

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

Inhaltsverzeichnis

Zum Audit	4
A.4.1 - Identifikation	5
A.4.2 - Organisation	6
A.5.1 - Ressourcen	7
A.5.2 - Personal	8
A.5.3.1 - Räume und Umgebungsbedingungen	9
A.5.3.2 - Räume und Umgebungsbedingungen	10
A.5.3.3 - Räume und Umgebungsbedingungen	11
A.5.3.4 - Räume und Umgebungsbedingungen	12
A.5.3.5 - Räume und Umgebungsbedingungen	13
A.5.4.1 - Ausrüstung	14
A.5.4.2 - Ausrüstung	15
A.5.4.3 - Ausrüstung	16
A.5.4.4 - Ausrüstung	17
A.6.1.1 - Präanalytik	18
A.6.1.2 - Präanalytik	19
A.6.1.3 - Präanalytik	20
A.6.1.4 - Präanalytik	21
A.6.1.5 - Präanalytik	22
A.6.1.6 - Präanalytik	23
A.6.1.7 - Präanalytik	24
A.6.1.8 - Präanalytik	25
A.6.1.9 - Präanalytik	26
A.6.2.1 - Verfahren für die Durchführung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen	27
A.6.2.2 - Verfahren für die Durchführung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen	28

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

A.6.2.3 - Verfahren für die Durchführung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen	29
A.6.2.4 - Verfahren für die Durchführung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen	30
A.6.3.1 - Postanalytik	31
A.6.3.2 - Postanalytik	32
A.6.3.3 - Postanalytik	33
A.6.3.4 - Postanalytik	34
A.6.3.5 - Postanalytik	35
A.6.3.6 - Postanalytik	36
A.7.1.1 - Qualitätsmanagementhandbuch	37
A.7.1.2 - Qualitätsmanagementhandbuch	39
A.7.2 - Dokumentenlenkung	40
A.7.3 - Klärung von Beschwerden	41
A.7.4.1 - Untersuchungen in Fremdlaboratorien	42
A.7.4.2 - Untersuchungen in Fremdlaboratorien	43
A.7.4.3 - Untersuchungen in Fremdlaboratorien	44
A.7.5 - Fehlerhafte Untersuchungsergebnisse	45
A.8.1 - Interne und externe Qualitätssicherung	46
A.8.2 - Interne und externe Qualitätssicherung	47
B.1.1 - Grundsätze der Qualitätssicherung (QS)	48
B.1.2.1 - Interne QS	49
B.1.2.1.1 - Durchführung	50
B.1.2.1.2.1 - Bewertung der Ergebnisse der KPE	51
B.1.2.1.2.2 - Bewertung der Ergebnisse der KPE	52
B.1.2.1.3.1 - Errechnen und Bewerten des quadratischen Mittelwerts der Messabweichung (QMM) nach Beendigung einer Kontrollperiode	53
B.1.2.1.3.2 - Errechnen und Bewerten des quadratischen Mittelwerts der Messabweichung (QMM) nach Beendigung einer Kontrollperiode	54

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

B.1.2.1.3.3 - Errechnen und Bewerten des quadratischen Mittelwerts der Messabweichung (QMM) nach Beendigung einer Kontrollperiode	55
B.1.2.1.4 - Ermittlung der laborinternen Fehlergrenzen (LIF) für Messgrößen, die nicht in Tabelle B 1 aufgeführt sind	56
B.1.2.1.5 - Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT) mit Unit-use-Reagenzien	57
B.1.2.1.6 - Messgrößen mit geringen Analysenfrequenzen	58
B.1.2.1.7.1 - Dokumentation	59
B.1.2.1.7.2 - Dokumentation	60
B.1.2.1.7.3 - Dokumentation	61
B.1.2.1.7.4 - Dokumentation	62
B.1.2.2.1 - Externe QS (Ringversuche)	63
B.1.2.2.2 - Externe QS (Ringversuche)	64
B.1.2.2.4 - Externe QS (Ringversuche)	65
B.1.2.2.5 - Externe QS (Ringversuche)	66

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

Zum Audit

Audit

Gutachter	
Labor-Verantwortlicher	
Labor-Stellvertreter	
Geprüfte Kapitel	
Datum Vor-Ort-Audit	

Teilnehmer

Labor	
Legal	
Klassifizierung	
Anzahl Mitarbeiter	
Telefon	
E-Mail	
Straße	
PLZ Ort	


	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

Kapitel

A.4.1 - Identifikation


Einrichtungen, in denen laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchgeführt werden, müssen rechtlich identifizierbar sein.

Bemerkung des Labors:
Beobachtungen und Nachweise:
Abweichungen:
Hinweise und Empfehlungen:
Konform:
Nachbesserung durch Kunden notwendig:
Dokumente:

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

A.4.2 - Organisation

Die Verantwortung und die Zuständigkeit für die Durchführung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen und die Aufgaben müssen eindeutig festgelegt und nachvollziehbar dokumentiert sein.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

A.5.1 - Ressourcen

Das medizinische Laboratorium muss unter fachlich qualifizierter Leitung stehen.
In die Verantwortlichkeit der Leitung gehören fachliche, organisatorische, Verwaltungs-, Schulungs- und Fortbildungsaufgaben sowie die Beratung.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

A.5.2 - Personal


Laboratoriumsmedizinische Untersuchungen dürfen nur von hierfür nach den gesetzlichen Vorschriften qualifizierten Personen, die von der Leitung hierzu befugt wurden, durchgeführt werden.

Zur Erfüllung der Aufgaben müssen Mitarbeiter in erforderlicher Anzahl vorhanden sein.

Für alle Mitarbeiter muss eine regelmäßige fachbezogene Schulung und Fortbildung sichergestellt werden. Erfolgte Schulungen und Fortbildungen sind zu dokumentieren.

Es ist zu regeln und zu dokumentieren, durch wen und wie die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern und die Einarbeitung der Mitarbeiter in neue Analysensysteme und laboratoriumsmedizinische Untersuchungsverfahren zu erfolgen hat.

Die Durchführung vorgeschriebener Einweisungen und Schulungen ist zu dokumentieren.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q


A.5.3.1 - Räume und Umgebungsbedingungen

Für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen müssen Räume vorhanden sein, in denen die vorgesehenen Arbeiten ohne Beeinträchtigung der Qualität der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, der Gesundheit und der Sicherheit der Mitarbeiter sowie der Patienten durchgeführt werden können.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q


A.5.3.2 - Räume und Umgebungsbedingungen

Für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen müssen diejenigen Umgebungsbedingungen festgelegt, überwacht, geregelt und dokumentiert werden, welche die Qualität der Untersuchungsergebnisse beeinflussen können.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q


A.5.3.3 - Räume und Umgebungsbedingungen

Der Zugang zu Räumen und Bereichen, deren Zustand sich auf die Qualität der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen auswirken kann, und deren Nutzung müssen festgelegt und kontrolliert werden.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q


A.5.3.4 - Räume und Umgebungsbedingungen

Zur Sicherstellung der Unversehrtheit insbesondere von Untersuchungsmaterial, aufbewahrten Mikroorganismen, Zellen, Geräten, Reagenzien, Labormaterialien, Aufzeichnungen, Berichten und anderen Dokumenten muss ausreichend Raum für die Lagerung zur Verfügung stehen und müssen geeignete Raumbedingungen gewährleistet sein. Es sind Maßnahmen zum Schutz vor unbefugtem Zugriff zu treffen.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

A.5.3.5 - Räume und Umgebungsbedingungen

Es müssen Regelungen getroffen sein, welche die zeitnahe Verfügbarkeit der Daten sicherstellen. Dabei muss die Integrität der Daten gewahrt und sie müssen vor unbefugtem Zugriff geschützt sein.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

A.5.4.1 - Ausrüstung

Das medizinische Laboratorium muss über die Ausrüstung verfügen, die für die Erfüllung seiner Aufgaben erforderlich ist. Die Anforderungen dieser Richtlinien gelten auch für Ausrüstungen, die vom medizinischen Laboratorium benutzt werden und nicht seiner Verantwortung unterliegen.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

A.5.4.2 - Ausrüstung


Das medizinische Laboratorium muss über ein Verfahren für die regelmäßige Überwachung der Funktion der Geräte, der Reagenzien und der Analysensysteme verfügen und dieses umsetzen. Die Instandhaltung ist nach einem schriftlich festgelegten Plan vorzunehmen.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

A.5.4.3 - Ausrüstung

Für jedes Analysensystem und Gerät, das für die Durchführung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen benötigt wird und das Einfluss auf die Qualität der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen haben kann, sind Aufzeichnungen zu führen. Diese enthalten mindestens:

- (1) die Bezeichnung,
- (2) den Namen des Herstellers, die Typbezeichnung und Seriennummer oder eine sonstige Identifizierung,
- (3) das Datum der Inbetriebnahme,
- (4) die Gebrauchsanweisungen, Betriebsanleitungen und andere Informationen des Herstellers oder eine Begründung, falls sie nicht vorliegen,
- (5) die Funktionsprüfung,
- (6) Fristen für Instandhaltungen sowie das Ergebnis mit Datum, Uhrzeit und Art der durchgeführten Kontrollen und anderen Instandhaltungen,
- (7) die Ausfälle, Funktionsstörungen, baulichen Veränderungen und die Reparaturen jeweils mit Datum und Uhrzeit. Diese Aufzeichnungen sind zwei Jahre über die Nutzungsdauer hinaus aufzubewahren und müssen zeitnah zugänglich sein.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q


A.5.4.4 - Ausrüstung

Die Geräte und Analysensysteme dürfen nur durch hierzu befugte und eingewiesene Mitarbeiter bedient werden. Die Anweisungen über die Bedienung und die Instandhaltung müssen auf dem aktuellen Stand gehalten werden und den Mitarbeitern am Arbeitsplatz zugänglich sein.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

A.6.1.1 - Präanalytik

Dem Einsender von laboratoriumsmedizinischem Untersuchungsmaterial muss ein für seine Belange relevantes Verzeichnis der vom medizinischen Laboratorium angebotenen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen und das Dokument für die Gewinnung des Untersuchungsmaterials zur Verfügung gestellt werden.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

A.6.1.2 - Präanalytik

Eine fachlich kompetente Beratung hinsichtlich der Nutzung des Leistungsangebotes, vor allem hinsichtlich der Auswahl der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, gegebenenfalls des zu wählenden Untersuchungsverfahrens, der Art des Untersuchungsmaterials und der Bewertung der Untersuchungsergebnisse, muss gewährleistet sein.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

A.6.1.3 - Präanalytik

Aus der Untersuchungsanforderung des Einsenders muss insbesondere Folgendes hervorgehen:

- (1) die Identifizierung des Patienten – bei alters- und geschlechtsspezifischen Messgrößen zusätzlich mit Angabe von Geschlecht und Geburtsdatum,
- (2) die Identifizierung des Einsenders und des Empfängers für die Übersendung des Berichts, wenn er sich vom Einsender unterscheidet,
- (3) die Art des Untersuchungsmaterials und – falls erforderlich – der anatomische Entnahmeort am Patienten und der Entnahmezeitpunkt,
- (4) die angeforderten Untersuchungen und
- (5) die für die angeforderten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen relevanten klinischen Angaben.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

A.6.1.4 - Präanalytik


Es müssen schriftliche Anweisungen für die fachgerechte Entnahme und Behandlung von Untersuchungsmaterial den Personen zur Verfügung gestellt werden, die hierfür verantwortlich sind. Diese Anweisungen müssen in einem Dokument für die Gewinnung des Untersuchungsmaterials zusammengefasst sein.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

A.6.1.5 - Präanalytik

Das Dokument für die Gewinnung des Untersuchungsmaterials muss insbesondere Folgendes enthalten:

- (1) die Liste der angebotenen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen oder Verweise darauf,
- (2) Anweisungen für
 - a) die Vorbereitung des Patienten,
 - b) das Ausfüllen des Untersuchungsantrags oder der elektronischen Anforderungsmaske,
 - c) die erforderlichen Informationen zum Patienten,
 - d) die Art und Menge des zu entnehmenden Untersuchungsmaterials,
 - e) besondere zeitliche Bedingungen für die Entnahme, die Lagerung und den Transport des Untersuchungsmaterials, falls dies erforderlich ist,
 - f) die Entnahme von Untersuchungsmaterial mit Beschreibung der Behältnisse für das Untersuchungsmaterial und aller erforderlichen Zusätze,
 - g) die unverwechselbare Kennzeichnung des Untersuchungsmaterials,
 - h) alle zu treffenden Maßnahmen zwischen dem Zeitpunkt der Gewinnung und dem Eingang des Untersuchungsmaterials im medizinischen Laboratorium und
 - i) die Zeitspanne, innerhalb der noch weitere laboratoriumsmedizinische Untersuchungen angefordert werden können,
- (3) an Patienten zu übergebende Informationen und Anweisungen hinsichtlich der Vorbereitung zur Gewinnung des Untersuchungsmaterials und gegebenenfalls Formblätter für die Einverständniserklärung des Patienten zur Gewinnung des Untersuchungsmaterials und für die laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen und
- (4) Information des Patienten für die Selbstgewinnung eigenen Untersuchungsmaterials, sowie für die Lagerung und den Transport des selbst gewonnenen Untersuchungsmaterials.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

A.6.1.6 - Präanalytik

Für die Ablehnung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen sind Kriterien schriftlich festzulegen.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

A.6.1.7 - Präanalytik

Das eingesandte Untersuchungsmaterial und Teilmengen davon müssen eindeutig einem Patienten zuzuordnen sein. Ist dies nicht möglich, darf dieses durch das medizinische Laboratorium nicht bearbeitet werden. Der Einsender ist davon zu informieren. Ein solcher Vorgang ist zu dokumentieren.


Wenn das Untersuchungsmaterial einem Patienten nicht zweifelsfrei zuzuordnen ist, aber das Untersuchungsmaterial in gleicher Qualität nicht wieder gewonnen werden kann oder bei kritischem Zustand des Patienten gewonnen wurde, wird nach Rücksprache mit dem Einsender im medizinischen Laboratorium entschieden, ob die angeforderten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen dennoch durchgeführt werden. Das Ergebnis der Absprache ist zu dokumentieren.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

A.6.1.8 - Präanalytik


Das medizinische Laboratorium muss bei Eingang des Untersuchungsmaterials prüfen, ob Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass für die angeforderten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen eine zeitgerechte Zustellung nicht erfolgt ist oder dass die im Dokument für die Gewinnung des Untersuchungsmaterials festgelegten Bedingungen für die Gewinnung, Behandlung, die Lagerung und den Transport des Untersuchungsmaterials nicht eingehalten wurden.

Liegen solche Anhaltspunkte vor, muss das medizinische Laboratorium entscheiden, ob die Untersuchung dennoch durchgeführt oder neues Untersuchungsmaterial angefordert wird. Der Vorgang ist zu dokumentieren.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q


A.6.1.9 - Präanalytik

Sofern erforderlich, muss das medizinische Laboratorium über ein dokumentiertes Verfahren für die Annahme, Kennzeichnung, Bearbeitung von Untersuchungsmaterial und die Berichtübermittlung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, die als zeitkritisch anzusehen sind, verfügen.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

A.6.2.1 - Verfahren für die Durchführung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen

Das medizinische Laboratorium hat nur Untersuchungsverfahren anzuwenden, die den medizinischen Erfordernissen entsprechen.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

A.6.2.2 - Verfahren für die Durchführung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen

Das medizinische Laboratorium darf nur validierte Untersuchungsverfahren einsetzen. Es muss das für die Validierung verwendete Verfahren und die erhaltenen Ergebnisse dokumentieren.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

A.6.2.3 - Verfahren für die Durchführung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen


Alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungsverfahren müssen in Verfahrensanweisungen dokumentiert sein.

Diese Anweisungen müssen so verfasst sein, dass sie für die Mitarbeiter des medizinischen Laboratoriums verständlich sind. Sie müssen an den Arbeitsplätzen ständig zur Verfügung stehen.

Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers und gegebenenfalls zusätzliche Hinweise sind Teil der Verfahrensanweisungen.

Eine Verfahrensanweisung muss – soweit zutreffend – Folgendes enthalten:

- (1) die Identifizierung des Dokuments,
- (2) das Prinzip des für die Untersuchung angewandten Verfahrens (Methode),
- (3) die Schritte im Arbeitsablauf,
- (4) das Kalibrationsverfahren, sofern möglich oder verfügbar,
- (5) das Verfahren zur Ergebnisberechnung, sofern möglich oder verfügbar,
- (6) das benötigte Untersuchungsmaterial (einschließlich der Behältnisse und der erforderlichen Zusätze),
- (7) die benötigten Geräte, Reagenzien, Anzuchtmedien, Untersuchungssysteme,
- (8) die Spezifikation der Leistungsfähigkeit des Untersuchungsverfahrens,
- (9) die Informationen über die möglichen Interferenzen und Kreuzreaktionen,
- (10) die Referenzbereiche gesunder Probanden,
- (11) das Ziel der laboratoriumsmedizinischen Untersuchung (Indikation),
- (12) die möglichen Ursachen von Ergebnisabweichungen,
- (13) die Vorgehensweise bei auffälligen Ergebnissen,
- (14) die Sicherheitsmaßnahmen und
- (15) die Literaturangaben.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

A.6.2.4 - Verfahren für die Durchführung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen

Wenn das medizinische Laboratorium ein bei sich eingeführtes Untersuchungsverfahren so modifiziert, dass sich die Ergebnisse und damit die Interpretation klinisch signifikant ändern, muss dies den Einsendern rechtzeitig schriftlich mitgeteilt werden.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

A.6.3.1 - Postanalytik

Die Ergebnisse müssen technisch und unter Berücksichtigung der verfügbaren klinischen Angaben medizinisch validiert werden.

Im medizinischen Laboratorium müssen Verfahrensanweisungen für die Freigabe von Untersuchungsergebnissen vorhanden sein, einschließlich der Einzelheiten darüber, wer Berichte freigeben darf und an wen diese abgegeben werden dürfen. Die Verfahren müssen auch Vorgaben

für die direkte Weitergabe von Berichten an Patienten enthalten.


Es muss dokumentiert werden, welche Personen die technische und medizinische Validierung durchgeführt haben.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

A.6.3.2 - Postanalytik

Die Berichte müssen gut lesbar sein. Sie müssen mindestens folgende Angaben enthalten:

- (1) das Datum und – soweit erforderlich – die Uhrzeit der Berichtsabgabe,
- (2) die Identifizierung des Patienten,
- (3) den Namen oder eine andere Identifizierung des Einsenders und – falls erforderlich – dessen Anschrift; gegebenenfalls die vom Einsender abweichende Empfängeranschrift für den Bericht,
- (4) die Bezeichnung des medizinischen Laboratoriums,
- (5) das Datum und die Uhrzeit des Eingangs des Untersuchungsmaterials im medizinischen Laboratorium,
- (6) das Datum und die Uhrzeit der Gewinnung des Untersuchungsmaterials, wenn diese Angaben zur Verfügung stehen und für die Interpretation des Untersuchungsergebnisses von Bedeutung sind,
- (7) die Art des Untersuchungsmaterials,
- (8) die Bezeichnung der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen und die angewandten Methoden, wenn letzteres für die Interpretation der Untersuchungsergebnisse von Bedeutung ist,
- (9) die Untersuchungsergebnisse und – falls zutreffend – die dazu gehörenden Einheiten,
- (10) die Referenzbereiche oder andere Hinweise zur Interpretation der Untersuchungsergebnisse und
- (11) die Identifikation des für die Freigabe des Berichts Verantwortlichen.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q


A.6.3.3 - Postanalytik

Wenn der Zustand des Untersuchungsmaterials die Untersuchungsergebnisse beeinflusst haben kann, ist dies im Bericht anzugeben. Es ist gegebenenfalls darauf hinzuweisen, dass das Ergebnis nur mit Einschränkungen zu verwenden ist.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q


A.6.3.4 - Postanalytik

Das medizinische Laboratorium muss für die nachträgliche Änderung von Berichten über schriftlich festgelegte Regeln verfügen. Die Änderungen müssen mit Datum, Uhrzeit und Namen der für die Veränderung verantwortlichen Person versehen sein. Die ursprünglichen Ergebnisse müssen weiterhin verfügbar bleiben.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

A.6.3.5 - Postanalytik

Das medizinische Laboratorium muss die Vorgehensweise für die sofortige Benachrichtigung eines Arztes (oder des sonstigen für die Patientenversorgung verantwortlichen klinischen Personals) festlegen, wenn Untersuchungsergebnisse „Alarm-" oder „kritische" Grenzen überschreiten. Dies schließt Berichte von Fremdlaboratorien mit ein.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

A.6.3.6 - Postanalytik

Untersuchungs- und Probenmaterialien müssen unter solchen Bedingungen aufbewahrt werden, die über einen vom medizinischen Laboratorium festgelegten Zeitraum eine Wiederholung oder zusätzliche laboratoriumsmedizinische Untersuchungen ermöglichen.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

A.7.1.1 - Qualitätsmanagementhandbuch

Das Qualitätsmanagementsystem und die im medizinischen Laboratorium verwendeten Dokumente müssen in einem Qualitätsmanagementhandbuch zusammen gestellt sein. Das Qualitätsmanagementhandbuch muss alle Prozesse oder Verweise auf diese enthalten. Alle Mitarbeiter

müssen in der Benutzung des Qualitätsmanagementhandbuches und aller Dokumente, auf die in ihm verwiesen wird, und in den Erfordernissen für ihre Umsetzung unterwiesen werden. Das Qualitätsmanagementhandbuch muss stets aktuell sein. Das Qualitätsmanagementhandbuch muss – soweit zutreffend – folgende Inhalte haben:

(1) Einleitung:

Beschreibung des medizinischen Laboratoriums, seines Rechtsstatus und seiner Hauptaufgaben

(2) Ziele und Strategie:

Beschreibung der Qualitätspolitik

(3) Leitung:

Beschreibung der Verantwortlichkeiten und Qualifikationen

(4) Mitarbeiter:

a) Qualifikation, Einweisung, Schulung und Fortbildung und

b) Gesundheitsschutz und Sicherheit

(5) Ressourcen und Partnerschaften:

a) Räume,

b) Ausstattung,

c) Umgebungsbedingungen,

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

d) Partnerschaften (Fremdlaboratorien, externe Dienstleister und Lieferanten) und

e) Umweltgesichtspunkte

(6) Prozesse:

a) Verfahren entsprechend dem Dokument für die Gewinnung des Untersuchungsmaterials,

b) Untersuchungsverfahren, Umgang mit Geräten, Reagenzien und relevanten anderen Verbrauchsmaterialien, Validierung der Untersuchungsverfahren,

c) Sicherstellung der analytischen Qualität der Untersuchungsverfahren durch interne und externe Qualitätssicherung und regelmäßige Diskussion der Ergebnisse der Qualitätssicherung,

d) postanalytische Verfahren und Erstellung der Berichte sowie deren Übermittlung,

e) technische Validierung und medizinische Validierung der Untersuchungsergebnisse,

f) Lenkung der Dokumente,

g) Führung von Aufzeichnungen, deren Aufbewahrung und Archivierung,

h) Klärung von Beschwerden,

i) Feststellung von Fehlern und Maßnahmen zu deren Korrektur,

j) vorbeugende Maßnahmen,

k) Kommunikation und andere Wechselbeziehungen insbesondere mit Patienten, medizinischem Personal, Fremdlaboratorien und

l) interne Audits.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

A.7.1.2 - Qualitätsmanagementhandbuch


Ist das medizinische Laboratorium Teil einer Einrichtung, die insgesamt ein Qualitätsmanagementsystem eingerichtet hat, kann auf ein gesondertes Qualitätsmanagementhandbuch für das medizinische Laboratorium dann verzichtet werden, wenn der entsprechende Abschnitt im Qualitätsmanagementhandbuch der Einrichtung mit den Anforderungen dieser Richtlinie vergleichbar ist. Dies gilt sinngemäß auch für die folgenden Abschnitte 7.2 und 7.3.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

A.7.2 - Dokumentenlenkung

Das medizinische Laboratorium muss ein Verfahren zur Lenkung aller zu seiner Qualitätssicherung gehörenden Schriftstücke und Informationen (interne und externe) festlegen, dokumentieren und pflegen. Ein Exemplar jeder Version dieser Dokumente muss für eine spätere Bezugnahme archiviert werden. Die Leitung muss den Zeitraum der Aufbewahrung unter Beachtung rechtlich vorgeschriebener Regelungen festlegen.

Es muss ein Verfahren eingeführt sein, das sicherstellt, dass nur die aktuellen Versionen der Dokumente an den jeweiligen Orten zur Benutzung zugänglich sind.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q


A.7.3 - Klärung von Beschwerden

Das medizinische Laboratorium muss ein Verfahren zur Dokumentation und Klärung von Beschwerden festlegen und umsetzen. Es sind Aufzeichnungen über die Beschwerden und die vom medizinischen Laboratorium durchgeführten Aufklärungs-, Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen zu führen und aufzubewahren.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q


A.7.4.1 - Untersuchungen in Fremdlaboratorien

Das medizinische Laboratorium muss ein Verzeichnis über alle von ihm beauftragten Fremdlaboratorien führen. Alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, die an ein Fremdlaboratorium weitergegeben worden sind, müssen dokumentiert werden.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

A.7.4.2 - Untersuchungen in Fremdlaboratorien

Das beauftragende medizinische Laboratorium ist dafür verantwortlich, dass die Untersuchungsergebnisse und die Befunde des Fremdlaboratoriums an den ursprünglichen Einsender mitgeteilt werden.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

A.7.4.3 - Untersuchungen in Fremdlaboratorien

Bei Beauftragung von Fremdlaboratorien außerhalb des Geltungsbereiches dieser Richtlinie muss sich das beauftragende medizinische Laboratorium vergewissern, dass die erforderliche Kompetenz vorhanden ist und ein vergleichbares Qualitätsmanagementsystem eingeführt ist.


	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

A.7.5 - Fehlerhafte Untersuchungsergebnisse

Das medizinische Laboratorium muss ein Verfahren für die Korrekturmaßnahmen im Falle fehlerhafter Untersuchungsergebnisse festlegen und anwenden.

Die Leitung muss insbesondere sicherstellen, dass

- (1) Mitarbeiter als verantwortlich für Problemlösungen benannt sind,
- (2) die medizinische Bedeutung der fehlerhaften Untersuchungen berücksichtigt und gegebenenfalls dem Einsender mitgeteilt wird,
- (3) erforderlichenfalls Untersuchungen unterbrochen und Berichte zurückgehalten werden,
- (4) sofort Maßnahmen zur Abhilfe ergriffen werden,
- (5) erforderlichenfalls bereits übermittelte fehlerhafte Ergebnisse widerrufen werden oder in geeigneter Weise auf den Fehler hingewiesen wird,
- (6) die Verantwortung für den Widerruf von Untersuchungsergebnissen festgelegt ist,
- (7) die Ursachen und die zu ihrer Beseitigung getroffenen Maßnahmen dokumentiert werden und
- (8) der Erfolg aller durchgeführten Korrekturmaßnahmen geprüft wird, um sicherzustellen, dass die aufgetretenen Fehler ursächlich behoben wurden. Die Aufzeichnungen über festgestellte Fehler und die zu ihrer Beseitigung getroffenen Maßnahmen sind zwei Jahre aufzubewahren.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q


A.8.1 - Interne und externe Qualitätssicherung

Die interne Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium erfolgt mit einem Kontrollsystem nach dem Stand von Wissenschaft und Technik und den in den B-Teilen dieser Richtlinie vorgeschriebenen Verfahren.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q


A.8.2 - Interne und externe Qualitätssicherung

Die externe Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium erfolgt durch regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen gemäß den in den B-Teilen dieser Richtlinie vorgeschriebenen Verfahren.

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

B.1.1 - Grundsätze der Qualitätssicherung (QS)

(2) Wird die interne QS an jedem Messgerät und für jede in der Einrichtung analysierte Messgröße durchgeführt?

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

B.1.2.1 - Interne QS

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

B.1.2.1.1 - Durchführung

Werden hinsichtlich Art und Häufigkeit der Durchführung der internen QS die Vorgaben des Herstellers beachtet? Wird mit dem Start des Messverfahrens eine Kontrollprobeneinzelmessung (KPE) durchgeführt? Wird an den Tagen, an denen mit einem Messverfahren Patientenproben untersucht werden, mindestens zweimal innerhalb von 24 Stunden und spätestens nach 16 Stunden eine KPE durchgeführt? Wird außerdem eine KPE nach jedem Eingriff in das Messsystem, wie: Neustart nach vollständiger Abschaltung des Geräts, Kalibration durch den Anwender, Durchführung von Reparatur und Wartung, untersuchungsergebnisrelevanter Geräte und Reagenzchargenwechsel durchgeführt? Sind die Kontrollproben (KP) den zu untersuchenden Patientenproben so ähnlich wie möglich?

Sind Kontroll- und Kalibriermaterial im selben Messverfahren nicht identisch? Werden KP mit bekannten Zielwerten verwendet?

Liegen die KP in den für ärztliche Entscheidungen relevanten Messbereichen? Werden KP mit Zielwerten in mindestens zwei unterschiedlichen Konzentrationsbereichen im Wechsel eingesetzt, soweit verfügbar?

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

B.1.2.1.2.1 - Bewertung der Ergebnisse der KPE

(1) Erfolgt die Bewertung der KPE unverzüglich nach Vorliegen der Ergebnisse?

Für Tabelle B1-Messgrößen:

Erfolgt die Bewertung der KPE anhand der Fehlergrenzen in Tabelle B1 a bis c, Spalte 3?

Für Nicht-Tabelle B1-Messgrößen:

Erfolgt die Bewertung anhand laboratoriumsinterner Fehlergrenzen (LIF) oder an den Bereichen der Hersteller der KP?

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

B.1.2.1.2.2 - Bewertung der Ergebnisse der KPE

(2) Wird das Messverfahren zunächst für weitere Messungen von Patientenprobenmaterial gesperrt, wenn eine KPE die Fehlergrenze überschreitet?

Wird nach den Ursachen der Abweichung gesucht und diese, sofern möglich, beseitigt?

Entscheidet die verantwortliche Person unter Beachtung der medizinischen Relevanz, ob das Untersuchungsverfahren zur Messung wieder freigegeben werden kann und ob noch weitere Maßnahmen getroffen werden müssen, z.B. ob die gesamten der KP vorhergehenden Untersuchungen einschließlich der Kontrollmessung zu wiederholen sind?

Wird der gesamte Vorgang dokumentiert?

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

B.1.2.1.3.1 - Errechnen und Bewerten des quadratischen Mittelwerts der Messabweichung (QMM) nach Beendigung einer Kontrollperiode

(1) Werden zur Berechnung des relativen QMM alle Ergebnisse von KPE verwendet, die zur Freigabe des Messverfahrens oder der Patientenergebnisse geführt, haben?

Wird die Berechnung und Bewertung unverzüglich nach Beendigung der Kontrollperiode durchgeführt?

Umfasst eine Kontrollperiode in der Regel den Zeitraum eines Kalendermonats?

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

B.1.2.1.3.2 - Errechnen und Bewerten des quadratischen Mittelwerts der Messabweichung (QMM) nach Beendigung einer Kontrollperiode

(2)/(4) Wird das Untersuchungsverfahren für Messungen von Patientenprobenmaterial gesperrt, wenn der relative QMM für eine KP den in Tabelle B 1 a bis c, Spalte 3 angegebenen Wert bzw. das selbst ermittelte laboratoriumsinterne Delta max. überschreitet?

Wird das Messverfahren erst dann wieder freigegeben, wenn die Funktionsfähigkeit des Verfahrens durch geeignete Maßnahmen festgestellt wurde?

Wird der gesamte Vorgang dokumentiert?

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

B.1.2.1.3.3 - Errechnen und Bewerten des quadratischen Mittelwerts der Messabweichung (QMM) nach Beendigung einer Kontrollperiode

(3) Wird, wenn der relative QMM für eine KP den in Tabelle B 1 a bis c, Spalte 3 angegebenen Wert in der folgenden Kontrollperiode erneut überschreitet, die zuständige Behörde des Bundes informiert, wenn der Begriff des Vorkommnis nach § 2 MPSV erfüllt ist?

Wird das Messverfahren erst dann wieder freigegeben, wenn die Funktionsfähigkeit des Verfahrens durch geeignete Maßnahmen festgestellt wurde?

Wird der gesamte Vorgang dokumentiert?

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

B.1.2.1.4 - Ermittlung der laborinternen Fehlergrenzen (LIF) für Messgrößen, die nicht in Tabelle B 1 aufgeführt sind

(1) Wird zur Ermittlung der LIF für jede eingesetzte KP ein Kontrollprobenmesswert pro Tag von mindestens 15 Tagen und längstens einer Kontrollperiode ausgewählt?*


Erfolgt die Auswahl nach jeweils demselben Schema, der erste, x-te oder letzte oder nach statistischen Zufallsprinzipien?

Erfolgt die Ermittlung der LIF nach der Formel aus Teil B1 2.1.4 (1)?

Falls die LIF abweichend von diesem Verfahren festgelegt werden: Sind die Gründe und das gewählte Verfahren nachvollziehbar dokumentiert?

(2) Werden für den Zeitraum der Ermittlung der LIF zur Beurteilung der KPE die vom Hersteller der KP angegebenen Bereiche verwendet?

(3) Liegen die LIF innerhalb der vom Hersteller der KP angegebenen Bereiche?

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q


B.1.2.1.5 - Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT) mit Unit-use-Reagenzien

Hinweis: eigenes Formblatt (Nr. später ergänzen)

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

B.1.2.1.6 - Messgrößen mit geringen Analysenfrequenzen

(1) Werden bei Messgrößen, die voraussichtlich an weniger als 15 Tagen in drei Monaten bestimmt werden, an jedem Tag, an dem Patientenproben untersucht werden, mindestens zwei Kontrollproben mit Zielwerten in unterschiedlichen Konzentrationsbereichen analysiert?

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

B.1.2.1.7.1 - Dokumentation

(1) Werden die Ergebnisse der internen Qualitätssicherung geordnet nach Analyt, Art des Probematerials unter Berücksichtigung des Messverfahrens und des Messplatzes dokumentiert?

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

B.1.2.1.7.2 - Dokumentation


(2) Enthält die Dokumentation:

- Bezeichnung des medizinischen (med.) Laboratoriums
- Bezeichnung des Messplatzes Datum und Uhrzeit der Messung Analyt, Probenmaterial, Einheit
- Messmethode
- Kontrollprobenmesswert
- Zielwert der KP
- relative oder absolute Abweichung vom Zielwert
- Bewertung gemäß Tabelle B1 a bis c
- Bewertung anhand der LIF bzw. anhand der vom Hersteller der Kontrollproben angegebenen Bereiche
- Freigabe- oder Sperrvermerk
- ergriffene Korrekturmaßnahmen
- Hersteller, Bezeichnung und Chargennummer der KP
- Name/Namenzeichen oder Unterschrift des Untersuchers?

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q


B.1.2.1.7.3 - Dokumentation

(3) Werden die KPE grafisch dargestellt? (Hinweis: entfällt für Messgrößen, die voraussichtlich an weniger als 15 Tagen in 3 Monaten bestimmt werden, Rili-BÄK 2.1.6 (3))

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

B.1.2.1.7.4 - Dokumentation

(4) Werden die Messergebnisse der QS fünf Jahre aufbewahrt, zusammen mit den entsprechenden Berechnungen nach den Kontrollperioden und den Bewertungen sowie den Protokollen der Maßnahmen beim Überschreiten von Fehlergrenzen für die Messabweichung (sofern aufgrund anderer Vorschriften keine längeren Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind)?

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q


B.1.2.2.1 - Externe QS (Ringversuche)

(1) Wird an einem Ringversuch pro Quartal für jede in Tabelle B 1 a bis c genannte Messgröße teilgenommen (an jedem Standort und sofern die Einrichtung diese Untersuchung dort bereithält)?

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q


B.1.2.2.2 - Externe QS (Ringversuche)

(2) Werden Ringversuchsproben unter Routinebedingungen analysiert?

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

B.1.2.2.4 - Externe QS (Ringversuche)

(4) Wenn der Teilnehmer kein Zertifikat erhält: Werden die Ursachen geklärt und (soweit möglich) beseitigt und der Vorgang dokumentiert?

	Audit-Kriterien	LZ-00-2020	Q

B.1.2.2.5 - Externe QS (Ringversuche)

(5) Werden die Bescheinigung über die Teilnahme an Ringversuchen sowie die Ringversuchszertifikate 5 Jahre aufbewahrt (sofern keine davon abweichenden längeren Aufbewahrungszeiten vorgeschrieben sind)?