

# Leitfaden L15\_Anwendung der EN ISO 15189:2012\_V02\_ 20180604

---

## Inhalt:

<b>I.</b>	<b>Einleitung</b> .....	<b>3</b>
<b>II.</b>	<b>Anwendung der EN ISO 15189:2012</b> .....	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Anforderung an das Management</b> .....	<b>4</b>
4.1.	Organisation und Verantwortlichkeit des Managements .....	4
4.2	Qualitätsmanagementsystem .....	7
4.3	Lenkung von Dokumenten .....	7
4.4	Dienstleistungsvereinbarungen .....	8
4.5	Untersuchung durch Auftragslaboratorien .....	8
4.6	Externe Dienstleistungen und Lieferungen .....	10
4.7	Beratungsleistungen .....	11
4.8	Klärung von Beschwerden .....	11
4.9	Feststellung und Bearbeitung von Fehlern .....	11
4.10	Korrekturmaßnahmen .....	11
4.11	Vorbeugende Maßnahmen .....	11
4.12	Ständige Verbesserungen .....	11
4.13	Lenkung von Aufzeichnungen .....	11
4.14	Bewertung und Audits .....	12
<b>5.</b>	<b>Technische Anforderungen</b> .....	<b>13</b>
5.1	Personal .....	13
5.1.3	Tätigkeitsbeschreibungen .....	13
5.1.4	Einführung des Personals in die organisatorische Umgebung .....	13
5.1.5	Schulung .....	14
5.1.6	Bewertung der Kompetenz .....	15
5.1.7	Bewertung der Leistung des Personals .....	15
5.1.8	Ständige Fortbildung und berufliche Entwicklung .....	15
5.1.9	Personalbögen .....	16
5.2	Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen .....	16
5.2.1	Allgemeines .....	16
5.2.2	Laboratoriums- und Büroeinrichtungen .....	17

5.2.3 Aufbewahrungseinrichtungen.....	19
5.2.5 Einrichtungen zur Entnahme von Patientenproben.....	20
5.2.6 Instandhaltung der Einrichtungen und Umgebungsbedingungen.....	21
<b>5.3 Laboratoriumsausrüstung, Reagenzien und Verbrauchsgüter .....</b>	<b>21</b>
5.3.2. Reagenzien und Verbrauchsgüter .....	24
<b>5.4 Präanalytische Maßnahmen .....</b>	<b>26</b>
5.4.1 Allgemeines.....	26
5.4.2 Informationen für Patienten und Benutzer.....	27
5.4.3 Angaben des Anforderungsformulars .....	27
5.4.4 Entnahme der Primärproben und Handhabung .....	27
5.4.5 Probentransport.....	28
5.4.6 Empfang der Probe.....	28
5.4.7 Handhabung, Vorbereitung und Lagerung vor der Untersuchung .....	29
5.5 Untersuchungsverfahren .....	29
5.5.1 Auswahl, Verifizierung und Validierung von Untersuchungsverfahren .....	29
5.5.2 Biologische Referenzbereiche oder klinische Entscheidungswerte .....	36
5.5.3 Dokumentation der Untersuchungsverfahren .....	36
5.6 Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsergebnisse.....	36
5.6.2 Qualitätssicherung .....	36
5.6.3 Ringversuche.....	38
5.6.4 Vergleichbarkeit von Untersuchungsergebnissen .....	39
5.7 Postanalytische Maßnahmen.....	39
5.7.1. Bewertung der Ergebnisse.....	39
5.7.2 Lagerung, Aufbewahrung und Entsorgung klinischer Proben .....	40
5.8 Befundberichte .....	40
5.8.1 Allgemeines.....	40
5.8.2 Befundmerkmale.....	41
5.8.3 Inhalt des Befundberichts.....	41
5.9. Freigabe der Ergebnisse.....	44
5.9.1 Allgemeines.....	44
5.9.3 Überarbeitete Berichte.....	45
5.10 Informationsmanagement des Laboratoriums .....	45
5.10.1 Allgemeines.....	46
5.10.2 Befugnisse und Verantwortlichkeiten .....	46
5.10.3 Management des Informationssystems .....	47
<b>III. Zu berücksichtigende Gesetze, Dokumente und Normen .....</b>	<b>51</b>

Änderungen zur Vorgängerversion sind hellgrau hinterlegt.

## I. Einleitung

Der vorliegende Leitfaden beschreibt die Anwendung der EN ISO 15189:2012 im Akkreditierungsverfahren von medizinischen Laboratorien. Der Leitfaden dient zum besseren Verständnis der Anwendung der Norm EN ISO 15189:2012 und ist nicht verbindlich anzuwenden. Der vorliegende Leitfaden ersetzt in keinem Fall die Forderungen der Norm EN ISO 15189:2012.

Diese Norm ist im multilateralen und gegenseitigen Anerkennungsabkommen der EA (European Co-operation for Accreditation) und der International Laboratory Accreditation Corporation ILAC, dem Österreich als Vollmitglied angehört, beinhaltet. Damit sind die Anforderungen an Konformitätsbewertungsstellen / medizinische Laboratorien, die von den nationalen Akkreditierungsstellen akkreditiert werden wollen, international verbindlich geregelt. Es besteht so gut wie kein Interpretationsspielraum für die nationalen Akkreditierungsstellen.

Akkreditierung Austria hat zugestimmt, diesen Leitfaden zu erstellen, unter Einbeziehung der betroffenen medizinischen Laboratorien in den unterschiedlichen Bereichen, damit die normativen Erfordernisse einer Akkreditierung gemäß ISO 15189 verständlicher dargestellt werden.

Die Ausarbeitung des technischen Teiles erfolgte durch ein Expertenteam im Rahmen des vom Akkreditierungsbeirat eingesetzten technischen Komitees "Medizinlabors". Beiträge aus dem Fachbereich Mikrobiologie wurde unter aktiver Beteiligung der ÖGHMP im Rahmen der Arbeitsgruppe Mikrobiologie erarbeitet.

Beiträge aus dem Bereich Pathologie wurden in der Neuausgabe von der ÖGPath ergänzt.

Soweit personenbezogene Bezeichnungen in diesem Leitfaden nur in der männlichen Form angeführt sind, beziehen sie sich auf Frauen und Männer in gleicher Weise. Bei der Anwendung dieses Leitfadens ist bezüglich einer bestimmten Person die jeweilige geschlechtsspezifische Anrede oder Bezeichnung zu verwenden.

Es wurden gemäß der Vereinbarung mit dem Austrian Standards Institute maximal 10% des originalen Normtextes der EN ISO 15189:2012 übernommen (farbig unterlegte Textpassagen).

Änderungen zur Vorversion sind grau unterlegt.

# II. Anwendung der EN ISO 15189:2012

Die weitere Punktation bezieht sich auf die Punktation der Norm. Für eine Akkreditierung sind Einschränkungen der Norm nicht zulässig. Es sind grundsätzlich alle Normpunkte zu erfüllen.

## 4. Anforderung an das Management

### 4.1. Organisation und Verantwortlichkeit des Managements

#### 4.1.1.2 Rechtsträger

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

Die Akkreditierung kann nur für eine einzige juristische Person ausgesprochen werden.

Ein Labor kann auch als Teil eines größeren Labors akkreditiert sein (ohne dass das gesamte Labor akkreditiert sein muss). Das akkreditierte Labor muss aber als Einheit klar definiert und mit einem Organigramm darstellbar sein. Die Gesamtorganisation muss haftungsrelevant benennbar sein.

Zudem muss die Stelle eine Versicherung für Personen-, Sach- und reine Vermögensschäden abschließen, wobei mittels einer Risikoabschätzung die Mitteldeckungssumme selber abzuschätzen ist (siehe §1 BGBl. II Nr. 13/1997).

§ 1. Der Versicherungsnehmer hat seine vorgesehenen Tätigkeiten hinsichtlich der nach vernünftigem Ermessen anzunehmenden Schadensverpflichtungen zu bewerten und dementsprechende Pauschaldeckungssummen unter Berücksichtigung der Mindestsumme gemäß § 2 zu wählen.

#### 4.1.1.3 Ethisches Verhalten

zu a) Eine Teilnahme an drittmittelunterstützten Studien ist außerhalb der Akkreditierung möglich.

zu b) "Akkordarbeit" kann im Hinblick auf die Erhaltung der Qualität der Arbeitsleistung problematisch sein.

#### **4.1.1.4 Laborleiter (Auszug):**

Das Laboratorium ist von einer Person oder von Personen zu leiten, die die Kompetenz und die Verantwortung für die bereitgestellten Dienstleistungen besitzt bzw. besitzen.

Die Verantwortlichkeiten des Laborleiters müssen berufliche, wissenschaftliche, konsultative oder beratende, organisatorische, administrative und Ausbildungsfragen einschließen, die für die durch das Laboratorium angebotenen Dienstleistungen relevant sind.

[...]

Der Laborleiter im Sinne dieser Norm (gesamtverantwortlicher Leiter) muss nicht zwingend auch der Leiter eines ihm unterstellten Fachlabors sein.

Zu beachten sind die in Österreich gültigen gesetzlichen Bestimmungen wie z.B. Ärztegesetz (BGBl. I. Nr. 169/1998, insbesondere §2 Abs 1 und 2, Ärztinnen-/Ärzteausbildungsverordnung 2015 (BGBl. II Nr. 147/2015) und Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz (BGBl. Nr. 1/1957) sowie die Krankenanstalten-Gesetze der Länder.

Die Fachzuordnungen sind in der Ärzteausbildungsverordnung festgelegt. Zudem ist darin genau festgelegt, welche Fächer welche Bereiche umfassen. Die abgeschlossene Fachausbildung gilt als Kompetenznachweis für dieses Fach, wenn diese Tätigkeit auch praktisch ausgeübt wurde. Der konkrete Kompetenznachweis für eine spezielle Tätigkeit kann z.B. durch Fortbildung, Schulung, erfolgreiche Teilnahme an Eignungsprüfungen, Durchführung der Tätigkeit unter Aufsicht durch kompetente Personen erfolgen.

Für Laborleiter ist eine Tätigkeitsbeschreibung zu erstellen. Ein Kompetenznachweis muss dauerhaft geführt werden.

Bei Laboratorien in Krankenanstalten gelten zudem die Anforderungen des Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetzes und der erteilten Bescheide der Sanitätsrechtsabteilung.

Hinweis zu Punkt m.): Ein schriftliches Beschwerdemanagement und eine Dokumentation aller administrativer Fehler ist notwendig.

Hinweis zu Punkt o.): Betriebene Forschung kann nicht akkreditiert werden.

#### **4.1.2.2 Bedürfnisse der Nutzer**

Nutzer sind z.B. Patienten und Zuweiser. Beispielsweise muss das Labor sicherstellen, dass Befunde zeitgerecht und richtig an den Nutzer übermittelt werden. Rückmeldungen bezüglich Befundqualität, Befunddauer sind zu beachten und allenfalls sind korrigierende Maßnahmen zu ergreifen.

#### **4.1.2.3 Qualitätspolitik**

#### **4.1.2.4 Qualitätsziele und Planung**

Ein Qualitätsziel muss immer messbar oder quantifizierbar sein und auf der Qualitätspolitik aufbauen. Beispielsweise legt ein Labor fest, dass 95% der Biopsiebefunde maximal drei Tage dauern dürfen. Die Befunddauer der Biopsien muss erhoben werden und mit dem Sollwert verglichen werden. Bei Abweichungen vom Soll sind Maßnahmen abzuleiten oder der Zielwert muss allenfalls kritisch hinterfragt werden.

Die Erreichung von Qualitätszielen muss in der Managementbewertung bewertet werden, die Ressourcen und die Abläufe im Labor sind dementsprechend zu organisieren.

#### **4.1.2.5 Verantwortlichkeit, Befugnis und Wechselbeziehungen**

Die Organisation muss Verantwortlichkeiten und Befugnisse dokumentieren, beispielsweise in Form eines Organigramms oder einer Matrix. Akkreditierter und ein nicht akkreditierter Bereich der Organisation sind dabei klar zu unterscheiden.

Für wichtiges leitendes und technisches Personal sind jedenfalls Stellvertreter zu benennen.

#### **4.1.2.6 Kommunikation**

Diese Besprechungen sind zu protokollieren. Empfehlenswert ist es, auch die anwesenden Teilnehmer zu dokumentieren.

#### **4.1.2.7 Qualitätsmanager**

Für den Qualitätsmanager ist die Kompetenz der EN ISO 15189:2012 erforderlich. Eine Grundausbildung in Qualitätsmanagement, QM-Methoden und Auditieren ist empfehlenswert.

Der Qualitätsmanager muss eine für seinen Tätigkeitsbereich ausreichende fachliche Kompetenz haben, eine Tätigkeitsbeschreibung und eine Stellvertreterregelung sind erforderlich.

### **4.2 Qualitätsmanagementsystem**

#### **4.2.1 Allgemeine Anforderungen**

Zu den geforderten QM-Prozessen sind Prozessbeschreibungen (wie auch immer genannt) zu verfassen (z.B. Beschaffung von Reagenzien, Entsorgung, etc.) Prozessbeschreibungen können auch als Flow-Charts dargestellt werden.

#### **4.2.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch**

Das QM-Handbuch (QM-HB) ist ein wesentliches Element der Akkreditierung, da es zusammenfassend enthält, was QM in dem jeweiligen Labor bedeutet und ausmacht. Der Aufbau des QM-HB ist vom jeweiligen Labor frei gestaltbar (es müssen alle Elemente dieser Norm geregelt sein). Falls das Labor in ein übergeordnetes QM-System (z.B. Krankenhaus) integriert ist, empfiehlt es sich, ein Organisations-Handbuch mit der Punktion der EN ISO 15189:2012 zu erstellen.

Das QM-Handbuch (QM-HB) soll möglichst kurz und prägnant verfasst sein und keine sich häufig ändernde Punkte (z.B.: Namen) enthalten.

### **4.3 Lenkung von Dokumenten**

Die Verwendung eines elektronischen Dokumentenlenkungssystems ist empfehlenswert.

Ersteller - Prüfer - Freigeber müssen über den Dokumentenlenkungsprozess eindeutig für jedes Dokument nachweisbar aber nicht zwingend am Dokument ersichtlich sein.

Handschriftliche Änderungen auf freigegebenen Dokumenten sind nur dann zulässig, wenn dies in einer Prozessbeschreibung ausdrücklich erlaubt ist. Es ist empfehlenswert, handschriftliche Änderungen möglichst zeitnahe in das Dokument zu übernehmen.

Änderungen zu Vorversionen sollten aus Gründen der Praktikabilität direkt im Text farblich oder anders dargestellt ersichtlich sein.

Externe Dokumente (z.B. Akkreditierungsleitfäden, Normen, ILAC-Leitfäden, Handbücher, Software, Gerätehandbücher, "Beipackzettel von Kits") sind ebenfalls der Dokumentenlenkung zu unterstellen.

## **4.4 Dienstleistungsvereinbarungen**

### **4.4.1 Aufstellen von Dienstleistungsvereinbarungen**

Durch die aktive Zusendung einer Probe inklusive Überweisungs- bzw. Begleit-/Anforderungsschein ins Labor und Akzeptanz durch das Labor ist eine vertragliche Situation (Dienstleistungsvertrag) hergestellt. Begleit-/Anforderungsscheine sollten jene Untersuchungen, die im jeweiligen Labor durchgeführt werden, beinhalten (sofern dies im Rahmen der bestehenden Vertragssituation nicht unzulässig ist). Der Begleit-/Anforderungsschein ist mit einer Version zu kennzeichnen und gehört zu den gelenkten Dokumenten, er muss den Einsendern leicht zugänglich gemacht werden. Elektronische Anforderungen über ein Krankenhaus-Informationssystem sind zulässig, sofern alle geforderten Merkmale enthalten sind.

### **4.4.2 Überprüfung von Dienstleistungsvereinbarungen**

Jeder Auftrag muss individuell geprüft werden, ob das Labor in der Lage ist die Analysen durchzuführen. Erst dann können die Proben in den Laborkreislauf gebracht werden.

Andere Entscheidungen (Versand an Auftragslabor, Zurückweisung etc.) müssen dokumentiert und der Nutzer informiert werden.

## **4.5 Untersuchung durch Auftragslaboratorien**

### **4.5.1 Auswahl und Bewertung von Auftragslaboratorien und Beratern**



Das dokumentierte Verfahren zur Auswahl und Bewertung von Auftragslaboratorien muss die Bedingungen der Norm erfüllen und sollte auch Regelungen zu folgenden Punkten enthalten:

- Art der Dokumentation über Auftragslaboratorien und Berater (Zweitgutachter und Fachgutachter) als gelenkte/s Dokument/Liste „Auftragslaboratorium“
- Definition eines Prozessverantwortlichen für Aufnahme, Streichung und Aktualisierung der Liste
- Verfahren und Kriterien, welche zur Aufnahme in die oder zur Streichung aus der Liste „Auftragslaboratorium“ führen
- Art, Umfang und Dokumentation der Prüfung der erforderlichen Befähigung als Auftragslaboratorium (Kompetenznachweis)
- Vorgangsweise für Aktualisierung der Liste „Auftragslaboratorium“
- Bei der Weiterleitung einer Probe an ein Auftragslaboratorium ist es wünschenswert, wenn klinisch relevante Informationen zur Probe/zum Patienten mit übermittelt werden. Dabei ist jedoch auf den Datenschutz zu achten.

4.5.1 a) Die Verantwortung für die Auswahl der Auftragslaboratorien und hinzugezogenen Berater liegt beim Laboratorium (Auftraggeber).

Die erforderliche Kompetenz eines Beraters/Gutachters kann beispielsweise durch Zeugnisse, Publikationen, Visitationen, erfolgreiche Teilnahme an Ringversuchen etc. nachgewiesen werden. Die Kompetenz eines Labors ist auf jeden Fall durch eine bestehende Akkreditierung nach dieser Norm für die vorgesehene Prüfung nachgewiesen. Eine eventuell vorhandene Zertifizierung (z.B. nach ISO 9001 oder ISO 13485) ist als Kompetenznachweis nicht ausreichend!

4.5.1 d) Das im Normenpunkt geforderte Verzeichnis soll zumindest folgende Punkte umfassen:

- Parameter/Prüfung
- Zweck der Weitergabe (z.B. Beratung, Gutachten, zweite Fachmeinung, Unterauftrag)
- Name und Anschrift des Auftragslabors
- Art des Kompetenznachweises
- Vereinbarung/Freigabe von/bis

- Bemerkungen/Anmerkungen zum Probenversand

4.5.1 e) Die Zeitdauer über die der Unterauftragnehmer die Dokumentation vorzuhalten hat, ist in die Vereinbarung über die Prüfung mit aufzunehmen.

Eine Akkreditierung des Auftragslaboratoriums ist als Kompetenznachweis nicht zwingend erforderlich, wird jedoch empfohlen.

#### **4.5.2 Bereitstellung von Untersuchungsergebnissen**

Wenn erforderlich soll auch die Übermittlung von Rohdaten an das überweisende Laboratorium vereinbart werden. Eine elektronische Befundübermittlung ist zulässig, sofern alle Normforderungen (insbesondere auch 5.8.3) erfüllt sind.

### **4.6 Externe Dienstleistungen und Lieferungen**

Für die Auswahl von Lieferanten und Dienstleistern ist es wichtig, dass die angebotenen Produkte/Dienstleistungen die Anforderungen und die Spezifikationen des Laboratoriums erfüllen.

Die Lieferantenbewertung sollte in regelmäßigen Abständen (z.B. jährlich) durchgeführt werden, wobei hier mehrere Kriterien beurteilt werden sollen wie beispielsweise:

- Qualität des Produktes/der Dienstleistung
- Support, Flexibilität, Kundenservice des Lieferanten
- Qualität der Lieferung (pünktlich, vollständig, unbeschädigt)

Bei Laboratorien in Krankenhäusern können als externe Dienstleister auch andere Abteilungen oder Funktionsbereiche des Krankenhauses fungieren, z.B. die Haustechnik, Sterilgutversorgung, hauseigene IT, Anstaltsapotheke, Materialwirtschaft.

Bei Laboratorien in Krankenhäusern mit zentralem Einkauf ist keine gesonderte Lieferantenbewertung durch das Labor erforderlich, wenn diese nachweislich und normkonform vom zentralen Einkauf vorgenommen wird. Die Lieferantenbewertung des zentralen Einkaufs ist jedoch jedenfalls mit allen erforderlichen Beurteilungskriterien aus dem Laboratorium zu unterstützen. Das Labor hat dafür Sorge zu tragen, dass die Aufzeichnungen zur Lieferantenbewertung im Zuge einer Begutachtung durch die Akkreditierungsstelle eingesehen werden können.

#### Beispiele:

Sterilgutversorgung – Anforderung der Sterilisationsprotokolle.

EDV/IT – Überprüfung der regelmäßigen Softwareupdates.

Haustechnik – Anforderung der Technikberichte über Wartungen bei den Geräten.

### **4.7 Beratungsleistungen**

Es muss für die unterschiedlichen Beratungsleistungen klar festgelegt sein, wer welche Beratungen durchführen darf.

Die Interpretation von Befunden in klinischen Laboratorien obliegt ausschließlich dem Facharzt oder dem in Ausbildung befindlichen Arzt unter fachärztlicher Aufsicht.

### **4.8 Klärung von Beschwerden**

### **4.9 Feststellung und Bearbeitung von Fehlern**

### **4.10 Korrekturmaßnahmen**

### **4.11 Vorbeugende Maßnahmen**

Die CEN ISO/TS 22367 Medizinische Laboratorien - Fehlerverringern durch Risikomanagement und ständige Verbesserung kann hilfreich sein.

### **4.12 Ständige Verbesserungen**

Die CEN ISO/TS 22367 Medizinische Laboratorien - Fehlerverringern durch Risikomanagement und ständige Verbesserung kann hilfreich sein.

### **4.13 Lenkung von Aufzeichnungen**

Für patientenbezogene Daten gelten die Bestimmungen des Ärztegesetzes, soweit medizinische Laboratorien im niedergelassenen Bereich betroffen sind. In medizinischen Laboratorien in Krankenanstalten sind die Regelungen des Krankenanstaltengesetzes für ambulante und stationäre Patientenakte anzuwenden. Für alle Aufzeichnungen im akkreditierten Bereich sind die Regelungen des Akkreditierungsgesetzes heranzuziehen.

Sind Daten für klinische Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen aufzubewahren, gelten die Regelungen aus dem Arzneimittel- bzw. dem Medizinproduktegesetz.

#### Stand 2014:

Niedergel. Bereich: 10 J

Ambulanter Bereich: 10 J

Stationärer Bereich: 30 J

Klin. Prüf./Leist.bew.: 15 J

Akkreditierungsgesetz: 10 J

### **4.14 Bewertung und Audits**

#### **4.14.5 Internes Audit**

Die Organisation hat Anforderungen an interne Auditoren festzulegen und zu überwachen. Eine entsprechende Kompetenz der internen Auditoren ist sicherzustellen (Ausbildung und Überprüfung der Fähigkeiten), insbesondere müssen interne Auditoren Kompetenz (Schulung) speziell für die Normforderungen der EN ISO 15189 nachweisen.

Es muss über ein Audit-Programm sichergestellt sein, dass alle Normpunkte innerhalb eines Jahres auditiert werden, die Dokumentation muss dazu den Nachweis erbringen.

#### **4.14.7 Qualitätsindikatoren**

Beispiel Pathologie: Bearbeitungszeiten (z.B. Dauer der Gefrierschnitt-Untersuchung) können Qualitätsindikatoren darstellen. Diese müssen dann festgelegt und die Einhaltung/Erfüllung der Vorgaben regelmäßig geprüft werden.

### **4.15 Managementbewertung**

Die Managementbewertung dient auch als Steuerungsinstrument für das kommende Jahr mit konkreten Qualitätszielen.

## 5. Technische Anforderungen

### 5.1 Personal

Das Labormanagement muss grundsätzlich definieren, welche Grundqualifikationen (Ausbildung, gesetzliche Vorgaben, Schulung, Erfahrung) für die jeweilige Position erforderlich sind und ist dafür verantwortlich, dass die jeweiligen Arbeitsprozesse von entsprechend qualifizierten und adäquat geschulten Mitarbeitern durchgeführt werden.

Labortätigkeiten sollen von Mitarbeitern mit einschlägiger Berufsausbildung (z.B. BMA, naturwissenschaftliche Ausbildungen, Laborgehilfe) durchgeführt werden. Schulungspläne und Mitarbeitermatrices sind beispielsweise geeignete Werkzeuge um die erforderlichen (Ein)Schulungsmaßnahmen und die für bestimmte Tätigkeiten freigegebene Mitarbeiter zu managen und zu dokumentieren.

#### 5.1.3 Tätigkeitsbeschreibungen

Beispiel Pathologie: Die Verantwortlichkeiten hinsichtlich der makroskopischen Beschreibung, Präparation und dem Zuschnitt von Präparaten, müssen klar geregelt und in Tätigkeitsbeschreibungen/ Befugnismatrices dokumentiert sein.

#### 5.1.4 Einführung des Personals in die organisatorische Umgebung

Der Mitarbeiter ist während der Einschulungsphase von der einschulenden Person zu beaufsichtigen. Die Wirksamkeit der Einschulung (= der einzuschulende Mitarbeiter hat die Einschulung ordnungsgemäß absolviert und ist nunmehr nachweislich mit der für ihn zutreffenden organisatorischen Umgebung vertraut) kann am Ende eines Einschulungsprozesses z.B. anhand der von ihm unter Aufsicht durchgeführten Tätigkeiten dokumentiert werden. Einschlägige Arbeitsschutzbestimmungen sind einzuhalten und übergeordnete Arbeitnehmerschulungen (z.B. in Krankenhäusern) zu berücksichtigen.

### 5.1.5 Schulung

Das Laboratorium muss dem gesamten Personal Schulungsmaßnahmen zur Verfügung stellen, die folgende Gebiete umfassen:

- a) das QM-System
- b) zugewiesene Arbeitsprozesse und -verfahren;
- c) das anwendbare Informationssystem des Laboratoriums;
- d) Gesundheit und Sicherheit, einschließlich Vorbeugung oder Eindämmung der Auswirkungen nachteiliger Zwischenfälle;
- e) ethische Fragen
- f) Vertraulichkeit der Patientenangaben.

Das Personal ist in Schulungsmaßnahmen die ganze Zeit fachlich zu beaufsichtigen. Die Wirksamkeit der Schulungsprogramme ist regelmäßig zu bewerten.

Die Wirksamkeit der Schulung kann z.B. bei Prüfverfahren anhand der vom Mitarbeiter unter Aufsicht durchgeführten Arbeiten/abgearbeiteten Proben bewertet werden.

Beispiel (Labortätigkeit): Ein Mitarbeiter (z.B. BMA oder Arzt), der z.B. von einer methodenspezifischen Fortbildung zurückgekehrt ist, bearbeitet die nächsten Proben unter Aufsicht. Eine kompetente Person beurteilt die Richtigkeit der Durchführung und der Ergebnisse. Diese Dokumentation kann als Wirksamkeitsprüfung für die Fortbildung dienen.

#### 5.1.5 d)

Kontaminationsgefahr: Zum Eigenschutz müssen bei kontaminationsträchtigen Tätigkeiten (z.B. Öffnen von Stuhlgefäßen oder Gefäßen mit flüssigem Inhalt) z.B. Schutzbrillen und Mundmasken getragen werden. Regelung bzw. ein Verfahren dazu muss im Labor implementiert sein und jeder Mitarbeiter darauf eingeschult werden. Bei erfolgter Kontamination muss ein Verfahren implementiert sein, wie mit den verschiedenen Arten der Kontamination umgegangen werden muss. (Augendusche, Notdusche, Vorgangsweise bei Stichverletzungen etc. )

Sonstige medizinische Notfälle: Für diese Fälle sollte es die Basisausrüstung für Notfälle geben sowie gegebenenfalls auch Verbände. Anzubringen sind Listen mit den wichtigsten Notfallnummern (Rettung, Feuerwehr, Vergiftungszentrale, etc.; bzw. „Verhalten im Verletzungs-/Brandfall“).

Sonstige Notfälle: Generell muss jedes Labor seine Risikobereiche definieren und entsprechende Maßnahmen bei Auftreten von derartigen Notfällen dokumentiert haben. Notfallpläne sind mit dem Gebäudebetreiber abzustimmen.

### **5.1.6 Bewertung der Kompetenz**

Die Abstände, nach denen die Mitarbeiter (dazu gehört auch das ärztliche Personal) in ihrer Kompetenz bewertet werden, sind zu definieren. Ebenso muss festgelegt sein, wer diese Tätigkeit der Bewertung vornimmt.

Beispiele für die Methoden der Kompetenzbewertung:

- Die Laborleitung oder von dieser delegierte Personen beobachten einen Mitarbeiter beim Abarbeiten eines Verfahrens und dokumentieren das Ergebnis
- Die Laborleitung oder eine von dieser delegierte Person beobachtet einen Mitarbeiter bei der Wartung eines Gerätes und der darauffolgenden Funktionsprüfung vor Inbetriebnahme
- Dokumentation z.B. mittels Erfüllung der Arbeitsplatzpläne, Wochenpläne etc.
- Beurteilung der Fähigkeit komplexe Fragestellungen zu lösen durch den für diesen Bereich zuständigen Verantwortlichen.
- Beurteilung der Kompetenz von Mitarbeitern anhand der Durchführung, Befundung und Berichtserstellung von z.B Ringversuchen
- gemeinsames Befunden von Proben

### **5.1.7 Bewertung der Leistung des Personals**

Die Überwachung der Leistungsfähigkeit unter dem Aspekt der Qualität kann z.B. durch Einhaltung von Zielvereinbarungen, im jeweiligen Laboratorium definierte und festgelegte Qualitäts-Kennzahlen und direkt durch Beobachtung durch den fachlich Verantwortlichen erfolgen.

### **5.1.8 Ständige Fortbildung und berufliche Entwicklung**

Ein Programm für interne und externe Fortbildungen ist prospektiv zu erstellen und diese mit konkreten Fortbildungsinhalten, Namen und Terminen zu befüllen. Nach Rückkehr des Mitarbeiters von einer Fortbildung muss von einer kompetenten Person

die Wirksamkeit der Fortbildungsmaßnahme bewertet und dokumentiert werden. Darüber hinaus ist auch die Wirksamkeit des gesamten Fortbildungsprogrammes regelmäßig zu überprüfen.

Fortbildungsanbieter und ggf. Vortragende sollten einer "Lieferanten"-Bewertung gemäß 4.6 unterzogen werden.

### **5.1.9 Personalbögen**

## **5.2 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen**

### **5.2.1 Allgemeines**

Laborräume müssen ausreichend Platz bieten, um einerseits Geräte aufstellen zu können und andererseits auch den größtmöglichen Bewegungsradius für Mitarbeiter zu haben. Beengte Platzverhältnisse, verwinkelte Räume und vollgestellte Flächen führen nicht nur zu einer Beengtheit im Arbeitsprozess (Stichwort „Kreuzkontamination“) sondern auch zu einer Belastung der Mitarbeiter hinsichtlich Lärm und Temperatur. Darüber hinaus sind beengte Räume mit vielen Gerätschaften Staubfänger und führen zu einer Partikelvermehrung.

Sollte es erforderlich sein, dass bestimmte Reaktionsprozesse nur bei konkreten Raumtemperaturen ablaufen können, so ist die Raumtemperatur mit kalibrierten Messsystemen zu überwachen und zu dokumentieren.

Tiefkühlgeräte und Kühlschränke müssen (wenn die Temperatur Auswirkungen auf das Prüfergebnis haben kann) mit geeigneten Mitteln temperaturüberwacht sein. Diese Tiefkühlgeräte und Kühlschränke sollten an ein Temperaturüberwachungssystem angeschlossen sein (zentrale Leittechnik oder Logger oder ähnliche Systeme).

Allgemeine Laborgeräte wie z.B. Zentrifugen, Vortex-Geräte, Brutschränke, Wärmeplatten, Wasserbäder etc. müssen je nach Bedeutung für das Ergebnis mit entsprechenden Verfahren überwacht werden.

Beispiel: Für mikrobiologische Labors kann die Normenreihe DIN 58956 als Hilfestellung herangezogen werden. Für molekularbiologische Untersuchungen (wie PCR) sind getrennte Räumlichkeiten und eigene Pipetten für die Probenextraktion und Mastermix-Zubereitung



notwendig, sofern Extraktion und PCR nicht in einem gemeinsamen geschlossenen System durchgeführt wird. Schleusen sind möglicherweise im Mastermixraum (PCR) zum Kleidungswechsel nötig.

Beispiel (Pathologie): Installation von Absaugvorrichtungen für Arbeitsplätze mit Formalin und anderen toxischen/karzinogenen Substanzen.

An und für sich werden in einer Pathologie keine Primärproben entnommen, Ausnahmen sind Feinnadelpunktionen (ob in den Räumen der Pathologie oder in anderen Ambulanzen/Abteilungen) und eigentlich auch die Entnahme von Proben bei einer Obduktion. Die Autopsietätigkeit ist traditionell aus dem Akkreditierungsumfang ausgenommen (Entspricht einer Inspektion). Beide Punkte müssten geregelt sein.

## 5.2.2 Laboratoriums- und Büroeinrichtungen

Das Laboratorium und zugehörige Büroeinrichtungen müssen ausreichend Platz bereit stellen und eine Umgebung bieten, die für die auszuführenden Arbeiten geeignet ist und sicherstellt, dass die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Der Zugang zu Bereichen, die die Qualität der Untersuchung beeinflussen, wird kontrolliert.

ANMERKUNG Die Zugangskontrolle sollte die Sicherheit, Vertraulichkeit, Qualität und übliche Gepflogenheiten berücksichtigen b) zugewiesene Arbeitsprozesse und -verfahren;

b) Medizinische Informationen, Patientenproben und Labormittel sind gegen unbefugten Zugriff zu schützen.

c) Die Untersuchungseinrichtungen ermöglichen eine richtige Durchführung der Untersuchungen. Dazu gehören z.B. Energieversorgung, Beleuchtung, Belüftung, Lärm, Wasserversorgung, Abfallbeseitigung und die Umgebungsbedingungen.

d) Die Kommunikationssysteme innerhalb des Laboratoriums müssen der Größe und der Komplexität der Einrichtung entsprechen und eine effiziente Übermittlung von Informationen sicherstellen.

e) Sicherheitseinrichtungen und -geräte stehen zur Verfügung und deren Funktionsweise wird regelmäßig überprüft.

5.2.2 a und b) Es muss durch bauliche oder andere sicherheitstechnische oder sonstige geeignete Maßnahmen gewährleistet sein, dass fremde Personen nicht ohne weiteres in

die Laborbereiche gelangen können. Dazu gehören Zutrittsregelungen oder auch zentral positionierte Empfangsbereiche, an denen sich Personen anmelden müssen. Es muss darüber hinaus klare Zutrittsregelungen für die Laborbereiche geben (es sollte dokumentiert sein, wenn Fremdpersonal [z.B. Servicetechniker, Firmenvertreter...] das Labor betritt und wieder verlässt). Im Falle von Laboratorien, die in Krankenhäusern untergebracht sind, muss eine Regelung erstellt werden, wie der Zutritt des hauseigenen Personals erfolgt. Kernbereiche der Laboratorien (PCR-Räume, Lagerorte für Prüfstämme etc.) müssen zugangssicher gestaltet sein, sodass auch unbeabsichtigtes Betreten vermieden wird (z.B. Schilder mit entsprechenden Warnhinweisen, wie z.B. Biohazard-Schilder...). PC-Systeme müssen vor unbefugtem Zugriff geschützt sein.

**Weder Patientennamen noch personalisierte Befunde dürfen für Dritte einsichtig sein.**

Ad c) Bei Geräten, deren Ausfall durch Stromunterbrechung die Qualität der Analyse beeinflusst, wird empfohlen die Stromversorgung über eine „USV“ (unterbrechungsfreie Stromversorgung) zu sichern. Das bloße Anhängen an ein Notstromaggregat kann bei einigen Geräten (speziell Geräte, die dann herunterfahren und wieder hochfahren und somit den Analysegang verändern) zu wenig sein. Falls eine ZLT (Zentrale Leittechnik) vorhanden ist, können Geräte an diese angeschlossen werden.

Es muss in den Laboratorien für eine ausreichende Beleuchtung gesorgt werden. Empfehlungen des Arbeitsinspektorates sind oft hilfreich und können bei den jeweiligen Stellen angefordert werden.

Zusätzlich kann es bei Vorhandensein zahlreicher Abwärme produzierender Geräte auch erforderlich sein, eine Temperierung der Laboratorien durchzuführen. Dies kann z.B. mittels zentraler, raumlufttechnischer Anlage erfolgen (siehe z.B. Anforderungen der OENORM H 6020). Ob es erforderlich ist, aus Gründen des Infektionsschutzes das Labor im Unterdruckmodus zu betreiben, muss im Einzelfall entschieden werden.

Bestimmte Analysengeräte/-verfahren erfordern bestimmte Wasserqualitäten, die vom Labor zu definieren sind.

Abfallwirtschaft: Sowohl die Abfallbeseitigung vor Ort als auch die weitere Manipulation nach außen müssen genau definiert und beschrieben sein. Externe Abfallentsorger sollten im Idealfall für die Entsorgung der jeweiligen Abfallart zertifiziert sein. Zusätzlich

kann es erforderlich sein, vor Ort auch Abfall dekontaminieren zu müssen. Siehe dazu z.B. OENORM S 2104 „Abfall aus dem medizinischen Bereich“. Die entsprechenden Geräte müssen regelmäßig auf ihre Funktion überprüft werden.

Idealerweise gibt es einen Entsorgungsraum, in dem beispielhaft folgendes vorhanden sein sollte:

- Ausgussbecken
- Dezentrales Desinfektionsmittelzumischgerät für Flächendesinfektion
- Ev. Instrumentenspüler (RDG)
- Wäscheentsorgung für Schmutzwäsche
- Lager für Behältnisse zur Müllentsorgung von biologischem Müll
- Desinfektor, falls erforderlich
- Müllentsorgungseinheit
- Ev. Lagerkühlschrank für verarbeitete Proben

Ad e) Darüber hinaus ist die Verordnung biologische Arbeitsstoffe (BGBl. II. Nr. 237/1998) zu beachten. In dieser Verordnung sind zahlreiche Details zu spezifischen Fragestellungen enthalten.

### **5.2.3 Aufbewahrungseinrichtungen**

Es ist zu definieren unter welchen Bedingungen (Temperatur) die jeweiligen (Analysen)Proben (definiert z.B. durch den Untersuchungsauftrag) zu lagern sind. Die Lagerung der Reagenzien hat entsprechend den Anforderungen der Hersteller zu erfolgen.

Gefährliche, wie z.B. giftige oder leicht brennbare Reagenzien müssen mit den entsprechenden Gefahrensymbolen gekennzeichnet sein und müssen sicher in entsprechenden Behältnissen oder Schränken aufbewahrt werden → Arbeitsschutz.

Probenmaterial und Reagenzien sollen nicht im selben Kühlschrank aufbewahrt werden, bereits verarbeitete Proben sollen von noch zu bearbeitenden Proben getrennt aufbewahrt oder auf andere Weise unterschieden werden.

Sollten Dokumente (z.B. Befunde) außerhalb des Labors aufbewahrt werden, so muss sichergestellt sein, dass nur befugte Mitarbeitern Zugriff haben und dass die Integrität der Befunde und deren Inhalte gewahrt bleiben.

Hinweis: Es sind auch für die Aufbewahrungseinrichtungen entsprechende Zutrittsregelungen zu definieren.

Beispiel (Pathologie): Absaugvorrichtungen auch sind für Aufbewahrungsschränke zu berücksichtigen.

### **5.2.5 Einrichtungen zur Entnahme von Patientenproben**

Ein Wartebereich ist so zu gestalten, dass Patienten bei der Anmeldung nicht unnötiger Beobachtung durch andere ausgesetzt sind und dass dem Administrationspersonal mitgeteilte Details nicht einer größeren Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

Sollten Räume zur Probenahme (Blutabnahme, Harnabnahme, Punktionen....) vorhanden sein, so sollten diese z.B. folgendermaßen eingerichtet sein:

- Waschbecken zur Händereinigung und Händedesinfektion
- Patientenliege und/oder Sitz mit Papierrolle als Unterlage
- Ortsnahe Lagermöglichkeiten für die Probenahmeutensilien und Hilfsmittel (Stauschlauch etc.)
- Hautdesinfektionsmittel
- Abwurfmöglichkeit für Nadeln
- Müllabwurf für Verpackungen, Tupfer etc.
- Notfallset
- PC oder andere Dokumentationsmöglichkeiten
- Flächendesinfektionsmittel

Es ist in jedem Fall zu dokumentieren, wer wann welche Probe bei welchem Patienten abgenommen hat. Bei zeitkritischen Parametern ist auch der Entnahmezeitpunkt zu dokumentieren.

Sollten Räume für Probenahmen (z.B. WC für Harnabnahmen) erforderlich sein, so sind in diesen Räumen auch Anleitungen für die Probenahme für die Patienten anzubringen, bzw. auch die entsprechenden Notfall-Systeme zu implementieren. Anleitungen zur selbständigen Probenahme durch die Patienten (z.B. Harn, Stuhl) sollten auch in mehreren Sprachen vorhanden sein. Dabei sollte der kulturelle Hintergrund der Patienten beachtet werden.

Das Personal, das die Proben abnimmt, muss in den Stand der Technik hinsichtlich der Probenahme selbst aber auch dem Erkennen möglicher Fehlerquellen geschult sein. Anleitungen zur richtigen Probenahme müssen als gelenkte Dokumente vorhanden und leicht zugänglich sein (siehe 5.4.4).

### **5.2.6 Instandhaltung der Einrichtungen und Umgebungsbedingungen**

Die Arbeitsbereiche müssen sauber und übersichtlich gestaltet sein, Reinigungs- und Desinfektionsprozeduren müssen gemäß einem Hygieneplan erfolgen. Sollten Methoden angewandt werden (z.B. offene Elektrophorese), die raumtemperaturabhängig sind, muss die Raumtemperatur überwacht werden. Auch hier ist auf die Vermeidung von Kreuzkontaminationen zu achten.

In manchen Laborbereichen kann es **erforderlich** sein, die Erregerdichte der Umgebung bzw. Umgebungsluft zu dokumentieren (z.B. Schimmelpilzlabor).

## **5.3 Laboratoriumsausrüstung, Reagenzien und Verbrauchsgüter**

### Beispiele für Laboratoriumsausrüstung:

Geräte wie Photometer, MALDI-TOF, ELISA-Analyzer, Light-Cycler, Gram-Färbegeräte, Extraktionsautomaten, Brutschränke, Klinisch-chemische Analysengeräte, Massenspektrometer, Gammacounter, Probensortier-, -splitt- und verteilgeräte, Zentrifugen, Kühl- und Gefriergeräte“ etc.

### Beispiele für Reagenzien:

ATCC-Referenzstämme oder Latexagglutinationskits, Positiv – und Negativkontrollen, Referenzseren (z.B. aus Ringversuchsproben), kitspezifischen Reagenzien zur Durchführung der Analysen, Kalibratoren, Pufferlösungen, Extraktionslösungen etc.

### Beispiele für Verbrauchsgüter:

Agarmedien, Pipettenspitzen, Objektträger, Serumröhrchen, Ösen, Einmalpipetten, Extraktionssäulen, Sekundärgefäße, Etiketten, Mikrotiterplatten, Verschlusskappen etc.

#### **5.3.1.1 Allgemeines**

In den Bestellanforderungen müssen die erforderlichen Leistungskriterien (Anforderungen / Spezifikationen) definiert werden. Darüber hinaus können andere Kriterien zur Auswahl herangezogen werden wie z.B. besondere

Aufstellungsbedingungen oder Bedienerfreundlichkeit. Alle Prozesse müssen nachvollziehbar dokumentiert werden.

Beispiel: Herstellerunterlagen über den Messbereich einer Analysenwaage, Messgenauigkeit; bei Photometern muss ausgewiesen sein, dass eine bestimmte Wellenlänge erfasst ist, bei Eichthermometern muss gesichert sein, dass alle zu überwachenden Temperaturen erfasst werden. Darüber hinaus können andere Kriterien zur Auswahl herangezogen werden wie z.B. besondere Aufstellungsbedingungen, Bedienerfreundlichkeit etc.

Beispiel: Ein gemeinsam mit einem Nachbarlabor genutzter Gefrierschrank muss z.B. der Temperaturüberwachung unterliegen und alle Anforderungen an Geräte erfüllen, wie wenn sie nur im eigenen Bereich benutzt werden. Zudem muss der Zugang zu diesem Gerät geregelt sein.

#### **5.3.1.2 Annahmeprüfung der Ausrüstung**

Bevor das Gerät zum Einsatz in der Routine herangezogen wird, muss vor Ort nachgewiesen werden, dass dieses die gestellten Anforderungen erfüllt. Wichtig: Diese Anforderungen gelten auch für Leihgeräte.

#### **5.3.1.3 Ausrüstung – Gebrauchsanweisung**

In der Praxis hat es sich bewährt, dass entweder das Gerätehandbuch oder eine konkrete Arbeitsanweisung oder beides (entweder digital oder analog) beim Gerät verfügbar ist. Alle Geräte-Arbeitsanweisungen haben der Dokumentenlenkung zu unterliegen.

#### **5.3.1.4 Kalibrierung der Ausrüstung und metrologische Rückführbarkeit**

Prinzipiell kann jedes Labor Geräte für den Eigengebrauch selbst kalibrieren, wenn es die entsprechende Kompetenz zur Herstellung metrologisch rückführbarer Kalibrierergebnisse besitzt.

Bei extern vergebenen Kalibrierungen ist insbesondere auf die metrologische Rückführbarkeit der Kalibrierzertifikate zu achten. Sichergestellt ist dies nur durch akkreditierte Kalibrierstellen (nicht wenn sie Werkskalibrierscheine ohne Akkreditierungszeichen ausstellen!) und nationale metrologische Institute (z.B. BEV Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen) im Rahmen des CIPM-MRA (siehe <http://kcdb.bipm.org/>).

Jedes Labor muss sich für jedes Gerät überlegen, wie und auch wie oft kalibriert und überprüft werden soll, die Vorgaben des Herstellers sind mindestens einzuhalten. Bei der Festlegung der Kalibrierintervalle von Ausrüstungen wird ein risikobasierter Ansatz empfohlen. Zur Definition der erforderlichen Kalibrierintervalle sollen zusätzlich auch dokumentierte Erfahrungswerte herangezogen werden.

### **5.3.1.5 Instandhaltung und Reparatur der Ausrüstung**

Das Labor muss (wo erforderlich gemeinsam mit der Herstellerfirma, den Lieferanten und/oder der Haustechnik) festlegen und einen Plan erstellen, in welchen Abständen die Geräte gewartet werden sollen. Es ist ratsam, vorhandene Wartungsverträge etc. bei den Geräteaufzeichnungen abzulegen.

Nach einer Reparatur oder wenn Geräte außerhalb des Labors gewartet werden, muss vor Inbetriebnahme im Labor jedenfalls eine Eingangskontrolle durchgeführt werden (z.B. Funktionskontrolle mit vergleichbarem Gerät oder geeignetem Referenzmaterial).

Wenn ein Gerätedefekt nicht gleich ersichtlich war und möglicherweise Analysen mit dem defekten Gerät durchgeführt wurden, tritt das gesamte Fehlermanagement in Kraft (Ursachenanalyse, Überprüfung der Auswirkung auf bereits übergebene Daten, Rückruf fehlerhafter Befunde, Korrekturmaßnahmen, Prüfung der Wirksamkeit). Die Kennzeichnung „Gerät außer Betrieb“ muss so angebracht werden, dass diese nicht zu übersehen und für alle Mitarbeiter klar verständlich ist (z.B. laboreinheitliche „außer Betrieb“ Hinweistafeln). Manipulationen an den Geräten (Wartungen, Reinigungen, Reparaturen,...) müssen dokumentiert werden, am besten hat sich hier die Implementierung von Formblättern bewährt, die dann dem Geräteordner/Stammblatt/SOP etc. beigelegt werden, sodass immer auf einen Blick ersichtlich ist, was, wann und von wem gemacht wurde.

Analysenergebnisse müssen nach Wiederinbetriebnahme auf Validität geprüft werden. Der Defekt an sich, die abgeleiteten Maßnahmen und der Freigabeprozess des Gerätes müssen entsprechend dokumentiert werden.

Vor den Wartungsmaßnahmen von Geräten, die mit infektiösen Erregern in Kontakt gekommen sind, muss sichergestellt sein, dass das Gerät dekontaminiert wurde.

Dem Wartungspersonal muss je nach Einsatzbereich die geeignete Schutzausrüstung (z.B. Arbeitskittel, Einmalhandschuhe, Desinfektionslösungen) zur Verfügung gestellt werden. Auch die Handhabung der Händedesinfektion muss ihm – falls nicht bekannt - erläutert werden.

#### **5.3.1.6 Meldung von Vorkommnissen hinsichtlich der Laboratoriumsausrüstung**

Störfälle, sind im (elektronischen, analogen) Geräteordner zu dokumentieren und, wenn verpflichtend, den zuständigen Stellen zu melden. Beachtet werden muss dabei die Meldepflicht nach §70 Medizinproduktegesetz.

#### **5.3.1.7 Aufzeichnungen über Ausrüstungsgegenstände**

Die Gliederung eines Geräteordners/Stamtblattes sollte den Normpunkten a bis k folgen. Weitere Aufzeichnungen wie z.B. Einweisung von Mitarbeitern, Wartungsverträge, Funktionsweise des Gerätes, Bedienungsanweisungen können, wo erforderlich, enthalten sein.

### **5.3.2. Reagenzien und Verbrauchsgüter**

#### **5.3.2.1 Allgemeines**

Die Verwendung oder Inbetriebnahme über das Verfallsdatum hinaus ist für Medizinprodukte entsprechend §6, Abs. 2 MPG nicht gestattet. Für intern hergestellte Medizinprodukte ist ein Verfallsdatum festzulegen.

#### **5.3.2.2 Reagenzien und Verbrauchsgüter – Annahme und Lagerung**

Sollte das Labor nicht die empfangende Stelle sein (z.B. können Reagenzien etc. auch in einer zentralen Annahmestelle übernommen werden), so muss gesichert werden, dass die Lagerungs- und Eingangsbedingungen eingehalten werden, wobei auch hier eine Überprüfung der Umgebungsbedingungen (Kühlschrank, Raumtemperatur...) – falls erforderlich – erfolgen muss. Weiteres soll gesichert sein, dass die empfangende Stelle (Labor) ehest möglich von der Anlieferung solcher Reagenzien informiert wird. Ebenfalls muss das darauffolgende Übernahmeprocédere ins Labor geregelt sein (Dokumentation etc.).

#### **5.3.2.3 Reagenzien und Verbrauchsgüter – Annahmeprüfung**



Beispiel (Mikrobiologie): Jede neue Charge z.B. an Agarmedien und auch jede Lieferung muss auf Übereinstimmung mit den Anforderungen überprüft werden, wobei ein zweistufiger Überprüfungsprozess empfohlen ist: jede neue Charge mittels Prüfstamm prüfen, jede Lieferung auf Unversehrtheit, äußere Einwirkungen, allenfalls – wo zutreffend – Einhaltung der Kühlkette etc.

#### **5.3.2.4 Reagenzien und Verbrauchsgüter – Bestandsführung**

Alle Reagenzien sollten nach einem dokumentierten System gelagert und verbraucht werden. Durch Einsatz eines z.B. elektronischen Warenwirtschaftssystem kann dieser Prozess vereinfacht werden.

#### **5.3.2.5 Reagenzien und Verbrauchsgüter – Gebrauchsanweisung**

Die jeweils aktuellen Versionen der Gebrauchsanweisungen von Reagenzien und Verbrauchsgütern müssen entweder in Papierform oder elektronischer Form für die Mitarbeiter zur Verfügung stehen. Es empfiehlt sich, die nichtgültigen Versionen einzuziehen und mit einem Stempel „ungültig“ oder einer gleichwertigen Kennzeichnung zu versehen, um Irrtümer in der Verwendung auszuschließen.

#### **5.3.2.6 Reagenzien und Verbrauchsgüter – Meldung bei Vorkommnissen hinsichtlich der Laboratoriumsausrüstung**

Bei mangelnder Qualität von Reagenzien oder CE-gekennzeichneten Testsystemen (falsche Chargenbezeichnung, Verunreinigung, fehlerhafte Inhalte) besteht Meldepflicht an das Bundesministerium für Gesundheit (Vigilanzmeldung für Ärzte). Außerdem muss der Hersteller oder Vertreiber kontaktiert werden. Die aufgetretenen Mängel müssen dokumentiert und die eingeleiteten Maßnahmen festgehalten werden (z.B. sollte auch eine Berücksichtigung in der jährlichen Lieferantenbewertung erfolgen).

#### **5.3.2.7 Reagenzien und Verbrauchsgüter – Aufzeichnungen**

Beispiel (Pathologie): Zu Reagenzien zählen auch Entwässerungsreagenzien wie Alkohole, Xylole etc. Auch für diese trifft dieser Normpunkt zu. Sollten sie im Haus rezykliert und wiederaufbereitet werden, muss dies ebenfalls dokumentiert und die Gebrauchstauglichkeit bestätigt werden.

## 5.4 Präanalytische Maßnahmen

Es hat sich bewährt hierfür ein Handbuch anzulegen, in dem sich Angaben zur optimalen Probenahme, Lagerung und Transport finden, bzw. Faktoren, die das Probenmaterial beeinflussen können. Dieses Handbuch ist allen Nutzern und Patienten zugänglich zu machen. Die Details, die in dem Handbuch geregelt sein müssen, sind in der Norm unter 5.4.2 (Informationen für Patienten und Benutzer) aufgelistet. Sollten auch nicht akkreditierte Leistungen in diesem Handbuch enthalten sein, sind diese eindeutig zu kennzeichnen.

### 5.4.1 Allgemeines

Im Fachgebiet Molekularbiologie/Molekularpathologie können folgende Dokumente hilfreich sein:

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben – Teil 1: Isolierte zelluläre RNS (CEN/TS 16835-1:2015)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben – Teil 2: Isolierte genomische DNS (CEN/TS 16835-2:2015)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren – Spezifikationen für präanalytische Prozesse für venöse Vollblutproben – Teil 3: Aus Plasma isolierte zirkulierende zellfreie DNS (CEN/TS 16835-3:2015)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für schockgefrorene Gewebeproben - Teil 1: Isolierte RNS (CEN/TS 16826-1:2015)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für schockgefrorene Gewebeproben - Teil 2: Isolierte Proteine (CEN/TS 16826-2:2015)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für FFPE-Gewebeproben - Teil 1: Isolierte RNS (CEN/TS 16827-1:2015)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für FFPE-Gewebeproben - Teil 2: Isolierte Proteine (CEN/TS 16827-2:2015)

Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für FFPE-Gewebeproben - Teil 3: Isolierte DNS (CEN/TS 16827-3:2015)

#### **5.4.2 Informationen für Patienten und Benutzer**

Diese Angaben könnten z.B. entweder auf der Homepage oder auch im Probenahmehandbuch stehen, hingewiesen sei auch auf "Bearbeitungszeiträume" unter Punkt d).

#### **5.4.3 Angaben des Anforderungsformulars**

Die Kunden können z.B. am Begleitschein ihre Anforderungen ankreuzen oder am Überweisungsschein mitteilen. Vom Labor ausgegebene Anforderungsscheine gehören zu den gelenkten Dokumenten, die jeweils aktuelle Version ist den Kunden/Patienten/Ärzten zur Verfügung zu stellen (siehe auch Pkt. 4.4.1). Nicht akkreditierte Parameter sind auf diesen Anforderungsscheinen eindeutig zu kennzeichnen.

Mündliche Anforderungen sowie Zusatzanforderungen müssen entsprechend dokumentiert werden (z.B. wer hat angefordert, wer hat diese Anforderung wann angenommen usw.).

Beispiel: Eine telefonische Nachanforderung von Untersuchungen durch den behandelnden Arzt bzw. den Kunden ist schriftlich zu dokumentieren bzw. zu parafieren (welche Untersuchung soll zusätzlich gemacht werden, wer hat den Anruf entgegengenommen bzw. wer hat die Untersuchung angeordnet).

#### **5.4.4 Entnahme der Primärproben und Handhabung**

Anforderungen zu den Vorschriften bez. der Räumlichkeiten der Probenentnahme siehe 5.2.1.

### 5.4.5 Probentransport

Unter dieses Kapitel fallen alle Tätigkeiten unmittelbar nach der Primärprobenentnahme einschließlich Verpackung bis zum Eintreffen der Proben im Labor.

Für den Probentransport von diagnostischen Proben zwischen verschiedenen Einrichtungen gilt in Österreich die multilaterale Vereinbarung M143.

Im Rahmen der Akkreditierung ist das Labor für den Probentransport verantwortlich, auch wenn dieser durch laborfremdes Personal durchgeführt wird.

Es ist daher erforderlich, interne und externe Botendienste im Umgang mit den jeweiligen Materialien zu schulen und die Schulung zu dokumentieren. Auf dem Prüfbericht/Befund ist zu vermerken, wenn die Transportbedingungen nicht den Anforderungen des Labors entsprochen haben, wenn dies Auswirkungen auf die Befundinterpretation haben kann.

Beispiel (Mikrobiologie): Anforderungen an die Gewinnung, Lagerung und den Probentransport finden sich für die jeweiligen Materialien in mikrobiologischen Labors in den entsprechenden MIQ (Mikrobiologisch-infektiologischer Qualitätsstandard).

### 5.4.6 Empfang der Probe

Die Probenannahme bzw. der Probenlauf muss im Labor und mit den Einsendern festgelegt werden.

Bei Probeneingang im Labor muss unter anderem auch eine Überprüfung der Kundenanforderungen erfolgen:

- Kann die Dienstleistung grundsätzlich erbracht werden?
- Stimmen Probenmaterial und Anforderung überein?
- Ist das Probenmaterial für die angeforderte Untersuchung geeignet?
- Überprüfung der präanalytischen Anforderungen (z.B. Datum und falls erforderlich Uhrzeit der Probenahme).

Nachtragsanforderungen von Probenmaterial sind zu dokumentieren. Die Normforderungen 5.4.6 a-f müssen bei jedem Probeneingang erfüllt sein.

Es sollte eine Probenannahmestelle vorhanden sein, bei der Hol- und Bringdienste oder sonstige Transporteinrichtungen Proben abgeben können.

Für Probenanlieferungen außerhalb der regulären Betriebszeiten sind gesonderte Vorkehrungen zu treffen (insbesondere für zeitkritische, dringende Proben und wenn spezielle Lagerungsbedingungen erforderlich sind).

#### **5.4.7 Handhabung, Vorbereitung und Lagerung vor der Untersuchung**

Je nach Probenart muss festgelegt sein, wo und wie lange Probenmaterial aufbewahrt wird.

Zudem sind auch Verfahren schriftlich festzulegen für den Fall, dass das Probenmaterial nicht sofort weiterverarbeitet werden kann (z.B. Einfrieren der eingelangten Probe); das ist allen Mitarbeitern, die betroffen sein könnten (Mitarbeiter anderer Labors, Nachmittagsdienste, Wochenende), mitzuteilen (z.B. interne Fortbildungen, schriftliche Hinweise bei der Probenannahme).

Beispiel Pathologie: Regelungen zu Mindestfixierzeiten oder Aufbewahrung von z.B. vorgeschnittenem Paraffinmaterial, Versandflüssigkeiten bei spez. Fragestellungen

### **5.5 Untersuchungsverfahren**

#### **5.5.1 Auswahl, Verifizierung und Validierung von Untersuchungsverfahren**

##### **5.5.1.1. Allgemeines**

Das Laboratorium muss Untersuchungsverfahren auswählen, die für ihren Verwendungszweck validiert sind. Die Identität der Personen, die die Tätigkeiten in den Untersuchungsverfahren durchführen, ist aufzuzeichnen.

Die festgelegten Anforderungen (Leistungsspezifikationen) für jedes Untersuchungsverfahren müssen sich auf die vorgesehene Verwendung dieser Untersuchung beziehen.

Primär sollen Normen und normative Verfahren angewendet werden.

Wenn keine Normen existieren, können auch durch Fachgesellschaften festgelegte Untersuchungsverfahren, in peer-reviewter Literatur (Lehrbücher, Publikationen) publizierte oder selbst entwickelte Verfahren zur Anwendung kommen. Diese oder veränderte Verfahren sind gemäß 5.5.1.3 zu validieren. Eine eventuell vorhandene CE

Kennzeichnung entbindet nicht von der Verpflichtung des Anwenders zur Feststellung der Eignung eines Prüfverfahrens für den beabsichtigten Gebrauch.

Die Darstellung der Untersuchungsverfahren im Akkreditierungsumfang muss der gelebten Praxis im Labor entsprechen. Fiktive SOPs, die ausschließlich zum Zweck der Darstellung im Akkreditierungsumfang dienen, sind nicht zulässig. Sollten mehrere Untersuchungsverfahren in einer übergeordneten Arbeitsanweisung/SOP zusammengefasst werden, so ist nicht die übergeordnete SOP sondern die einzelnen SOPs im Akkreditierungsumfang anzugeben.

Hinweis: Auch für genormte oder normative Verfahren ist es oftmals erforderlich Arbeitsanweisungen zu verfassen, die die praktische Umsetzung der Norm im Labor für die Mitarbeiter verständlich darstellen. Dabei ist besonders darauf zu achten, dass die Arbeitsanweisungen den Normen in keinem Punkt widersprechen bzw. Abänderungen validiert und dokumentiert sind.

Der Akkreditierungsumfang in Medizinlabors ist wie im folgenden Beispiel darzustellen (siehe auch EA-4/17 und ILAC-G18):

**Tabelle 1: Auszug aus der KSI-Datei:**

Art	Norm (N) oder Arbeitsanweisung/SOP (S 2014)
<b>Dokumentnummer</b>	genaue Bezeichnung der Norm oder Untersuchungsgebiet*)_Nummer der Arbeitsanweisung/SOP
<b>Ausgabedatum</b>	Ausgabedatum der Norm oder Freigabedatum der Arbeitsanweisung/SOP
<b>Titel</b>	exakter Titel der Norm oder Titel der Arbeitsanweisung (muss Analyt, Matrix und Messmethode enthalten)
<b>Bemerkungen</b>	Einschränkungen, Erweiterungen der Normen sowie genaue Angabe aller Analyten und Matrices, die mit diesem Messverfahren bestimmt werden (sofern nicht schon im Titel angeführt) Analyten, deren Ergebnisse nicht direkt gemessen sondern abgeleitet (zB. berechnet) wurden, sind klar zu kennzeichnen

<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b>	bleibt bei Medizinlabors frei
<b>ICSNummer</b>	für jedes Untersuchungsgebiet*) festgelegt und aus der hinterlegten Liste auszuwählen
<b>Prüfart</b>	ist aus der hinterlegten Prüfartenliste auszuwählen bzw. AA mitzuteilen, wenn in der Liste nicht vorhanden
<b>Basisnorm</b>	Möglichkeit zur Eingabe der Norm/Publikation, auf der die Arbeitsanweisung/SOP basiert
<b>überprüftPeri</b>	nicht ändern, nur für AA von Bedeutung
<b>Geltungsbeginn</b>	Datum ab dem das Verfahren im Rahmen der Akkreditierung verwendet werden darf; wird von AA eingetragen
<b>Meldungsdatum</b>	Datum der Meldung an die Akkreditierungsstelle (nur bei neuen oder geänderten Verfahren einzugeben)
<b>Prüfer</b>	Prüfernummer des Sachverständigen der das Verfahren im laufenden Akkreditierungszyklus zuletzt begutachtet hat
<b>Notizen</b>	Dieses Feld dient zum kurzfristigen Hinweis auf Besonderheiten zu dem Prüfverfahren für Sachverständige, akkreditierte Stellen oder AA und wird von AA im nächsten Akkreditierungsverfahren automatisch gelöscht

Quelle: Akkreditierung Austria (BMDW Abt. I/12)

\*) Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie
- Blutgruppenserologie/Immunhämatologie
- Toxikologie
- Molekularbiologie/Genetik
- Immunologie
- Mikrobiologie (inkl. Parasitologie, Virologie)
- Hämatologie
- Hämostaseologie
- Histopathologie/Zytologie

### 5.5.1.2. Verifizierung von Untersuchungsverfahren

Validierte Untersuchungsverfahren von Verfahrensentwicklern, die ohne Veränderung benutzt werden, sind vor der Einführung in den routinemäßigen Gebrauch einer Verifizierung zu unterziehen.

[...]

Das Laboratorium muss das für die Verifizierung benutzte Verfahren und die erhaltenen Ergebnisse aufzeichnen. Autorisierte Mitarbeiter müssen die Ergebnisse der Verifizierung überprüfen und die Überprüfung aufzeichnen.

Wendet ein Laboratorium ein von Dritten (z.B. Herstellerfirma) validiertes Untersuchungsverfahren an, so müssen die Daten (Verfahren und Ergebnisse), die der Hersteller bei der Bestimmung der Leistungsspezifikationen verwendet bzw. ermittelt hat, eingefordert werden. Im Laboratorium muss anhand von Kontrollmaterialien wie z.B. positiven und negativen Proben, Ringversuchsproben etc. nachgewiesen werden, dass die Leistungsmerkmale für diese Anwendung ebenfalls erreicht werden. Die Verantwortung für die Richtigkeit der Prüfergebnisse liegen immer beim akkreditierten Labor.

Hinweis: Es empfiehlt sich, die Bereitstellung dieser Informationen vorab zu vereinbaren.

CE-gekennzeichnete Untersuchungsmethoden sind Beispiele für durch den Hersteller validierte Verfahren.

Beispiel Molekularpathologie: CE-IVD Verfahren müssen verifiziert werden. Im Rahmen der Verifizierung ist an ausgewählten Proben zu zeigen, dass die vom Hersteller garantierten Leistungsmerkmale tatsächlich erreicht werden.

### 5.5.1.3. Validierung von Untersuchungsverfahren

Das Laboratorium muss die Untersuchungsverfahren validieren, die den folgenden Quellen entnommen wurden:

- a) nicht genormten Verfahren;
- b) für das Laboratorium gestaltete oder entwickelte Verfahren;
- c) Standardverfahren, die außerhalb ihres vorgesehenen Anwendungsbereichs benutzt werden;
- d) validierte und anschließend modifizierte Verfahren.



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.

ANMERKUNG 1 Die Leistungsmerkmale eines Untersuchungsverfahrens sollten die Erörterung von Folgendem umfassen: Richtigkeit der Messung, Messgenauigkeit, Präzision der Messung, einschließlich Wiederholpräzision und Intermediärpräzision der Messung; Messunsicherheit, analytische Spezifität, einschließlich Störsubstanzen, analytische Sensitivität, Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenze, Messintervall, diagnostische Spezifität und diagnostische Sensitivität [...]

Eine Validierung oder Verifizierung ist vor der Einführung oder Verwendung grundsätzlich für alle Untersuchungsverfahren erforderlich.

Validierungen müssen in Validierungsberichten, oder wie immer benannt, dokumentiert sein. Sollten Änderungen in validierten Verfahren vorgenommen werden, so muss der Validierungsprozess erneut durchgeführt werden.

In Normen festgelegte Verfahren, von welchen die Leistungsmerkmale in der Norm angeführt sind, müssen nicht validiert aber jedenfalls im Sinne von 5.5.1.2. verifiziert werden.

Bei Veränderung der Prüfmethode oder der Prozesse, Reagenzien, Nährmedien etc., welche das Ergebnis beeinflussen können, ist jedenfalls eine Validierung erforderlich.

Bei Erweiterung der Parameter einer Prüfmethode ist ebenfalls eine Validierung durchzuführen (z.B. bei Verwendung des Test-Kits für eine Matrix für welche der Test-Kit vom Hersteller nicht validiert wurde).

Hinweis: Die ÖNORM K 1361 gibt Hinweise zur Validierung von inhouse-inVitroDiagnostika.

Beispiel 1: Vor erstmaliger Verwendung des Schnellbestimmungssystems API (=keine normierte Methode) muss die Leistungsfähigkeit des APIs anhand der Vorgaben des Herstellers (siehe Beipackzettel) überprüft werden. Für API 20E ist eine Verifizierung mit zumindest 5 ATCC Stämmen (welche dies sind siehe Beipackzettel) nötig. Jede neue Lieferung/Charge muss dann mit mindestens einem zertifizierten Prüfstamm (z.B. mit *P. mirabilis* ATCC 35659) überprüft werden, ob nach dem Transport in das Labor noch die Funktionalität des Tests gegeben ist).

Beispiel 2: Umstieg auf anderen Hersteller von Antibiotika-Blättchen (gemäß EUCAST = normatives Verfahren). Es muss vor Einführung der neuen Blättchen mit mindestens zwei Test-

Mikroorganismen analog der Leistungsspezifikationen die erwartete Empfindlichkeit bestätigt werden (Testung mit empfindlichem und resistentem Erreger jeweils im Doppelansatz, sofern von EUCAST keine anderen Forderungen bestehen). Zudem werden Vergleichstests mit den alten Blättchen empfohlen.

Beispiel (Mikrobiologie): Hilfestellung dazu gibt die MIQ 30 Kapitel 18.1.

Beispiel (Pathologie): Hilfestellung dazu kann im DAkKS „Leitfaden des Sektorkomitees Pathologie/Neuropathologie für die Validierung von Untersuchungsverfahren in der Molekularpathologie oder Immunhistochemie“ gefunden werden.

#### **5.5.1.4. Messunsicherheit von gemessenen Größenwerten**

Das Laboratorium muss die Messunsicherheit für jedes Messverfahren der Untersuchungsphase, das benutzt wird, um gemessene Größenwerte von Patientenproben anzugeben, festlegen. Das Laboratorium muss die Leistungsanforderungen für die Messunsicherheit jedes Messverfahrens definieren und die Schätzungen der Messunsicherheit regelmäßigen überprüfen

ANMERKUNG 1: Die relevanten Messunsicherheitskomponenten sind die, die dem aktuellen Messprozess zugeordnet werden, beginnend mit dem Einstellen der Probe in den Messprozess und endend mit der Ausgabe des gemessenen Wertes.

ANMERKUNG 2: Messunsicherheiten können unter Verwendung von Größenwerten, die durch Messung von Kontrollmaterialien unter intermediären Präzisionsbedingungen, die so viele Routineänderungen wie vernünftigerweise im Standard-Betrieb einer Messprozedur möglich enthalten – z. B. Änderungen von Reagenz- und Kalibrator Chargen, unterschiedliche Bediener, geplante Instrumentenwartung, erhalten wurden, berechnet werden.

ANMERKUNG 3: Beispiele für den praktischen Nutzen von Messunsicherheitsschätzungen könnten die Bestätigung enthalten, dass Patientenwerte die durch das Laboratorium festgelegten Qualitätsziele erreichen und ein aussagekräftiger Vergleichswert eines Patienten mit dem vorherigen Wert des gleichen Typs oder mit einem klinischen Entscheidungswert vorliegt.

[...]

Die einzelnen Komponenten der Unsicherheit der Messmethoden müssen identifiziert und deren Beitrag zur Unsicherheit der Ergebnisse quantitativ bewertet werden.

Laboratorien sollten Kenntnis über die Häufigkeit falsch positiver und falsch negativer Ergebnisse ihrer qualitativen Tests haben.

Die Messunsicherheit grenzt einen Wertebereich ein, innerhalb dessen der wahre Wert der Messgröße mit einer anzugebenden Wahrscheinlichkeit liegt (üblich ist eine Angabe für 95%).

Beispiel für die Mikrobiologie:

- Mikrobiologische Untersuchungen fallen üblicherweise in die Kategorie, die eine strenge, metrologische und statistisch gesicherte Berechnung der Messunsicherheit ausschließt. Im Allgemeinen kann die Schätzung der Unsicherheit allein auf die Daten aus der Wiederhol- und Vergleichspräzision gestützt werden, idealerweise allerdings unter Einbeziehung von Abweichungen (z. B. aus den Ergebnissen von Eignungsprüfungen). Die einzelnen Komponenten der Unsicherheit sollten identifiziert werden und es sollte nachgewiesen werden, dass sie unter Kontrolle stehen, und deren Beitrag zur Variabilität der Ergebnisse sollte bewertet werden. Einige Komponenten (z. B. Pipettierung, Wäge- und Verdünnungseffekte) können leicht gemessen und einfach bewertet werden, um nachzuweisen, dass sie einen vernachlässigbaren Beitrag zur Gesamtunsicherheit beisteuern. Andere Komponenten (z.B. Probenstabilität und Probenvorbereitung) sind nicht direkt messbar und ihr Beitrag kann statistisch nicht bewertet werden, aber ihre Wichtigkeit für die Variabilität der Ergebnisse sollte auch berücksichtigt werden.
- Es wird erwartet, dass akkreditierte mikrobiologische Prüflaboratorien Kenntnisse über die Verteilung von Mikroorganismen innerhalb von Matrices, die sie untersuchen, haben und dies auch bei der Probenteilung berücksichtigen. Es wird jedoch nicht empfohlen, dass diese Komponente der Unsicherheit bei Schätzungen mit einbezogen wird, sofern die Bedürfnisse des Kunden dies nicht anderweitig vorschreiben. Die Hauptgründe dafür sind, dass die Unsicherheit aufgrund der Verteilung der Organismen innerhalb der Produktmatrix keine Funktion der Leistungsfähigkeit des Laboratoriums ist und bei einzelnen untersuchten Proben einmalig sein kann und weil die Prüfverfahren die zu verwendende Probenmenge unter Berücksichtigung der schlechten Homogenität angeben sollten.
- Das Konzept der Unsicherheit kann nicht direkt auf qualitative Prüfergebnisse, wie Nachweistests oder Bestimmung von Merkmalen zur Identifizierung angewandt werden. Dennoch sollten individuelle Quellen der Variabilität, wie z. B. die gleichbleibende Leistung der Reagenzien und die Interpretation des Analytikers, identifiziert werden und es sollte nachgewiesen werden, dass diese unter Kontrolle sind. Außerdem sollte bei Untersuchungen, bei denen die Nachweisgrenze eine wichtige Eigenschaft für die Eignung des Verfahrens darstellt, die mit dem Inoculum verbundene Unsicherheit, die zur Bestimmung der Grenze verwendet wird, abgeschätzt und deren Signifikanz beurteilt werden. Laboratorien sollten Kenntnis haben von der Häufigkeit falsch positiver und falsch negativer Ergebnisse, die mit den qualitativen Tests, die sie verwenden, verbunden sind.

Zur Abschätzung der Messunsicherheit siehe auch EA 4/16 und ISO/TS 19036.

### **5.5.2 Biologische Referenzbereiche oder klinische Entscheidungswerte**

Referenzbereiche, die von Herstellern im Rahmen ihrer verpflichtenden Angaben gemäß **IVD-VO 2017/746** zur Verfügung gestellt werden, können verwendet werden, wenn die Verfahren zur Erhebung dieser Referenzbereiche und die für die Erhebung eingesetzte Patientenpopulation dem Labor vorliegen und diese Angaben für das Patientengut des Laboratoriums geeignet sind.

### **5.5.3 Dokumentation der Untersuchungsverfahren**

Bei Testverfahren mit zeitkritischen Parametern sind die jeweiligen Zeitfenster in der jeweiligen Arbeitsanweisung zum Testverfahren zu dokumentieren **und** dem Kunden bei Überschreitung des Zeitfensters mitzuteilen (z.B. Anruf mit schriftlicher Dokumentation und schriftliche Dokumentation am Befund).

## **5.6 Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsergebnisse**

### **5.6.2 Qualitätssicherung**

Die Qualität der Untersuchungen sollte durch interne und externe Qualitätssicherungsmaßnahmen sichergestellt werden.

Interne Qualitätssicherung beschreibt alle Maßnahmen, die das Labor selber setzt, um die Qualität der Ergebnisse sicher zu stellen (Kalibrierung, Messung von Referenzmaterialien, positiv - negativ Kontrollen u.v.m).

Die externe Qualitätssicherung ist die Teilnahme an Ringversuchen oder anderen Eignungsprüfungen (z.B. Laborvergleiche,... **siehe AA L26**).

#### **5.6.2.2 Qualitätskontrollmaterialien**

Zur internen Qualitätskontrolle können kommerziell erhältliches Kontrollmaterial, Ringversuchsproben, aber auch zuverlässig charakterisierte Patientenproben oder nach standardisierten Verfahren hergestellte Pools aus Patientenproben herangezogen werden.

Für die Ermittlung der Richtigkeit einer Methode wird **ein von den Kalibrierstandards/Kalibratoren unabhängiges zertifiziertes** Kontrollmaterial eingesetzt.

Diese Materialien können z.B. bei einem Routinelauf als „externe Kontrolle“ mitgeführt werden.

Unabhängige Kontrollmaterialien sollten anstelle oder ergänzend zu den durch den Hersteller bereitgestellten Kontrollmaterialien für jede Methode bei der Einführung sowie periodisch wiederkehrend mitgeführt werden, um ggf. die Aussagekraft der Kontrollergebnisse zu überprüfen/verbessern.

Die Häufigkeit der Verwendung und Auswertung von Kontrollmaterialien ist risikobasiert zu ermitteln. Dabei ist unter anderem zu bedenken, dass im Fall einer Außer-Kontroll-Situation alle Messungen bis zurück zur letzten korrekt gemessenen Kontrollprobe fehlerhaft sein können und dadurch ein erheblicher Aufwand an Nacharbeit entstehen kann. Überdies können sich dadurch dringende Messungen derart verzögern, dass eine Gesundheitsgefährdung von Patienten eintreten könnte.

Beispiel für Kontrollmaterial Pathologie: Kontrollgewebe für die Immunhistochemie. Positiv/Negativkontrolle.

### **5.6.2.3 Daten der Qualitätssicherung**

Die erhobenen Daten mit den Qualitätskontrollmaterialien müssen dokumentiert und regelmäßig bewertet werden. Wenn beispielsweise aufgrund dieser Auswertung ersichtlich ist, dass Patientenproben falsch bewertet wurden, so muss die Ausgabe von Patientenbefunden verhindert und der gesamte Fehlermanagement-Prozess in Gang gebracht werden.

## 5.6.3 Ringversuche

### 5.6.3.1 Beteiligung

Das Laboratorium muss an (einem) Ringversuch(en), wie ein externes Qualitätsbewertungsprogramm oder Ringversuchsprogramm teilnehmen, der (die) der Untersuchung und Auswertung der Untersuchungsergebnisse entspricht (entsprechen). Das Laboratorium muss die Ergebnisse der Laborvergleichsprogramme überwachen und sich an der Durchsetzung von Korrekturmaßnahmen beteiligen, wenn die vorher bestimmten Leistungskriterien nicht erfüllt sind.

[...]

Laboratorien müssen regelmäßig an Ringversuchen, die dem Geltungsbereich der Akkreditierung entsprechen, teilnehmen (die erforderliche Frequenz muss von jedem Labor selbst risikobasiert festgelegt werden). Verpflichtend dazu ist der Leitfaden L26 der Akkreditierung Austria (Eignungsprüfungspolitik, Eignungsprüfungsplan).

Ringversuchsproben sind wie Patientenproben einzusetzen und abzuarbeiten. Ringversuche werden von vielen Einrichtungen angeboten, z.B. von ÖQUASTA (Österreich), INSTAND e.V. (Deutschland) und UK-NEQAS (Großbritannien) u.a.

**5.6.3.2 Alternatives Vorgehen** (nur zulässig, wenn nachweislich keine Ringversuche zur Verfügung stehen)

- Für Analyten, bei denen kein Ringversuch angeboten wird, kann z.B. durch Austausch von Proben mit anderen - bevorzugt akkreditierten - Laboratorien ein Weg zur externen Qualitätssicherung gefunden werden.
- zertifizierte Referenzmaterialien (z.B. Seren oder andere Matrices aus Referenzzentralen) als unbekannte Probe analysieren
- Auch extern zugekaufte Kontrollseren können als unbekannte Probe analysiert werden.
- Sollte kein Ringversuch, kein Laborvergleich und kein Referenzmaterial zur Verfügung stehen, können unabhängig charakterisierte Proben mitgeführt werden und so die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse überprüft werden.

In der Ringversuchspolitik ist zu dokumentieren, für welche Prüfungen gemäß Akkreditierungsumfang zu welchem Zeitpunkt keine Ringversuche angeboten werden und welche alternativen Eignungsprüfungen an deren Stelle vorgenommen werden. Die Suche nach geeigneten Ringversuchen ist in regelmäßigen Abständen zu wiederholen.

#### **5.6.3.4 Bewertung der Leistungsfähigkeit des Laboratoriums**

Zu allen Ringversuchen muss ein laborinterner Bewertungsbericht verfasst werden, in dem auch die Maßnahmen festgehalten werden, die aus allfälligen Fehlern erwachsen. Weiters muss auch festgehalten werden, wie und vor allem wann die Maßnahmen überprüft werden („Kontrolle der Wirksamkeit“). Dabei muss jeder einzelne Parameter bewertet werden. Pauschalbewertungen wie z.B. "95% der Ergebnisse waren zufriedenstellend" sind nicht zulässig, negative Ergebnisse dürfen nicht unbewertet bleiben. Zertifikate von Ringversuchsanbietern, in denen nur die bestandenen Prüfungen/Messwerte beurkundet werden, sind nicht als Nachweise der Leistungsfähigkeit des Labors geeignet.

#### **5.6.4 Vergleichbarkeit von Untersuchungsergebnissen**

Stehen im Labor unterschiedliche Methoden oder Messgeräte zur Prüfung bestimmter Parameter zur Verfügung oder hat ein Labor mehrere Standorte, an denen die gleiche Prüfung durchgeführt wird, sind die Ergebnisse aller Methoden/Geräte/Standorte intern abzugleichen (interne Vergleichsmessungen). Hierfür können z.B. Ringversuchsproben oder internen Qualitätskontrollproben herangezogen werden.

### **5.7 Postanalytische Maßnahmen**

#### **5.7.1. Bewertung der Ergebnisse**

Es kann zwischen einer „technischen“ und einer „medizinischen“ Freigabe unterschieden werden. Bei ersterer stellt der ausführende Mitarbeiter sicher, dass die Probe methodisch ordnungsgemäß abgearbeitet/übertragen wurde und dass alle Kontrollen, Kalibratoren etc. valide Ergebnisse erbrachten. Die medizinische Freigabe bedeutet, dass ein Arzt den technisch freigegebenen Befund auf medizinische Plausibilität überprüft und allenfalls zu Therapiezwecken kommentiert. Die Ergebnisse beider Freigaben sind die Grundlage für die Erstellung eines medizinischen Befundes.

Es muss ein Dokument (Befugnismatrix, Liste, Einschulungspläne...) existieren, aus dem ersichtlich ist, welche Methoden/Verfahren von welchen Mitarbeitern freigegeben werden dürfen. Diese Festlegung kann auch durch die Rechtevergabe in der Labor-Informationstechnologie (IT) erfolgen. Freigegebene Befunde müssen namentlich so gekennzeichnet bzw. muss in den Aufzeichnungszeichnungen rückverfolgbar sein, dass ersichtlich ist, wer die Freigabe durchgeführt hat. Es ist den einzelnen Einrichtungen überlassen, ob sie auch diejenige Person am Prüfbericht angeben wollen, die die technische Freigabe durchgeführt hat. Auf jeden Fall muss anhand der Aufzeichnungen **klar und einfach** nachvollziehbar sein, wer die technische Freigabe durchgeführt hat.

### **5.7.2 Lagerung, Aufbewahrung und Entsorgung klinischer Proben**

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

Zur Entsorgung von Proben können die unterschiedlichen, zugelassenen Systeme (z.B. direkte Autoklavierung/Desinfektion vor Ort oder Entsorgung über die „schwarze Tonne“) angewendet werden. Es ist vorteilhaft, wenn sich das Labor mit dem Abfallverantwortlichen der Einrichtung abspricht um die Entsorgungsvorgaben abzustimmen.

Zur Entsorgung von Proben soll, wo erforderlich, ein Abfallplan erstellt werden, der den Anforderungen der ÖNORM S 2104 entspricht. Die Entsorgung muss nach den gesetzlichen Vorgaben erfolgen.

## **5.8 Befundberichte**

### **5.8.1 Allgemeines**

Sollte die Zeitdauer, die die Erstellung eines Befundes benötigt, die **festgelegte** Zeitspanne übersteigen, so muss es einen Prozess geben, nach dem der Anforderer/Zuweiser entweder über relevante (Zwischen-)Ergebnisse (telefonisch oder schriftlich mittels Teilbefund etc.) informiert oder ihm mitgeteilt wird, wann der Befund



fertiggestellt werden kann. Diese Informationsweitergabe muss dokumentiert werden (z.B. im Laborinformationssystem, auf dem Probenbegleitschein oder Befund).

Befundberichte können unterschiedliche Bezeichnungen haben (Befund, Bericht, Laborbericht...). Wichtig ist jedenfalls, dass alle Befundmerkmale und Inhalte gemäß Norm und gesetzlicher Vorgaben vorhanden sind und beim Nutzer kein falscher Eindruck erweckt wird.

Die Übertragung der Daten in ELGA ersetzt nicht den Befundbericht und entbindet das Labor nicht vom Nachweis der vollständigen Erfüllung aller Anforderungen an Befundberichte.

### 5.8.2 Befundmerkmale

Ad a und b) Bei der Probenannahme muss bereits dokumentiert werden, ob die Probe in einem Zustand ist, der eine weitere Verarbeitung zulässt oder eingeschränkt möglich macht. Dieser Hinweis ist auch auf dem Befund anzubringen, um die möglichen Einschränkungskriterien der Beurteilung der Ergebnisse zu erklären.

Ad d) z.B. Bei Nachweis eines isolierungs- oder meldepflichtigen Erregers sollte der Empfänger über die Isolierpflicht/Hygienemaßnahmen oder Meldepflicht am Befund informiert werden.

Für erforderliche Erläuterungen zur Angabe der aktiven Stellen siehe 5.8.3. i)

Eine Information zur Abweichung von Untersuchungsvereinbarungen muss auf dem Befund aufscheinen. Erfolgt dazu z.B. vorab ein Telefonat, dann sollte dieses mit Datum und Namen der Person, mit der telefoniert wurde, am Befund bzw. im EDV-System festgehalten werden.

### 5.8.3 Inhalt des Befundberichts

Der Befundbericht muss mindestens das Folgende enthalten:

a) eine klare und eindeutige Bezeichnung der Untersuchung, gegebenenfalls einschließlich des Untersuchungsverfahrens;

- b) die Identitätsbezeichnung des Laboratoriums, das den Befundbericht herausgibt;
- c) Identifizierung aller Untersuchungen, die durch ein Auftragslaboratorium ausgeführt worden sind;
- d) Identifizierung des Patienten und den Aufenthaltsort des Patienten auf jeder Seite;
- e) Name oder eine andere eindeutige Kennung des Anfordernden und Kontaktdaten des Anfordernden;
- f) Datum der Entnahme der Primärprobe (und Uhrzeit, wenn verfügbar und für die Versorgung des Patienten von Bedeutung);
- g) Art der Primärprobe;
- h) gegebenenfalls das Messverfahren;
- i) Untersuchungsergebnisse in SI-Einheiten, auf SI-Einheiten rückführbare Einheiten oder andere anwendbare Einheiten;
- j) biologische Referenzbereiche, klinische Entscheidungswerte oder falls zutreffend Diagramme/Nomogramme unterstützende klinische Entscheidungswerte;
- [...]
- k) Interpretation der Ergebnisse, falls möglich;
- [...]
- l) andere Kommentare, wie warnende oder erläuternde Hinweise (z. B. über Qualität oder Eignung der Primärprobe, die das Ergebnis möglicherweise beeinträchtigt hat; Ergebnisse/Interpretationen vom Auftragslaboratorium, Anwendung eines in Entwicklung befindlichen Verfahrens);
- m) Identifikation, von im Rahmen eines Forschungs-oder Entwicklungsprogramms durchgeführten Untersuchungen, für die keine besonderen Anforderungen an Messleistung zur Verfügung stehen;
- n) Identifizierung der Person(en), die die Ergebnisse überprüft (überprüfen) und die Freigabe des Befundberichts genehmigt (genehmigen) (falls nicht im Befundbericht genannt, bei Bedarf leicht erhältlich);
- o) Datum des Befundberichts und Zeitpunkt der Freigabe (falls nicht im Befundbericht enthalten, bei Bedarf leicht erhältlich);
- p) Seitenzahl zur Gesamtzahl der Seiten (z.B. „Seite1 von 5“, „Seite 2 von 5“, usw.)

Gemäß Akkreditierungsgesetz 2012 §4 (2) ist auf den Berichten (Befunden) das Akkreditierungszeichen zu führen. Nicht akkreditierte Parameter sowie aus Auftragslaboren erhaltene Ergebnisse sind eindeutig zu kennzeichnen.

Ad a, h) Das Untersuchungsverfahren ist jedenfalls am Befund anzugeben, wenn es für die Interpretation der Messwerte erforderlich ist, z.B. wenn die Ergebnisse durch die Art des Untersuchungsverfahrens beeinflusst werden können.

Ad d) Der Aufenthaltsort kann entweder die Adresse des Patienten (bei ambulanter Behandlung) oder ev. seine Station, an der er sich derzeit befindet, sein.

Ad f) z.B. Bei konsekutiven Proben (z.B. Blutabnahmen bei Funktionstests, hintereinander abgenommenen Blutkulturen oder speziellen Abstrichen) kann es erforderlich sein, die Uhrzeit anzugeben, damit der Zuweiser die Befundergebnisse zuordnen kann.

Beispiel Pathologie: Bei Bezug auf das TNM-Stadium muss erkennbar sein, nach welchem Vorgabedokument (Titel, Jahr, Auflage etc.) eine TNM-Beurteilung erfolgt ist.

Ad i) Messwerte müssen – falls zutreffend – mit einer SI-Dimension angegeben werden.

Falls es für die Stelle technisch nicht möglich ist, die Messergebnisse auf die jeweils korrekte Anzahl von aktiven Stellen zu begrenzen, ist auf Berichten zumindest ein deutlicher Hinweis anzuführen, dass Anzahl der Kommastellen keinen Rückschlüsse auf die Messgenauigkeit erlaubt; in diesem Fall sind auch die aktuellen Messunsicherheiten zu allen Ergebnissen anzugeben.

Wenn relative Werte angegeben werden (z.B. Ergebnis einer Gramfärbung mit „+ Granulozyten“, „++ Gram-positive Kokken“), so muss eine Legende zur Erklärung angegeben sein (z.B. „Mengenangabe + bis +++“). Werden Ergebnisse errechnet, so muss die Berechnungsgrundlage dem Einsender leicht zugänglich gemacht werden (z.B. im Parameterkatalog auf der Homepage oder im Probennahmehandbuch).

## 5.9. Freigabe der Ergebnisse

### 5.9.1 Allgemeines

Das Laboratorium muss dokumentierte Verfahren für die Freigabe der Untersuchungsergebnisse und Einzelheiten darüber erstellen, wer die Ergebnisse wem zur Verfügung stellt. Die Verfahren müssen sicherstellen, dass die folgenden Bedingungen erfüllt sind.

- a) Wenn die Qualität der erhaltenen Primärprobe für die Untersuchung ungeeignet ist oder das Ergebnis gefährdet haben könnte, ist das in dem Befundbericht anzugeben.
- b) Wenn die Untersuchungsergebnisse in die festgelegten „Warn-“ oder „kritischen“ Bereiche fallen:
  - wird unverzüglich ein Arzt (oder eine andere befugte Person der medizinischen Versorgung) benachrichtigt (darin eingeschlossen sind erhaltene Ergebnisse von Proben, die zur Untersuchung an ein Auftragslaboratorium (siehe 4.5) gesendet wurden);
  - sind Aufzeichnungen der ergriffenen Maßnahmen zu unterhalten, die Folgendes dokumentieren: Datum, Uhrzeit, verantwortlicher Mitarbeiter des Laboratoriums, benachrichtigte Person und übermittelte Untersuchungsergebnisse und alle in den Meldungen enthaltene Schwierigkeiten
- c) Ergebnisse müssen lesbar, frei von Übertragungsfehlern sein und sind nur an Personen abzugeben, die zum Empfang und zur Verwendung der Informationen befugt sind.
- d) Wenn die Ergebnisse als ein Vorabbericht übermittelt werden, ist der Abschlussbericht immer an den Anfordernden weiterzuleiten.
- e) Es bestehen Prozesse zur Sicherstellung, dass telefonisch oder auf elektronischem Weg übermittelte Ergebnisse ausschließlich befugte Empfänger erreichen. Mündlich zur Verfügung gestellten Ergebnissen muss ein schriftlicher Bericht folgen. Es muss eine Aufzeichnung über alle mündlich bereitgestellten Ergebnisse geben.

[...]

Siehe auch 4.9

Es muss ein Dokument existieren, aus dem ersichtlich ist, wer befugt ist Ergebnisse freizugeben und wie diese Freigabe erfolgt. Diese Festlegung kann z.B. auch durch die Rechtevergabe in der Labor-IT erfolgen.

Ad b) Es muss eine Regelung für die sofortige Benachrichtigung von zuweisenden Ärzten existieren, wenn Untersuchungsergebnisse „kritische“ Grenzen überschritten

haben oder kritische Befunde erhoben werden. Die Regeln müssen allen bekannt sein und solche Benachrichtigungen müssen dokumentiert werden (z.B. mit einem Vermerk am Befund: Telefonat am:...Uhrzeit:..... mit.....).

Ad c) Sollten automatisierte Messergebnisübertragungen aus Analysegeräten erfolgen, muss sichergestellt werden, dass keine Übertragungsfehler passieren. Dies muss in regelmäßigen Abständen und nach jeder Änderung im System anhand von Stichproben erfolgen. Werden die Befundergebnisse manuell in ein Computersystem eingegeben, ist ein Verfahren für die Stichprobenartige Überprüfung der Richtigkeit festzulegen und regelmäßig anzuwenden.

Ad e) Es muss (z.B. elektronisch in der Labor-IT, im Begleitschein oder Prüfprotokoll) dokumentiert werden, wenn Ergebnisse telefonisch weitergegeben wurden.

Zu regeln ist, in welcher Form z.B. Konsiliarbefunde anderer Einrichtungen oder Ergänzungsbefunde in den Regelbefund eingebaut werden oder auf diese verwiesen wird.

### **5.9.3 Überarbeitete Berichte**

Es muss klar ersichtlich sein (z.B. im Titel „Korrekturbefund“, oder zusätzlich beim jeweiligen Parameter "Achtung korrigierter Wert!"), dass ein korrigierter Befund zu einem bereits bestehenden vorliegt. Der Empfänger muss über diesen Korrekturbericht informiert werden. Es muss ersichtlich sein, wann der Befund geändert und dem Empfänger zur Verfügung gestellt wurde.

Der Umstand, dass aufgrund des zuerst ausgestellten falschen Befundes möglicherweise klinische Therapieentscheidungen getroffen wurden, die nun revidiert werden müssen, macht erforderlich, auch den falschen Befund weiterhin in der Dokumentation zu belassen.

## **5.10 Informationsmanagement des Laboratoriums**

Sinnvoll ist eine Verfahrensanweisung in der sämtliche Anforderungen zusammengefasst beschrieben sind.

Das Labor hat Sorge zu tragen, dass alle Anforderungen dieser Norm (insbesondere auch 5.8.3) sowie die Anforderungen gemäß Akkreditierungsgesetz 2012 und -verordnungen erfüllt werden.

### **5.10.1 Allgemeines**

Auf aktuelle Daten, dies kann auch Datensätze abgeschlossener Vorgänge betreffen, soll unmittelbar zugegriffen werden können. Es hat sich für nicht EDV-gestützte Systeme bewährt, die aktuellen Unterlagen in örtlicher Nähe zum Laboratorium aufzubewahren (In-house-Lagerung). Für EDV-gestützte Systeme kann das bedeuten, dass zumindest ein Lesezugriff für Personal mit entsprechender Berechtigung möglich ist (ohne vorher die Informationen von einem externen Datenträger z.B. Sicherungsmedium einlesen zu müssen).

Insbesondere sind für IT-Systeme, welche Patientendaten enthalten, und für Systeme für die Befundübermittlung die Vorgaben der Gesundheitstelematikverordnung (GTelV) BGBl. II Nr. 464/2010 zu beachten.

Außerdem sind die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes (DSG 2000) BGBl. I Nr. 165/1999 zu beachten.

### **5.10.2 Befugnisse und Verantwortlichkeiten**

Alle patientenbezogenen Daten dürfen nur von hierzu berechtigten Personen eingegeben, gelesen oder bearbeitet werden. Dazu kann es z.B. am EDV-System nötig sein, sich sowohl auf Betriebssystem- als auch auf Applikationsebene zu identifizieren. Die Berechtigungen, Zugriffs-, Bearbeitungs- und Freigabestufen müssen definiert und gelenkt werden; dies könnte beispielsweise gemeinsam mit der allgemeinen Unterschriftenregelung geschehen.

Durch das Einfügen von z.B. Auftrags- und Probennummern ist die Zuordnung von Patient zu Probe für nicht berechtigte Nutzerkreise nicht mehr ersichtlich.

Ausdrucke, die patientenbezogene Daten beinhalten, dürfen nur unter Aufsicht von befugten Personen erstellt werden.

Auch Hardwarekonfigurationen (dip-switches, nicht standardisierte Schnittstellenbelegungen und dgl.) sind zu dokumentieren.

Hinweis: Eine Regelung über Zugriffsstufen kann generell potenzielle Aktivitäten gestatten oder verbieten, damit sind dann beispielsweise bestimmte Menüs bzw. Menüpunkte sicht- und selektierbar. Auch können bestimmte Felder in einer Tabelle benutzerabhängig ein- oder ausgeblendet werden.

### 5.10.3 Management des Informationssystems

Das (die) für die Erfassung, Verarbeitung, Aufzeichnung, Berichtsabfassung, Speicherung oder den Abruf von Untersuchungsdaten und -informationen benutzte (benutzten) System(e) ist (sind):

- a) durch den Lieferanten zu validieren und durch das Laboratorium auf Funktionstüchtigkeit mit allen am System genehmigten, dokumentierten und vor der Umsetzung verifizierten Änderungen nachzuprüfen;
- b) zu dokumentieren und die Dokumentation, einschließlich des tagtäglichen Funktionierens des Systems, ist den befugten Benutzern bereitwillig zur Verfügung zu stellen;
- c) gegen unbefugten Zugriff zu schützen;
- d) gegen Manipulation oder Verlust zu schützen;
- e) in einer Umgebung zu betreiben, die den Spezifikationen des Lieferanten entspricht, oder im Fall von nicht computergestützten Systemen sind Bedingungen zur Verfügung zu stellen, die die Genauigkeit der Aufzeichnung von Hand und der Abschrift sicherstellen;
- f) auf eine Weise zu unterhalten, die die Unversehrtheit der Daten und Informationen sicherstellt und das Aufzeichnen von Systemfehlern sowie die angemessenen Sofort- und Korrekturmaßnahmen einschließt; und
- g) in Übereinstimmung mit nationalen oder internationalen Anforderungen bezüglich des Datenschutzes.

[...]

Das Laboratorium muss über dokumentierte Notfallpläne verfügen, um die Dienstleistungen bei Störung oder bei Ausfallzeit der IT-Systeme, die die Fähigkeit des Laboratoriums beeinflussen, die Dienstleistung bereitzustellen, aufrecht zu erhalten.

Ad a) Das IT-System kann beispielsweise durch folgende Maßnahmen verifiziert werden:

- Überprüfen der Berechnungen der Software mit bekannten Daten (z.B. aus eigenen Berechnungen oder Fachliteratur)
- Probeläufe um die Funktionstüchtigkeit der Schnittstellen zu überprüfen (nachverfolgen und vergleichen von Ergebnissen vom Messgerät bis zum Befund)
- Zusammenspiel aller Komponenten (Hard- und Software) an vollständigen "Übungspatienten"
- Erstellen von Prüfberichten und Befunden und Vergleich mit den erfassten Daten.

Die Ergebnisse sind in geeigneter Weise zu dokumentieren (wie z.B. Bildschirmausdruck, Befundausdruck, Tabellen, elektronische Dokumentation) und abgezeichnet (z.B.: mit Datum und Paraphe des Verantwortlichen versehen) der Systemdokumentation beizuschließen.

Ad b) Das tagtägliche Funktionieren des Systems soll über Kontrollmechanismen (Freigabeschleifen, „offene Befunde-Liste“, Fehlen von Fehlermeldungen,...) überprüft werden.

Ad c) Erfolgen auf Applikationsebene über einen definierten Zeitraum keine Benutzeraktionen, so sollte das System selbstständig in einen Ruhestatus übergehen (z.B. Bildschirmschoner), der nur durch einen erneuten Identifizierungs-/Authentifizierungsprozess beendet werden kann.

Nicht mehr benötigte Datenträger, die Patientendaten beinhalten, müssen durch sichere Maßnahmen gelöscht bzw. unleserlich gemacht werden. Stehen keine sicheren Löschalgorithmen zur Verfügung, ist der Datenträger mechanisch/physikalisch unbrauchbar zu machen.

Server und sonstige Systemkomponenten (z.B. Hubs, Switches, Datensicherungsequipment) sollen sich in eigenen versperrten Räumen oder geeigneten Schränken befinden. Drahtlose Datenzugänge wie W-LAN müssen vor unbefugten Zugriff geeignet geschützt werden.



Ad d) Ein Datensicherungskonzept ist zu erstellen, in welchem alle zu ergreifenden Maßnahmen inklusive der dafür verantwortlichen Personen beschrieben sind, die vor einem Datenverlust schützen können. Dies könnte z.B. durch Echtzeitkonzepte mittels Datenredundanz (RAID 1 – Spiegelung, RAID 5) und die klassische Datensicherung auf externe Medien (Magnetband, optische Medien, Festplatten, USB-Sticks, ...) erfolgen. Je nach Bedeutung der Daten können tägliche, wöchentliche, monatliche oder/und längerfristige Sicherungskopien erforderlich sein. Sinnvoll ist es, Sicherungskopien an einem anderen Ort aufzubewahren.

In das Datensicherungskonzept sind auch alle Informationsverarbeitungsgeräte, die an Analysengeräten angeschlossen sind, einzubeziehen.

Wenn gegen Schadsoftware Firewalls und Virenschutzprogramme installiert wurden, sind diese regelmäßig auf deren Aktualität zu prüfen.

Das Laboratorium muss sicherstellen, dass der Auftraggeber einen Befund (Prüfbericht) erhält, der sämtliche Inhalte und Formatierungen wie vom Laboratorium festgelegt, wiedergibt. Zusätzlich dazu können die Daten des Befundes in verarbeitbarer Form für die IT-Systeme des Auftraggebers zur Verfügung gestellt werden. Dafür sollen standardisierte Daten- und Übertragungsformate eingesetzt werden.

Das gilt auch für die Übermittlung von Befunden oder Prüfberichten von Auftragslaboratorien (gemäß 4.5).

Für den Fall von Störungen oder Ausfällen im IT-System sind geeigneten Maßnahmen zu treffen, um Datenverluste zu vermeiden und, falls erforderlich, auch einen Notbetrieb aufrecht zu erhalten. Dies kann z.B. manuelle Bedienung von Analysensystemen und manuelle Aufzeichnungen von Daten umfassen.

Alle für einen Notbetrieb nötigen Dokumente müssen im QM-System und in den einschlägigen Arbeits- und Verfahrensanweisungen beschrieben sein und gelenkt werden.

Hinweis: Eine lange Aufbewahrungspflicht von Aufzeichnungen und Dokumenten macht eventuell ein regelmäßiges Umkopieren der Datenträger auf neue/andere Medien nötig. Auch ist Vorsorge zu treffen, dass die Informationen aus Datensicherungen in Zukunft technisch gelesen und originalgetreu dargestellt werden können.

Hinweise zu Vorgangsweisen betreffend Datensicherheit finden sich in der Normenreihe EN ISO 27000.

# III. Zu berücksichtigende Gesetze, Dokumente und Normen

(in der jeweils geltenden Fassung, ohne Gewähr für Richtigkeit und Vollständigkeit)

1. Akkreditierungsgesetz 2012 (BGBl. I Nr. 28/2012)
2. Akkreditierungsversicherungsverordnung (BGBl. II Nr. 13/1997)
3. Akkreditierungszeichenverordnung (BGBl. II Nr. 116/2013)
4. Akkreditierungsgebührenverordnung (BGBl. Nr. 70/1994)
5. Leitfäden der Akkreditierung Austria  
([www.bmdw.gv.at/akkreditierung/downloads](http://www.bmdw.gv.at/akkreditierung/downloads))
6. Ärztegesetz (BGBl. I Nr. 169/1998)
7. MTD-Gesetz (BGBl. Nr. 460/1992)
8. Medizinische Assistenzberufe-Gesetz (BGBl. I Nr. 89/2012)
9. Bundesgesetz über die Regelung des medizinisch-technischen Fachdienstes und der Sanitätshilfsdienste (BGBl. Nr. 102/1961)
10. Arzneimittelgesetz (BGBl. Nr. 185/1983)
11. Ärztinnen-/Ärzteausbildungsverordnung 2015 (BGBl. II Nr. 147/2015)
12. Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz (BGBl. Nr. 1/1957)
13. Krankenanstalten Gesetze der Länder
14. Krankenanstaltenarbeitszeitgesetz (BGBl. I Nr. 8/1997)
15. Gesundheitstelematikverordnung (BGBl. II. Nr. 451/2008)
16. Datenschutzgesetz (BGBl. I. Nr. 165/1999)
17. Elektronische Gesundheitsakte-Gesetz (BgBl. I Nr.111/2012)
18. ELGA-Verordnungsnovelle 2017 (BgBl. II Nr. 380/2017) und alle folgenden Verordnungsnovellen
19. ArbeitnehmerInnenschutzgesetz (BGBl. Nr. 450/1994)
20. Nadelstichverordnung - NastV (BGBl. II. Nr.16/2013)
21. Verordnung biologische Arbeitsstoffe (BGBl. II. Nr. 237/1998)
22. Medizinproduktegesetz (BGBl. Nr. 657/1996)
23. Medizinproduktebetreiberverordnung (BGBl. II Nr. 70/2007)

- 24.internationale Leitfäden EA und ILAC/IAF  
(<http://www.european-accreditation.org/publications>)
- 25.EN ISO 22870 (POCT)
- 26.EN ISO 27000
- 27.ÖNORM K 1950 (Qualitätssicherung im medizinischen Labor)
- 28.ÖNORM K 1361 (Dokumentation und Validierung von inhouse-IVDs)
- 29.ÖNORM H 6020 (Lüftungstechnische Anlagen für medizinisch genutzte Räume)
- 30.ÖNORM S 2104 (Abfälle aus dem medizinischen Bereich)
- 31.DIN 58956 (Anforderungen an den Organisationsplan)
- 32.Multilaterale Vereinbarung M143 (BGBl. III Nr. 111/2003)
- 33.IVD-VO 2017/746