

**Qualitätsmanagement in der
Laboratoriumsmedizin**
Teil 2: Begriffe zur Qualität und Anwendung von
Untersuchungsverfahren

DIN
58936-2

ICS 01.040.03; 01.040.11; 03.120.10; 11.100

Ersatz für
DIN 58936-2:1989-04

Quality management in laboratory medicine –
Part 2: Terminology for quality and application of test procedures

Management de la qualité en médecine de laboratoire –
Partie 2: Terminologie relative à la qualité et à l'application des
méthodes d'essai

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 Untersuchungsverfahren
- Teil 5: Kontrollkarten; Begriffe, Allgemeine Anforderungen
- Teil 8: Präanalytik; Einflussgrößen, Störfaktoren

Zweck dieser Norm ist es, Benennungen und Definitionen von Begriffen zur Qualität und Anwendung von Untersuchungsverfahren, 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 58936-2:1989-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

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

Frühere Ausgaben

DIN 58936-2: 1975-11, 1989-04

Fortsetzung Seite 2 bis 9

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

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für humanmedizinische 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 (einschließlich Änderungen).

DIN 1319-1:1995-01, *Grundbegriffe der Messtechnik – Teil 1: Grundbegriffe*.

DIN 55350-11:1995-08, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Teil 11: Begriffe des Qualitätsmanagements*.

DIN 55350-13:1987-07, *Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik, Begriffe zur Genauigkeit von Ermittlungsverfahren und Ermittlungsergebnissen*.

3 Qualitätsmerkmal (en quality characteristic)

Die Qualität mitbestimmendes Merkmal [DIN 55350-11:1995-08]

3.1 Genauigkeit (en accuracy)

Qualitative Bezeichnung für das Ausmaß der Annäherung von Ermittlungsergebnissen¹⁾ an den Bezugswert, wobei dieser je nach Festlegung oder Vereinbarung der wahre, der richtige oder der Erwartungswert sein kann [DIN 55350-13:1987-07]

ANMERKUNG 1 Die Genauigkeit ist ein Oberbegriff für Präzision und Richtigkeit.

ANMERKUNG 2 Bei der statistischen Qualitätskontrolle ist der Zielwert des Kontrollmaterials der Bezugswert.

3.1.1 Präzision (en precision)

Qualitative Bezeichnung für das Ausmaß der gegenseitigen Annäherung voneinander unabhängiger Ermittlungsergebnisse¹⁾ bei mehrfacher Anwendung eines festgelegten Ermittlungsverfahrens²⁾ unter vorgegebenen Bedingungen [DIN 55350-13:1987-07]

ANMERKUNG 1 Zur Beschreibung der Präzision werden qualitative und quantitative Begriffe verwendet.

ANMERKUNG 2 Stellt man die Abweichung in den Vordergrund, so wird der Begriff Unpräzision gebraucht.

ANMERKUNG 3 Um die Bedingungen eindeutig zu beschreiben, unter denen die Präzision bzw. ein Präzisionsmaß festgestellt wurde, sind Einflüsse wie Kalibrierung, Gerät, Laboratorium, Untersuchungsverfahren, Untersucher, Reagenz (Hilfsmittel), Zeitraum zu spezifizieren. Es wird vor allem zwischen Wiederholbedingungen und Vergleichbedingungen unterschieden.

3.1.1.1 Wiederholpräzision (en repeatability; within-run precision)

Präzision unter Wiederholbedingungen [DIN 55350-13:1987-07]

ANMERKUNG 1 Im allgemeinen Sprachgebrauch wird auch die Benennung „Präzision in der Serie“ verwendet.

ANMERKUNG 2 Die Wiederholpräzision kann quantitativ durch Streuungskennwerte der Untersuchungsergebnisse für dieselbe Analysenprobe ausgedrückt werden. Ein gebräuchlicher Kennwert ist die Wiederholstandardabweichung.

1) In der Laboratoriumsmedizin wird unter Ermittlungsergebnis das Untersuchungsergebnis verstanden.

2) In der Laboratoriumsmedizin wird unter Ermittlungsverfahren das Untersuchungsverfahren verstanden.

3.1.1.1.1 Wiederholbedingungen (en repeatability conditions)

Bei der Gewinnung voneinander unabhängiger Ermittlungsergebnisse¹⁾ geltende Bedingungen, bestehend in der wiederholten Anwendung des festgelegten Ermittlungsverfahrens²⁾ am identischen Objekt durch denselben Beobachter in kurzen Zeitabständen mit derselben Geräteausrüstung am selben Ort (im selben Laboratorium) [DIN 55350-13:1987-07]

ANMERKUNG 1 Die Geräteausrüstung schließt auch Reagenzien und Hilfsmaterialien ein.

ANMERKUNG 2 Identisches Objekt bedeutet, dass der Unterschied zwischen den einzelnen Proben vernachlässigbar klein ist gegenüber der nachzuweisenden Unpräzision des Untersuchungsverfahrens.

ANMERKUNG 3 Die Einhaltung der Wiederholbedingungen stellt sicher, dass die systematische Messabweichung für die Untersuchungsergebnisse unverändert bleibt.

3.1.1.2 Vergleichpräzision (en reproducibility)

Präzision unter Vergleichbedingungen [DIN 55350-13:1987-07]

ANMERKUNG 1 Im allgemeinen Sprachgebrauch wird auch die Benennung „Präzision von Labor zu Labor“ verwendet.

ANMERKUNG 2 Die Vergleichpräzision kann quantitativ durch Streuungskennwerte der Untersuchungsergebnisse ausgedrückt werden. Ein gebräuchlicher Kennwert ist die Vergleichstandardabweichung.

3.1.1.2.1 Vergleichbedingungen (en reproducibility conditions)

Bei der Gewinnung voneinander unabhängiger Ermittlungsergebnisse¹⁾ geltende Bedingungen, bestehend in der Anwendung des festgelegten Ermittlungsverfahrens²⁾ am identischen Objekt durch verschiedene Beobachter mit verschiedener Geräteausrüstung an verschiedenen Orten (in verschiedenen Laboratorien) [DIN 55350-13:1987-07]

ANMERKUNG 1 Die Geräteausrüstung schließt auch Reagenzien und Hilfsmaterialien ein.

ANMERKUNG 2 Identisches Objekt bedeutet, dass der Unterschied zwischen den einzelnen Proben vernachlässigbar klein ist gegenüber der nachzuweisenden Unpräzision des Untersuchungsverfahrens.

ANMERKUNG 3 Ringversuche werden unter Vergleichbedingungen durchgeführt, wobei zusätzlich das Untersuchungsverfahren variieren kann.

3.1.1.3 Präzision von Serie zu Serie (en between-run precision)

Präzision bei Bestimmungen an dem gleichen Material in demselben Laboratorium in aufeinander folgenden Serien

ANMERKUNG 1 Die Präzision von Serie zu Serie kann quantitativ durch Streuungskennwerte der Ergebnisse ausgedrückt werden. Ein gebräuchlicher Kennwert ist die Standardabweichung von Serie zu Serie.

ANMERKUNG 2 Werden die Analysen nicht in aufeinander folgenden Serien, sondern an aufeinander folgenden Tagen durchgeführt, so wird von einer Präzision von Tag zu Tag gesprochen.

ANMERKUNG 3 Je nach Zielstellung (z. B. gerätebezogene Auswertungen) können weitere Einflüsse variiert oder konstant gehalten werden.

3.1.2 Richtigkeit (en trueness)

Qualitative Bezeichnung für das Ausmaß der Annäherung des Erwartungswertes des Ermittlungsergebnisses¹⁾ an den Bezugswert, wobei dieser je nach Festlegung oder Vereinbarung der wahre oder der richtige Wert sein kann [DIN 55350-13:1987-07]

ANMERKUNG Ein quantitatives Maß für die Richtigkeit ist die systematische Ergebnisabweichung. Sie wird durch die Differenz zwischen dem Mittelwert und dem richtigen Wert (bei Kontrollmaterial: Zielwert) bestimmt. Das im Einzelfall anzuwendende statistische Modell hängt von der Struktur und Verteilung der Zähl- oder Messergebnisse ab. Die davon abgeleiteten statistischen Größen werden angegeben.

3.1.2.1 Verschleppung (en carry-over)

Übertragung von Probenbestandteilen zwischen verschiedenen Proben oder die unbeabsichtigte Übertragung von Reagenzien auf die Proben

ANMERKUNG 1 Die Verschleppung kann probenbezogen und/oder probenunabhängig auftreten.

1) Siehe Seite 2.

2) Siehe Seite 2.