationen und Kompetenznachweise. |  |  |
| **6.8.3** | **Überprüfung und Genehmigung von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen** |  |  |
| Das Laboratorium muss über Verfahren verfügen und Aufzeichnungen aufbewahren füra) Festlegung, Überprüfung und Genehmigung der Anforderungen des Laboratoriums an alle extern bereitgestellten Produkte und Dienstleistungen, |  |  |
| b) Festlegung der Kriterien für die Qualifizierung, Auswahl, Bewertung der Leistung und Wiederbewertung der externen Anbieter, |  |  |
| c) Überweisung von Proben, |  |  |
| d) Sicherstellung, dass extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen mit den festgelegten Anforderungen des Laboratoriums oder gegebenenfalls mit den einschlägigen Anforderungen dieses Dokuments übereinstimmen, bevor sie in Anspruch genommen oder dem Nutzer direkt zur Verfügung gestellt werden, |  |  |
| e) Durchführung von Maßnahmen, die sich aus der Bewertung der Leistung der externen Anbieter ergeben. |  |  |
| **Bewertung** | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **7** | **Prozessanforderungen** |  | **Dokumentiert in:** |
| **7.1** | **Allgemeines** |  |  |
| Das Laboratorium muss in den Prozessen zur Prä-Analytik, Analytik und Post-Analytik potenzielle Risiken für die Patientenversorgung ermitteln. Diese Risiken müssen bewertet und so weit wie möglich minimiert werden. Das verbleibende Risiko muss den Nutzern in geeigneter Weise mitgeteilt werden.Die ermittelten Risiken und die Wirksamkeit der Maßnahmen zur Risikominderung müssen überwacht und entsprechend dem möglichen Schaden für den Patienten evaluiert werden.Das Laboratorium muss auch Möglichkeiten zur Verbesserung der Patientenversorgung ermitteln und einen Rahmen für den Umgang mit diesen Möglichkeiten entwickeln (siehe 8.5). |  |  |
| **Bewertung** | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **7.2** | **Präanalytische Verfahren** |  | **Dokumentiert in:** |
| **7.2.1** | **Allgemeines** |  |  |
| Das Laboratorium muss über Verfahren für alle präanalytischen Tätigkeiten verfügen und sie dem zuständigen Personal zugänglich machen.ANMERKUNG 1 Die präanalytischen Verfahren können das Ergebnis der geplanten Untersuchung beeinflussen.ANMERKUNG 2 ISO 20658 enthält detaillierte Angaben zu Entnahme und Transport der Proben.ANMERKUNG 3 ISO 20186-1, ISO 20186-2, ISO 20186-3, ISO 20166 (alle Teile), ISO 20184 (alle Teile), ISO 23118 undISO 4307 enthalten detaillierte Angaben zu Proben bestimmter Herkunft und für spezifische Analyten. |  |  |
| **7.2.2** | **Laborinformationen für Patienten und Nutzer** |  |  |
| Das Laboratorium muss entsprechende Informationen für seine Nutzer und Patienten bereithalten. Die Informationen müssen ausreichend detailliert sein, um den Labornutzern ein umfassendes Verständnis des Tätigkeitsbereichs und der Anforderungen des Laboratoriums zu vermitteln.Die Informationen müssen, wenn zutreffend, Folgendes umfassen:a) Standort(e) des Laboratoriums, Betriebszeiten und Kontaktinformationen; |  |  |
| b) die Verfahren für die Anforderung und Entnahme von Proben; |  |  |
| c) den Umfang der Laboraktivitäten und den voraussichtlichen Zeitpunkt der Verfügbarkeit der Ergebnisse; |  |  |
| d) die Verfügbarkeit von Beratungsdienstleistungen; |  |  |
| e) Anforderungen an die Einverständniserklärung des Patienten; |  |  |
| f) Störfaktoren, die dafür bekannt sind, die analytische Leistungsfähigkeit der Untersuchung oder die Auswertung der Ergebnisse wesentlich zu beeinträchtigen; |  |  |
| g) das Beschwerdeverfahren des Laboratoriums. |  |  |
| **7.2.3** | **Anforderungen zur Durchführung von Laboruntersuchungen** |  |  |
| **7.2.3.1** | **Allgemeines** |  |  |
| a) Jede vom Laboratorium akzeptierte Anfrage einer oder mehrerer Untersuchung(en) muss als eine Vereinbarung angesehen werden. |  |  |
| b) Die Untersuchungsanforderung muss ausreichende Informationen enthalten, um Folgendes sicherzustellen:— eindeutige Rückführbarkeit des Patienten zur  Anforderung und zur Probe;— Identität und Kontaktinformationen des Anforderers;— Bezeichnung der angeforderten Untersuchung(en);— eine sachkundige klinische und technische Beratung  und klinische Interpretation kann angeboten werden. |  |  |
| c) Die Informationen zur Untersuchungsanforderung dürfen in einem Format oder auf einem Medium bereitgestellt werden, das das Laboratorium für geeignet hält und das für den Nutzer vertretbar ist. |  |  |
| d) Wenn es für die Patientenversorgung erforderlich ist, muss das Laboratorium mit den Nutzern oder ihren Vertretern kommunizieren, um die Anforderung des Nutzers zu klären. |  |  |
| **7.2.3.2** | **Mündliche Anforderungen** |  |  |
| Das Laboratorium muss, falls zutreffend, über ein Verfahren zum Umgang mit mündlichen Untersuchungsanforderungen verfügen, das die Übermittlung einer dokumentierten Bestätigung der Untersuchungsanforderung an das Laboratorium innerhalb eines bestimmten Zeitraums vorsieht. |  |  |
| **7.2.4** | **Entnahme der Primärprobe und Handhabung** |  |  |
| **7.2.4.1** | **Allgemeines** |  |  |
| Das Laboratorium muss über Verfahren für die Entnahme und Handhabung von Primärproben verfügen. Die Informationen müssen den für die Probennahme Verantwortlichen zur Verfügung stehen.Jede Abweichung von den festgelegten Verfahren zur Probenentnahme muss eindeutig festgehalten werden. Das potenzielle Risiko und die Auswirkungen der Annahme oder Ablehnung der Probe auf das Ergebnis für den Patienten müssen bewertet und aufgezeichnet und dem zuständigen Personal mitgeteilt werden.Das Laboratorium muss regelmäßig die Anforderungen an das Probenvolumen, die Entnahmevorrichtung und die Konservierungsmittel für alle Probenarten überprüfen, um sicherzustellen, dass weder zu geringe noch zu große Probenumfänge entnommen und die Proben richtig entnommen werden, um den Analyten zu schützen. |  |  |
| **7.2.4.2** | **Informationen zu den Tätigkeiten vor der Entnahme** |  |  |
| Das Laboratorium muss Informationen und Anweisungen für die Tätigkeiten vor der Entnahme bereitstellen, die so detailliert sind, dass sichergestellt ist, dass die Integrität der Probe nicht beeinträchtigt wird.Dies muss Folgendes umfassen:a) Vorbereitung des Patienten (z. B. Anweisungen an die Pflegekräfte, die Probenabnehmer und an die Patienten); |  |  |
| b) Art und Menge der zu entnehmenden Primärprobe mit Beschreibung der Behälter und notwendiger Zusatzstoffe und, sofern relevant, der Reihenfolge der Entnahme der Proben; |  |  |
| c) besondere zeitliche Festlegungen für die Entnahme, wenn relevant; |  |  |
| d) Bereitstellung klinischer Angaben, die für die Probenentnahme, Untersuchungsleistung oder Auswertung der Ergebnisse relevant sind oder diese beeinflussen (z. B. Verlauf der Arzneimittelgaben); |  |  |
| e) Probenkennzeichnung zur eindeutigen Identifizierung des Patienten sowie von Ursprung und Entnahmestelle der Probe und eine Kennzeichnung, wenn mehrere Proben desselben Patienten, einschließlich mehrerer Gewebestücke oder Objektträger, entnommen werden sollen; |  |  |
| f) die für die angeforderten Untersuchungen spezifischen Kriterien des Laboratoriums für die Annahme und Zurückweisung von Proben. |  |  |
| **7.2.4.3** | **Einwilligung des Patienten** |  |  |
| a) Das Laboratorium muss für alle am Patienten durchgeführten Verfahren die Einwilligung des Patienten einholen.ANMERKUNG Für die meisten routinemäßigen Laboruntersuchungen kann eine Einwilligung abgeleitet werden, wenn der Patient sich bereitwillig der üblichen Probenentnahme unterwirft, z. B. Venenpunktion. |  |  |
| b) Spezielle Behandlungen, darunter stärker invasive Verfahren oder solche mit einem erhöhten Risiko für Komplikationen, können möglicherweise eine ausführlichere Erklärung und in einigen Fällen eine aufgezeichnete Zustimmung benötigt werden. |  |  |
| c) Wenn das Einholen der Einwilligung in Notfallsituationen nicht möglich ist, darf das Labor notwendige Behandlungen durchführen, vorausgesetzt sie liegen im Interesse des Patienten. |  |  |
| **7.2.4.4** | **Anweisungen für Entnahmetätigkeiten** |  |  |
| Um eine sichere, genaue und klinisch angemessene Probenentnahme und Lagerung vor der Prä-Analytik sicherzustellen, muss das Laboratorium Anweisungen für Folgendes bereitstellen:a) Verifizierung der Identität des Patienten, von dem eine Primärprobe entnommen wird; |  |  |
| b) Verifizierung und, sofern relevant, entsprechende Aufzeichnung, dass der Patient die präanalytischen Anforderungen erfüllt (z. B. Nüchtern-Status, Medikamenten-Status [Zeitpunkt der letzten Gabe, der Beendigung], Probenentnahme zu vorgegebener Zeit oder Zeitintervallen); |  |  |
| c) Entnahme von Primärproben mit Beschreibungen der Behälter für die Aufnahme von Primärproben und aller erforderlichen Zusatzstoffe und, sofern relevant, der Reihenfolge der Probenentnahme; |  |  |
| d) Kennzeichnung von Primärproben, damit eine zweifelsfreie Verbindung zu den Patienten hergestellt wird, von denen die Proben entnommen wurden; |  |  |
| e) Aufzeichnung der Identität der die Primärprobe entnehmenden Person und das Entnahmedatum und Aufzeichnung des Entnahmezeitpunkts, falls relevant; |  |  |
| f) Anforderungen an die Trennung oder Teilung der Primärprobe, falls erforderlich; |  |  |
| g) Stabilisierung und sachgerechte Lagerungsbedingungen, bevor die entnommenen Proben an das Laboratorium versandt werden; |  |  |
| h) sichere Entsorgung der beim Entnahmeverfahren verwendeten Materialien. |  |  |
| **7.2.5** | **Probentransport** |  |  |
| a) Um den rechtzeitigen und sicheren Transport der Proben sicherzustellen, muss das Laboratorium Anweisungen für Folgendes bereitstellen: |  |  |
| 1) Verpackung der Proben für den Transport; |  |  |
| 2) Sicherstellung, dass die Zeit zwischen der Entnahme und dem Eingang im Labor für die angeforderten Untersuchungen angemessen ist; |  |  |
| 3) Einhaltung des für die Probenahme und -handhabung festgelegten Temperaturbereichs; |  |  |
| 4) jegliche spezifischen Anforderungen zur Sicherstellung der Integrität der Proben, z. B. Verwendung der vorgesehenen Konservierungsmittel. |  |  |
| b) Falls die Integrität der Probe beeinträchtigt ist und ein Gesundheitsrisiko besteht, muss die für den Transport der Probe zuständige Organisation unverzüglich benachrichtigt werden, und es müssen Maßnahmen getroffen werden, um das Risiko zu mindern und eine Wiederholung zu vermeiden. |  |  |
| c) Das Laboratorium muss die Angemessenheit der Probentransportsysteme nachweisen und regelmäßig überprüfen. |  |  |
| **7.2.6** | **Probeneingang** |  |  |
| **7.2.6.1** | **Verfahren für den Probeneingang** |  |  |
| Das Labor muss über ein Verfahren für die Entgegennahme von Proben verfügen, das Folgendes einschließt:a) zweifelsfreie Rückführbarkeit der Proben durch Anforderung und Kennzeichnung auf einen eindeutig identifizierten Patienten und gegebenenfalls die anatomische Stelle; |  |  |
| b) Kriterien für die Annahme und Zurückweisung von Proben; |  |  |
| c) Aufzeichnung des Datums und der Uhrzeit des Probeneingangs, sofern relevant; |  |  |
| d) Aufzeichnung der Identität der Person, die die Probe entgegennimmt, sofern relevant; |  |  |
| e) Evaluierung der eingegangenen Proben durch befugtes Personal, um sicherzustellen, dass die für die angeforderte(n) Prüfung(en) relevanten Annahmekriterien erfüllt sind; |  |  |
| f) Anweisungen für Proben, die speziell als dringlich gekennzeichnet sind, mit Einzelheiten über die besondere Kennzeichnung, den Transport, etwaige Verfahren zur raschen Verarbeitung, die Bearbeitungszeiten und besondere Berichtskriterien, die zu befolgen sind; |  |  |
| g) Sicherstellung, dass alle Teile der Probe zweifelsfrei auf die ursprüngliche Probe zurückverfolgbar sein müssen. |  |  |
| **7.2.6.2** | **Ausnahmen bei der Probenannahme** |  |  |
| a) Das Labor muss über ein Verfahren verfügen, bei dem berücksichtigt wird, was hinsichtlich der medizinischen Versorgung im Interesse des Patienten ist, wenn eine Probe aus folgenden Gründen beeinträchtigt wurde: |  |  |
| 1) falsche Patienten- oder Probenidentifizierung; |  |  |
| 2) Instabilität der Probe, z. B. aufgrund von Verzögerungen beim Transport; |  |  |
| 3) falsche Lager- oder Handhabungstemperatur; |  |  |
| 4) unangemessene(r) Behälter; und |  |  |
| 5) unzureichendes Probenvolumen. |  |  |
| b) Wird eine beeinträchtigte klinisch kritische oder unersetzliche Probe angenommen, so muss nach Abwägung des Risikos für die Patientensicherheit im Abschlussbericht auf die Art des Problems hingewiesen und gegebenenfalls zur Vorsicht bei der Interpretation von Ergebnissen, die beeinträchtigt sein können, geraten werden. |  |  |
| **7.2.7** | **Handhabung, Vorbereitung und Lagerung vor der Untersuchung** |  |  |
| **7.2.7.1** | **Probenschutz** |  |  |
| Das Labor muss über Verfahren und geeignete Räumlichkeiten verfügen, um Patientenproben zu sichern, die Unversehrtheit der Proben sicherzustellen und deren Verlust oder Beschädigung während der Handhabung, der Aufbereitung und der Lagerung zu vermeiden. |  |  |
| **7.2.7.2** | **Kriterien für zusätzliche Untersuchungsanforderungen** |  |  |
| Laborverfahren müssen zeitliche Beschränkungen für die Anforderung zusätzlicher Untersuchungen an derselben Probe enthalten. |  |  |
| **7.2.7.3** | **Probenstabilität** |  |  |
| Unter Berücksichtigung der Stabilität des Analyten in einer Primärprobe muss der Zeitraum zwischen der Probenentnahme und der Durchführung der Untersuchung angegeben und gegebenenfalls überwacht werden. |  |  |
| **Bewertung** | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **7.3** | **Untersuchungsverfahren** |  | **Dokumentiert in:** |
| **7.3.1** | **Allgemeines** |  |  |
| a) Das Labor muss Untersuchungsverfahren auswählen und anwenden, die für ihren Verwendungszweck validiert sind, um die klinische Genauigkeit der Untersuchung für Patiententests zu gewährleisten.ANMERKUNG Bevorzugte Verfahren sind in den Gebrauchsanweisungen für In-vitro-Diagnostika festgelegt oder wurden in gängigen/maßgeblichen Lehrbüchern, von führenden Fachvertretern redigierten Arbeiten oder Fachzeitschriften oder in übereinstimmenden internationalen und nationalen Normen oder Richtlinien oder in nationalen oder regionalen Bestimmungen veröffentlicht. |  |  |
| b) Die Leistungsspezifikationen für jedes Untersuchungsverfahren müssen sich auf die vorgesehene Verwendung dieser Untersuchung und ihre Auswirkungen auf die Patientenversorgung beziehen. |  |  |
| c) Alle Verfahren und unterstützenden Unterlagen, wie Anweisungen, Normen, Handbücher und Referenzdaten, die für die Labortätigkeiten relevant sind, müssen auf dem neuesten Stand gehalten und dem Personal leicht zugänglich gemacht werden (siehe 8.3). |  |  |
| d) Das Personal muss die festgelegten Verfahren einhalten, und die Identität der Personen, die wesentliche Tätigkeiten in den Untersuchungsprozessen ausführen, einschließlich POCT-Betreibern, muss aufgezeichnet werden. |  |  |
| e) Die vom Laboratorium angebotenen Untersuchungsverfahren müssen von befugtem Personal regelmäßig überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie für die erhaltenen Anforderungen klinisch geeignet sind. |  |  |
| **7.3.2** | **Verifizierung von Untersuchungsverfahren** |  |  |
| a) Das Laboratorium muss über ein Verfahren verfügen, mit dem es sich vor der Einführung von Untersuchungsverfahren von deren ordnungsgemäßer Durchführung überzeugen kann, indem es sicherstellt, dass die vom Hersteller oder Verfahren vorgeschriebene Leistung erbracht werden kann. |  |  |
| b) Die während des Verifizierungsprozesses bestätigten Leistungsspezifikationen des Untersuchungsverfahrens müssen für die vorgesehene Verwendung der Untersuchungsergebnisse relevant sein. |  |  |
| c) Das Laboratorium muss sicherstellen, dass der Verifizierungsumfang der Untersuchungsverfahren ausreicht, um die Gültigkeit der Ergebnisse zu gewährleisten, die für die klinische Entscheidungsfindung relevant sind. |  |  |
| d) Das Personal mit der entsprechenden Autorisierung und Kompetenz muss die Verifizierungsergebnisse überprüfen und aufzeichnen, ob die Ergebnisse den festgelegten Anforderungen entsprechen. |  |  |
| e) Wird ein Verfahren von der ausstellenden Stelle überarbeitet, muss das Laboratorium die Verifizierung im erforderlichen Umfang wiederholen. |  |  |
| f) Es müssen folgende Aufzeichnungen über die Verifizierung vorgehalten werden: |  |  |
| 1) die zu erreichende Leistungsspezifikation; |  |  |
| 2) die erhaltenen Ergebnisse; und |  |  |
| 3) eine Erklärung, ob die Leistungsspezifikationen erreicht wurden, und falls nicht, welche Maßnahmen ergriffen wurden. |  |  |
| **7.3.3** | **Validierung von Untersuchungsverfahren** |  |  |
| a) Das Laboratorium muss die Untersuchungsverfahren validieren, die den folgenden Quellen entnommen wurden: |  |  |
| 1) vom Laboratorium gestaltete oder entwickelte Verfahren; |  |  |
| 2) Verfahren, die außerhalb ihres ursprünglich vorgesehenen Anwendungsbereichs eingesetzt werden (d. h. außerhalb der Gebrauchsanweisung des Herstellers oder des ursprünglich validierten Messbereichs; mit Reagenzien von Dritten, die nicht mit den vorgesehenen Instrumenten verwendet werden und für die keine Validierungsdaten zur Verfügung stehen); |  |  |
| 3) validierte und anschließend modifizierte Verfahren. |  |  |
| b) Die Validierung muss so umfangreich sein, wie es erforderlich ist, und muss durch die Bereitstellung eines objektiven Nachweises (in Form der Leistungsspezifikationen) bestätigen, dass die festgelegten Anforderungen für die vorgesehene Anwendung der Untersuchung erfüllt wurden. Das Laboratorium muss sicherstellen, dass der Validierungsumfang eines Untersuchungsverfahrens ausreicht, um die Gültigkeit der Ergebnisse sicherzustellen, die für die klinische Entscheidungsfindung relevant sind. |  |  |
| c) Mitarbeiter mit der entsprechenden Autorisierung und Kompetenz müssen die Ergebnisse der Validierung überprüfen und aufzeichnen, ob die Ergebnisse den festgelegten Anforderungen entsprechen. |  |  |
| d) Wenn Änderungen an einem validierten Untersuchungsverfahren vorgeschlagen werden, müssen die klinischen Auswirkungen geprüft werden, und es ist zu entscheiden, ob das geänderte Verfahren angewendet werden soll. |  |  |
| e) Es müssen folgende Aufzeichnungen über die Validierung aufbewahrt werden: |  |  |
| 1) das verwendete Validierungsverfahren; |  |  |
| 2) spezifische Anforderungen für den vorgesehenen Zweck; |  |  |
| 3) Bestimmung der Leistungsspezifikationen des Verfahrens; |  |  |
| 4) die erhaltenen Ergebnisse; |  |  |
| 5) eine Erklärung über die Gültigkeit des Verfahrens, in der die Eignung für den vorgesehenen Zweck dargelegt wird. |  |  |
| **7.3.4** | **Ermittlung der Messunsicherheit (MU)** |  |  |
| a) Die MU gemessener Größenwerte muss für die Zweckbestimmung ermittelt und beibehalten werden, sofern dies relevant ist. Die MU muss mit den Leistungsspezifikationen abgeglichen und dokumentiert werden.ANMERKUNG ISO/TS 20914 enthält Einzelheiten zu diesen Tätigkeiten sowie Beispiele. |  |  |
| b) MU-Ermittlungen müssen regelmäßig überprüft werden. |  |  |
| c) Für Untersuchungsverfahren, bei denen eine Ermittlung der MU nicht möglich oder relevant ist, muss die Begründung für den Ausschluss von der MU-Schätzung dokumentiert werden. |  |  |
| d) Die MU-Informationen müssen den Labornutzern auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden. |  |  |
| e) Bei Anfragen von Nutzern zur MU muss die Antwort des Laboratoriums auch andere Quellen der Unsicherheit berücksichtigen, beispielsweise die biologische Vielfalt. |  |  |
| f) Wenn sich das qualitative Ergebnis einer Untersuchung auf einen Test stützt, der quantitative Ausgangsdaten liefert und auf der Grundlage eines Schwellenwerts als positiv oder negativ festgelegt wird, muss die MU in der Ausgangsgröße anhand repräsentativer positiver und negativer Proben geschätzt werden. |  |  |
| g) Bei Untersuchungen mit qualitativen Ergebnissen sollte für wichtige (risikoreiche) Teile des Prozesses auch die MU in intermediären Messschritten oder IQC-Ergebnissen, die quantitative Daten liefern, berücksichtigt werden. |  |  |
| h) Die MU sollte bei der Verifizierung oder Validierung eines Verfahrens berücksichtigt werden, sofern sie relevant ist. |  |  |
| **7.3.5** | **Biologische Referenzbereiche und klinische Entscheidungsgrenzen** |  |  |
| Wenn biologische Referenzbereiche und klinische Entscheidungsgrenzen für die Interpretation von Untersuchungsergebnissen benötigt werden, müssen diese definiert und den Nutzern mitgeteilt werden.a) Biologische Referenzbereiche und klinische Entscheidungsgrenzen müssen definiert werden und ihre Grundlage muss aufgezeichnet werden, sodass die vom Laboratorium betreute Patientenpopulation widergespiegelt wird, wobei das Risiko für die Patienten zu berücksichtigen ist.ANMERKUNG Das Laboratorium kann vom Hersteller bereitgestellte biologische Referenzbereiche verwenden, wenn die diesen Werten zugrunde liegende Population verifiziert und vom Laboratorium als annehmbar eingestuft wurde. |  |  |
| b) Biologische Referenzbereiche und klinische Entscheidungsgrenzen müssen regelmäßig überprüft und alle Änderungen den Nutzern mitgeteilt werden. |  |  |
| c) Bei Änderungen eines Untersuchungsverfahrens oder präanalytischen Verfahrens muss das Laboratorium die Auswirkungen auf die damit verbundenen biologischen Referenzbereiche und klinischen Entscheidungsgrenzen überprüfen und gegebenenfalls den Nutzern mitteilen. |  |  |
| d) Bei Untersuchungen, bei denen das Vorliegen oder Nichtvorliegen eines Merkmals bestimmt wird, stellt der biologische Referenzbereich das zu bestimmende Merkmal dar, so z. B. bei genetischen Untersuchungen. |  |  |
| **7.3.6** | **Dokumentation der Untersuchungsverfahren** |  |  |
| a) Das Laboratorium muss seine Untersuchungsverfahren insoweit dokumentieren, als dies erforderlich ist, um die konsistente Anwendung seiner Tätigkeiten und die Gültigkeit seiner Ergebnisse zu gewährleisten. |  |  |
| b) Die Verfahren müssen in einer Sprache abgefasst sein, die für das Laborpersonal verständlich ist, und an geeigneten Stellen zur Verfügung stehen. |  |  |
| c) Der Inhalt eines gekürzten Dokuments muss dem Verfahren entsprechen.ANMERKUNG Arbeitsanweisungen, Ablaufdiagramme oder ähnliche Systeme, die Schlüsselinformationen zusammenfassen, können zum schnellen Nachschlagen am Arbeitsplatz verwendet werden; Voraussetzung ist jedoch, dass ein vollständiges Verfahren zum Nachschlagen zur Verfügung steht und dass die zusammengefassten Informationen bei Bedarf gleichzeitig mit der Aktualisierung des vollständigen Verfahrens aktualisiert werden. |  |  |
| d) Informationen aus der Gebrauchsanweisung des Produkts mit ausreichenden Informationen können durch Verweisung in die Verfahren aufgenommen werden. |  |  |
| e) Nimmt das Laboratorium eine validierte Änderung eines Untersuchungsverfahrens vor, die sich auf die Interpretation der Ergebnisse auswirken könnte, müssen den Nutzern die Auswirkungen erläutert werden. |  |  |
| f) Alle Dokumente, die mit den Untersuchungsverfahren zusammenhängen, müssen der Dokumentenlenkung unterzogen werden (siehe 8.3). |  |  |
| **7.3.7** | **Sicherstellung der Gültigkeit der Untersuchungsergebnisse** |  |  |
| **7.3.7.1** | **Allgemeines** |  |  |
| Das Laboratorium muss über ein Verfahren zur Überwachung der Gültigkeit der Ergebnisse verfügen. Die sich daraus ergebenden Daten müssen so aufgezeichnet werden, dass Trends und Verschiebungen erkennbar sind, und die Ergebnisse müssen, soweit durchführbar, mit statistischen Verfahren überprüft werden. Diese Überwachung muss geplant und überprüft werden. |  |  |
| **7.3.7.2** | **Interne Qualitätskontrolle (IQC)** |  |  |
| a) Das Laboratorium muss über ein IQC-Verfahren zur Überwachung der laufenden Gültigkeit der Untersuchungsergebnisse nach festgelegten Kriterien verfügen, mit dem das Erreichen der angestrebten Qualität überprüft und eine für die klinische Entscheidungsfindung relevante Gültigkeit sichergestellt wird. |  |  |
| * 1. Die angestrebte klinische Anwendung der Untersuchung sollte berücksichtigt werden, da die Leistungsspezifikation für dieselbe Messgröße in verschiedenen klinischen Umgebungen differieren kann.
 |  |  |
| 2) Das Verfahren sollte auch den Nachweis von Schwankungen des Untersuchungsverfahrens von Charge zu Charge in Bezug auf entweder Reagenzien, Kalibrierung oder beides ermöglichen. Zu diesem Zweck sollte das Verfahren Änderungen der Chargen des IQC-Materials am selben Tag/beim selben Durchlauf vermeiden, sowohl Änderungen von Reagenzien von Charge zu Charge, als auch von Kalibrierung oder beidem. |  |  |
| 3) Die Verwendung von IQC-Material von Drittanbietern sollte in Betracht gezogen werden, entweder als Alternative zu oder zusätzlich zu dem vom Reagenzien- oder Gerätehersteller gelieferten Kontrollmaterial.ANMERKUNG Die Überwachung von Interpretationen und Meinungen kann durch eine regelmäßige Peer-Review- Überprüfung der Untersuchungsergebnisse erreicht werden. |  |  |
| b) Das Labor muss IQC-Material auswählen, das für den vorgesehenen Zweck geeignet ist. Bei der Auswahl des IQC-Materials müssen unter anderem folgende Faktoren berücksichtigt werden: |  |  |
| 1) Stabilität in Bezug auf die relevanten Eigenschaften; |  |  |
| 2) die Matrix entspricht bestmöglich derjenigen der Patientenproben; |  |  |
| 3) das IQC-Material reagiert auf möglichst gleiche Weise auf das Untersuchungsverfahren wie die Patientenproben; |  |  |
| 4) das IQC-Material stellt eine klinisch relevante Anforderung für das Untersuchungsverfahren dar, weist Konzentrationen an oder nahe den klinischen Entscheidungsgrenzen auf und deckt, wenn möglich, den Messbereich des Untersuchungsverfahrens ab. |  |  |
| c) Steht kein geeignetes IQC-Material zur Verfügung, muss das Laboratorium die Anwendung anderer Verfahren für die IQC in Betracht ziehen. Beispiele derartiger Verfahren können einschließen: |  |  |
| 1) Trendanalyse von Patientenergebnissen, z. B. mit gleitendem Durchschnitt der Patientenergebnisse oder Prozentsatz der Proben mit Ergebnissen unter oder über bestimmten Werten oder in Verbindung mit einer Diagnose; |  |  |
| 2) Vergleich der Ergebnisse von Patientenproben, die nach einem bestimmten Programm untersucht wurden, mit den Ergebnissen von Patientenproben, die mit einem alternativen Verfahren untersucht wurden, dessen Kalibrierung metrologisch auf dieselben oder höherwertige Referenzen nach ISO 17511 rückführbar ist; |  |  |
| 3) die erneute Untersuchung von Patientenrückstellproben. |  |  |
| d) Die Häufigkeit der IQC muss auf der Stabilität und Robustheit des Untersuchungsverfahrens und dem Risiko einer möglichen Schädigung des Patienten aufgrund eines fehlerhaften Ergebnisses beruhen. |  |  |
| e) Die sich daraus ergebenden Daten müssen so aufgezeichnet werden, dass Trends und Verschiebungen erkennbar sind, und die Ergebnisse müssen gegebenenfalls mit statistischen Verfahren überprüft werden. |  |  |
| f) Die IQC-Daten müssen in regelmäßigen Abständen und in einem Zeitrahmen, der einen aussagekräftigen Hinweis auf die aktuelle Leistung gestattet, mit festgelegten Annahmekriterien bewertet werden. |  |  |
| g) Falls die IQC die festgelegten Annahmekriterien nicht erfüllt, muss das Laboratorium die Herausgabe von Patientenergebnissen verhindern. |  |  |
| 1) Wenn die festgelegten Annahmekriterien in der IQC nicht erfüllt sind und darauf hindeuten, dass die Ergebnisse wahrscheinlich klinisch bedeutsame Fehler enthalten, müssen die Ergebnisse verworfen und die zutreffenden Patientenproben erneut untersucht werden, nachdem der Fehler korrigiert wurde (siehe 7.5). |  |  |
| 2) Die Ergebnisse aus Patientenproben, die nach dem letzten erfolgreichen IQC-Ereignis untersucht wurden, müssen bewertet werden. |  |  |
| **7.3.7.3** | **Externe Qualitätssicherung (EQA)** |  |  |
| a) Das Laboratorium muss seine Leistung bei den Untersuchungsverfahren durch Vergleich mit den Ergebnissen anderer Labore überwachen. Dies umfasst die Teilnahme an EQA-Programmen, die für die Untersuchungen und die Interpretation der Untersuchungsergebnisse geeignet sind, einschließlich POCT-Untersuchungsverfahren. |  |  |
| b) Das Laboratorium muss ein Verfahren für die Anmeldung, Teilnahme und Durchführung von EQA für die eingesetzten Untersuchungsverfahren einrichten, sofern solche Programme zur Verfügung stehen. |  |  |
| c) EQA-Proben müssen von Personal bearbeitet werden, das routinemäßig präanalytische Verfahren, analytische und postanalytische Verfahren durchführt. |  |  |
| d) Das (die) vom Laboratorium gewählte(n) EQA-Programm(e) muss (müssen), soweit möglich1) die Verfahren vor, während und nach der Analyse überprüfen; |  |  |
| 2) für klinisch relevante Anforderungen Proben bereitstellen, die Patientenproben simulieren; |  |  |
| 3) die Anforderungen der ISO/IEC 17043 erfüllen. |  |  |
| e) Bei der Auswahl des/der EQA-Programme(s) sollte das Laboratorium die Art des angebotenen Zielwertes berücksichtigen.Zielwerte werden:1) unabhängig von einer Referenzmethode festgelegt oder |  |  |
| 2) durch allgemeine Konsensdaten festgelegt und/oder |  |  |
| 3) durch Konsensdaten der Verfahren-Vergleichsgruppe festgelegt oder |  |  |
| 4) durch ein Expertenkomitee festgelegt.ANMERKUNG 1 Wenn keine verfahrensunabhängigen Zielwerte zur Verfügung stehen, können Konsenswerte verwendet werden, um festzustellen, ob die Abweichungen labor- oder verfahrensspezifisch sind.ANMERKUNG 2 Wenn mangelnde Austauschbarkeit von EQA-Materialien den Vergleich zwischen einigen Verfahren erschweren kann, kann es dennoch sinnvoll sein, Vergleiche zwischen Verfahren, bei denen es austauschbar ist, durchzuführen, anstatt sich nur auf Vergleiche innerhalb eines Verfahrens zu verlassen. |  |  |
| f) Steht kein EQA-Programm zur Verfügung oder wird es als ungeeignet erachtet, muss das Laboratorium alternative Methoden zur Überwachung der Leistung des Untersuchungsverfahrens anwenden. Das Laboratorium muss die Gründe für die gewählte Alternative begründen und ihre Effektivität nachweisen.ANMERKUNG Annehmbare Alternativen sind— Teilnahme am Austausch von Proben mit anderen Laboratorien,— Vergleich der Untersuchungsergebnisse identischer IQC-Materialien zwischen Laboratorien, bei dem die IQC-Ergebnisse einzelner Labore mit den gepoolten Ergebnissen von Teilnehmern verglichen werden, die dasselbe IQC-Material verwenden,— Analyse einer anderen Chargennummer des Endanwenderkalibrators des Herstellers oder des Richtigkeitskontrollmaterials des Herstellers,— Analyse von mikrobiologischen Organismen mittels einer geteilten/blinden Prüfung derselben Probe durch mindestens zwei Personen oder an mindestens zwei Analysegeräten oder mit mindestens zwei Verfahren,— Analyse von Referenzmaterialien, die als mit Patientenproben austauschbar gelten,— Analyse von Patientenproben aus klinischen Korrelationsstudien,— Analyse von Materialien aus Zell- und Gewebeprobenbanken. |  |  |
| g) Die EQA-Daten müssen in regelmäßigen Abständen mit zuvor festgelegten Annahmekriterien und in einem Zeitrahmen bewertet werden, der einen aussagekräftigen Hinweis auf die aktuelle Leistung gestattet. |  |  |
| h) Bei EQA-Ergebnissen, die außerhalb der festgelegten Annahmekriterien liegen, müssen geeignete Maßnahmen ergriffen werden (siehe 8.7), einschließlich einer Bewertung, ob die Nichtübereinstimmung hinsichtlich der Patientenproben klinisch relevant ist. |  |  |
| i) Wird festgestellt, dass die Auswirkung klinisch relevant ist, wird eine Überprüfung der möglicherweise betroffenen Patientenergebnisse und die Notwendigkeit einer Änderung in Erwägung gezogen, und die Nutzer müssen entsprechend informiert werden. |  |  |
| **7.3.7.4** | **Vergleichbarkeit von Untersuchungsergebnissen** |  |  |
| a) Werden für eine Untersuchung entweder unterschiedliche Verfahren oder Ausrüstungen oder beides verwendet und/oder wird die Untersuchung an anderen Orten durchgeführt, so muss ein Verfahren festgelegt werden, mit dem die Vergleichbarkeit der Ergebnisse für Patientenproben über die klinisch relevanten Intervalle hinweg hergestellt wird.ANMERKUNG Die Verwendung von Patientenproben beim Vergleich verschiedener Untersuchungsverfahren kann die Schwierigkeiten, die mit der begrenzten Austauschbarkeit von IQC-Materialien zusammenhängen, vermeiden. Wenn Patientenproben entweder nicht zur Verfügung stehen oder nicht praktikabel sind, wird auf alle beschriebenen Optionen für IQC und EQA verwiesen. |  |  |
| b) Das Laboratorium muss die Ergebnisse der durchgeführten Vergleiche und ihre Annehmbarkeit aufzeichnen. |  |  |
| c) Das Laboratorium muss in regelmäßigen Abständen die Vergleichbarkeit der Ergebnisse überprüfen. |  |  |
| d) Werden Unterschiede festgestellt, so müssen die Auswirkungen dieser Unterschiede auf die biologischen Referenzbereiche und die klinischen Entscheidungsgrenzen bewertet und entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden. |  |  |
| e) Das Laboratorium muss die Nutzer zu klinisch bedeutsamen Unterschieden bei der Vergleichbarkeit der Ergebnisse informieren. |  |  |
| **Bewertung**  | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **7.4** | **Postanalytische Verfahren** |  | **Dokumentiert in:** |
| **7.4.1** | **Befundberichte** |  |  |
| **7.4.1.1** | **Allgemeines** |  |  |
| a) Die Untersuchungsergebnisse müssen genau, klar, eindeutig und in Übereinstimmung mit allen spezifischen Anweisungen im Untersuchungsverfahren angegeben werden. Der Bericht muss alle verfügbaren Angaben für die Interpretation der Ergebnisse enthalten. |  |  |
| b) Das Laboratorium muss über ein Verfahren verfügen, mit dem die Nutzer benachrichtigt werden, wenn sich die Untersuchungsergebnisse verzögern, wobei die Auswirkungen der Verzögerung auf den Patienten zu berücksichtigen sind. |  |  |
| c) Alle Informationen im Zusammenhang mit den ausgestellten Berichten müssen in Übereinstimmung mit den Anforderungen des Managementsystems aufbewahrt werden (siehe 8.4).ANMERKUNG Für den Zweck dieses Dokuments können Berichte in Papierform oder elektronisch ausgestellt werden, sofern die Anforderungen dieses Dokuments erfüllt sind. |  |  |
| **7.4.1.2** | **Überprüfung und Freigabe von Ergebnissen** |  |  |
| Ergebnisse müssen vor der Freigabe überprüft und genehmigt werden.Das Laboratorium muss sicherstellen, dass befugtes Personal die Ergebnisse der Untersuchungen überprüft und sie im Abgleich mit IQC und gegebenenfalls mit verfügbaren klinischen Informationen und früheren Untersuchungsergebnissen bewertet.Die Zuständigkeiten und Verfahren für die Freigabe von Untersuchungsergebnissen für die Freigabe von Ergebnissen, einschließlich der Frage, von wem und an wen, müssen festgelegt werden. |  |  |
| **7.4.1.3** | **Meldung von kritischen Ergebnissen** |  |  |
| Wenn die Untersuchungsergebnisse innerhalb der festgelegten kritischen Entscheidungsgrenzwerte liegen:a) wird der Nutzer oder eine andere befugte Person so rasch wie möglich auf der Grundlage der verfügbaren klinischen Informationen benachrichtigt, |  |  |
| b) werden die ergriffenen Maßnahmen dokumentiert, einschließlich Datum, Uhrzeit, verantwortliche Person, benachrichtigte Person, übermittelte Ergebnisse, Überprüfung der Richtigkeit der Mitteilung und etwaige Schwierigkeiten bei der Benachrichtigung, |  |  |
| c) muss das Laboratorium über ein Eskalationsverfahren für das Laborpersonal verfügen, wenn eine verantwortliche Person nicht erreichbar ist. |  |  |
| **7.4.1.4** | **Besondere Erwägungen für Ergebnisse** |  |  |
| a) Sofern dies mit dem Nutzer vereinbart wurde, dürfen die Ergebnisse in vereinfachter Form gemeldet werden. Jegliche unter 7.4.1.6 und 7.4.1.7 aufgeführten Informationen, die dem Nutzer nicht gemeldet werden, müssen leicht zugänglich sein. |  |  |
| b) Wenn die Ergebnisse als ein Vorabbericht übermittelt werden, muss der Abschlussbericht immer an den Nutzer weitergeleitet werden. |  |  |
| c) Über alle mündlich vorgetragenen Ergebnisse, einschließlich der Details zur Überprüfung der Richtigkeit der Mitteilung nach 7.4.1.3 b), müssen Aufzeichnungen geführt werden. Im Anschluss an derartige Ergebnisse muss stets ein Bericht erstellt werden. |  |  |
| d) Bei Untersuchungsergebnissen mit schwerwiegenden Folgen für den Patienten (z. B. bei genetischen Krankheiten oder bestimmten Infektionskrankheiten) kann eine besondere Beratung erforderlich sein. Das Labormanagement sollte sicherstellen, dass diese Ergebnisse nicht an den Patienten weitergegeben werden, ohne dass dieser die Möglichkeit einer angemessenen Beratung hat. |  |  |
| e) Anonymisierte Ergebnisse von Laboruntersuchungen können für epidemiologische, demographische oder andere statistische Auswertungen genutzt werden, vorausgesetzt, dass alle Risiken für die Privatsphäre und die Vertraulichkeit der Patienten minimiert werden und alle gesetzlichen oder behördlichen Anforderungen oder beides erfüllt sind. |  |  |
| **7.4.1.5** | **Automatisierte Auswahl, Überprüfung, Freigabe und Berichtsabfassung** |  |  |
| Wenn das Laboratorium ein System zur automatisierten Auswahl, Überprüfung, Freigabe und Berichtsabfassung einführt, muss es ein Verfahren erstellen, um Folgendes sicherzustellen:a) die Kriterien für die automatisierte Auswahl, Überprüfung und Freigabe sind festgelegt, genehmigt, leicht verfügbar und werden von den für die Freigabe der Ergebnisse verantwortlichen Personen verstanden; |  |  |
| b) die Kriterien werden vor ihrer Anwendung validiert und genehmigt und nach Änderungen des Berichtssystems, die ihr ordnungsgemäßes Funktionieren beeinträchtigen und die Patientenversorgung gefährden können, regelmäßig überprüft und verifiziert; |  |  |
| c) die von einem automatisierten Berichtssystem zur manuellen Überprüfung ausgewählten Ergebnisse sind identifizierbar, und gegebenenfalls sind das Datum und die Uhrzeit von Auswahl und Überprüfung sowie die Identität des Überprüfers abrufbar; |  |  |
| d) wenn nötig, wird die automatische Auswahl, Überprüfung, Freigabe und Berichterstellung schnell ausgesetzt. |  |  |
| **7.4.1.6** | **Anforderungen an Berichte** |  |  |
| Jeder Bericht muss die folgenden Angaben enthalten, es sei denn, das Laboratorium hat dokumentierte Gründe für das Auslassen bestimmter Punkte:a) eine eindeutige Patientenidentifizierung, das Datum der Entnahme der Primärprobe und das Ausgabedatum des Berichts auf jeder Seite des Berichts; |  |  |
| b) Identitätsbezeichnung des Laboratoriums, das den Befundbericht herausgibt; |  |  |
| c) Name oder eine andere eindeutige Kennung des Nutzers; |  |  |
| d) Art der Primärprobe und alle spezifischen Angaben, die zur Beschreibung der Probe erforderlich sind (z. B. Quelle, Entnahmestelle der Probe, makroskopische Beschreibung); |  |  |
| e) klare und eindeutige Identifizierung der durchgeführten Untersuchungen; |  |  |
| f) wo relevant, Identifizierung des verwendeten Untersuchungsverfahrens, einschließlich der harmonisierten (elektronischen) Kennung der Messgröße und des Messprinzips, soweit dies möglich und erforderlich ist;ANMERKUNG Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) und Nomenclature for Properties and Units (NPU, NGC) und SNOMED CT sind Beispiele für die elektronische Kennung. |  |  |
| g) Untersuchungsergebnisse, gegebenenfalls mit Angabe der Maßeinheiten, angegeben in SI-Einheiten, auf SI-Einheiten rückführbaren Einheiten oder anderen zutreffenden Einheiten; |  |  |
| h) biologische Referenzbereiche, klinische Entscheidungsgrenzen, Wahrscheinlichkeitsquotienten oder Diagramme/Nomogramme zur Unterstützung der klinischen Entscheidungsgrenzen, soweit erforderlich;ANMERKUNG Listen oder Tabellen der biologischen Referenzbereiche können an alle Nutzer des Laboratoriums verteilt werden. |  |  |
| i) Identifikation von im Rahmen eines Forschungs- oder Entwicklungsprogramms durchgeführten Untersuchungen, für die keine besonderen Anforderungen an Messleistung zur Verfügung stehen; |  |  |
| j) Identität der Person(en), die die Ergebnisse überprüft und die Freigabe des Berichts genehmigt hat/haben (falls nicht im Bericht enthalten, muss dies bei Bedarf leicht erhältlich sein); |  |  |
| k) Kennzeichnung von Ergebnissen, die als vorläufig zu betrachten sind; |  |  |
| l) Hinweise auf etwaige kritische Ergebnisse; |  |  |
| **7.4.1.7** | **Zusätzliche Angaben in Berichten** |  |  |
| a) Wenn für die Patientenversorgung erforderlich, muss die Uhrzeit der Primärprobenentnahme in den Bericht aufgenommen werden. |  |  |
| b) Der Zeitpunkt der Freigabe des Berichts muss, falls er nicht im Bericht enthalten ist, bei Bedarf leicht erhältlich sein. |  |  |
| c) Identifizierung von allen Untersuchungen und Teiluntersuchungen, die durch ein Auftragslaboratorium ausgeführt worden sind, einschließlich der von den Beratern bereitgestellten Informationen, ohne Änderung, sowie den Namen des die Untersuchungen ausführenden Laboratoriums. |  |  |
| d) Falls zutreffend, muss der Bericht eine Interpretation der Ergebnisse enthalten und Kommentare zu:1) Qualität und Eignung der Proben, die den klinischen Wert der Untersuchungsergebnisse gefährden können, |  |  |
| 2) Abweichungen, wenn die Untersuchungen mit unterschiedlichen Verfahren (z. B. POCT) oder an unterschiedlichen Standorten durchgeführt werden, |  |  |
| 3) mögliche Gefahr von Fehlinterpretationen, wenn regional oder national unterschiedliche Maßeinheiten verwendet werden; |  |  |
| 4) Ergebnistrends oder wesentliche Änderungen im Zeitverlauf. |  |  |
| **7.4.1.8** | **Änderungen an gemeldeten Ergebnissen** |  |  |
| Verfahren für die Bekanntgabe geänderter oder revidierter Ergebnisse müssen Folgendes sicherstellen:a) Der Grund für die Änderung wird aufgezeichnet und gegebenenfalls in den geänderten Bericht aufgenommen. |  |  |
| b) Geänderte Ergebnisse müssen nur in Form eines zusätzlichen Dokuments oder eines Datentransfers übermittelt werden und deutlich als geänderte Ergebnisse gekennzeichnet werden, und Datum und die Identität des Patienten aus dem Originalbericht müssen angegeben werden. |  |  |
| c) Dem Nutzer wird die Überarbeitung bewusst gemacht. |  |  |
| d) Wenn es notwendig ist, einen völlig neuen Bericht zu erstellen, muss dieser eindeutig gekennzeichnet sein und eine Verweisung und eine Rückverfolgbarkeit auf den ursprünglichen Bericht, den er ersetzt, enthalten. |  |  |
| e) Falls das den Befundbericht ausgebende System keine Überarbeitungen erfassen kann, muss eine Aufzeichnung darüber aufbewahrt werden. |  |  |
| **7.4.2** | **Postanalytischer Umgang mit Proben** |  |  |
| Das Laboratorium muss spezifizieren, wie lange die Proben nach der Untersuchung aufzubewahren sind und unter welchen Bedingungen die Proben zu lagern sind.Das Labor muss sicherstellen, dass nach der Untersuchung die:a) Patienten- und Ursprungsidentifikation der Probe beibehalten wird, |  |  |
| b) Eignung der Probe für weitere Untersuchungen bekannt ist, |  |  |
| c) Probe so gelagert wird, dass die Eignung für weitere Untersuchungen optimal erhalten bleibt, |  |  |
| d) Probe lokalisiert und zurückgeholt werden kann, und |  |  |
| e) Probe in geeigneter Weise entsorgt wird. |  |  |
| **Bewertung** | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **7.5** | **Nichtkonforme Arbeit** |  | **Dokumentiert in:** |
| Das Laboratorium muss über ein Verfahren dafür verfügen, wenn ein Aspekt seiner Labortätigkeiten oder Untersuchungsergebnisse nicht den eigenen Verfahren, den Qualitätsspezifikationen oder den Nutzeranforderungen entspricht (z. B. wenn die Ausrüstung oder die Umgebungsbedingungen außerhalb der festgelegten Grenzwerte liegen oder die Überwachungsergebnisse die festgelegten Kriterien nicht erfüllen).Das Verfahren muss sicherstellen, dassa) die Verantwortlichkeiten und Befugnisse für den Umgang mit nichtkonformer Arbeit spezifiziert sind, |  |  |
| b) sofortige und langfristige Maßnahmen spezifiziert werden, die auf dem vom Laboratorium eingerichteten Risikoanalyseverfahren basieren, |  |  |
| c) Untersuchungen abgebrochen und Berichte zurückgehalten werden, wenn die Gefahr einer Schädigung von Patienten besteht, |  |  |
| d) eine Bewertung der klinischen Bedeutung der nichtkonformen Arbeit vorgenommen wird, einschließlich einer Analyse der Auswirkungen auf die Untersuchungsergebnisse, die bereits vor der Feststellung der Nichtkonformität freigegeben wurden oder freigegeben worden sein könnten, |  |  |
| e) eine Entscheidung über die Annehmbarkeit der nichtkonformen Arbeit getroffen wird, |  |  |
| f) Untersuchungsergebnisse gegebenenfalls korrigiert werden und der Nutzer benachrichtigt wird, |  |  |
| g) die Verantwortung für die Genehmigung der Wiederaufnahme der Arbeit spezifiziert wird.Das Laboratorium muss Korrekturmaßnahmen umsetzen, die dem Risiko eines erneuten Auftretens der nichtkonformen Arbeit entsprechen (siehe 8.7).Das Laboratorium muss Aufzeichnungen über nichtkonforme Arbeit und Maßnahmen wie in 7.5 a) bis g) festgelegt aufbewahren. |  |  |
| **Bewertung** | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **7.6** | **Kontrolle des Daten- und Informationsmanagements** |  | **Dokumentiert in:** |
| **7.6.1** | **Allgemeines** |  |  |
| Das Laboratorium muss Zugang zu den erforderlichen Daten und Informationen haben, die für die Durchführung seiner Labortätigkeiten erforderlich sind.ANMERKUNG 1 In diesem Dokument schließt der Begriff „Laborinformationssysteme“ das Management von Daten und Informationen ein, die sowohl in Computersystemen als auch in nicht computergestützten Systemen enthalten sind. Einige Anforderungen können für Computersysteme geeigneter sein als für nicht computergestützte Systeme.ANMERKUNG 2 Risiken im Zusammenhang mit computergestützten Laborinformationssystemen werden in ISO 22367:2020, A.13 behandelt.ANMERKUNG 3 Die Kontrollen, Strategien und bewährten Verfahren in der Informationssicherheit zur Sicherstellung der Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit von Informationen sind in ISO/IEC 27001:2022, Anhang A Referenzmaßnahmenziele und -maßnahmen aufgeführt. |  |  |
| **7.6.2** | **Befugnisse und Zuständigkeiten für das Informationsmanagement** |  |  |
| Das Laboratorium muss sicherstellen, dass die Befugnisse und Verantwortlichkeiten für das Management der Informationssysteme, einschließlich Instandhaltung und Modifizierung der Informationssysteme, die die Patientenversorgung beeinträchtigen können, festgelegt sind. Die Verantwortung für die Laborinformationssysteme liegt letztlich beim Laboratorium. |  |  |
| **7.6.3** | **Management von Informationssystemen** |  |  |
| Das (die) für die Erfassung, Verarbeitung, Aufzeichnung, Berichtsabfassung, Speicherung oder den Abruf von Untersuchungsdaten und -informationen benutzte (benutzten) System(e) muss (müssen)a) vom Lieferanten validiert und vom Laboratorium vor der Einführung auf ihre Funktionstüchtigkeit überprüft werden. Alle Änderungen am System, einschließlich der Konfiguration der Laborsoftware oder Modifizierungen an kommerzieller Standardsoftware, müssen vor der Umsetzung genehmigt, dokumentiert und validiert worden sein,ANMERKUNG 1 Die Validierung und Verifizierung schließt, sofern zutreffend, die Funktionstüchtigkeit der Schnittstellen zwischen dem IT-System des Laboratoriums und weiteren Systemen, wie den Laborausrüstungen, Patientenverwaltungssystemen des Krankenhauses und Systeme der Erstversorgung ein.ANMERKUNG 2 Kommerzielle Standardsoftware, die innerhalb ihres vorgesehenen Anwendungsbereichs verwendet wird, kann als ausreichend validiert betrachtet werden (z. B. Textverarbeitungs- und Tabellenkalkulationsprogramme sowie Qualitätsmanagementprogramme). |  |  |
| b) dokumentiert werden, und die Dokumentation muss für die befugten Nutzer leicht zugänglich sein, einschließlich der Dokumentation für den täglichen Betrieb des Systems, |  |  |
| c) unter Berücksichtigung der Cybersicherheit umgesetzt werden, um das System vor unbefugtem Zugriff zu schützen und die Daten vor Manipulation oder Verlust zu sichern, |  |  |
| d) in einer Umgebung betrieben werden, die den Spezifikationen des Lieferanten entspricht, oder im Fall von nicht computergestützten Systemen müssen Bedingungen zur Verfügung gestellt werden, die die Genauigkeit der Aufzeichnung von Hand und der Abschrift sicherstellen, |  |  |
| e) auf eine Weise unterhalten werden, die die Unversehrtheit der Daten und Informationen sicherstellt und das Aufzeichnen von Systemfehlern sowie die angemessenen Sofort- und Korrekturmaßnahmen einschließt, undBerechnungen und Datentransfers müssen auf geeignete und systematische Weise überprüft werden. |  |  |
| **7.6.4** | **Pläne für Ausfallzeiten** |  |  |
| Das Laboratorium muss über vorausgeplante Verfahren verfügen, um bei Störungen oder während Ausfallzeiten der IT-Systeme, die die Tätigkeiten des Laboratoriums beeinträchtigen, den Betrieb aufrechtzuerhalten. Dazu gehört auch die automatische Auswahl und Berichtsabfassung. |  |  |
| **7.6.5** | **Externes Management** |  |  |
| Wenn das (die) Laborinformationssystem(e) extern oder durch einen externen Anbieter geleitet und gewartet wird (werden), muss das Laboratorium sicherstellen, dass der Anbieter oder Betreiber des Systems alle zutreffenden Anforderungen dieses Dokuments einhält. |  |  |
| **Bewertung** | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **7.7** | **Beschwerden** |  | **Dokumentiert in:** |
| **7.7.1** | **Verfahren** |  |  |
| Das Laboratorium muss über ein Verfahren zum Umgang mit Beschwerden verfügen, das mindestens Folgendes umfasst:a) eine Beschreibung des Verfahrens zum Erhalt, zur Begründung und zur Untersuchung der Beschwerde sowie zur Entscheidung, welche Maßnahmen daraufhin ergriffen werden müssen;ANMERKUNG Die Klärung einer Beschwerde kann zur Umsetzung von Korrekturmaßnahmen (siehe 8.7) führen oder als Eingabe für den Verbesserungsprozess genutzt werden (siehe 8.6). |  |  |
| b) Nachverfolgung und Aufzeichnung der Beschwerde, einschließlich der zur Lösung des Problems ergriffenen Maßnahmen; |  |  |
| c) Sicherstellen, dass entsprechende Maßnahmen ergriffen werden.Eine Beschreibung des Verfahrens zum Umgang mit Beschwerden muss öffentlich zugänglich sein. |  |  |
| **7.7.2** | **Erhalt einer Beschwerde** |  |  |
| a) Nach Erhalt einer Beschwerde muss das Laboratorium bestätigen, ob sich die Beschwerde auf Labortätigkeiten bezieht, für die das Laboratorium verantwortlich ist, und falls dies der Fall ist, muss es die Beschwerde klären. (siehe 8.7.1). |  |  |
| b) Das Laboratorium, bei dem die Beschwerde eingeht, muss alle erforderlichen Informationen einholen, um festzustellen, ob die Beschwerde begründet ist. |  |  |
| c) Sofern möglich, muss das Laboratorium den Erhalt der Beschwerde bestätigen und dem Beschwerdeführer das Ergebnis und gegebenenfalls Fortschrittsberichte bereitstellen. |  |  |
| **7.7.3** | **Klärung einer Beschwerde** |  |  |
| Die Untersuchung und Klärung von Beschwerden darf nicht zu diskriminierenden Maßnahmen führen.Die Klärung von Beschwerden muss von Personen vorgenommen oder überprüft und genehmigt werden, die mit dem Gegenstand der betreffenden Beschwerde nicht befasst sind. Wenn die Ressourcen dies nicht zulassen, darf ein alternativer Ansatz die Unparteilichkeit nicht beeinträchtigen. |  |  |
| **Bewertung**  | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **7.8** | **Kontinuitäts- und Notfallvorsorge** |  | **Dokumentiert in:** |
| Das Laboratorium muss sicherstellen, dass Risiken im Zusammenhang mit Notfallsituationen oder anderen Bedingungen, unter denen die Tätigkeiten des Laboratoriums eingeschränkt sind oder nicht zur Verfügung stehen, ermittelt wurden und dass eine koordinierte Strategie vorliegt, die Pläne, Verfahren und technische Maßnahmen umfasst, um die Fortsetzung des Betriebs nach einer Störung zu ermöglichen.Die Pläne müssen regelmäßig getestet und die geplante Reaktionsfähigkeit geübt werden, soweit dies praktikabel ist.Das Laboratorium mussa) einen Plan für die Reaktion auf Notfallsituationen aufstellen, der die Bedürfnisse und Fähigkeiten des relevanten Laborpersonals berücksichtigt, |  |  |
| b) angemessene Informationen und Schulungen für das relevante Laborpersonal bereitstellen, |  |  |
| c) auf tatsächliche Notfallsituationen reagieren, |  |  |
| d) Maßnahmen, die dem Ausmaß des Notfalls und den möglichen Auswirkungen angemessen sind, ergreifen, um die Folgen von Notfallsituationen zu verhindern oder abzumildern.ANMERKUNG CLSI GP36-A [35] enthält weitere Details. |  |  |
| **Bewertung** | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **8** | **Anforderungen an das Managementsystem** |  | **Dokumentiert in:** |
| **8.1** | **Allgemeine Anforderungen** |  |  |
| **8.1.1** | **Allgemeines** |  |  |
| Das Laboratorium muss ein Managementsystem einführen, dokumentieren, umsetzen und aufrechterhalten, um die konsequente Erfüllung der Anforderungen dieses Dokuments zu unterstützen und nachzuweisen.Das Managementsystem des Laboratoriums muss Folgendes umfassen:— Verantwortlichkeiten (8.1);— Ziele und Regelungen (8.2);— dokumentierte Informationen (8.2, 8.3 und 8.4);— Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen zur Verbesserung (8.5);— ständige Verbesserung (8.6);— Korrekturmaßnahmen (8.7);— Evaluationen und interne Audits (8.8);— Managementbewertungen (8.9); |  |  |
| **8.1.2** | **Erfüllung der Anforderungen an das Managementsystem** |  |  |
| Das Laboratorium kann 8.1.1 erfüllen, indem es ein Qualitätsmanagementsystem einführt, umsetzt und aufrechterhält (z. B. in Übereinstimmung mit den Anforderungen der ISO 9001) (siehe Tabelle B.1). Dieses Qualitätsmanagementsystem muss die konsequente Erfüllung der Anforderungen von Abschnitt 4 bis Abschnitt 7 und der in 8.2 bis 8.9 genannten Anforderungen unterstützen und nachweisen. |  |  |
| **8.1.3** | **Bewusstsein für Managementsysteme** |  |  |
| Das Laboratorium muss sicherstellen, dass Personen, die unter der Kontrolle des Laboratoriums arbeiten, Folgendes kennen:a) relevante Ziele und Regelungen; |  |  |
| b) ihren Beitrag zur Wirksamkeit des Managementsystems, einschließlich der Vorteile einer verbesserten Leistung; |  |  |
| c) die Folgen einer Nichterfüllung der Anforderungen des Managementsystems. |  |  |
| **Bewertung** | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **8.2** | **Dokumentation des Managementsystems** |  | **Dokumentiert in:** |
| **8.2.1** | **Allgemeines** |  |  |
| Das Labormanagement muss grundsätzliche Ziele und Regelungen für die Erfüllung des Zwecks dieses Dokuments einführen, dokumentieren und aufrechterhalten und muss sicherstellen, dass die grundsätzlichen Ziele und Regelungen anerkannt und auf allen Ebenen der Laboratoriumsorganisation umgesetzt werden.ANMERKUNG Die Managementsystemdokumente können, müssen aber nicht in einem Qualitätshandbuch enthalten sein. |  |  |
| **8.2.2** | **Kompetenz und Qualität** |  |  |
| Die grundsätzlichen Ziele und Regelungen müssen die Kompetenz, Qualität und die einheitliche Arbeitsweise des Laboratoriums berücksichtigen. |  |  |
| **8.2.3** | **Selbstverpflichtungsnachweis** |  |  |
| Das Labormanagement muss seine Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Einführung des Managementsystems und der ständigen Verbesserung seiner Wirksamkeit nachweisen. |  |  |
| **8.2.4** | **Dokumentation** |  |  |
| Sämtliche Dokumentationen, Prozesse, Systeme, Aufzeichnungen, die sich auf die Erfüllung der Anforderungen dieses Dokuments beziehen, müssen in das Managementsystem eingebunden sein, in ihm zitiert oder damit verknüpft werden. |  |  |
| **8.2.5** | **Zugang für Personal** |  |  |
| Alle an den Labortätigkeiten beteiligten Personen müssen Zugang zu den Teilen der Dokumentation des Managementsystems und zugehörige Informationen erhalten, die unter ihre Verantwortung fallen. |  |  |
| **Bewertung** | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **8.3** | **Lenkung von Managementsystemdokumenten** |  | **Dokumentiert in:** |
| **8.3.1** | **Allgemeines** |  |  |
| Das Laboratorium muss die (internen und externen) Dokumente lenken, die sich auf die Erfüllung dieses Dokuments beziehen.ANMERKUNG In diesem Zusammenhang kann der Begriff „Dokument“ Grundsatzerklärungen, Verfahren und zugehörige Arbeitshilfen, Ablaufdiagramme, Gebrauchsanweisungen, Spezifikationen, Herstelleranweisungen, Kalibriertabellen, biologische Referenzbereiche und deren Herkunft, Diagramme, Poster, Anzeigen, Aktennotizen, Softwaredokumentationen, Zeichnungen, Pläne, Vereinbarungen sowie Dokumente externer Herkunft wie Gesetze, Verordnungen, Normen und Lehrbücher, denen die Untersuchungsverfahren entnommen wurden, Dokumente zur Beschreibung von Personalqualifikationen (z. B. Stellenbeschreibungen) usw. umfassen. Diese können in jeder beliebigen Form oder auf jedem beliebigen Medientyp vorliegen, Hardcover oder digital. |  |  |
| **8.3.2** | **Dokumentenlenkung** |  |  |
| Das Laboratorium muss sicherstellen, dassa) Dokumente eindeutig benannt werden, |  |  |
| b) Dokumente vor der Herausgabe durch befugtes Personal, das über das Fachwissen und die Kompetenz zur Feststellung der Eignung verfügt, hinsichtlich ihrer Eignung freigegeben werden, |  |  |
| c) Dokumente regelmäßig bewertet und, wenn notwendig, aktualisiert werden, |  |  |
| d) relevante Versionen von anwendbaren Dokumenten dort verfügbar sind, wo sie genutzt werden, und ihre Verteilung, wo notwendig, gelenkt wird, |  |  |
| e) Änderungen und der aktuelle Revisionsstatus der Dokumente identifiziert werden, |  |  |
| f) Dokumente vor unbefugten Änderungen und vor dem Löschen oder Entfernen geschützt sind, |  |  |
| g) Dokumente gegen unbefugten Zugriff geschützt sind, |  |  |
| h) der unbeabsichtigte Einsatz veralteter Dokumente verhindert wird und diese geeignet identifiziert werden, wenn diese aus irgendeinem Grund beibehalten werden, |  |  |
| i) mindestens eine Papier- oder elektronische Kopie jedes veralteten gelenkten Dokuments für einen bestimmten Zeitraum oder in Übereinstimmung mit den zutreffenden festgelegten Anforderungen aufbewahrt wird. |  |  |
| **Bewertung** | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **8.4** | **Lenkung von Aufzeichnungen** |  | **Dokumentiert in:** |
| **8.4.1** | **Erstellen von Aufzeichnungen** |  |  |
| Das Laboratorium muss lesbare Aufzeichnungen einführen und aufbewahren, um die Erfüllung der Anforderungen dieses Dokuments nachzuweisen.Die Aufzeichnungen müssen zu dem Zeitpunkt erstellt werden, zu dem jede Tätigkeit, die sich auf die Qualität einer Prüfung auswirkt, durchgeführt wird.ANMERKUNG Aufzeichnungen können in jeder beliebigen Form oder auf jedem beliebigen Medientyp vorliegen. |  |  |
| **8.4.2** | **Ergänzung von Aufzeichnungen** |  |  |
| Das Laboratorium muss sicherstellen, dass Änderungen an Aufzeichnungen auf frühere Versionen oder auf ursprüngliche Beobachtungen zurückgeführt werden können. Sowohl die ursprünglichen als auch die geänderten Daten und Dateien müssen aufbewahrt werden, einschließlich des Datums und gegebenenfalls der Uhrzeit der Änderung, der Angabe der geänderten Aspekte und des Personals, das die Änderungen vorgenommen hat. |  |  |
| **8.4.3** | **Aufbewahrung von Aufzeichnungen** |  |  |
| a) Das Laboratorium muss die erforderlichen Verfahren für die Identifizierung, die Speicherung, den Schutz vor unbefugtem Zugriff und vor Veränderungen, die Sicherung, die Archivierung, den Abruf, die Aufbewahrungszeit und die Entsorgung seiner Aufzeichnungen einführen. |  |  |
| b) Die Aufbewahrungsfristen für Aufzeichnungen müssen festgelegt sein.ANMERKUNG 1 Zusätzlich zu den Anforderungen können die Aufbewahrungszeiten auf der Grundlage der ermittelten Risiken gewählt werden. |  |  |
| c) Die berichteten Untersuchungsergebnisse müssen so lange wie nötig oder erforderlich abrufbar sein. |  |  |
| d) Alle Aufzeichnungen müssen während des gesamten Aufbewahrungszeitraums zugänglich und lesbar sein, unabhängig davon, mit welchem Medium das Laboratorium seine Aufzeichnungen aufbewahrt, und sie müssen dem Labormanagement zur Überprüfung zur Verfügung stehen (siehe 8.9).ANMERKUNG 2 Haftungsrechtliche Bedenken in Bezug auf bestimmte Verfahren (z. B. histologische Untersuchungen, genetische Untersuchungen, pädiatrische Untersuchungen) können dazu führen, dass bestimmte Aufzeichnungen wesentlich länger aufbewahrt werden müssen als andere Aufzeichnungen. |  |  |
| **Bewertung** | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **8.5** | **Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen zur Verbesserung** |  | **Dokumentiert in:** |
| **8.5.1** | **Identifizierung von Risiken und Chancen zur Verbesserung** |  |  |
| Das Laboratorium muss Risiken und Chancen zur Verbesserung im Zusammenhang mit den Labortätigkeiten ermitteln, uma) unerwünschte Auswirkungen und potenzielle Ausfälle bei den Labortätigkeiten zu verhindern oder zu reduzieren, |  |  |
| b) Verbesserungen zu erreichen, indem Chancen genutzt werden, |  |  |
| c) sicherzustellen, dass das Managementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielt, |  |  |
| d) Risiken für die Patientenversorgung zu mindern, |  |  |
| e) dazu beizutragen, den Zweck und die Ziele des Laboratoriums zu erreichen. |  |  |
| **8.5.2** | **Handeln bei Risiken und Chancen zur Verbesserung** |  |  |
| Das Laboratorium muss festgestellte Risiken priorisieren und auf sie reagieren. Die Maßnahmen, die zur Behebung der Risiken ergriffen werden, müssen in einem angemessenen Verhältnis zu den möglichen Auswirkungen auf die Ergebnisse der Laboruntersuchungen sowie auf die Sicherheit von Patienten und Personal stehen.Das Laboratorium muss die getroffenen Entscheidungen und Maßnahmen zu Risiken und Chancen aufzeichnen.Das Laboratorium muss die Maßnahmen zu den festgestellten Risiken und Chancen zur Verbesserung in sein Managementsystem integrieren und umsetzen und ihre Wirksamkeit bewerten.ANMERKUNG 1 Zu den Möglichkeiten für den Umgang mit Risiken können die Identifizierung und Vermeidung von Bedrohungen, die Beseitigung einer Risikoquelle, die Verringerung der Wahrscheinlichkeit oder der Folgen eines Risikos, die Übertragung eines Risikos, das Eingehen eines Risikos, um eine Chance zur Verbesserung zu nutzen, oder das Akzeptieren eines Risikos durch eine bewusste Entscheidung gehören.ANMERKUNG 2 Obwohl dieses Dokument verlangt, dass das Laboratorium Risiken identifiziert und behandelt, wird kein bestimmtes Risikomanagementverfahren gefordert. Laboratorien können sich an ISO 22367 und ISO 35001 orientieren.ANMERKUNG 3 Chancen zur Verbesserung können dazu führen, den Umfang der Labortätigkeiten zu erweitern, neue Technologien anzuwenden oder andere Möglichkeiten zu eröffnen, um die Bedürfnisse der Patienten und Nutzer zu erfüllen. |  |  |
| **Bewertung** | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **8.6** | **Verbesserung** |  | **Dokumentiert in:** |
| **8.6.1** | **Ständige Verbesserung** |  |  |
| a) Das Laboratorium muss die Wirksamkeit des Managementsystems, einschließlich der präanalytischen, der analytischen und der postanalytischen Verfahren, wie in den Zielen und Regelungen festgelegt, kontinuierlich verbessern. |  |  |
| b) Das Laboratorium muss Möglichkeiten zur Verbesserung erkennen und auswählen und alle notwendigen Maßnahmen entwickeln, dokumentieren und umsetzen. Basierend auf Risikobewertungen und den ermittelten Chancen müssen Aktivitäten zur Verbesserung auf die Bereiche mit der höchsten Priorität gerichtet werden (siehe 8.5). ANMERKUNG Verbesserungsmöglichkeiten können durch folgende Faktoren ermittelt werden: Risikobewertung, Anwendung der Regelungen, Überprüfung der Betriebsverfahren, Gesamtziele, externe Evaluierungsberichte, Ergebnisse interner Audits, Beschwerden, Korrekturmaßnahmen, Managementbewertungen, Vorschläge des Personals, Vorschläge oder Rückmeldungen von Patienten und Nutzern, Auswertung von Daten und EQA-Ergebnisse. |  |  |
| c) Das Laboratorium muss die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen bewerten. |  |  |
| d) Das Labormanagement muss sicherstellen, dass sich das Laboratorium an Tätigkeiten der ständigen Verbesserung beteiligt, die die entsprechenden Gebiete und Ergebnisse der Patientenversorgung umfassen. |  |  |
| e) Das Labormanagement muss dem Personal die Verbesserungspläne und zugehörigen Zielstellungen kommunizieren. |  |  |
| **8.6.2** | **Rückmeldungen von Patienten, Nutzern und Personal des Laboratoriums** |  |  |
| Das Laboratorium muss von seinen Patienten, Nutzern und seinem Personal Rückmeldungen einholen. Die Rückmeldungen müssen ausgewertet und zur Verbesserung des Managementsystems, der Labortätigkeiten und der Dienstleistungen für die Nutzer verwendet werden.Über die Rückmeldungen und die getroffenen Maßnahmen müssen Aufzeichnungen geführt werden. Das Personal muss über Maßnahmen informiert werden, die aufgrund seiner Rückmeldungen ergriffen wurden. |  |  |
| **Bewertung** | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **8.7** | **Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen** |  | **Dokumentiert in:** |
| **8.7.1** | **Maßnahmen bei Vorliegen von Nichtkonformität** |  |  |
| Liegt eine Nichtkonformität vor, muss das Laboratoriuma) Auf die Nichtkonformität reagieren und, falls zutreffend: |  |  |
| 1) Sofortmaßnahmen ergreifen, um die Nichtkonformität zu kontrollieren und zu korrigieren; |  |  |
| 2) mit den Folgen umgehen, wobei der Schwerpunkt auf der Patientensicherheit liegt, einschließlich der Eskalation an die zuständige Person. |  |  |
| b) Die Ursache(n) der Nichtkonformität bestimmen. |  |  |
| c) Die Notwendigkeit von Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Ursache(n) der Nichtkonformität bewerten, um die Wahrscheinlichkeit eines erneuten Auftretens oder eines Auftretens an anderer Stelle zu verringern durch: |  |  |
| 1) Überprüfen und Analysieren der Nichtkonformität; |  |  |
| 2) bestimmen, ob vergleichbare Nichtkonformitäten bestehen oder möglicherweise auftreten könnten; |  |  |
| 3) Bewerten des (der) potenziellen Risikos (Risiken) und der Auswirkung(en), falls die Nichtkonformität erneut auftritt. |  |  |
| d) Jegliche erforderlichen Maßnahmen einleiten. |  |  |
| e) Die Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen überprüfen und bewerten. |  |  |
| f) Risiken und Chancen zur Verbesserung gegebenenfalls aktualisieren. |  |  |
| g) Falls erforderlich, das Managementsystem ändern. |  |  |
| **8.7.2** | **Effektivität von Korrekturmaßnahmen** |  |  |
| Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Nichtkonformitäten angemessen sein und die festgestellte(n) Ursache(n) abmildern. |  |  |
| **8.7.3** | **Aufzeichnungen über Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen** |  |  |
| Das Laboratorium muss Aufzeichnungen aufbewahren als Nachweisa) der Art der Nichtkonformitäten, der Ursache(n) sowie aller daraufhin ergriffenen Maßnahmen, und |  |  |
| b) Evaluierung der Effektivität jeder Korrekturmaßnahme. |  |  |
| **Bewertung** | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **8.8** | **Bewertungen** |  | **Dokumentiert in:** |
| **8.8.1** | **Allgemeines** |  |  |
| Das Laboratorium muss in geplanten zeitlichen Abständen Bewertungen durchführen, um nachzuweisen, dass das Management, die Unterstützung und die präanalytischen, analytischen und postanalytischen Verfahren den Bedürfnissen und Anforderungen von Patienten und Labornutzern entsprechen; und um die Konformität mit den Anforderungen dieses Dokuments sicherzustellen. |  |  |
| Solche Änderungen müssen allen Anforderungen dieses Dokuments genügen. |  |  |
| **8.8.2** | **Qualitätsindikatoren** |  |  |
| Der Prozess der Überwachung von Qualitätsindikatoren [siehe 5.5 d)] muss geplant werden, wozu das Aufstellen der Ziele, die Methodik, Interpretation, Grenzwerte, der Maßnahmenplan und die Dauer der Überwachung gehören. Die Indikatoren müssen in regelmäßigen Abständen überprüft werden, um fortgesetzte Eignung sicherzustellen. |  |  |
| **8.8.3** | **Interne Audits** |  |  |
| **8.8.3.1** | Das Laboratorium muss interne Audits in geplanten Abständen durchführen, um Informationen darüber zu erhalten, ob das Managementsystema) die eigenen Anforderungen des Laboratoriums an sein Managementsystem, einschließlich der Labortätigkeiten erfüllt, |  |  |
| b) die Anforderungen dieses Dokuments erfüllt, und |  |  |
| c) wirksam umgesetzt und aufrechterhalten wird. |  |  |
| **8.8.3.2** | Das Laboratorium muss ein internes Auditprogramm planen, aufbauen, einführen und aufrechterhalten, das Folgendes umfasst:a) Priorität für Patientenrisiken, die von Labortätigkeiten ausgehen; |  |  |
| b) einen Zeitplan, der die ermittelten Risiken, die Ergebnisse sowohl externer Bewertungen als auch früherer interner Audits, das Auftreten von Nichtkonformitäten, Zwischenfällen und Beschwerden sowie Änderungen, die die Labortätigkeiten betreffen, berücksichtigt; |  |  |
| c) festgelegte Auditziele, Kriterien und Umfang für jedes Audit; |  |  |
| d) Auswahl von Auditoren, die geschult, qualifiziert und autorisiert sind, die Leistung des Labormanagementsystems zu bewerten, und die, wenn es die Ressourcen erlauben, unabhängig von der zu auditierenden Tätigkeit sind; |  |  |
| e) Gewährleistung der Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses; |  |  |
| f) Sicherstellung, dass die Ergebnisse der Audits dem zuständigen Personal mitgeteilt werden; |  |  |
| g) Durchführung geeigneter Korrektur- und Abhilfemaßnahmen ohne unangemessene Verzögerung; |  |  |
| h) Aufbewahrung von Aufzeichnungen als Nachweis für die Verwirklichung des Auditprogramms und der Ergebnisse der Audits.ANMERKUNG ISO 19011 enthält einen Leitfaden für die Auditierung von Managementsystemen. |  |  |
| **Bewertung** | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |
| **8.9** | **Managementbewertungen** |  | **Dokumentiert in:** |
| **8.9.1** | **Allgemeines** |  |  |
| Das Labormanagement muss sein Managementsystem in geplanten Abständen bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen, einschließlich der erklärten Ziele und Regelungen, die mit der Erfüllung dieses Dokuments verbunden sind. |  |  |
| **8.9.2** | **Eingaben für die Bewertung** |  |  |
| Die Eingaben in die Managementbewertung müssen aufgezeichnet werden und Bewertungen zu mindestens den folgenden Punkten enthalten:a) Status der Maßnahmen aus früheren Managementbewertungen, interne und externe Änderungen des Managementsystems, Änderungen des Umfangs und der Art der Labortätigkeiten und Angemessenheit der Ressourcen; |  |  |
| b) Erfüllung der Ziele und Eignung der Regelungen und Verfahren; |  |  |
| c) Ergebnisse jüngster Bewertungen, Prozessüberwachung mithilfe von Qualitätsindikatoren, interner Audits, Analysen von Nichtkonformitäten, Korrekturmaßnahmen und Bewertungen durch externe Stellen; |  |  |
| d) Rückmeldungen und Beschwerden von Patienten, Nutzern und Personal; |  |  |
| e) Qualitätssicherung der Ergebnisgültigkeit; |  |  |
| f) Wirksamkeit aller durchgeführten Verbesserungen und Maßnahmen zur Bewältigung von Risiken und Chancen zur Verbesserung; |  |  |
| g) Leistung externer Dienstleister; |  |  |
| h) Ergebnisse der Teilnahme an Programmen zur Vergleichsprüfung zwischen Laboratorien; |  |  |
| i) Bewertung von POCT-Aktivitäten; |  |  |
| j) andere relevante Faktoren wie Überwachungsmaßnahmen und Schulungen. |  |  |
| **8.9.3** | **Ergebnisse der Bewertung** |  |  |
| Das Ergebnis der Managementbewertung muss eine Aufzeichnung der Entscheidungen und Maßnahmen mindestens zu Folgendem sein:a) Wirksamkeit des Managementsystems und seiner Prozesse; |  |  |
| b) Verbesserung der Labortätigkeiten in Bezug auf die Erfüllung der Anforderungen dieses Dokuments; |  |  |
| c) Bereitstellung der erforderlichen Ressourcen; |  |  |
| d) Verbesserung der Dienstleistungen für Patienten und Nutzer; |  |  |
| e) jeglichem Erfordernis für Änderungen.Das Labormanagement muss sicherstellen, dass die aus der Managementbewertung resultierenden Maßnahmen innerhalb eines festgelegten zeitlichen Rahmens abgeschlossen werden.Aus den Managementbewertungen resultierende Schlussfolgerungen und Maßnahmen müssen dem Laborpersonal mitgeteilt werden. |  |  |
| **Bewertung** | **1** | **2** | **3** | **4** | **Ü** |
|  |  |  |  | [ ]  |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| **Umsetzung der Korrekturmaßnahmen aus vorhergehendem internem Audit** |
| [ ]  Ja | [ ]  Nein | [ ]  Entfällt |
| Bemerkungen: |
| **Zusammenfassung, Bemerkungen und Verbesserungspotentiale** |
| * Eignung der personellen, gerätetechnischen und räumlichen Ausstattung
* Erfüllung der zusätzlichen Anforderungen (z.B. flexible Akkreditierung)
* Gesamteindruck unter Hervorhebung von Besonderheiten, Stärken und Schwächen des Laboratoriums zur Eignung bzw. Wirksamkeit des Managementsystems einschließlich Verbesserungspotentiale
* Abschließende Bewertung
 |
|  |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Anzahl der Abweichungen | geringfügig: |  |
| bedeutend: |  |
| schwerwiegend: |  |
| Verbesserungsvorschläge: |  |

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ort / Datum: | Berlin, tt.mm.yyyy |  | Unterschrift Auditor: |  |  |
|  |  |  | Name in Klarschrift: |  | Stempel |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ort / Datum: |  |  | Unterschrift (Laborverantwortlicher): |  |  |
|  |  |  | Name in Klarschrift: |  | Stempel |
|  |

1. Angabe der auditierten repräsentativen Untersuchungsverfahren [↑](#footnote-ref-1)
2. Spalte dient der Bewertung der Erfüllung der einzelnen Anforderungen [↑](#footnote-ref-2)
3. Bewertungsstufen der Erfüllung der Anforderungen eines Normpunktes:

	1. Anforderungen erfüllt: **keine** Abweichung festgestellt
	2. Anforderungen teilweise erfüllt: **geringfügige** Abweichung festgestellt
	3. Anforderungen nicht erfüllt: **bedeutende** Abweichung festgestellt
	4. Anforderungen nicht erfüllt: **schwerwiegende** Abweichung festgestellt
	5. Bewertung 1 und Nennung „V“ (1V) = Anforderung erfüllt, aber dennoch Empfehlung für Verbesserungsvorschlag [↑](#footnote-ref-3)
4. Schwerpunkt beim nächsten internen Audit [↑](#footnote-ref-4)