

DIN EN ISO 15189



ICS 03.120.10; 11.100.01

Entwurf

Einsprüche bis 2021-12-22
Vorgesehen mit
DIN EN ISO 15189:2014-11
als Ersatz für
die 2014-11 zurückgezogene
Norm
DIN EN ISO 15189:2013-03

**Medizinische Laboratorien –
Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO/DIS 15189:2021);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15189:2021**

Medical laboratories –
Requirements for quality and competence (ISO/DIS 15189:2021);
German and English version prEN ISO 15189:2021

Laboratoires de biologie médicale –
Exigences concernant la qualité et la compétence (ISO/DIS 15189:2021);
Version allemande et anglaise prEN ISO 15189:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-10-22 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin oder Am DIN-Platz, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 138 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15189:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-03-03 AA „Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO/IEC 17000:2020	siehe	DIN EN ISO/IEC 17000:2020-09
ISO/IEC 17025:2017	siehe	DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03
ISO 22367	siehe	DIN EN ISO 22367
ISO 22870	siehe	DIN EN ISO 22870
ISO 17511	siehe	DIN EN ISO 17511
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 15194	siehe	DIN EN ISO 15194
ISO/IEC 17011	siehe	DIN EN ISO/IEC 17011
ISO 17034	siehe	DIN EN ISO 17034
ISO/IEC 17043	siehe	DIN EN ISO/IEC 17043
ISO 19011	siehe	DIN EN ISO 19011
ISO 18113-1	siehe	DIN EN ISO 18113-1
ISO/IEC 27001	siehe	DIN EN ISO/IEC 27001

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15189:2013-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung der normativen Verweisungen und der Literaturhinweise;
- b) komplette inhaltliche Überarbeitung der bisherigen Abschnitte;
- c) Aktualisierung der Korrelation des Dokuments mit ISO 9001:2015 und ISO/IEC 17025:2017;
- d) Vergleich von ISO 15189:2012 mit ISO 15189:2022 im Anhang B;
- e) redaktionelle Überarbeitung.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO/IEC 17000:2020-09, *Konformitätsbewertung — Begriffe und allgemeine Grundlagen (ISO/IEC 17000:2020)*; Dreisprachige Fassung EN ISO/IEC 17000:2020

DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017)*; Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17025:2017

DIN EN ISO 22367, *Medizinische Laboratorien — Anwendung des Risikomanagements auf medizinische Laboratorien*

DIN EN ISO 22870, *Patientennahe Untersuchungen (point-of-care testing, POCT) — Anforderungen an Qualität und Kompetenz*

DIN EN ISO 17511, *In-vitro-Diagnostika — Anforderungen an die Ermittlung metrologischer Rückführbarkeit von Werten, die Kalibratoren, Richtigkeitskontrollmaterialien und Humanproben zugeordnet sind*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 15194, *In-vitro-Diagnostika — Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs — Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdokumentation*

DIN EN ISO/IEC 17011, *Konformitätsbewertung — Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren*

DIN EN ISO 17034, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterialherstellern*

DIN EN ISO/IEC 17043, *Konformitätsbewertung — Allgemeine Anforderungen an Eignungsprüfungen*

DIN EN ISO 19011, *Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen*

DIN EN ISO 18113-1, *In-vitro-Diagnostika — Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller — Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO/IEC 27001, *Informationstechnik — Sicherheitsverfahren — Informationssicherheitsmanagementsysteme — Anforderungen*

— Leerseite —

Titel de: Medizinische Laboratorien — Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO/DIS 15189:2021)

Titel en: Medical laboratories — Requirements for quality and competence (ISO/DIS 15189:2021)

Titel fr: Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence (ISO/DIS 15189:2021)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Allgemeine Anforderungen	16
4.1 Unparteilichkeit	16
4.2 Vertraulichkeit	16
4.3 Anforderungen an Patienten	17
5 Strukturelle und Governance-Anforderungen	17
5.1 Rechtsträger	17
5.2 Laborleiter	18
5.2.1 Kompetenz des Laborleiters	18
5.2.2 Aufgaben des Laborleiters	18
5.2.3 Delegation von Aufgaben	18
5.3 Laboraktivitäten	18
5.3.1 Umfang der Laboraktivitäten	18
5.3.2 Konformität mit den Anforderungen	18
5.3.3 Beratende Tätigkeiten	18
5.4 Struktur und Autorität	19
5.4.1 Allgemeines	19
5.4.2 Qualitätsmanagement	19
5.5 Ziele und Regelungen	19
5.6 Risikomanagement	20
6 Anforderungen an Ressourcen	20
6.1 Allgemeines	20
6.2 Personal	20
6.2.1 Allgemeines	20
6.2.2 Qualifikation, Aufgaben und Zuständigkeiten	21
6.2.3 Schulung und Kompetenzbewertung	21
6.2.4 Ständige Fortbildung und berufliche Entwicklung	21
6.2.5 Autorisierung	21
6.3 Einrichtungen und Umgebungsbedingungen	22
6.3.1 Allgemeines	22
6.3.2 Einrichtungskontrollen	22
6.3.3 Aufbewahrungseinrichtungen	22
6.3.4 Personaleinrichtungen	23
6.3.5 Einrichtungen zur Entnahme des Untersuchungsmaterials	23
6.4 Ausrüstung	23
6.4.1 Allgemeines	23
6.4.2 Anforderungen an die Ausrüstung	23
6.4.3 Annahmeprüfung der Ausrüstung	24
6.4.4 Ausrüstung — Gebrauchsanweisung	24

6.4.5	Instandhaltung und Reparatur der Ausrüstung.....	24
6.4.6	Meldung von Vorkommnissen hinsichtlich der Laboratoriumsausrüstung.....	24
6.4.7	Aufzeichnungen über Ausrüstungsgegenstände	25
6.5	Kalibrierung der Ausrüstung und metrologische Rückführbarkeit.....	25
6.5.1	Metrologische Rückführbarkeit von Ausrüstung und Verfahren.....	25
6.5.2	Metrologische Rückführbarkeit von Messergebnissen.....	26
6.6	Reagenzien und Verbrauchsgüter	27
6.6.1	Reagenzien und Verbrauchsgüter — Allgemeines.....	27
6.6.2	Reagenzien und Verbrauchsgüter — Annahme und Lagerung.....	27
6.6.3	Reagenzien und Verbrauchsgüter — Annahmeprüfung.....	27
6.6.4	Reagenzien und Verbrauchsgüter — Bestandsführung.....	27
6.6.5	Reagenzien und Verbrauchsgüter — Gebrauchsanweisung	27
6.6.6	Reagenzien und Verbrauchsgüter — Meldung von Vorkommnissen hinsichtlich der Laboratoriumsausrüstung.....	28
6.6.7	Reagenzien und Verbrauchsgüter — Aufzeichnungen.....	28
6.7	Dienstleistungsvereinbarungen	28
6.8	Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen	29
6.8.1	Allgemeines	29
6.8.2	Auftragslaboratorien und Konsultationspartner.....	29
6.8.3	Überprüfung und Genehmigung von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen.....	29
7	Prozessanforderungen.....	30
7.1	Präanalytische Verfahren.....	30
7.1.1	Laborinformationen für Patienten und Benutzer	30
7.1.2	Anforderungen zur Durchführung von Laboruntersuchungen.....	30
7.1.3	Entnahme der Primärprobe und Handhabung.....	31
7.1.4	Probentransport.....	32
7.1.5	Probeneingang	33
7.1.6	Handhabung, Vorbereitung und Lagerung vor der Untersuchung	33
7.2	Untersuchungsverfahren.....	34
7.2.1	Allgemeines	34
7.2.2	Verifizierung von Untersuchungsverfahren.....	34
7.2.3	Validierung von Untersuchungsverfahren.....	35
7.2.4	Messunsicherheit von gemessenen Größenwerten.....	35
7.2.5	Biologische Referenzbereiche und klinische Entscheidungsgrenzen	36
7.2.6	Dokumentation der Untersuchungsverfahren.....	36
7.2.7	Sicherstellung der Gültigkeit der Untersuchungsergebnisse	37
7.3	Postanalytische Verfahren.....	40
7.3.1	Ergebnismeldung.....	40
7.3.2	Postanalytischer Umgang mit Proben	43
7.4	Nichtkonforme Arbeit.....	43
7.5	Kontrolle des Daten- und Informationsmanagements.....	44
7.5.1	Allgemeines	44
7.5.2	Befugnisse und Zuständigkeiten für das Informationsmanagement.....	44
7.5.3	Management der Informationssysteme	44
7.5.4	Notfallpläne	45
7.5.5	Externes Management	45
7.7	Kontinuitäts- und Notfallplanung	46
8	Anforderungen an das Managementsystem.....	46
8.1	Allgemeine Anforderungen und Optionen.....	46
8.2	Dokumentation des Managementsystems	47
8.2.1	Allgemeines	47
8.2.2	Kompetenz, Unparteilichkeit und Konsistenz.....	47
8.2.3	Selbstverpflichtungsnachweis.....	47

8.2.4	Dokumentation	47
8.2.5	Zugang für Personal.....	47
8.3	Lenkung von Managementsystemdokumenten	48
8.3.1	Dokumentenlenkung.....	48
8.3.2	Dokumentenmanagement.....	48
8.4	Lenkung von Aufzeichnungen.....	48
8.4.1	Erstellen von Aufzeichnungen	48
8.4.2	Ergänzung von Aufzeichnungen.....	49
8.4.3	Aufbewahrung von Aufzeichnungen.....	49
8.5	Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen	49
8.5.1	Identifizierung von Risiken und Chancen	49
8.5.2	Handeln bei Risiken.....	49
8.6	Verbesserung	50
8.6.1	Ständige Verbesserung.....	50
8.6.2	Rückmeldungen von Patienten, Nutzern und Personal des Laboratoriums	50
8.7	Korrekturmaßnahmen.....	51
8.7.1	Maßnahmen bei Vorliegen von Nichtkonformität	51
8.7.2	Effektivität von Korrekturmaßnahmen.....	51
8.7.3	Aufzeichnungen über Nichtkonformitäten	51
8.8	Evaluiierungen.....	51
8.8.1	Allgemeines	51
8.8.2	Qualitätsindikatoren.....	52
8.8.3	Interne Audits	52
8.9	Managementbewertungen	52
8.9.1	Allgemeines	52
8.9.2	Eingaben für die Bewertung.....	53
8.9.3	Ergebnisse der Bewertung.....	53
	Anhang A (informativ)	54
	Anhang B (informativ) Vergleich von ISO 15189:2012 und ISO 15189:2022	64
	Literaturhinweise.....	70

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15189:2021) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 15189:2012 ersetzen.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 15189:2021 wurde von CEN als prEN ISO 15189:2021 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212, *Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems* erarbeitet.

Diese vierte Ausgabe ersetzt die dritte Ausgabe (ISO 15189:2012), die technisch überarbeitet wurde.

Die vierte Ausgabe passt das Dokument an ISO/IEC 17025:2017 an.

Die Bezüge zwischen diesem Dokument, ISO 9001:2015 und ISO/IEC 17025:2017 sind in Anhang A aufgeführt. Der Vergleich zwischen ISO 15189:2012 und ISO 15189:2022 findet sich in Anhang B.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Dieses Dokument beruht auf der Norm ISO/IEC 17025:2017 *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Es wurde mit dem Ziel entwickelt, durch Vertrauen in die Qualität und Kompetenz medizinischer Laboratorien das Wohl der Patienten zu fördern.

Da das Wohlergehen der Patienten und die Zufriedenheit der Benutzer im Vordergrund stehen, enthält dieses Dokument Anforderungen an medizinische Laboratorien zur Planung und Umsetzung von Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen. Dies ist die Grundlage für die Verbesserung der Wirksamkeit des Managementsystems, die Erzielung besserer Ergebnisse und die Vermeidung negativer Folgen, die Patienten, Laborpersonal, Öffentlichkeit und Umwelt Schaden zufügen könnten.

Die Anforderungen an das Risikomanagement entsprechen den Grundsätzen der ISO 22367:2020 *Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories*.

Die Anforderungen an die Laborsicherheit entsprechen den Grundsätzen der ISO 15190:2020 *Medical laboratories — Requirements for Safety*.

Die Anforderungen an die Entnahme und den Transport der Proben entsprechen der ISO/TS 20658:2017 *Medical laboratories — Requirements for collection and transport of samples*.

Dieses Dokument enthält die Anforderungen für patientennahe Untersuchungen (POCT) und ersetzt die ISO 22870:2016 *Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence*, die zurückgezogen werden soll.

Das medizinische Laboratorium ist für die Patientenversorgung unverzichtbar; seine Tätigkeiten erfolgen innerhalb eines ethischen und ordnungspolitischen Rahmens, der die Verpflichtungen der Gesundheitsdienstleister gegenüber den Patienten anerkennt. Diese Tätigkeiten werden zeitnah durchgeführt, um den Bedürfnissen aller Patienten und des für die Versorgung dieser Patienten zuständigen Personals gerecht zu werden. Zu den Tätigkeiten gehören Vorkehrungen für Untersuchungsanforderungen, die Vorbereitung und Identifizierung der Patienten, die Entnahme, der Transport und die Verarbeitung klinischer Proben, die Auswahl von Untersuchungen, die für die vorgesehene Fragestellung geeignet sind, die Untersuchung und Lagerung der Proben sowie die anschließende Auswertung, Berichterstattung und Beratung der Nutzer. Dies kann auch die Weitergabe von Ergebnissen an den Patienten, Vorkehrungen für dringliche Tests und die Benachrichtigung über kritische Ergebnisse umfassen. Es wird empfohlen, dass das medizinische Laboratorium bedarfsweise zu Patientenfällen berät.

Wenngleich dieses Dokument für die Anwendung in allen gegenwärtig anerkannten Dienstleistungen medizinischer Laboratorien vorgesehen ist, kann es aber auch auf andere Gesundheitsdienste wie diagnostische Bildgebung, Beatmungstherapie, physiologische Wissenschaften, Blutbanken und Transfusionsdienste angewendet werden.

Die Anwendung dieses Dokuments wird die Zusammenarbeit zwischen medizinischen Laboratorien und anderen Dienstleistungen für die Gesundheitsversorgung erleichtern und den Informationsaustausch sowie die Harmonisierung von Methoden und Verfahren unterstützen.

Wenn sich die medizinischen Laboratorien an dieses Dokument halten, erleichtert dies die Vergleichbarkeit der Ergebnisse zwischen Ländern. Darüber hinaus tragen Laboratorien, die sich an dieses Dokument halten, zur Abfallvermeidung bei, minimieren die Zahl der Testwiederholungen und reduzieren mitunter die Kohlenstoffemissionen.

Wenn ein Laboratorium die Akkreditierung anstrebt, so sollte es eine Akkreditierungsstelle wählen, die nach ISO/IEC 17011 arbeitet und die besonderen Anforderungen medizinischer Laboratorien berücksichtigt.

Die Managementsystemanforderungen in Abschnitt 8 sind in einer für die Tätigkeiten im medizinischen Laboratorium zutreffenden Sprache geschrieben und erfüllen die Grundsätze der ISO 9001:2015 *Quality management systems — Requirements*.

In diesem Dokument werden die folgenden Verbformen verwendet:

- „muss/müssen“ zeigt eine Anforderung an;
- „sollte/sollten“ zeigt eine Empfehlung an;
- „darf/dürfen“ zeigt eine Zulässigkeit an;
- „kann/können“ zeigt eine Möglichkeit oder ein Vermögen an.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen an die Qualität und Kompetenz in medizinischen Laboratorien fest.

Dieses Dokument kann für die Anwendung durch medizinische Laboratorien bei der Entwicklung von deren Managementsystemen und der Beurteilung ihrer Kompetenz genutzt werden. Auch Kunden des Laboratoriums, Aufsichtsbehörden und Akkreditierungsstellen können dieses Dokument für die Bestätigung oder Anerkennung der Kompetenz medizinischer Laboratorien benutzen.

Dieses Dokument legt auch Anforderungen an die patientennahe Sofortdiagnostik (POCT) fest.

ANMERKUNG Internationale, nationale oder regionale Regelungen bzw. Anforderungen können ebenfalls für bestimmte Themen in diesem Dokument gelten.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG ISO/IEC Guide 99 ist auch als Joint Commission for Guides in Metrology (JCGM) 200 bekannt.

ISO/IEC 17000:2020, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

ISO/IEC 17025:2017, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

ISO/IEC Guide 99:2007, *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO/IEC Guide 99 und ISO/IEC 17000 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>

3.1

systematischer Fehler

systematischer Fehler der Messung

Schätzwert eines systematischen Messfehlers

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition gilt nur für quantitative Messungen.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.18, Anmerkung wurde hinzugefügt.]

3.2

kritischer Grenzwert

kritischer Entscheidungsgrenzwert

Ergebnis einer *Untersuchung* (3.6), das eine unmittelbare Gefahr für die Gesundheit und das Leben des Patienten belegt

3.3

biologischer Referenzbereich

Referenzbereich

festgelegter Bereich der Verteilung von Werten aus einer biologischen Referenzpopulation

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Referenzbereich wird üblicherweise als das zentrale 95%-Intervall definiert. In Einzelfällen könnte eine andere Größe oder eine asymmetrische Lage des Referenzbereiches geeigneter sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Referenzbereich kann vom Typ der *Primärprobe* (3.20) und dem angewendeten *Untersuchungsverfahren* (3.7) abhängen.

Anmerkung 3 zum Begriff: In einigen Fällen ist nur ein biologischer Referenzgrenzwert wichtig, beispielsweise ein oberer Grenzwert x , und der entsprechende biologische Referenzbereich würde dann kleiner oder gleich x sein.

Anmerkung 4 zum Begriff: Benennungen wie „Normalbereich“, „Normalwerte“ und „klinischer Bereich“ sind mehrdeutig, und folglich wird von ihnen abgeraten.

[QUELLE: ISO 18113-1]

3.4

Kommutabilität eines Referenzmaterials

Austauschbarkeit

Eigenschaft eines Referenzmaterials, nachgewiesen durch das Ausmaß der Übereinstimmung zwischen dem Verhältnis der Messergebnisse, die mittels zweier *Messverfahren* (3.15) für eine bestimmte Größe in diesem Material erhalten wurden, und dem Verhältnis der Messergebnisse, das für andere spezifizierte Materialien erhalten wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei dem betreffenden Referenzmaterial handelt es sich üblicherweise um einen Kalibrator und die anderen spezifizierten Materialien sind in der Regel Routineproben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Typischerweise sind mehr als zwei Messverfahren verfügbar und anzustreben ist ein Vergleich zwischen allen anwendbaren Messverfahren.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Anforderung an das Ausmaß der Übereinstimmung muss für die vorgesehene Verwendung des Referenzmaterials angemessen sein.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die Aussage bezüglich der Kommutabilität ist beschränkt auf die bei einem bestimmten Vergleich spezifizierten Messverfahren.

[QUELLE: ISO 17511:2020, 3.10]

3.5

Beschwerde

Ausdruck der Unzufriedenheit, der eine Antwort erwartet, durch jede Person oder jede Organisation gegenüber einem *Laboratorium* (3.18) bezüglich der Tätigkeiten oder Ergebnisse dieses Laboratoriums

[QUELLE: ISO/IEC 17000:2020, 8.7, modifiziert — Die Worte „jedoch in anderem Sinne als Einspruch“ wurden gestrichen, und die Worte „gegenüber einer Konformitätsbewertungsstelle oder Akkreditierungsstelle bezüglich der Tätigkeiten dieser Stelle“ wurden ersetzt durch „gegenüber einem Laboratorium bezüglich der Tätigkeiten oder Ergebnisse dieses Laboratoriums“.]

3.6

Untersuchung

Folge von Handlungen, deren Ziel die Bestimmung des numerischen Wertes oder der Merkmale einer Eigenschaft ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einer Untersuchung kann es sich um die Gesamtheit einer Anzahl von Aktivitäten, Beobachtungen oder Messungen handeln.

Anmerkung 2 zum Begriff: Laboruntersuchungen, die einen numerischen Wert einer Eigenschaft bestimmen, werden als quantitative Untersuchungen bezeichnet; diejenigen, die die Merkmale einer Eigenschaft bestimmen, werden qualitative Untersuchungen genannt.

Anmerkung 3 zum Begriff: Laboruntersuchungen werden auch als Prüfungen oder Tests bezeichnet.

3.7

Untersuchungsverfahren

ausführliche Beschreibung der verschiedenen Schritte zur Bearbeitung einer Probe/von Proben, einschließlich der Voruntersuchung, Untersuchung und Nachuntersuchung. Ein Untersuchungsverfahren kann ein *Messverfahren* (3.15) umfassen

3.8

Unparteilichkeit

Objektivität in Bezug auf das Ergebnis der vom medizinischen Laboratorium durchgeführten Aufgaben

Anmerkung 1 zum Begriff: Objektivität bedeutet, dass keine Vorurteile und keine Interessenskonflikte bestehen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Weitere hilfreiche Begriffe, die das Element der Unparteilichkeit vermitteln, sind „Unabhängigkeit“, „Unvoreingenommenheit“, „Neutralität“, „Fairness“, „Aufgeschlossenheit“, „Gerechtigkeit“, „Distanziertheit“ und „Ausgewogenheit“.

[QUELLE: ISO/IEC 17000-1:2020, 2.2.3, modifiziert — „Ergebnis einer Konformitätsbewertungstätigkeit“ wurde geändert in „der vom medizinischen Laboratorium durchgeführten Aufgaben“.]

3.9

Vergleichsprüfung zwischen Laboratorien

Organisation, Durchführung und Bewertung von Messungen oder Prüfungen gleicher oder gleichartiger Prüfgegenstände durch zwei oder mehrere Laboratorien nach vorgegebenen Bedingungen

[QUELLE: ISO/IEC 17043:2010, 3.4]

3.10

externe Qualitätssicherung

EQA, en: external quality assessment

Bewertung der Leistung eines Teilnehmers nach zuvor aufgestellten Kriterien durch *Vergleiche zwischen Laboratorien* (3.9)

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies wird auch als Eignungsprüfung (en: proficiency testing, PT) bezeichnet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei der externen Qualitätssicherung (EQA) handelt es sich um eine Vergleichsprüfung zwischen Laboratorien, die von einem Bereitsteller veranstaltet wird, der die EQA-Materialien als Blindproben verteilt, ohne dass die Teilnehmer die Ergebnisse vorher kennen. Nach ISO/IEC 17043:2010 berichtet der Bereitsteller der externen Qualitätssicherung den Teilnehmern die Ergebnisse so, dass dies die Verifizierung der Richtigkeit der Messung, die Festlegung der erforderlichen Korrekturmaßnahmen und die Bewertung des Erfolgs früherer Korrekturmaßnahmen erleichtert.

[QUELLE: ISO/IEC 17043:2010, 3.7, modifiziert — Der Begriff und die Definition werden ohne die im Original vorhandenen Anmerkungen verwendet.]

3.11

interne Qualitätskontrolle

en: internal quality control, IQC

Qualitätskontrolle

en: quality control, QC

internes Verfahren, das den Untersuchungsprozess überwacht, um zu entscheiden, ob das System korrekt arbeitet, und das sicherstellt, dass die Ergebnisse zuverlässig genug sind, um freigegeben zu werden

[QUELLE: ISO/TS 22583:2019, 3.9]

3.12

In-vitro-Diagnostikum

IVD

Medizinprodukt, allein oder in Kombination verwendet, vom Hersteller ausschließlich oder hauptsächlich für die In-vitro-Untersuchung von Proben aus dem menschlichen Körper vorgesehen, um Informationen für diagnostische Überwachungs- oder Vergleichszwecke zu liefern. Dieses schließt Reagenzien, Kalibriermittel, Kontrollmaterialien, Probensammelbehälter, Software sowie zugehörige Instrumente oder Apparate oder sonstige Artikel ein

[QUELLE: ISO 18113-1:2009, 3.27]

3.13

Labormanagement

eine oder mehrere Person(en), die die Tätigkeiten eines *Laboratoriums* (3.18) lenkt und leitet bzw. lenken und leiten

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Labormanagement ist berechtigt, Befugnisse zu delegieren und Ressourcen innerhalb des Laboratoriums bereitzustellen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das Labormanagement umfasst den/die Laborleiter und seine/ihre Stellvertreter sowie Personen, die speziell damit beauftragt sind, die Qualität der Tätigkeiten des Laboratoriums zu gewährleisten.

3.14

Managementsystem

Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Elemente einer Organisation, um Politiken, Ziele und Prozesse zum Erreichen dieser Ziele festzulegen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies wurde früher als „Qualitätsmanagementsystem“ bezeichnet und ist ein Synonym dafür.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Elemente des Managementsystems beinhalten die Struktur der Organisation, Rollen und Verantwortlichkeiten, Planung, Betrieb, Politiken, Praktiken, Regeln, Überzeugungen, Ziele und Prozesse zum Erreichen dieser Ziele.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.5.3, modifiziert —Anmerkungen 1, 3 und 4 zum Begriff entfallen, und eine neue Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.15

Messverfahren

detaillierte Beschreibung einer Messung in Übereinstimmung mit einem Messprinzip oder mehreren Messprinzipien und einer vorgegebenen Messmethode, basierend auf einem Messmodell und unter Einbeziehung der Berechnungen zum Erhalt eines Messergebnisses

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Messverfahren wird üblicherweise ausreichend detailliert dokumentiert, um einen Bediener in die Lage zu versetzen, eine Messung durchzuführen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein Messverfahren kann eine Aussage zu einem Richtwert der *Messunsicherheit* (3.17) einschließen.

Anmerkung 3 zum Begriff: Ein Messverfahren wird manchmal auch als Standardverfahrensanweisung (en: standard operating procedure, SOP) bezeichnet.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.6]

3.17

Messunsicherheit

MU

nicht negativer Parameter, der die Streuung der Größenwerte charakterisiert, die einer Messung auf der Grundlage der verwendeten Information zugeschrieben werden

Anmerkung 1 zum Begriff: MU schließt Komponenten ein, die aus systematischen Effekten hervorgehen, beispielsweise Korrekturen der zugeordneten Größenwerte von Messnormalen. Manchmal werden geschätzte systematische Effekte nicht korrigiert, sondern stattdessen werden die zugeordneten MU-Komponenten einbezogen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Parameter kann z. B. eine als Standard-MU (oder ein festgelegtes Vielfaches davon) bezeichnete Standardabweichung (en: standard deviation, SD) oder die halbe Breite eines Intervalls mit einer angegebenen Erfassungswahrscheinlichkeit sein.

Anmerkung 3 zum Begriff: MU umfasst im Allgemeinen viele Komponenten. Einige von ihnen können durch eine Beurteilung der Typ-A-Messunsicherheit anhand der statistischen Verteilung der Größenwerte in Messreihen bestimmt und durch SD charakterisiert werden. Die anderen Komponenten, die durch eine Beurteilung der Typ-B-MU bestimmt werden können, können durch Standardabweichungen charakterisiert oder anhand von Wahrscheinlichkeitsdichtefunktionen auf der Grundlage von Erfahrungen oder anderen Informationen beurteilt werden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Im Allgemeinen wird für einen vorgegebenen Satz von Informationen angenommen, dass die MU mit einem der Messgröße zugeordneten, angegebenen Größenwert verbunden ist. Eine Modifizierung dieses Wertes führt zu einer Modifizierung der zugehörigen Unsicherheit.

Anmerkung 5 zum Begriff: Alle Messungen weisen systematische Fehler und Ungenauigkeiten auf. So ergeben beispielsweise Wiederholungsmessungen einer Probe unter Wiederholbedingungen meist unterschiedliche Werte für dieselbe *Messgröße*. Da die verschiedenen Werte alle berechtigterweise der gleichen Menge der *Messgröße* zugeordnet werden könnten, besteht Unsicherheit darüber, welcher Wert als Wert der Messgröße angegeben werden sollte.

Anmerkung 6 zum Begriff: Ausgehend von den verfügbaren Daten über die analytische Leistung eines bestimmten *Messverfahrens* liefert eine MU-Schätzung ein Werteintervall, von dem angenommen wird, dass es den tatsächlichen Wert der *Messgröße* mit einem bestimmten Vertrauensniveau enthält.

Anmerkung 7 zum Begriff: Die vorliegenden Daten über die analytische Leistung eines vorgegebenen *Messverfahrens* umfassen in der Regel die Unsicherheit der Bezugswerte des Kalibriermittels und die Langzeitgenauigkeit der IQC-Materialien.

Anmerkung 8 zum Begriff: In medizinischen Laboratorien werden die meisten Messungen als Einzelmessungen durchgeführt und gelten als akzeptable Schätzung des Wertes der Messgröße, während das MU-Intervall andere Ergebnisse angibt, die ebenfalls möglich sind.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.26, wobei die Anmerkungen 5 und 6 durch die Anmerkungen 5 bis 8 aus ISO/TS 20914:2019 ersetzt wurden.]

3.18

medizinisches Laboratorium

klinisches Laboratorium

Laboratorium

eine Entität für die *Untersuchung* (3.6) von Materialien zum Zweck der Bereitstellung von Informationen für die Diagnose, das Management, die Prävention und Behandlung von Krankheiten oder zur Beurteilung der Gesundheit; das Laboratorium kann auch Beratung zu allen Gesichtspunkten der *Untersuchungen* (3.6) einschließlich der Bewertung von Ergebnissen und der Beratung über weitere Untersuchungen zur Verfügung stellen

3.19

patientennahe Sofortdiagnostik

POCT, en: point-of-care testing

Untersuchung (3.6), die nahe dem oder direkt beim Patienten durchgeführt wird

[QUELLE: ISO 22583:2019, 3.11]

3.20

Primärprobe

Untersuchungsmaterial

getrennter Teil von Material, der zur *Untersuchung* (3.6), Erforschung oder Analyse von einer oder mehreren Größen oder Eigenschaften bestimmt ist, als Annahme für die Beschaffenheit des Ganzen

Anmerkung 1 zum Begriff: Das International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) verwendet die Benennung Untersuchungsmaterial in den harmonisierten Anleitungsdokumenten in der Bedeutung einer Probe biologischen Ursprungs, die zur Untersuchung durch ein *medizinisches Laboratorium* (3.18) vorgesehen ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: In einigen ISO- und CEN-Dokumenten wird ein Spezimen als eine „aus dem menschlichen Körper stammende Probe“ definiert.

[QUELLE: ISO 15189:2012, 3.16]

3.21

Qualitätsindikator

Maß für den Grad, bis zu dem ein Satz inhärenter Merkmale eines Objekts Anforderungen erfüllt

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Maß kann angegeben werden zum Beispiel als % des Gehalts (% innerhalb festgelegter Anforderungen), % Fehler (% außerhalb festgelegter Anforderungen), Defekte je einer Million Möglichkeiten (en: defects per million occasions, DPMO) oder auf der Six-Sigma-Skala.

Anmerkung 2 zum Begriff: Qualitätsindikatoren können messen, wie gut eine Organisation die Bedürfnisse und Anforderungen der Benutzer und die Qualität aller betrieblichen Prozesse erfüllt.

[QUELLE: ISO 15189:2012, 3.19]

3.22

Auftragslaboratorium

externes Laboratorium, dem eine Probe für die *Untersuchung* (3.6) überwiesen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Auftragslaboratorium ist eines, das von der Laboratoriumsleitung ausgewählt wird, um an dieses eine Probe oder Unterprobe zur *Untersuchung* (3.6) zu senden oder wenn Routineuntersuchungen nicht durchgeführt werden können. Ein Auftragslaboratorium unterscheidet sich von einem Laboratorium, das Bestandteil des Gesundheitswesens, der Gerichtsmedizin, des Tumorregisters oder einer zentralen (Stamm-)Einrichtung sein kann, an das die Zusendung von Proben durch die Struktur oder eine Vorschrift gefordert wird.

[QUELLE: ISO 15189:2012, 3.23]

3.23

Probe

ein Teil oder mehrere Teile, das (die) einer Primärprobe entnommen wird (werden)

[QUELLE: ISO 15189:2012, 3.24, Beispiel wurde entfernt.]

3.24

Richtigkeit der Messung

Richtigkeit

Übereinstimmungsgenauigkeit zwischen dem Mittelwert einer infiniten Anzahl wiederholt gemessener Größenwerte und einem Referenzgrößenwert

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Richtigkeit der Messung ist keine Größe und kann folglich nicht numerisch angegeben werden, Maße für die Übereinstimmungsgenauigkeit sind jedoch in ISO 5725-1 angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Richtigkeit der Messung verhält sich zum systematischen Messfehler invers, steht aber in keiner Beziehung zum zufälligen Messfehler.

Anmerkung 3 zum Begriff: „Messgenauigkeit“ sollte nicht für „Richtigkeit der Messung“ verwendet werden.

Anmerkung 4 zum Begriff: Bei qualitativen *Untersuchungen* (3.9) kann die Richtigkeit der Messung (Grad der Übereinstimmung) durch die Konkordanz (d. h. die prozentuale Übereinstimmung mit einer Referenzuntersuchung) ausgedrückt werden.

Anmerkung 5 zum Begriff: Richtigkeit ist eine Eigenschaft des *Messverfahrens* (3.15) und spiegelt den *systematischen Fehler* (3.3) der Messungen in Bezug auf den erwarteten Wert oder Zielwert wider. Sie wird qualitativ als gut oder schlecht beschrieben. Ein *Messverfahren* (3.15) hat eine gute Richtigkeit, wenn der *systematische Fehler* (3.1) der Messungen gering ist.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.14, modifiziert — Anmerkung 3 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

3.25

Validierung

Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Objektive Nachweise können durch Beobachtung, Messung, *Untersuchung* (3.6) oder andere Maßnahmen gewonnen werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „validiert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Zu den festgelegten Anforderungen an ein *Untersuchungsverfahren* können die folgenden Leistungsmerkmale gehören: *Richtigkeit der Messung* (3.24), Präzision der Messung einschließlich Wiederholpräzision und Zwischenpräzision der Messung, analytische Spezifität, einschließlich Störsubstanzen, Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenze, Messintervall, klinische Relevanz, diagnostische Spezifität und diagnostische Sensitivität.

[QUELLE: ISO 9000:2015, 3.8.13, Anmerkung 3 wurde hinzugefügt.]

3.26

Verifizierung

Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass ein vorgegebenes Element die festgelegten Anforderungen erfüllt

BEISPIEL 1 Bestätigung, dass die Leistungseigenschaften eines Messsystems erreicht werden.

BEISPIEL 2 Bestätigung, dass ein Richtwert der Messunsicherheit eingehalten werden kann.

Anmerkung 1 zum Begriff: Verifizierung ist der Prozess, durch den das *Labor* (3.18) bestätigt, dass die etablierten Leistungsangaben eines *In-vitro-Diagnostikums (IVD)* (3.12) (z. B. Genauigkeit, Messpräzision, ausgewiesener Wertebereich) in dem Labor wiederholt werden können, bevor die Testung von Humanproben durchgeführt wird.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der objektive Nachweis, der für eine Verifizierung benötigt wird, kann das Ergebnis einer Inspektion sein oder anderer Formen der Feststellung, wie die Durchführung alternativer Berechnungen oder die Durchsicht von Dokumenten.

Anmerkung 3 zum Begriff: Verifizierung kann ausreichen, um ein neues IVD zu verwenden, wenn die *Untersuchung* (3.6) so durchgeführt und verwendet wird, wie dies in der Packungsbeilage angegeben wird.

Anmerkung 4 zum Begriff: Die Benennung „verifiziert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

[QUELLE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.44, mit hinzugefügten Anmerkungen aus ISO 17511.]

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Unparteilichkeit

4.1.1 Die Labortätigkeiten müssen unparteilich durchgeführt werden. Das Laboratorium muss derart strukturiert und gehandhabt werden, dass die Unparteilichkeit sichergestellt ist.

4.1.2 Die Leitung des Laboratoriums muss sich zur Unparteilichkeit verpflichten.

4.1.3 Das Laboratorium muss für die Unparteilichkeit seiner Labortätigkeiten verantwortlich sein. Es darf keinen kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Druck zulassen, der die Unparteilichkeit gefährdet.

4.1.4 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 Kunden usw. beruhen. Solche Beziehungen stellen aber nicht zwingend eine Bedrohung der Unparteilichkeit des Laboratoriums dar.

4.1.5 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.

4.2 Vertraulichkeit

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 Benutzer 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 Benutzer 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 aus 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.

4.3 Anforderungen an Patienten

Das Labormangement 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) Möglichkeit für Patienten und Benutzer, 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 Benutzer 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 können, gegenüber Patienten, Benutzern und anderen relevanten Personen sowie Aufzeichnungen über unternommene Schritte, die zur Minderung dieser Schäden getroffen wurden;
- e) Umgang mit menschlichen Proben oder 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, Zusammenlegung 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; und
- i) Wahrung der Rechte der Patienten auf eine gleichberechtigte Versorgung ohne Diskriminierung.

ANMERKUNG Für einige dieser Anforderungen können gesetzliche oder behördliche Vorschriften gelten.

5 Strukturelle und Governance-Anforderungen

5.1 Rechtsträger

Das Laboratorium oder die Organisation, zu der das Laboratorium gehört, muss eine Einheit sein, die für ihre Tätigkeiten rechtlich verantwortlich ist.

5.2 Laborleiter

5.2.1 Kompetenz des Laborleiters

Das Laboratorium muss von einer oder mehreren Personen geleitet werden, die über die erforderlichen Qualifizierungen, Kompetenzen und 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, sodass 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 ausgewählte Pflichten und/oder Verantwortlichkeiten an qualifiziertes Personal übertragen; eine solche Delegation muss dokumentiert werden. Ungeachtet dessen muss der Laborleiter die oberste Verantwortung für den gesamten Betrieb und die Verwaltung des Laboratoriums behalten.

5.3 Laboraktivitäten

5.3.1 Umfang der Laboraktivitäten

Das Laboratorium muss das Spektrum der Labortätigkeiten, einschließlich anderer Standorte als dem Hauptstandort, für die es mit diesem Dokument übereinstimmt, festlegen und dokumentieren (z. B. patientennahe Untersuchung). 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 Laboraktivitäten müssen so durchgeführt werden, dass sie den Anforderungen in diesem Dokument, des laborinternen Managementsystems und der Benutzer des Laboratoriums entsprechen. Dies muss Laboraktivitäten umfassen, die in allen dauerhaften Einrichtungen des Laboratoriums, an Standorten außerhalb der dauerhaften Einrichtungen des Laboratoriums, in dazugehörigen temporären oder mobilen Einrichtungen oder bei einem Benutzer vor Ort durchgeführt werden.

5.3.3 Beratende Tätigkeiten

Das Labormanagement muss sicherstellen, dass eine geeignete Laborberatung und -interpretation verfügbar ist und den Bedürfnissen der Patienten und Benutzer entspricht.

Das Laboratorium muss Vereinbarungen zur Kommunikation mit Nutzern zu Folgendem treffen:

- a) Beraten hinsichtlich der Auswahl und Nutzung der Untersuchungen, einschließlich der geforderten Art und Gestalt der Probe, klinischer Indikationen und Einschränkungen der 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. Proben, die die Akzeptanzkriterien nicht erfüllen und daher nicht berücksichtigt werden.

5.4 Struktur und Autorität

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 Zuständigkeit, 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 festlegen, als dies erforderlich ist, um die konsistente Anwendung seiner Labortätigkeiten und die Gültigkeit der Ergebnisse zu gewährleisten.

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, einschließlich

- a) 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 eventuellen Verbesserungsbedarf,
- e) Sicherstellung der Wirksamkeit der Labortätigkeiten.

ANMERKUNG Diese Zuständigkeiten können einer oder mehreren Personen zugewiesen werden.

5.5 Ziele und Regelungen

5.5.1 Das Labormanagement muss Ziele und Regelungen festlegen und beibehalten für

- die Erfüllung der Bedürfnisse und Anforderungen von Patienten und Benutzern,
- die Verpflichtung zu einer guten beruflichen Praxis,
- die Bereitstellung von Untersuchungen, die ihre Zweckbestimmung erfüllen,
- die Konformität mit diesem Dokument.

5.5.2 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.

5.5.3 Das Labormanagement muss sicherstellen, dass das in Abschnitt 8 beschriebene Managementsystem so geplant wird, dass es den Anforderungen und den Zielen des Laboratoriums entspricht.

ANMERKUNG Die in Abschnitt 8 beschriebenen Managementsystemdokumente können, müssen aber nicht in einer Sammlung enthalten sein, die früher als „Qualitätshandbuch“ bezeichnet wurde.

5.5.4 Das Labormanagement muss sicherstellen, dass die Vollständigkeit des Managementsystems beibehalten wird, wenn Änderungen am Managementsystem geplant und umgesetzt werden.

5.5.5 Das Laboratorium muss Qualitätsindikatoren festlegen, um die Leistung in allen wichtigen Aspekten der präanalytischen, analytischen und postanalytischen Verfahren zu überwachen und zu evaluieren.

BEISPIELE für Qualitätsindikatoren sind die Anzahl der nicht annehmbaren Proben im Verhältnis zur Anzahl der eingegangenen Proben, die Anzahl der Fehler bei der Registrierung und/oder beim Probeneingang, die Anzahl der korrigierten Berichte und die Einhaltung der Bearbeitungszeiten.

5.6 Risikomanagement

5.6.1 Das Labormanagement muss Prozesse festlegen, einführen und aufrechterhalten, um Risiken für die Schädigung von Patienten und Möglichkeiten für eine verbesserte Patientenversorgung im Zusammenhang mit seinen Untersuchungen und Tätigkeiten zu ermitteln und Maßnahmen zu entwickeln, um sowohl Risiken als auch Möglichkeiten anzugehen (siehe 8.5).

5.6.2 Der Laborleiter muss sicherstellen, dass diese Verfahren auf ihre Wirksamkeit hin evaluiert und geändert werden, wenn sie sich als unwirksam erweisen sollten.

ANMERKUNG 1 ISO 22367:2020 enthält Einzelheiten zum Risikomanagement in medizinischen Laboratorien.

ANMERKUNG 2 ISO 35001:2019 enthält Einzelheiten zum Management von Biorisiken im Laboratorium.

6 Anforderungen an Ressourcen

6.1 Allgemeines

Das Laboratorium muss über das Personal, die Räumlichkeiten, Einrichtungen, Reagenzien, Verbrauchsmaterialien, Systeme und unterstützenden Dienstleistungen verfügen, die für die Durchführung seiner Tätigkeiten erforderlich sind.

6.2 Personal

6.2.1 Allgemeines

Das Laboratorium muss über eine ausreichende Anzahl kompetenter Personen verfügen, die für die Durchführung seiner Labortätigkeiten erforderlich sind.

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.

Das Laboratorium muss über ein Verfahren zur Verwaltung der Kompetenz seines Personals verfügen.

Das Laboratorium muss über dokumentierte Informationen zum Nachweis der Kompetenz seines Personals verfügen.

BEISPIELE für Kompetenzbewertungsverfahren, die in beliebiger Kombination eingesetzt werden können:

- Direktbeobachtung einer Tätigkeit;
- Überwachung der Aufzeichnung und Berichtsabfassung von Untersuchungsergebnissen;
- Bewertung der Arbeitsnachweise;
- Beurteilung der Problemlösungsfertigkeiten;
- Untersuchung speziell bereitgestellter Proben, wie z. B. früher untersuchter Proben, Materialien aus Vergleichsprüfungen zwischen Laboratorien oder Teilproben.

6.2.2 Qualifikation, Aufgaben und Zuständigkeiten

Das Laboratorium muss die Kompetenzanforderungen für jede Funktion, die Einfluss auf die Ergebnisse der Labortätigkeiten hat, dokumentieren, einschließlich der Anforderungen an Ausbildung, Qualifikation, Schulung, technische Kenntnisse, Fähigkeiten und Erfahrung.

Das Laboratorium muss dem Laborpersonal vermitteln, wie wichtig es ist, die Bedürfnisse und Anforderungen der Benutzer sowie die Anforderungen dieses Dokuments zu erfüllen.

Das Laboratorium muss über ein Programm zur Einführung von Mitarbeitern in die Organisation, die Abteilung oder in das Fachgebiet verfügen, in dem die Person tätig sein wird, die Fristen und Bedingungen der Beschäftigung, die Räumlichkeiten der Beschäftigten, die Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen und die Arbeitsschutzbestimmungen.

6.2.3 Schulung und Kompetenzbewertung

Das Laboratorium muss sicherstellen, dass das Personal in der Lage ist, die Labortätigkeiten, für die es verantwortlich ist, durchzuführen und die Bedeutung von Abweichungen zu bewerten.

Das Laboratorium muss über Verfahren verfügen und Aufzeichnungen aufbewahren für

- a) Festlegung der Kompetenzanforderungen und beruflichen Qualifikationen,
- b) Personalauswahl,
- c) Schulung und Nachschulung des Personals,
- d) Autorisierung des Personals,
- e) Überwachung der Personalkompetenz,
- f) Aufzeichnungen über Unfälle und Gefährdungen am Arbeitsplatz, sowie
- g) Immunisierung des Personals — soweit zutreffend.

6.2.4 Ständige Fortbildung und berufliche Entwicklung

Ein Programm zur ständigen Fortbildung ist den Mitarbeitern, die an Management- und technischen Prozessen teilnehmen, zur Verfügung zu stellen. Das gesamte Personal muss an Fortbildungsmaßnahmen und regelmäßiger beruflicher Entwicklung oder an anderen Aktivitäten mit beruflicher Verbindung teilnehmen.

Die Effektivität und Relevanz der Programme und Aktivitäten muss in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

6.2.5 Autorisierung

Das Laboratorium muss dem Personal die Genehmigung erteilen, bestimmte Labortätigkeiten wie die folgenden auszuführen:

- a) Entwicklung, Änderung, Verifizierung und Validierung von Verfahren;
- b) Analyse von Ergebnissen, einschließlich Interpretation und Beratung;
- c) Bericht, Überprüfung und Freigabe von Ergebnissen;
- d) Nutzung von Laborinformationssystemen, insbesondere: Zugriff auf Patientendaten und -informationen, Eingabe von Patientendaten und Untersuchungsergebnissen, Änderung von Patientendaten oder Untersuchungsergebnissen.

6.3 Einrichtungen und Umgebungsbedingungen

6.3.1 Allgemeines

Die Anforderungen an die Einrichtungen und Umgebungsbedingungen, die für die Durchführung der Labortätigkeiten erforderlich sind, müssen festgelegt, überwacht und aufgezeichnet werden.

Die Einrichtungen und Umgebungsbedingungen müssen für die Labortätigkeiten geeignet sein und dürfen die Gültigkeit der Ergebnisse oder die Sicherheit von Patienten, Besuchern, Benutzern und Personal nicht beeinträchtigen. Dies muss auch Einrichtungen im Zusammenhang mit der Voruntersuchung und andere Orte als das Hauptlabor umfassen, an denen Untersuchungen durchgeführt werden, z. B. POCT unter der Leitung des Laboratoriums.

ANMERKUNG 1 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.

ANMERKUNG 2 ISO 15190:2020 enthält Einzelheiten zur Einrichtung und den Umgebungsbedingungen.

6.3.2 Einrichtungskontrollen

Verfahren zur Kontrolle der Einrichtungen müssen umgesetzt, aufgezeichnet, überwacht und regelmäßig überprüft werden und 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 könnten;
- c) Verhinderung von Kreuzkontaminationen, wenn Untersuchungsverfahren ein Risiko darstellen oder wenn die Arbeit durch fehlende Trennung beeinträchtigt oder beeinflusst werden könnte;
- d) gegebenenfalls Bereitstellung von Sicherheitseinrichtungen und -vorrichtungen 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 Laboreinrichtungen in einem funktionsfähigen und zuverlässigen Zustand.

6.3.3 Aufbewahrungseinrichtungen

- a) Es muss Aufbewahrungsort 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 Entsorgungseinrichtungen für gefährliche Materialien müssen dem Gefährdungsgrad dieser Materialien im Rahmen der gesetzlichen oder behördlichen Anforderungen angemessen sein.

6.3.4 Personaleinrichtungen

Es muss ein angemessener Zugang zu Toiletten, zu einer Trinkwasserversorgung und auch zu Einrichtungen für die Aufbewahrung der persönlichen Schutzausrüstung und der Bekleidung vorhanden sein.

Es können räumliche Möglichkeiten für Mitarbeiteraktivitäten wie Besprechungen, Selbststudium und eine Ruhezone zur Verfügung gestellt werden.

6.3.5 Einrichtungen zur Entnahme des Untersuchungsmaterials

Einrichtungen zur Entnahme des Untersuchungsmaterials müssen

- a) es ermöglichen, dass die Probenentnahme auf eine Weise erfolgt, die nicht zu unbrauchbaren Ergebnissen oder einer negativen Beeinflussung der Untersuchungsqualität führt,
- b) die Wahrung der Privatsphäre, der Annehmlichkeit und der Bedürfnisse des Patienten (z. B. behindertengerechter Zugang, Sanitäreinrichtungen) 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 unterhalten.

ANMERKUNG ISO/TS 20658:2017 enthält Einzelheiten für Einrichtungen zur Probenentnahme.

6.4 Ausrüstung

6.4.1 Allgemeines

Das Laboratorium muss über Verfahren für die Auswahl, Beschaffung, Installation, Abnahmekriterien und Prüfung, Handhabung, Transport, Lagerung, Verwendung, Wartung und Außerbetriebnahme der Ausrüstung verfügen, um eine ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten und eine Kontamination oder Funktionsminderung der Ausrüstung zu verhindern.

ANMERKUNG Die Laborausrüstung umfasst die Hardware und Software von Instrumenten, Messsystemen und Laborinformationssystemen sowie alle Geräte, 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 und die Ergebnisse beeinflussen kann.
- b) Wird die Ausrüstung außerhalb der ständigen Kontrolle des Laboratoriums oder der Funktionsspezifikation 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, falls erforderlich, instandhalten und austauschen, um die Qualität der Untersuchungsergebnisse sicherzustellen.

6.4.3 Annahmeprüfung der Ausrüstung

Das Labor muss verifizieren, dass die Ausrüstung den festgelegten Anforderungen entspricht, bevor sie in Betrieb genommen oder wieder in Betrieb genommen wird.

Um ein gültiges Ergebnis zu erhalten, muss die für die Messung verwendete Ausrüstung in der Lage sein, die Messgenauigkeit und/oder Messunsicherheit zu erreichen (zu Einzelheiten siehe 7.2.2 und 7.2.3).

ANMERKUNG 1 Diese Anforderung gilt für: Ausrüstungen, die im Laboratorium verwendet, geliehene Ausrüstungen oder Ausrüstungen, die in zugehörigen oder mobilen Einrichtungen durch andere, durch das Laboratorium befugte, 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

Die Ausrüstung darf stets nur durch geschultes, befugtes und kompetentes Personal bedient werden.

Anweisungen für den Gebrauch der Ausrüstung, einschließlich der vom Hersteller gelieferten, müssen leicht zugänglich sein.

Die Ausrüstung muss wie empfohlen verwendet werden, es sei denn, sie wird vom Laboratorium validiert (siehe 7.2.2).

6.4.5 Instandhaltung und Reparatur der Ausrüstung

- a) Das Laboratorium muss über ein Programm zur vorbeugenden Wartung (durch den Hersteller und/oder das Laboratorium) verfügen, das auf den Anweisungen des Herstellers basiert. Abweichungen von den Plänen oder Anweisungen des Herstellers müssen protokolliert werden.
- b) Die Ausrüstung ist im Zustand sicherer Arbeitsbedingungen zu halten und muss betriebsfähig sein. Dies muss die elektrische Sicherheit, etwaige Not-Halt-Einrichtungen und die sichere Handhabung und Entsorgung von Gefahrstoffen durch befugte Personen umfassen.
- c) Geräte, die defekt sind oder den Anforderungen nicht entsprechen, müssen außer Betrieb genommen werden. Sie müssen deutlich beschriftet oder als außer Betrieb gekennzeichnet sein, bis ihre einwandfreie Funktion verifiziert worden ist. Wenn eine Nichtkonformität vorliegt, muss das Laboratorium die Auswirkungen des Fehlers oder der Abweichung von den festgelegten Anforderungen untersuchen und Maßnahmen einleiten (siehe 7.4).
- d) Wo zutreffend, muss das Laboratorium das Gerät vor der Inbetriebnahme, Reparatur oder Außerbetriebnahme dekontaminieren, geeignete Räume 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, sind zu untersuchen und dem Hersteller und zuständigen Behörden, sofern erforderlich, anzuzeigen.

Das Laboratorium muss über ein Verfahren verfügen, mit dem es auf eine Rückrufankündigung eines Herstellers und die durchgeführte(n) Maßnahme(n) reagiert.

6.4.7 Aufzeichnungen über Ausrüstungsgegenstände

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, sofern relevant;
- b) das Datum des Eingangs, der Annahmeprüfung und der Inbetriebnahme;
- c) den Nachweis, dass die Ausrüstung die festgelegten Anforderungen erfüllt;
- f) den aktuellen Standort;
- g) den Zustand bei Erhalt (z. B. neu, gebraucht oder überholt);
- h) Anweisungen des Herstellers;
- i) den Zeitplan für die vorbeugende Instandhaltung;
- j) alle Wartungsarbeiten, die vom Laboratorium oder zugelassenen externen Dienstleistern durchgeführt werden;
- k) Schäden, Funktionsstörungen, Veränderungen oder Reparaturen der Ausrüstung;
- l) Aufzeichnungen über die Leistung der Ausrüstung, wie z. B. Berichte oder Bescheinigungen über Kalibrierungen und/oder Verifizierungen, einschließlich Daten, Uhrzeiten und Ergebnisse;
- m) Status der Ausrüstung, z. B. aktiv oder in Betrieb, außer Betrieb, unter Quarantäne gestellt, ausgemustert oder veraltet.

Diese Aufzeichnungen sind aufzubewahren und müssen während der Nutzungsdauer des Geräts oder länger entsprechend der Festlegung in dem Laborverfahren zur Lenkung von Aufzeichnungen leicht zugänglich sein (siehe 8.4).

6.5 Kalibrierung der Ausrüstung und metrologische Rückführbarkeit

6.5.1 Metrologische Rückführbarkeit von Ausrüstung und Verfahren

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 und Rekalibrierung;
- 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 zur Anwendung kommen, bei einer Neukalibrierung aktualisiert werden;

- f) Umgang mit Situationen, in denen die Kalibrierung möglicherweise außer Kontrolle geraten ist, um das Risiko für den Dienstbetrieb und für die Patienten zu minimieren;
- g) Sicherheitsmaßnahmen zur Vorbeugung von Anpassungen, die die Untersuchungsergebnisse ungültig machen könnten.

6.5.2 Metrologische Rückführbarkeit von Messergebnissen

- a) Das Laboratorium muss die metrologische Rückführbarkeit seiner Messergebnisse durch eine dokumentierte, lückenlose Kette von Kalibrierungen, von denen jede zur Messunsicherheit beiträgt, herstellen und aufrechterhalten und sie mit einer geeigneten Referenz verknüpfen.

ANMERKUNG Informationen über die Rückführbarkeit auf ein übergeordnetes Referenzmaterial oder Referenzverfahren können von einem Hersteller von Prüfsystemen bereitgestellt werden. Eine solche Dokumentation ist akzeptabel, solange das Untersuchungssystem und das Kalibrierverfahren des Herstellers ohne Modifikation verwendet werden.

- b) Das Laboratorium muss durch Folgendes sicherstellen, dass die Messergebnisse auf die höchstmögliche Rückführbarkeitsstufe und so weit wie möglich auf das Internationale Einheitensystem (SI) zurückzuführen sind:

- Kalibrierung durch ein kompetentes Laboratorium; oder

ANMERKUNG 1 Laboratorien, die die Anforderungen von 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; oder

ANMERKUNG 2 Hersteller von Referenzmaterial, die die Anforderungen der ISO 17034 erfüllen, gelten als kompetent.

- direkte Umsetzung der SI-Einheiten durch direkten oder indirekten Vergleich mit nationalen oder internationalen Normen.

ANMERKUNG 3 Einzelheiten zur praktischen Umsetzung der Definitionen einiger wichtiger Einheiten sind in der SI-Broschüre enthalten.

- c) Wo dies nicht möglich oder relevant ist, sind andere Mittel zur Vertrauensbildung in die Ergebnisse anzuwenden, u. a. folgende:

- Ergebnisse von Referenzmessverfahren, festgelegten Verfahren oder Konsensnormen, die klar beschrieben und als für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignete Messergebnisse anerkannt sind und durch einen geeigneten Vergleich sichergestellt werden;
- Untersuchung der Kalibrierung durch ein anderes Verfahren.

ANMERKUNG ISO 17511:2020 enthält weitere Informationen darüber, wie mit den Kompromissen bei der metrologischen Rückführbarkeit von Messgrößen umzugehen ist.

6.6 Reagenzien und Verbrauchsgüter

6.6.1 Reagenzien und Verbrauchsgüter — 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 Materialien zur Qualitätssteuerung); Verbrauchsmaterial umfasst Nährmedien, 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 gegebenenfalls die Umgebungsbedingungen überwachen.

In den Fällen, in denen das Laboratorium nicht die Empfangseinrichtung der Reagenzien und Verbrauchsgüter ist, muss das Laboratorium überprüfen, ob 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 ist vor der Verwendung bzw. vor der Freigabe der Ergebnisse auf seine Leistungsfähigkeit zu überprüfen.

Verbrauchsmaterialien, die die Qualität der Untersuchungen beeinträchtigen können, sind vor ihrer Verwendung auf ihre Leistungsfähigkeit zu überprüfen.

ANMERKUNG 1 Der Vergleich der IQC-Leistung neuer Reagenzienchargen mit der früherer Chargen kann als Nachweis für die Annahme verwendet werden (siehe 7.2.7.3). Beim Vergleich verschiedener Reagenzienchargen werden Patientenproben bevorzugt, um Probleme mit der Austauschbarkeit von IQC-Materialien zu vermeiden.

ANMERKUNG 2 Die Verifizierung der Reagenzien kann gegebenenfalls auf der Grundlage des Analysescheins des Reagens erfolgen.

6.6.4 Reagenzien und Verbrauchsgüter — Bestandsführung

Das Laboratorium muss ein System zur Bestandsführung für Reagenzien und Verbrauchsgüter erstellen.

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 7.2.3).

6.6.6 Reagenzien und Verbrauchsgüter — Meldung von Vorkommnissen hinsichtlich der Laboratoriumsausrüstung

Vorkommnisse und Unfälle, die bestimmten Reagenzien oder Verbrauchsgütern direkt zugeschrieben werden können, sind zu untersuchen und dem Hersteller und zuständigen Behörden, sofern erforderlich, anzuzeigen.

6.6.7 Reagenzien und Verbrauchsgüter — Aufzeichnungen

Es sind für jedes Reagens und für alle Verbrauchsgüter, die zur Leistungsfähigkeit der Untersuchungsverfahren beitragen, Aufzeichnungen zu führen. 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 Eingangs 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 im Haus hergestellte oder fertiggestellte Reagenzien benutzt, 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.

6.7 Dienstleistungsvereinbarungen

- a) Das Laboratorium muss über ein Verfahren zum Aufstellen und regelmäßigen Überprüfen von Vereinbarungen zur Bereitstellung von Labortätigkeiten verfügen.

Das Verfahren muss sicherstellen, dass

- die Anforderungen vollständig erfüllt werden,
- das Laboratorium über die Leistungsfähigkeit und Ressourcen verfügt, um die Anforderungen zu erfüllen,
- das Laboratorium gegebenenfalls den Nutzer über die spezifischen Tätigkeiten informiert, die von den Auftragslaboratorien und Konsultationspartnern durchzuführen sind.

Benutzer müssen über alle Änderungen einer Vereinbarung informiert werden, die sich auf die Untersuchungsergebnisse auswirken können.

Die Aufzeichnungen der Überprüfungen, einschließlich aller wesentlichen Änderungen, müssen aufbewahrt werden.

ANMERKUNG Die Anforderung eines Benutzers zur Durchführung einer Untersuchung wird als Vereinbarung betrachtet (siehe 7.1.2.1 a)).

- b) Dienstleistungsvereinbarungen zwischen dem Laboratorium und anderen Teilen der Organisation, die laborgestützte POCT einsetzen, müssen sicherstellen, dass die jeweiligen Zuständigkeiten und Befugnisse definiert und mitgeteilt werden.

ANMERKUNG Zur Verwaltung solcher Dienstleistungsvereinbarungen können etablierte multidisziplinäre POCT-Ausschüsse eingesetzt werden.

6.8 Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen

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 Dienstleistungen handelt:

- a) vorgesehen zur Einbeziehung in die eigenen Aktivitäten des Labors;
- b) ganz oder teilweise vom Laboratorium direkt an den Benutzer 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 beispielsweise die Probennahme, die Kalibrierung von Pipetten und anderen Geräten, die Wartung von Einrichtungen und Geräten sowie die Durchführung von externen Qualitätssicherungen (EQA).

6.8.2 Auftragslaboratorien und Konsultationspartner

Das Laboratorium muss seine Anforderungen an Auftragslaboratorien und Konsultationspartner, die Gutachten und Interpretationen erstellen, mitteilen; dies betrifft

- die zu erbringenden Verfahren, Untersuchungen, Berichte und Konsultationstätigkeiten,
- Umgang mit kritischen Ergebnissen,
- alle erforderlichen Personalqualifikationen und Kompetenznachweise,
- alle Tätigkeiten, die das Laboratorium in den Räumlichkeiten des Auftragslaboratoriums durchzuführen beabsichtigt.

Falls in der Vereinbarung nicht anders festgelegt, ist das überweisende Laboratorium (und nicht das Auftragslaboratorium) dafür verantwortlich, dass die Untersuchungsergebnisse und Befunde des Auftragslaboratoriums der den Befund anfordernden Person zur Verfügung gestellt werden.

Es muss ein Verzeichnis aller Auftragslaboratorien und Konsultationspartner geführt werden.

6.8.3 Überprüfung und Genehmigung von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen

Das Laboratorium muss über Prozesse verfügen und Aufzeichnungen aufbewahren für

- a) Festlegung, Überprüfung und Genehmigung der Anforderungen des Laboratoriums an extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen,
- b) Festlegung der Kriterien für die Evaluierung, Auswahl, Überwachung der Leistung und Reevaluierung der externen Anbieter,
- c) Überweisung von Proben,
- d) Sicherstellung, dass extern erbrachte Dienstleistungen mit den festgelegten Anforderungen des Laboratoriums oder gegebenenfalls mit den einschlägigen Anforderungen dieses Dokuments übereinstimmen, bevor sie in Anspruch genommen oder dem Benutzer direkt zur Verfügung gestellt werden,

- e) Durchführung von Maßnahmen, die sich aus der Bewertung der Leistung der externen Anbieter ergeben.

7 Prozessanforderungen

Das Laboratorium muss in den Voruntersuchungs-, Untersuchungs- und Nachuntersuchungsprozessen potenzielle Risiken für die Patientenversorgung ermitteln. Diese Risiken müssen bewertet, so weit wie möglich gemindert und 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).

7.1 Präanalytische Verfahren

Das Laboratorium muss über Verfahren für alle präanalytischen Verfahren verfügen und sie dem zuständigen Personal zugänglich machen. Die präanalytischen Verfahren können das Ergebnis der geplanten Untersuchung beeinflussen.

ANMERKUNG ISO/TS 20658:2017 enthält detaillierte Angaben zu Entnahme und Transport der Proben.

7.1.1 Laborinformationen für Patienten und Benutzer

Das Laboratorium muss entsprechende Informationen für seine Benutzer und Patienten bereithalten. Die Informationen müssen ausreichend detailliert sein, um den Benutzern ein umfassendes Verständnis des Tätigkeitsbereichs und der Anforderungen des Laboratoriums zu vermitteln.

Die Informationen müssen dementsprechend Folgendes umfassen:

- a) Standort(e) des Laboratoriums, Betriebszeiten und Kontaktinformationen;
- b) die Anforderungen für die Anforderung und Entnahme von Proben;
- c) den Umfang und die Verfügbarkeit der angebotenen klinischen Beratung;
- d) Anforderungen an die Einverständniserklärung des Patienten;
- e) Störfaktoren, die dafür bekannt sind, die analytische Leistungsfähigkeit der Untersuchung oder die Auswertung der Ergebnisse wesentlich zu beeinträchtigen; und
- f) das Beschwerdeverfahren des Laboratoriums.

7.1.2 Anforderungen zur Durchführung von Laboruntersuchungen

7.1.2.1 Allgemeines

- a) Jede vom Laboratorium akzeptierte Anfrage einer oder mehrerer Untersuchung(en) gilt als eine Vereinbarung.
- b) Die Untersuchungsanforderung muss ausreichende Informationen enthalten, um Folgendes sicherzustellen:
 - eindeutige Rückführbarkeit des Patienten zur Anforderung und zur Probe;
 - Identität und Kontaktinformationen des Anforderers;

- angeforderte Untersuchungen;
 - eine sachkundige klinische und technische Beratung und Interpretation kann angeboten werden.
- c) Die Informationen zur Untersuchungsanforderung können in einem Format oder auf einem Medium bereitgestellt werden, das das Laboratorium für geeignet hält und das für den Benutzer vertretbar ist.
- d) Wenn es für die Patientenversorgung erforderlich ist, muss das Laboratorium mit den Benutzern oder ihren Vertretern kommunizieren, um die Anforderung des Benutzers zu klären.

7.1.2.2 Mündliche Anforderungen

Das Laboratorium muss 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.

7.1.3 Entnahme der Primärprobe und Handhabung

7.1.3.1 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 Probennahme 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 die Messgröße zu schützen.

7.1.3.2 Anweisungen für Tätigkeiten vor der Entnahme

Die Anweisungen des Laboratoriums für die Tätigkeiten vor der Entnahme müssen ausreichend detailliert sein, um sicherzustellen, dass die Integrität der Probe nicht beeinträchtigt wird.

Dies muss Folgendes umfassen:

- a) Vorbereitung des Patienten (z. B. Anweisungen an die Pflegekräfte, das Blutentnahmepersonal, die Probenabnehmer und an die Patienten);
- b) Art und Menge der zu entnehmenden Primärprobe mit Beschreibung des Primärprobenbehälters und notwendiger Zusatzstoffe;
- 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) Probenkennzeichnungssystem zur eindeutigen Identifizierung des Patienten, Ursprung und Entnahmestelle der Probe sowie zur Kennzeichnung, wenn mehrere Proben desselben Patienten, einschließlich mehrerer Gewebestücke oder Objektträger, entnommen werden sollen.

7.1.3.3 Anweisungen für Entnahmetätigkeiten

Das Labor muss Anweisungen für eine sichere, genaue und klinisch angemessene Probenentnahme und Lagerung vor der Untersuchung bereitstellen.

Die Laboranweisungen für Entnahmetätigkeiten müssen das Folgende einschließen:

- a) Feststellung der Identität des Patienten, von dem eine Primärprobe entnommen wird;
- b) Verifizierung, dass der Patient die Voruntersuchungsanforderungen erfüllt (z. B. Nüchternstatus, Medikamenten-Status [Zeitpunkt der letzten Gabe, der Beendigung], Probenentnahme zu vorgegebener Zeit oder Zeitintervallen usw.);
- c) Anweisungen zur Entnahme von Primärproben mit Beschreibungen der Behälter für die Aufnahme von Primärproben und aller erforderlichen Zusatzstoffe;
- d) Anweisungen zur 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 notwendig;
- f) Anforderungen an die Trennung oder Teilung der Primärprobe, falls erforderlich;
- g) Anweisungen für sachgerechte Lagerungsbedingungen, bevor die entnommenen Proben an das Laboratorium versandt werden;
- h) sichere Entsorgung der bei der Entnahme verwendeten Materialien.

Für alle Behandlungen des Patienten wird die Einwilligung des Patienten benötigt. Für die meisten routinemäßigen Laboruntersuchungen kann eine Einwilligung abgeleitet werden, wenn der Patient sich bereitwillig der üblichen Probenentnahme unterwirft, z. B. Venenpunktion.

Spezielle Behandlungen, darunter stärker invasive Verfahren oder solche mit einem erhöhten Risiko für Komplikationen, benötigen möglicherweise eine ausführlichere Erklärung und in einigen Fällen eine schriftliche Zustimmung.

ANMERKUNG In Notfallsituationen kann die Zustimmung nicht möglich sein, unter diesen Umständen ist die Durchführung notwendiger Behandlungen akzeptabel, vorausgesetzt sie liegen im Interesse des Patienten.

7.1.4 Probentransport

Um den rechtzeitigen und sicheren Transport der Proben zu gewährleisten, muss das Laboratorium Anweisungen für Folgendes bereitstellen:

- Verpackung der Proben für den Transport;
- Sicherstellung, dass die Zeit zwischen der Entnahme und dem Eingang im Labor für die angeforderten Untersuchungen angemessen ist;
- Einhaltung des für die Probenahme und -handhabung festgelegten Temperaturbereichs;
- Verwendung der vorgesehenen Konservierungsmittel, um die Integrität der Proben zu gewährleisten.

Wenn die Integrität der Probe beeinträchtigt und die Sicherheit des Transporteurs oder der Öffentlichkeit gefährdet ist, muss der Absender unverzüglich benachrichtigt und über die Maßnahmen informiert werden, die erforderlich sind, um das Risiko zu mindern und eine Wiederholung zu vermeiden.

7.1.5 Probeneingang

7.1.5.1 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 und gegebenenfalls der Identität der Person, die die Probe entgegennimmt;
- d) Evaluierung der eingegangenen Proben durch befugtes Personal, um sicherzustellen, dass die für die angeforderte(n) Prüfung(en) relevanten Annahmekriterien erfüllt sind;
- e) 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;
- f) Sicherstellung, dass alle Teile der Primärprobe zweifelsfrei auf die ursprüngliche Primärprobe zurückverfolgbar sein müssen.

7.1.5.2 Ausnahmen zum Probeneingang

Das Labor muss über ein Verfahren verfügen, das die Versorgung des Patienten nicht gefährdet, wenn eine Probe aus folgenden Gründen kompromittiert wurde:

- Probleme bei der Patienten- oder Probenidentifizierung;
- Instabilität der Probe, z. B. aufgrund von Verzögerungen beim Transport;
- falsche Lager- oder Handhabungstemperatur;
- unangemessene(r) Behälter; und
- unzureichendes Probenvolumen.

Wird eine gefährdete 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 könnten, geraten werden.

7.1.6 Handhabung, Vorbereitung und Lagerung vor der Untersuchung

7.1.6.1 Probenschutz

Das Labor muss über Verfahren und geeignete Einrichtungen verfügen, um Patientenproben zu sichern, die Unversehrtheit der Proben zu gewährleisten und deren Verlust oder Beschädigung während der präanalytischen Tätigkeiten, des Transports, der Handhabung, der Aufbereitung und der Lagerung zu vermeiden.

7.1.6.2 Kriterien für zusätzliche Untersuchungsanforderungen

Laborverfahren müssen zeitliche Beschränkungen für die Anforderung zusätzlicher Untersuchungen oder weiterer Untersuchungen an derselben Primärprobe enthalten.

7.1.6.3 Probenstabilität

Unter Berücksichtigung der Stabilität der Messgröße in einer Primärprobe muss der Zeitraum zwischen der Probenentnahme und der Durchführung der Untersuchung angegeben und gegebenenfalls überwacht werden.

7.2 Untersuchungsverfahren

7.2.1 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) Das Personal muss die festgelegten Untersuchungsverfahren einhalten, und die Identität der Personen, die wesentliche Tätigkeiten in den Untersuchungsprozessen ausführen, muss aufgezeichnet werden.
- d) Alle Methoden, Verfahren und unterstützenden Unterlagen, wie Anweisungen, Normen, Handbücher und Referenzdaten, die für die Labortätigkeiten relevant sind, müssen auf dem neuesten Stand gehalten werden und dem Personal leicht zugänglich gemacht werden (siehe 8.3).
- e) Die vom Laboratorium angebotenen Untersuchungsverfahren sind von befugtem Personal regelmäßig zu überprüfen, um sicherzustellen, dass sie für die erhaltenen Anforderungen klinisch geeignet sind.

7.2.2 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 Prüfungsumfang der Untersuchungsverfahren ausreicht, um die durchgängige Gültigkeit der Ergebnisse zu gewährleisten, die für die klinische Entscheidungsfindung relevant sind.
- d) Das Personal mit den entsprechenden Befugnissen und Kompetenzen muss die Verifizierungsergebnisse überprüfen und festhalten, dass 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 sind folgende Aufzeichnungen über die Verifizierung vorzuhalten:
- die zu erreichende Leistungsspezifikation;
 - die erhaltenen Ergebnisse;
 - eine Erklärung, ob die Leistungsspezifikationen erreicht wurden; und

7.2.3 Validierung von Untersuchungsverfahren

- a) Das Laboratorium muss die Untersuchungsverfahren validieren, die den folgenden Quellen entnommen wurden:
- für das Laboratorium gestaltete oder entwickelte Verfahren;
 - Verfahren, die außerhalb ihres vorgesehenen Anwendungsbereichs eingesetzt werden (d.h. außerhalb der Gebrauchsanweisung des Herstellers oder des ursprünglich validierten Messbereichs);
 - 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 Leistungsmerkmale) bestätigen, dass die festgelegten Anforderungen für die vorgesehene Anwendung der Untersuchung erfüllt wurden. Das Laboratorium muss sicherstellen, dass der Validierungsumfang der Untersuchungsverfahren ausreicht, um die durchgängige Gültigkeit der Ergebnisse zu gewährleisten, die für die klinische Entscheidungsfindung relevant sind.
- c) Mitarbeiter mit den entsprechenden Befugnissen und Kompetenzen müssen die Ergebnisse der Validierung überprüfen und die Überprüfung aufzeichnen.
- d) Wenn Änderungen an einem validierten Untersuchungsverfahren vorgeschlagen werden, müssen die klinischen Auswirkungen geprüft werden, und es ist abzuklären, ob das geänderte Verfahren angewendet werden soll.
- e) Das Laboratorium muss die folgenden Aufzeichnungen über die Validierung aufbewahren:
- das verwendete Validierungsverfahren;
 - Spezifikation der Anforderungen in Form von Leistungsbeschreibungen;
 - Bestimmung der Leistungsmerkmale des Verfahrens;
 - die erhaltenen Ergebnisse; und
 - eine Erklärung über die Gültigkeit des Verfahrens, in der die Eignung für den vorgesehenen Zweck dargelegt wird.

7.2.4 Messunsicherheit von gemessenen Größenwerten

- a) Die Messunsicherheit (MU) gemessener Größenwerte muss für die Zweckbestimmung evaluiert und beibehalten werden, sofern dies relevant ist.

ANMERKUNG ISO/TS 20914:2019 enthält Einzelheiten zu diesen Tätigkeiten sowie Beispiele.

- b) MU-Schätzungen müssen regelmäßig überprüft werden.

- c) Für Messungen, bei denen eine Schätzung der MU nicht möglich oder zutreffend ist, muss die Begründung für den Ausschluss von der MU-Schätzung dokumentiert werden.
- d) Die MU-Informationen müssen den Laborbenutzern auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.
- e) Bei Anfragen von Benutzern zur MU sollte 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 definiert ist, sollte die MU in der Ausgangsgröße anhand repräsentativer positiver und negativer Proben geschätzt werden.
- g) Bei Untersuchungen mit nominalen Daten sollte für wichtige (risikoreiche) Teile des Prozesses auch die MU in intermediären Messschritten oder Qualitätskontrollergebnissen, die quantitative Daten liefern, berücksichtigt werden.
- h) Die MU sollte bei der Verifizierung berücksichtigt werden, sofern sie relevant ist.

7.2.5 Biologische Referenzbereiche und klinische Entscheidungsgrenzen

Biologische Referenzbereiche und klinische Entscheidungsgrenzen für die Interpretation von Untersuchungsergebnissen müssen festgelegt, ihre Grundlage dokumentiert und den Benutzern mitgeteilt werden.

- a) Das Laboratorium muss biologische Referenzbereiche und klinische Entscheidungsgrenzen festlegen, die die vom Laboratorium betreute Patientenpopulation widerspiegeln, wobei das Risiko für die Patienten zu berücksichtigen ist.
- b) Die Referenzbereiche und klinischen Entscheidungsgrenzen müssen regelmäßig überprüft und alle Änderungen den Benutzern mitgeteilt werden.
- c) Bei Änderungen eines Untersuchungsverfahrens oder eines präanalytischen Verfahrens muss das Laboratorium die Auswirkungen auf die damit verbundenen biologischen Referenzbereiche und klinischen Entscheidungsgrenzen überprüfen und gegebenenfalls den Benutzern mitteilen.

7.2.6 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 Untersuchungsverfahren aufgenommen werden.
- e) Beabsichtigt das Laboratorium, eine validierte Änderung eines Untersuchungsverfahrens vorzunehmen, die sich auf die Interpretation der Ergebnisse auswirken könnte, müssen den Benutzern die Auswirkungen erläutert werden.

- f) Alle Dokumente, die mit der Leistungsfähigkeit der Untersuchungen zusammenhängen, müssen der Dokumentenlenkung unterzogen werden (siehe 8.3).

7.2.7 Sicherstellung der Gültigkeit der Untersuchungsergebnisse

7.2.7.1 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 erkennbar sind, und die Ergebnisse müssen, soweit durchführbar, mit statistischen Verfahren überprüft werden.

7.2.7.2 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 konsistente, für die klinische Entscheidungsfindung relevante Gültigkeit sichergestellt wird.

- Die angestrebte klinische Anwendung der Untersuchung sollte berücksichtigt werden, da die Leistungsspezifikation für dieselbe Messgröße in verschiedenen klinischen Umgebungen differieren kann.
- Das Verfahren sollte auch den Nachweis von Reagenzien- und/oder Kalibrierungsschwankungen von Charge zu Charge des Untersuchungsverfahrens ermöglichen. Um dies zu ermöglichen, sollte die Verwendung von IQC-Material von Drittanbietern in Betracht gezogen werden, entweder als Alternative zu oder zusätzlich zu dem vom Reagenzien- oder Gerätehersteller gelieferten Kontrollmaterial.

ANMERKUNG Die Überwachung von Interpretationen und Stellungnahmen kann durch eine regelmäßige Peer-Review-Überprüfung der Prüfungsergebnisse erreicht werden.

- b) Das Labor muss IQC-Material auswählen, das für den vorgesehenen Zweck geeignet ist. Bei der Auswahl des IQC-Materials sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

- seine Stabilität;
- dass die Matrix derjenigen der Patientenproben bestmöglich entspricht;
- dass das IQC-Material auf das Untersuchungsverfahren auf möglichst gleiche Weise wie die Patientenproben reagiert;
- dass das IQC-Material eine klinisch relevante Herausforderung für das Untersuchungsverfahren darstellt, Konzentrationen an oder nahe den klinischen Entscheidungspunkten aufweist und den relevanten Bereich des Untersuchungsverfahrens abdeckt;

- c) Steht kein geeignetes IQC-Material zur Verfügung, muss das Laboratorium die Anwendung anderer Verfahren zur internen Qualitätskontrolle in Betracht ziehen.

Beispiele derartiger Verfahren können einschließen:

- Trendanalyse von Patientenproben (z. B. mit gleitendem Durchschnitt der Patientenproben oder Prozentsatz der Proben mit Ergebnissen unter oder über bestimmten Werten oder in Verbindung mit einer Diagnose);

- Vergleich der Ergebnisse von Patientenproben, die nach einem bestimmten Zeitplan untersucht wurden, mit den Ergebnissen von Patientenproben, die mit einem alternativen Verfahren untersucht wurden, dessen Kalibrierung metrologisch auf dieselben oder höherwertige Referenzen nach ISO 17511:2020 rückführbar ist;
- die erneute Untersuchung von Patientenrückstellproben.
- a) Die Häufigkeit der IQC beruht auf der Stabilität und Robustheit des Untersuchungsverfahrens und dem Risiko einer möglichen Schädigung des Patienten aufgrund eines fehlerhaften Ergebnisses.
- b) 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.
- c) Die IQC-Daten müssen in regelmäßigen Abständen und in einem Zeitrahmen bewertet werden, der einen aussagekräftigen Hinweis auf die aktuelle Leistung gestattet.
- d) Die IQC-Daten müssen anhand vordefinierter Akzeptanzkriterien evaluiert werden. Wenn IQC die festgelegten Kriterien nicht erfüllt, müssen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um den Fehler zu beheben.
- e) Das Laboratorium muss über ein Verfahren verfügen, das beim Versagen der IQC die Ausgabe von Patientenbefunden verhindert.
 - Wenn die IQC-Kriterien nicht erfüllt sind und darauf hindeuten, dass die Ergebnisse wahrscheinlich klinisch bedeutsame Fehler enthalten, müssen die Ergebnisse zurückgewiesen und die zutreffenden Patientenproben erneut untersucht werden, nachdem der Fehler korrigiert wurde (siehe 7.4).
 - Das Laboratorium muss auch die Ergebnisse aus Patientenproben bewerten, die nach dem letzten erfolgreichen IQC-Ereignis untersucht wurden.

7.2.7.3 Externe Qualitätssicherung (EQA)

- a) Das Laboratorium muss die Leistung seiner Untersuchungsverfahren durch Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen (EQA) überwachen, die für die Untersuchung 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) Die EQA muss von Personal durchgeführt werden, das routinemäßig präanalytische, analytische und postanalytische Verfahren durchführt.

ANMERKUNG 1 Die EQA ist rückwirkend und kann nicht als Ersatz für eine IQC herangezogen werden.

ANMERKUNG 2 Bevorzugt wird/werden ein oder mehrere EQA-Programm(e), das (die) die Anforderungen der ISO/IEC 17043 erfüllt (erfüllen).

- d) Das (die) vom Laboratorium gewählte(n) EQA-Programm(e) muss (müssen), soweit möglich
 - die Verfahren vor, während und nach der Analyse überprüfen,
 - klinisch relevante Herausforderungen bieten, die Patientenproben simulieren.
- e) Bei der Auswahl des/der EQA-Programme(s) muss das Laboratorium die Art des angebotenen Zielwertes berücksichtigen.