

Qualitätsmanagement in der Laboratoriumsmedizin

Teil 1: Grundbegriffe

DIN**58936-1**

ICS 01.040.03; 01.040.11; 03.120.10; 11.100

Ersatz für
DIN 58936-1:1989-04

Quality management in laboratory medicine – Part 1: Basic terminology

Management de la qualité en médecine de laboratoire –
Partie 1: Notions fondamentales**Vorwort**

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss C 3 "Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien" des Normenausschusses Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. erarbeitet.

DIN 58936 "Qualitätsmanagement in der Laboratoriumsmedizin" besteht aus:

- Teil 1: *Grundbegriffe*
- Teil 2: *Begriffe zur Qualität und Anwendung von Klassierungs-, Zähl- und Messsystemen*
- Teil 5: *Kontrollkarten; Begriffe, Allgemeine Anforderungen*
- Teil 8: *Präanalytik; Einflussgrößen, Störfaktoren*

Zweck dieser Norm ist es, Benennungen und Definitionen von Grundbegriffen, die im Qualitätsmanagement innerhalb der Laboratoriumsmedizin üblich und verbreitet sind, in sachlicher Übereinstimmung mit anderen Qualitätsmanagementnormen in einer verständlichen Form darzustellen und, wenn nötig, durch Beispiele zu erläutern. Die Norm soll in den Laboratorien zu einer einheitlichen Anwendung der Begriffe führen und damit einen Beitrag zum Qualitätsmanagement leisten.

Änderungen

Gegenüber DIN 58936-1:1989-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Der Haupttitel der Norm wurde geändert.
- b) Der Inhalt der Norm wurde vollständig überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58936-1: 1975-11, 1989-04

Fortsetzung Seite 2 bis 10

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für human-medizinische Laboratorien, in denen In-vitro-Untersuchungen an aus dem menschlichen Körper stammenden Proben durchgeführt werden, deren Ergebnisse und Befunde zu Diagnose, Krankheitsüberwachung, Prognose, Therapie, Vorbeugung beitragen und bei epidemiologischen Studien oder klinischen Prüfungen Aufschlüsse über andere Abweichungen des Gesundheitszustandes geben.

Diese Norm gilt nicht für spezielle Begriffe zu qualitativen Messverfahren.

2 Normative Verweisungen

Diese Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

DIN EN 12286:1999-02, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Darstellung von Referenzmessverfahren; Deutsche Fassung EN 12286:1998.*

DIN EN ISO 8402:1995-08, *Qualitätsmanagement — Begriffe (ISO 8402:1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 8402:1995.*

E DIN EN ISO 15189:1999-07, *Qualitätsmanagement im medizinischen Laboratorium (ISO/DIS 15189:1999); Deutsche Fassung prEN ISO 15189:1999.*

Internationales Wörterbuch der Metrologie (VIM), 2. Auflage, Beuth Verlag GmbH, Berlin – Wien – Zürich, 1994.

3 Begriffe

3.1 Qualitätsbezogene Begriffe

3.1.1

Qualität (en: quality)

Gesamtheit von Merkmalen (und Merkmalswerten) einer Einheit bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen [DIN EN ISO 8402:1995-08]

ANMERKUNG 1 Die Merkmale leiten sich vor allem von den Erfordernissen des anfordernden Arztes und des Patienten ab. Ein wichtiges Erfordernis ist die Zuverlässigkeit des labormedizinischen Befundes. Hierzu gehören u. a. die Merkmale Präzision¹⁾ und Richtigkeit¹⁾.

ANMERKUNG 2 Von den Merkmalen leiten sich die Qualitätsforderungen ab. Für das Merkmal Präzision leiten sich z. B. konkrete Anforderungen an den Variationskoeffizienten eines Untersuchungsverfahrens ab.

3.1.2

Einheit (en: entity; item)

Das, was einzeln beschrieben und betrachtet werden kann [DIN EN ISO 8402:1995-08]

ANMERKUNG In der Laboratoriumsmedizin kann unter Einheit z. B. das Messergebnis, der Befund, der labormedizinische Untersuchungsablauf oder die organisatorische Einheit "Laboratorium" verstanden werden.

Die Einheit "labormedizinischer Untersuchungsablauf" lässt sich in weitere Einheiten untergliedern. Diese können

- standardisierbar sein, z. B. Archivieren, Datenauswertung, Dokumentieren, Format des Messergebnisses, Gerät, Identifikation, Methode, Messskala, Probenahme, Prüfen, Reagens, Rechnersoftware, Referenzmaterial, Tätigkeiten des Untersuchers, Übertragen von Daten,
- teilweise standardisierbar sein, z. B. Analysieren, Befundinterpretation, Beschwerdeverfahren, Kenntnisstand des Untersuchers, kommunikative Anteile (Beratung, Dialog mit Auftraggeber/Patient), Messergebnis, metabolischer Zustand des Patienten, Plausibilitätskontrolle, oder
- nicht standardisierbar sein, z. B. Probe.

1) Definition siehe DIN 58936-2.

3.1.3

Qualitätsmanagement (en: quality management)

Alle Tätigkeiten des Gesamtmanagements, die im Rahmen des QM-Systems die Qualitätspolitik, die Ziele und Verantwortungen festlegen sowie diese durch Mittel wie Qualitätsplanung, Qualitätslenkung, Qualitätssicherung/ QM-Darlegung und Qualitätsverbesserung verwirklichen.

ANMERKUNG 1 Qualitätsmanagement ist die Verantwortung aller Ausführungsebenen, muss jedoch von der obersten Leitung angeführt werden. Ihre Verwirklichung bezieht alle Mitglieder der Organisation ein. [DIN EN ISO 8402:1995-08]

ANMERKUNG 2 Qualitätsmanagement stellt den Oberbegriff der Gesamtheit der qualitätsbezogenen Tätigkeiten und Zielsetzungen dar.

3.1.3.1

Qualitätsplanung (en: quality planning)

Tätigkeiten, welche die Ziele und Qualitätsforderungen sowie die Forderungen für die Anwendung der Elemente des QM-Systems festlegen [DIN EN ISO 8402:1995-08]

ANMERKUNG Qualitätsplanung umfasst:

a) Planung bezüglich Produkt:

Identifizieren, Klassifizieren und Gewichten der Qualitätsmerkmale sowie Festlegen der Ziele, der Qualitätsforderungen und der einschränkenden Bedingungen, z. B. Festlegung der Genauigkeit des Messergebnisses für Messgrößen, die gesetzlich nicht geregelt sind, Festlegung der maximalen Antwortzeit bei Blutgasanalysen, Festlegung von Kriterien für die Annahme von Untersuchungsaufträgen;

b) Planung bezüglich Führungs- und Ausführungstätigkeiten:

Vorbereiten der Anwendung des QM-Systems samt Ablauf- und Zeitplänen, z. B. Festlegung der Zuständigkeit für die Erarbeitung der Standardarbeitsanweisungen;

c) Das Erstellen von QM-Plänen sowie das Vorsehen von Qualitätsverbesserung, z. B. Art und Häufigkeit des Einsatzes von Kontrollmaterialien, Erstellung von Plänen für interne Audits.

3.1.3.2

Qualitätslenkung (en: quality control)

Arbeitstechniken und Tätigkeiten, die zur Erfüllung von Qualitätsforderungen angewendet werden [DIN EN ISO 8402:1995-08]

ANMERKUNG Qualitätslenkung umfasst Arbeitstechniken und Tätigkeiten, deren Zweck sowohl die Überwachung der Einhaltung der Qualitätsforderung als auch die Beseitigung von Ursachen nicht zufriedenstellender Ergebnisse ist. Dazu gehören alle Präventiv-, Überwachungs- und Korrekturmaßnahmen eines Laboratoriums, die in der Regel selbst geplant, angeordnet und durchgeführt werden.

Die Qualitätslenkung umfasst in der Laboratoriumsmedizin die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Erfüllung der Qualitätsforderungen, einschließlich der Maßnahmen – von der Probengewinnung bis zur Befunderstellung –, die einen Einfluss auf die Zuverlässigkeit der Analysenergebnisse und Befunde haben, z. B. Aus-, Weiter- und Fortbildung des Personals, Gerätewartung, Softwareprüfung, Fehlerbeseitigung.

Geeignete Qualitätslenkungsmaßnahmen, die in den Standardarbeitsanweisungen enthalten sein müssen, können Messmittelüberwachung, Einsatz von Kontrollmaterialien, Stabilitätsüberwachung sein.

3.1.3.3

Qualitätssicherung²⁾; QM-Darlegung (en: quality assurance)

Alle geplanten und systematischen Tätigkeiten, die innerhalb des QM-Systems verwirklicht sind und die wie erforderlich dargelegt werden, um ausreichendes Vertrauen zu schaffen, dass eine Einheit die Qualitätsforderung erfüllen wird [DIN EN ISO 8402:1995-08]

2) "Qualitätssicherung" wurde bisher für den Oberbegriff verwendet, welcher – der internationalen Entwicklung folgend – nunmehr mit "Qualitätsmanagement" (siehe 3.1.3) benannt ist.