

Regel zur Akkreditierung von medizinischen Laboratorien nach DIN EN ISO 15189:2023

R-15189

Revision 1.0 | 12. Juni 2024

Geltungsbereich:

Dieses Dokument konkretisiert, wo erforderlich, die allgemeinen Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2023 sowie ergänzend zu R-17011 die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011:2018 bezüglich des Verfahrens zur Akkreditierung von medizinischen Laboratorien.

Inhaltsverzeichnis

I	Einleitung	3
II	Konkretisierung von Anforderungen für das Akkreditierungsverfahren	4
7	(DIN EN ISO/IEC 17011) Anforderungen an Prozesse	4
7.2	(DIN EN ISO/IEC 17011) Antrag auf Akkreditierung	4
7.4	(DIN EN ISO/IEC 17011) Vorbereitung auf die Begutachtung	4
7.8	(DIN EN ISO/IEC 17011) Akkreditierungsinformationen	5
7.9	(DIN EN ISO/IEC 17011) Akkreditierungszyklus	7
III	Konkretisierung von Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2023.....	8
5	(DIN EN ISO 15189) Anforderungen an Struktur und Führung.....	8
5.3	(DIN EN ISO 15189) Labortätigkeiten.....	8
6	(DIN EN ISO 15189) Anforderungen an Ressourcen	8
6.2	(DIN EN ISO 15189) Personal	8
6.4	(DIN EN ISO 15189) Ausrüstung.....	9
6.5	(DIN EN ISO 15189) Kalibrierung der Ausrüstung und metrologische Rückführbarkeit	9
6.8	(DIN EN ISO 15189) Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen	10
7	(DIN EN ISO 15189) Prozessanforderungen.....	11
7.2	(DIN EN ISO 15189) Präanalytische Verfahren.....	11
7.4	(DIN EN ISO 15189) Postanalytische Verfahren	12
8	(DIN EN ISO 15189) Anforderungen an das Managementsystem	13

I Einleitung

Die DIN EN ISO 15189:2023 (im weiteren Text nur 15189) legt Anforderungen an medizinische Laboratorien fest. Die DAkKS wendet die 15189 zur Akkreditierung von medizinischen Laboratorien zum Zwecke der internationalen Anerkennung sowie der Erfüllung ihrer Pflichten als nationale Akkreditierungsstelle gemäß der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 an. In der nationalen Anwendung können aus rechtlichen Gründen strengere Anforderungen durch medizinische Laboratorien zu beachten sein, die im Akkreditierungsverfahren zu berücksichtigen sind.

Die vorliegende Regel konkretisiert für die Verwaltungspraxis, wo erforderlich die Anforderungen der 15189 und in Ergänzung zur Regel R-17011, die Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011:2018 (im weiteren Text nur 17011). Diese Regel gilt nur, solange die Fassungen der 15189 und 17011 den Status einer harmonisierten Norm haben.

Die DAkKS definiert mit dieser Regel keine über die Anforderungen der 15189/17011 hinausgehenden neuen Anforderungen an medizinische Laboratorien. Bestehende Mindestanforderungen werden nicht eingeschränkt oder zurückgenommen. Normative Begriffe oder Inhalte der 15189/17011, deren Auslegung nicht eindeutig ist, werden bei Bedarf im Einzelfall konkretisiert und spezifiziert.

Die Kenntnis über die genauen Anforderungen der 15189/17011 setzt die DAkKS voraus. Daher wird der Normtext nicht wiedergegeben. Internationale Regeln der Organisationen European co-operation for Accreditation (EA) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), die ihrerseits die Anforderungen der 15189/17011 konkretisieren, gelten – soweit anwendbar und von der DAkKS übernommen – unabhängig von dieser Regel. Auch deren Inhalte wiederholt die DAkKS in dieser Regel nicht. Sofern sinnvoll, wird auf diese Regeln an den entsprechenden Stellen verwiesen. Die DAkKS stellt grundsätzlich deutsche Übersetzungen der übernommenen geltenden internationalen Regeln zur Verfügung.

Diese Regel stellt im Wesentlichen das nach 17011 geforderte Akkreditierungsprogramm zur Akkreditierung von medizinischen Laboratorien unter Anwendung der 15189 durch die DAkKS dar. Sie beinhaltet ausschließlich Aspekte, die auf alle medizinischen Laboratorien anwendbar sind. Spezifische Konkretisierungen für medizinische Laboratorien in einzelnen technischen Sektoren/Bereichen können Gegenstand nachgeordneter Regeln sein.

Diese Regel orientiert sich an der Struktur der 17011 und 15189. Abschnitte der 17011 und 15189, die keiner Konkretisierung bedürfen, werden ausgespart.

Weitere Informationen, insbesondere Erläuterungen zur 15189/17011 und deren Anwendung durch die DAkKS oder Hinweise für medizinische Laboratorien zum Akkreditierungsverfahren sind gegebenenfalls in Merkblättern der DAkKS sowie auf der Website der DAkKS zu finden.

II Konkretisierung von Anforderungen für das Akkreditierungsverfahren

Dieser Abschnitt konkretisiert in Ergänzung zur Regel R-17011 die Anforderungen der 17011 für die Akkreditierung von medizinischen Laboratorien. Die Nummerierung innerhalb dieses Abschnittes folgt der Nummerierung der 17011.

7 (DIN EN ISO/IEC 17011) Anforderungen an Prozesse

7.2 (DIN EN ISO/IEC 17011) Antrag auf Akkreditierung

7.2.1 Die Informationen, die durch die zu akkreditierende Stelle im Rahmen der Antragsstellung mitgeteilt werden, müssen alle Standorte des medizinischen Laboratoriums (permanente, mobile, virtuelle) beinhalten, sowie die Information, ob und welche Untersuchungstätigkeiten (einschließlich Präanalytik inklusive der Probenentnahme) außerhalb der Standorte des medizinischen Laboratoriums durchgeführt werden.

Der Antrag muss umfassend die Nachweise zu den Besitz- und Eigentumsverhältnissen und den etwaigen Beziehungen zu einer übergeordneten Einheit (Konzern) umfassen, um der DAkkS zu ermöglichen, ihre Zuständigkeit rechtssicher zu bestimmen. Die eingereichten Organigramme und Beschreibungen im QM-System, sowie falls zutreffend, die Darstellung der Bildung von unselbständigen Einheiten innerhalb der Juristischen Person, müssen nachweislich mit den handels- und gesellschaftsrechtlichen, tatsächlichen Verhältnissen übereinstimmen.

Die Darstellung des zu akkreditierenden Geltungsbereichs muss den Vorgaben des Abschnittes II 7.8 dieses Dokumentes entsprechen. Dabei sind - sofern vorhanden - Vorgaben sektoraler Regeln einzuhalten.

7.4 (DIN EN ISO/IEC 17011) Vorbereitung auf die Begutachtung

7.4.5 Der repräsentative Stichprobenumfang (Begutachtungsumfang¹ und Begutachtungstiefe²) bezüglich jeglicher Begutachtung eines medizinischen Laboratoriums basiert auf dem gesamten (beantragten) Geltungsbereich der Akkreditierung.

Die Festlegung der zu begutachtenden Stichprobe bei Erst- und Wiederholungsbegutachtungen erfolgt in der Weise, dass alle Untersuchungsbereiche³ im Geltungsbereich der Akkreditierung, alle

¹ Geltungsbereiche, die begutachtet werden (Auswahl aus dem beantragten/akkreditierten Geltungsbereich und der Standorte gemäß Entwurf der Urkundenanlage bzw. aktueller Urkundenanlage sowie Schwerpunkte bezüglich der normativen Anforderungen der 15189).

² Notwendige Stichproben einschließlich Witness-Aktivitäten für den festgelegten Begutachtungsumfang.

³ Durch Untersuchungsart/Untersuchungsmethodik/Messprinzip, Matrix, Analyt sowie ggf. weitere Parameter charakterisierter Teil des (beantragten) Geltungsbereiches der Akkreditierung.

Standorte an denen Schlüsseltätigkeiten durchgeführt werden sowie Untersuchungstätigkeiten außerhalb der Räumlichkeiten/Standorte des medizinischen Laboratoriums in die Begutachtung einbezogen werden.

Die medizinischen Laboratorien müssen der DAkkS auf Anfrage im Vorfeld der Begutachtung die erforderlichen Informationen zu geplanten Tätigkeiten außerhalb der Räumlichkeiten des medizinischen Laboratoriums (Vor-Ort-Tätigkeiten) zukommen lassen, um diese in die Begutachtung einbeziehen zu können (Witnessing).

Zu den Schlüsseltätigkeiten von medizinischen Laboratorien gehören neben den in R-17011 genannten insbesondere die folgenden:

- Präanalytik inklusive Probenentnahme sowie die nachfolgende Analytik und die Postanalytik,
- Bewertung der Kompetenz und die Freigabe des technischen Personals und der
- externen Dienstleister,
- evtl. durchgeführte interne⁴ Kalibrierungen;
- Kontrolle des Überwachungsprozesses der Kompetenz des Personals und der externen Dienstleister, die Dienstleistungen in Verbindung mit Labortätigkeiten bereitstellen sowie deren Ergebnisse;
- Kontrolle des Daten- und Informationsmanagements
- Bearbeitung von Beschwerden;
- Validierung und Verifizierung von Untersuchungsverfahren;
- Planung und Nachbereitung Interner Audits;
- Steuerung des Managementsystems.

7.8 (DIN EN ISO/IEC 17011) Akkreditierungsinformationen

7.8.4 Sofern keine sektoralen Anforderungen dem entgegenstehen, bietet die DAkkS auf Antrag die Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung für das medizinische Laboratorium an. Das medizinische Laboratorium muss dazu nachgewiesen haben, dass es über valide Prozesse gemäß EA 2/15 verfügt.

Flexible Geltungsbereiche können sich nur auf Bereiche erstrecken, für die das medizinische Laboratorium über die erforderliche grundlegende personelle Kompetenz sowie die erforderlichen Räumlichkeiten und Einrichtungen verfügt. Dies muss gegenüber der DAkkS im Rahmen von Begutachtungen vor der Gewährung flexibler Geltungsbereiche nachgewiesen sein.

⁴ Durch das medizinische Laboratorium oder Personal derselben Rechtsperson durchgeführte Kalibrierungen.

Die flexiblen Geltungsbereiche werden in den Akkreditierungsinformationen (Urkundenanlage) ausgewiesen. Die Art und Weise der Darstellung flexibler Geltungsbereiche wird grundsätzlich durch die DAkkS vorgegeben und ggf. durch sektorale Festlegungen konkretisiert.

Der Flexibilisierungsumfang wird in sogenannte „Untersuchungsbereiche“ abgegrenzt. Untersuchungsbereiche werden in medizinischen Laboratorien beschrieben durch eine Kombination aus Analyt (Messgröße), Matrix (Untersuchungsmaterial) und Untersuchungstechnik, die innerhalb einer Untersuchungsart und innerhalb eines Untersuchungsgebietes definiert sind.

Die Definition oder Flexibilisierung von Untersuchungsbereichen über Untersuchungsart oder ein Untersuchungsgebietes hinaus sind grundsätzlich nicht möglich.

Die Flexibilisierung von Geltungsbereichen kann grundsätzlich in drei unterschiedlichen Kategorien erfolgen:

Kategorie A beinhaltet die Ergänzung des Geltungsbereiches der Akkreditierung um genormte oder ihnen gleichzusetzende Untersuchungsverfahren⁵ mit unterschiedlichen Ausgabeständen innerhalb eines definierten Untersuchungsbereiches. Im Bereich medizinischer Laboratorien sind in dieser Kategorie unter gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren auch vom Labor validierte und durch Akkreditierungsentscheidung bestätigte Untersuchungsverfahren zu verstehen. Auch für diese können ausschließlich neue Versionen der bereits bestehenden Untersuchungsverfahren aufgenommen werden.

Kategorie B beinhaltet Kategorie A sowie die Ergänzung des Geltungsbereiches der Akkreditierung um genormte oder ihnen gleichzusetzende Untersuchungsverfahren⁵ innerhalb eines definierten Untersuchungsbereiches.

Kategorie C beinhaltet die Kategorien A und B sowie die Ergänzung des Geltungsbereiches der Akkreditierung um modifizierte sowie weiter- und neuentwickelte Untersuchungsverfahren (u.a. Hausverfahren) innerhalb eines definierten Untersuchungsbereiches.

Die Untersuchungsbereiche für eine Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung nach den Kategorien B und C werden so dargestellt, dass die Grenzen der Flexibilisierung klar erkennbar sind.

Innerhalb der festgelegten Kategorien und definierten Untersuchungsbereiche ist dem medizinischen Laboratorium gestattet, Untersuchungsverfahren in den Geltungsbereich der Akkreditierung aufzunehmen, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf. Eine zu jeder Zeit aktuelle und vollständige Liste der im Geltungsbereich der Akkreditierung durchgeführten/angebotenen Untersuchungsverfahren wird der DAkkS auf Anfrage zur Verfügung gestellt und ist durch das medizinische Laboratorium öffentlich verfügbar zu machen.

⁵ Nachweislich durch anerkannte Organisationen für einen vorgesehenen Zweck validierte Untersuchungsverfahren, die dem Stand der Technik entsprechen und für Anwender und interessierte Kreise zugänglich sind. Ob bestimmte Untersuchungsverfahren als „normen gleichzusetzend“ anerkannt werden, wird bei Bedarf sektoral durch die DAkkS festgelegt.

Diese Liste beinhaltet für jedes Untersuchungsverfahren den Bezug zum Untersuchungsbereich gemäß der aktuell veröffentlichten Urkundenanlage, Analyt (Messgröße), Untersuchungsmaterial (Matrix), Untersuchungstechnik, Anweisung/ Version, Gerät (nicht erforderlich in der öffentlich verfügbaren Liste), CE-Verfahren⁶/in Haus-Verfahren (nicht erforderlich in der öffentlich verfügbaren Liste).

Für jedes gelistete Untersuchungsverfahren muss innerhalb der Dokumentation des medizinischen Laboratoriums nachvollziehbar sein, zu welchem Zeitpunkt das Verfahren in den Geltungsbereich der Akkreditierung aufgenommen wurde.

Die von der DAkKS herausgegebenen Akkreditierungsinformationen zu flexiblen Geltungsbereichen beinhalten nicht alle vom medizinischen Laboratorium gelisteten Untersuchungsverfahren gemäß o.g. Liste. Grundsätzlich werden für die Kategorien B und C nur beispielhaft Untersuchungsverfahren innerhalb der ausgewiesenen Untersuchungsbereiche aufgeführt oder der Akkreditierungsumfang wird in einer eindeutigen summarischen Beschreibung dargestellt.

Sofern nicht explizit anders ausgewiesen wird die Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung standortbezogen gewährt und in den Akkreditierungsinformationen entsprechend gekennzeichnet.

Aufgrund der fachlichen Besonderheiten sollen medizinische Laboratorien mindestens über eine Flexibilisierung des Geltungsbereiches für die Kategorie A verfügen.

Eine gewährte Flexibilisierung des Geltungsbereiches für die Kategorien B und C (s. u.) kann widerrufen werden, wenn das medizinische Laboratorium innerhalb eines Akkreditierungszyklus von einer gewährten Flexibilisierung keinen Gebrauch macht.

7.9 (DIN EN ISO/IEC 17011) Akkreditierungszyklus

7.9.3 Im Rahmen der Begutachtungen ist, insbesondere durch Beobachtungen (Witnessing) der Untersuchungstätigkeit, wiederkehrend festzustellen, dass das medizinische Laboratorium die Kompetenz zur Erbringung der konkreten Untersuchungstätigkeit weiterhin besitzt.

Sollte aufgrund fehlender Aufträge bzw. Einsender die wiederkehrende Begutachtung der Untersuchungstätigkeiten nicht möglich sein, kann die DAkKS gestatten, dass das medizinische Laboratorium das Fehlen durch geeignete Maßnahmen kompensiert. Die DAkKS kann als Kompensation bei fehlenden Einsendern/Aufträgen eine oder mehrere der aufgeführten Maßnahmen berücksichtigen:

- Erfolgreiche Teilnahme an Eignungsprüfungen, soweit nicht verfügbar durch qualifizierte Laborvergleiche;
- Regelmäßige Analyse von Referenzmaterialien/-proben;
- Durchführung einer Untersuchung ohne Auftrag bei einer Begutachtung.

⁶ Untersuchungsverfahren basierend auf kommerziell erhältlichen In-vitro-Diagnostika mit CE-Kennzeichnung, die entsprechend den Herstellerangaben durchgeführt werden.

Besteht keine ausreichende Möglichkeit der Kompensation und ist deshalb die fortlaufende Feststellung der Kompetenz durch die DAkkS nicht möglich, muss die Akkreditierung um die betroffenen Untersuchungstätigkeiten eingeschränkt werden.

III Konkretisierung von Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2023

5 (DIN EN ISO 15189) Anforderungen an Struktur und Führung

5.3 (DIN EN ISO 15189) Labortätigkeiten

5.3.2 Konformität mit den Anforderungen

Die Labortätigkeiten müssen so durchgeführt werden, dass sie den Anforderungen des Nutzers, den in der Norm DIN EN ISO 15189, diesem Dokument und alle sonst anwendbaren gesetzlichen oder behördlichen Anforderungen entsprechen. Das Labor muss über eine dokumentierte Information aller anwendbaren gesetzlichen oder behördlichen Anforderungen sowie der Anforderungen verfügen, die zur Akzeptanz gemäß Abschnitt 7.2.3.2 (15189) führen und damit Vertragsgrundlage werden. Das Management der zu beachtenden Anforderungen ist mit dem System zur Steuerung von Nichtkonformitäten gemäß Abschnitt 8.7 (15189) zu verbinden.

Im Anwendungsbereich von §§ 1, 9 MPBetreibV sind die Anforderungen der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK)⁷ als Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Qualität, Sicherheit und Leistung bei der Anwendung von In-vitro-Diagnostika sowie zur Sicherstellung der Zuverlässigkeit der damit erzielten Ergebnisse in Deutschland zugrunde zu legen. Für davon abweichende Vorgehensweisen muss das Labor, im Rahmen der Akkreditierung, die Gleichwertigkeit belegen.

6 (DIN EN ISO 15189) Anforderungen an Ressourcen

6.2 (DIN EN ISO 15189) Personal

6.2.1 Allgemeines

Das medizinische Laboratorium muss als Nachweis der Einhaltung der Akkreditierungsanforderungen gemäß 17011, Abschnitt 4.2 a) der DAkkS auf Anfrage einen Vertrag (z.B. Dienst-, Arbeits- oder Arbeitnehmerüberlassungsvertrag, ggf. in Verbindung mit anderen Dokumenten, wie z. B. einer Erlaubnis zur Arbeitnehmerüberlassung oder einer Freistellung des Hauptarbeitgebers freier Mitarbeiter) vorlegen. Dies dient als Nachweis, dass sich das Personal rechtlich durchsetzbar verpflichtet hat, un-

⁷ Aktuell gültige Fassung, jeweils veröffentlicht im „Deutsches Ärzteblatt“,

parteilich zu handeln und in Übereinstimmung mit dem Managementsystem des medizinischen Laboratoriums die festgelegten Regeln einzuhalten, einschließlich solcher, die sich auf die Vertraulichkeit beziehen (vgl. auch 15189, Abschnitte 4.1 und 4.2).

6.2.2 Kompetenzanforderungen

Die Anforderungen aus 6.2.2 der Norm schließen mindestens das Personal ein, welches Schlüsseltätigkeiten gemäß Kapitel II, Abschnitt 7.4.5 durchführt.

6.4 (DIN EN ISO 15189) Ausrüstung

6.4.2 Anforderungen an die Ausrüstung

Um die Sicherstellung aller Anforderungen für Ausrüstungen nachzuweisen, die nicht unter ständiger Kontrolle des medizinischen Laboratoriums stehen, sind geeignete schriftliche vertragliche Regelungen über die Nutzung, den Zugang und die Verfügbarkeit der Ausrüstungen vorzulegen.

Alle Untersuchungstätigkeiten unter Verwendung von Ausrüstungen des Einsenders (z.B. in Kliniken) können Bestandteil der Begutachtung sein.

In jedem Fall muss das medizinische Laboratorium die Eignung, Funktionstüchtigkeit und -kontrolle, die Wartung und Kalibrierung der Einrichtungen nachweisen können. Diese Verantwortung kann nicht an den Eigner der Einrichtung delegiert werden.

Das medizinische Laboratorium ist verpflichtet, die Untersuchungen eigenverantwortlich mit vertraglich gebundenem Personal durchzuführen und alle Managementsystem- und technischen Anforderungen der 15189 für diese Untersuchungen festzulegen, zu dokumentieren und deren Einhaltung nachzuweisen.

6.5 (DIN EN ISO 15189) Kalibrierung der Ausrüstung und metrologische Rückführbarkeit

6.5.3 Metrologische Rückführbarkeit von Messergebnissen

Die Anforderungen zum Nachweis der Sicherstellung einer geeigneten metrologischen Rückführbarkeit ergeben sich aus dem Dokument ILAC-P10:2020. Dieses wird ergänzt durch folgende Konkretisierungen:

Als Nachweis, dass ein Kalibrierzertifikat gemäß Weg 2 aus ILAC-P10 (Ergebnisbericht eines Kalibrierlaboratoriums, dessen akkreditierte CMC⁸ die berichteten Ergebnisse abdeckt) geeignet ist, die metrologische Rückführbarkeit der berichteten Ergebnisse zu belegen, dient im Regelfall das Akkreditierungssymbol einer nationalen Akkreditierungsstelle, die Mitglied des ILAC MRA für die Akkreditierungsaktivität „Kalibrieren“ ist, auf dem Ergebnisbericht. Werden Rückführungsnachweise gemäß Fall 3a (Bereitstellung durch ein anerkanntes Metrologieinstitut, bzw. eines designierten Institutes als

⁸ Calibration and Measurement Capabilities

CIPM⁹ Mitglied) außerhalb des CIPM MRAs¹⁰ bereitgestellt, so muss das medizinische Laboratorium nachweisen, dass der Ergebnisbericht unter Einhaltung der Anforderungen des Managementsystems der herausgebenden Stelle nach 17025 erstellt wurde. Der Weg 3b sollte nur gewählt werden, wenn die Wege 1, 2 und 3a nicht verfügbar sind. Die KBS muss in diesem Fall gemäß ILAC-P10 Nachweise für die Kompetenz der herausgebenden Stelle vorlegen können. Die DAkkS entscheidet im Einzelfall über notwendige Begutachtungstätigkeiten bzgl. dieser Nachweise, ggf. einschließlich einer Vor-Ort Begutachtung der herausgegebenen Stelle (Orientierung hierfür bietet der Anhang A des Dokumentes ILAC-P10).

Ergebnisberichte von akkreditierten Kalibrierlaboratorien ohne Verweis auf die Akkreditierung, obwohl für den entsprechenden CMC akkreditiert, werden nicht als Rückführungsnachweise anerkannt.

Zum Nachweis der metrologischen Rückführbarkeit mittels zertifizierten Referenzmaterialien (ZRM), die durch einen nicht akkreditierten Hersteller produziert wurden, muss das medizinische Laboratorium darlegen, dass die ZRM von einem kompetenten Referenzmaterialhersteller bereitgestellt wurden und dass sie für den beabsichtigten Zweck geeignet sind.

Gemäß 15189 und ILAC-P10 sind laborinterne Kalibrierungen möglich. Für diese gelten die Anforderungen der 17025 und ILAC-P10 synonym.

6.8 (DIN EN ISO 15189) Extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen

6.8.1 Allgemeines

Die Akkreditierung für fortlaufend extern bereitgestellte Labortätigkeiten ist ausgeschlossen (siehe Abschnitt 5.3.1 der 15189).

Für ausnahmsweise durch Auftragslaboratorien bereitgestellte Labortätigkeiten im akkreditierten Geltungsbereich werden grundsätzlich nur für den jeweiligen Geltungsbereich akkreditierte Auftragnehmer als geeignet betrachtet.

6.8.2 Auftragslaboratorien

Soweit gemäß 15189, Abschnitt 5.3.1 Labortätigkeiten ausnahmsweise durch Externe erbracht werden, muss das medizinische Laboratorium gemäß 17011, Abschnitt 6.6.1. i.V.m. Abschnitt 4.2 a) vertraglich sicherstellen, dass sich externe Anbieter in rechtlich durchsetzbarer Weise verpflichtet haben, in Übereinstimmung mit den mitgeteilten Anforderungen des medizinischen Laboratoriums zu arbeiten. Werden nicht akkreditierte Stellen beauftragt, muss der Vertrag auch die Möglichkeit der Überwachung durch die DAkkS beim externen Anbieter beinhalten.

Dies gilt auch für nach ILAC-P10 Weg 3b erbrachte externe Dienstleistungen im Kontext der metrologischen Rückführbarkeit (siehe oben Kapitel III Abschnitt 6.5.3).

⁹ Comité International des Poids et Mesures

¹⁰ Mutual Recognition Agreement

6.8.3 Überprüfung und Genehmigung von extern bereitgestellten Produkten und Dienstleistungen

Das medizinische Laboratorium muss durch ein Verfahren sicherstellen, dass nur geeignete extern bereitgestellte Produkte und Dienstleistungen bezogen werden. Wenn sich diese auf Kalibrierungen oder Untersuchungen beziehen, muss der Nachweis erbracht werden, dass dieselben Anforderungen erfüllt werden, die auch für das medizinische Laboratorium gelten.

7 (DIN EN ISO 15189) Prozessanforderungen

7.2 (DIN EN ISO 15189) Präanalytische Verfahren

7.2.1. Allgemeines

Die Verfahren des Laboratoriums für präanalytischen Tätigkeiten müssen unabhängig davon, ob der Auftrag von einem Nutzer oder direkt vom Patienten erfolgt sicherstellen, dass die Erfüllung der Anforderungen dieser Norm zur Präanalytik in der Verantwortung des Labors sichergestellt werden kann. Dazu sind ggf. durchsetzbare Vereinbarungen mit Nutzern zu schließen (z.B. Einsendebedingungen/AGB) und die Verfahren und deren Einhaltung müssen im Auditprogramm gemäß Abschnitt 8.8.3.2 (15189) risikobasiert und repräsentativ erfasst werden.

7.3.7 Sicherstellung der Gültigkeit der Untersuchungsergebnisse

7.3.7.3 Externe Qualitätssicherung (EQA)

Die folgenden Festlegungen berücksichtigen die internationalen Dokumenten ILAC-P9 und EA-4/18. Im Rahmen ihrer Begutachtungen nutzt die DAkkS unter anderem die Ergebnisse von Eignungsprüfungen, um die Erfüllung der Anforderungen der 15189 in medizinischen Laboratorien zu überprüfen und zu bewerten.

Auf Grundlage gesetzlicher Anforderungen, Festlegungen in sektoralen Regeln oder anderer Quellen können weitere Vorgaben zur Teilnahme an Eignungsprüfungen festgelegt sein, die über die in dieser Regel festgelegten Anforderungen hinausgehen und durch die DAkkS beachtet werden.

Medizinische Laboratorien sind zur Erlangung bzw. zur Aufrechterhaltung ihrer Akkreditierung verpflichtet, die erfolgreiche Teilnahme an Eignungsprüfungen und/oder Vergleichsprüfungen nachzuweisen, sofern diese verfügbar und zweckmäßig sind. Werden keine im o. g. Sinne geeigneten Eignungsprüfungen angeboten, können selbst organisierte Vergleichsprüfungen zwischen zwei oder mehreren medizinischen Laboratorien anerkannt werden. Sofern geeignet, können auch Vergleichsversuche zum Zweck der Methodvalidierung oder zur Zertifizierung von Referenzmaterialien anerkannt werden.

Die DAkKS fordert die erfolgreiche Teilnahme an mindestens einer Eignungsprüfung/ Vergleichsprüfung für jeden Technischen Kompetenzbereich¹¹ im Akkreditierungszyklus.

Hierzu ist im Rahmen der Qualitätsmanagementdokumentation eine allgemeine Eignungsprüfungsstrategie und Planung zu beschreiben. Der Umfang und die Häufigkeit der Teilnahme an Eignungsprüfungen für einen bestimmten Technischen Kompetenzbereich sind vom medizinischen Laboratorium unter Berücksichtigung von sektoralen und sonstigen externen Anforderungen, dem Risiko und der Repräsentativität selbst festzulegen.

Die Notwendigkeit und Häufigkeit sind in einem dokumentierten Plan festzuhalten. Der Plan muss immer den aktuellen Akkreditierungszyklus umfassen. Weiterhin muss gewährleistet sein, dass der Plan mindestens die folgenden 3 Jahre im Voraus betrachtet. Die Planung muss mindestens einmal jährlich überprüft und ggf. angepasst werden.

Das medizinische Laboratorium muss fortlaufend eine zusammenfassende Tabelle aller Teilnahmen an Eignungsprüfungen und Vergleichen zwischen medizinischen Laboratorien erstellen. Die Tabelle muss das laufende Jahr und mindestens drei zurückliegende Jahre umfassen. Weiterhin muss gewährleistet sein, dass die Tabelle mindestens die jeweils letzte Teilnahme für jeden Technischen Kompetenzbereich beinhaltet. Die Ergebnisse der Eignungsprüfungen sind parameterbezogen auszuwerten. Die Tabelle muss – soweit verfügbar – mindestens die folgenden Informationen enthalten:

- Zuordnung zum Technischen Kompetenzbereich;
- Zeitpunkte zur Durchführung der Eignungsprüfung;
- Eignungsprüfungsveranstalter;
- Matrix;
- untersuchte Parameter;
- Parameter, für die die Eignungsprüfung nicht bestanden wurde – wo möglich, einschließlich Auswertekriterien, z. B. z-Score oder En-Werte.

7.4 (DIN EN ISO 15189) Postanalytische Verfahren

7.4.1. Befundberichte

Befunde stellen Untersuchungsergebnisse dar, die von rechtlich befugtem Personal bewertet wurden. Im Anwendungsbereich des Geltungsbereiches des fünften Sozialgesetzbuch (SGB V) unterfällt der Befund den Regelungen des § 25 Bundesmantelvertrag – Ärzte (BMV-Ä). Der Befundbericht des Laboratoriums zur Meldung von Ergebnissen stellt die Grundlage der Befundung dar.

¹¹ Bereich mit mindestens einer Untersuchungsmethode, einem Analyten und einer Matrix, die zueinander in Beziehung stehen (siehe auch EA 4/18).

8 (DIN EN ISO 15189) Anforderungen an das Managementsystem

8.4.1 Erstellen von Aufzeichnungen

Das medizinische Laboratorium muss als Nachweis der Einhaltung der Akkreditierungsanforderungen (vgl. 17011, Abschnitt 4.2 a)) alle Aufzeichnungen gemäß 15189 Abschnitt 8.4.1 mindestens für die Dauer des aktuellen Akkreditierungszyklus und des vorherigen vollen Akkreditierungszyklus aufbewahren.

8.8.3 Interne Audits

Der Zyklus des Auditprogramms muss mindestens in 24 Monaten alle Normanforderungen und den technischen Umfang im Geltungsbereich der Akkreditierung repräsentativ abdecken.

Das Auditprogramm muss für interne Audits im Sinne von Abschnitt 8.8.3.2 und 8.1.2 (15189) die geplanten Abstände von internen Audits so bestimmen, dass die Auditergebnisse repräsentativ für alle Normbereiche und Labortätigkeiten im gesamten Geltungsbereich sind. Aufzeichnungen hierzu müssen als Nachweis der Erfüllung der Anforderungen im Rahmen der Erstbegutachtung durch die DAkkS und der fortlaufenden Überwachungen vorgelegt werden können (vgl. 17011, Abschnitt 4.2 a).