

DIN EN 14136



ICS 11.100

**Verwendung externer Qualitätssicherungsprogramme bei der
Bewertung der Durchführung von Untersuchungsverfahren in der
In-vitro-Diagnostik;
Deutsche Fassung EN 14136:2004**

Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of
in vitro diagnostic examination procedures;
German version EN 14136:2004

Utilisation des programmes d'évaluation externe de la qualité dans l'évaluation de la
performance des procédures de diagnostic in vitro;
Version allemande EN 14136:2004

Gesamtumfang 14 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Die Europäische Norm EN 14136:2004 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN 14136:2004 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostika“ unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss C 3 „Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien“, zuständig.

Deutsche Fassung

Verwendung externer Qualitätssicherungsprogramme bei der Bewertung der Durchführung von Untersuchungsverfahren in der In-vitro-Diagnostik

Use of external quality assessment schemes in the
assessment of the performance of in vitro diagnostic
examination procedures

Utilisation des programmes d'évaluation externe de la
qualité dans l'évaluation de la performance des procédures
de diagnostic in vitro

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 2. März 2004 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich.....	4
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe.....	5
4 Gestaltungsanforderungen für externe Qualitätssicherungsprogramme (EQAS).....	6
5 Anforderungen an Organisationen, die EQAS durchführen.....	7
6 Bewertung analytischer Untersuchungsverfahren.....	8
6.1 Allgemeines	8
6.2 Bewertungsverfahren für quantitative Ergebnisse auf Verhältnis- oder Differenzskalen.....	9
6.3 Beurteilung qualitativer Ergebnisse auf Nominalskalen oder quantitativer Ergebnisse auf Ordinalskalen.....	9
7 Verwendung der Ergebnisse zur Feststellung möglicher Mängel	10
8 Archivierung der Dokumente.....	10
9 Vertraulichkeit	10
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG.....	11
Literaturhinweise.....	12

Vorwort

Dieses Dokument (EN 14136:2004) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostika“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2004, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2004 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokumentes ist.

Dieses Dokument enthält Literaturhinweise.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Externe Qualitätssicherungsprogramme (External Quality Assessment Schemes, EQAS) sind ein wesentlicher Bestandteil von Mechanismen, die gestaltet wurden, um die analytische Qualität und die medizinische Eignung von klinischen Laboratoriumsdaten zu gewährleisten und zu verbessern. EQAS sind am höchsten in den Gebieten entwickelt, in denen meist quantitative numerische Daten erzeugt werden; besonders in der klinischen Chemie, Haematologie, Immunologie usw. Jedoch können EQAS auch auf qualitative oder mehr subjektive Untersuchungen wie in der Mikrobiologie und Parasitologie sowie wie auch in der Histo- oder Zytopathologie ausgedehnt werden.

Die Teilnahme und die vertretbare Leistung bei EQAS erfüllen eine wertvolle Funktion beim Errichten von Maßstäben in der Laboratoriumsmedizin und der Unterrichtung der Lieferanten und Anwender über den potenziellen Nutzen und die Grenzen von Laboratoriumsuntersuchungen. Die von EQAS zur Verfügung gestellten objektiven Daten stellen einen grundlegenden Bestandteil der Bemühungen dar, den gegenwärtig neuesten Stand der Laborleistung mit den medizinischen Anforderungen in Verbindung zu bringen.

EQAS sind bereits wesentliche Bestandteile der obligatorischen oder freiwilligen Laborakkreditierungssysteme in Mitgliedstaaten der Europäischen Union. Eine gute klinische Laboratoriumspraxis schließt sowohl die externe Qualitätssicherung als auch die interne Qualitätskontrolle als komplementäre Bestandteile der Qualitätssicherung ein.

In Ergänzung zu den wesentlichen Zielen der EQAS (siehe ISO/IEC-Leitfaden 43-1) können die Daten aus den EQAS auch eine wertvolle Quelle sein, die Vergleiche zwischen alternativen neuen und eingeführten analytischen Verfahren (einschließlich von In-vitro-Diagnostika, nachfolgend als IVD bezeichnet), die beim Nachweis der Übertragbarkeit von Verfahren zwischen verschiedenen Laboratorien oder beim Aufdecken von