

KRITERIEN ZUM BETREIBEN VON MEDIZINISCH-ANALYTISCHEN LABORATORIEN (KBMAL)

Version 1.4

Kriterien zum Betreiben von medizinisch-analytischen Laboratorien (KBMAL) zur Sicherung der Qualität der Laborleistungen, welche durch die anerkannten Krankenkassen gemäss der Analysenliste mit Tarif, herausgegeben vom Eidgenössischen Departement des Innern, übernommen werden. Der ursprüngliche Titel «*Richtlinien der Guten Praxis im medizinisch-analytischen Laboratorium (GPMAL)*» wurde fallen gelassen, um jegliche Verwechslung mit dem Begriff *GLP (Gute Labor-Praxis)* zu vermeiden, welcher sich auf alle nichtklinischen Prüfungen bezieht und andere Ziele verfolgt.

Dieser Vorschlag wurde von einer Arbeitsgruppe der Schweizerischen Union für Laboratoriumsmedizin (Anhang I) aufgrund eines Auftrages des Bundesamtes für Sozialversicherung (BSV) an die SULM zur Überarbeitung der Verordnung VII ausgearbeitet.

Die vorliegende Version 1.4 wurde vom Vorstand der SULM am 24. August 1994 verabschiedet.

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINLEITUNG	4
1.1 ZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH	4
1.2 GRUNDLAGEN	4
1.3 KOMPLEXITÄT DER ANALYSEN	4
1.3.1 Kategorien der Komplexität	4
1.3.2 Klassifizierung der Analysensysteme	4
1.3.2.1 Einfache Analysensysteme	5
1.3.2.2 Komplexe Analysensysteme	5
1.4 REVISION	5
2. LEITUNG UND PERSONAL	5
2.1 LEITUNG	5
2.1.1 Qualifikationen	5
2.1.2 Verantwortungsbereich	6
2.1.3 Fortbildung	6
2.2 PERSONAL	6
2.2.1 Qualifikation	6
2.2.2 Verantwortungsbereich	6
2.2.3 Einarbeitung	6
2.2.4 Evaluierung und Fortbildung	7
2.2.5 Personalakten	7
3. EINRICHTUNGEN UND PRODUKTIONSMITTEL	7
3.1 RÄUMLICHKEITEN, HYGIENE, UMGEBUNG	7
3.2 SICHERHEIT	8
3.3 METHODEN, INSTRUMENTE, REAGENZIEREN, AUSRÜSTUNGEN	8
4. QUALITÄTSSICHERUNGS-HANDBUCH	8
4.1 QUALITÄTSPOLITIK	8
4.2 BESCHREIBUNG DES LABORATORIUMS	8
4.3 AUFTRAGSBEARBEITUNG	8
4.3.1 Analysenauftrag	8
4.3.2 Untersuchungsgut	9
4.3.3 Bericht	9
4.4 DATENVERARBEITUNG	9
4.5 PRODUKTIONSMITTEL	10
4.5.1 Reagenzien und Verbrauchsmaterial	10
4.5.2 Validierung des Analysensystems	10
4.5.3 Unterhalt des Analysensystems	10
4.5.4 Kalibrierung und Überprüfung der Kalibrierung	10

4.5.5 Funktionsstörungen.....	10
4.6 TECHNISCHES HANDBUCH.....	11
4.6.1 Analysenprogramm.....	11
4.6.2 Unteraufträge	11
4.7 ANALYTISCHE QUALITÄTSKONTROLLE	11
4.8 KORRIGIERENDE MASSNAHMEN	12
4.9 ZUSAMMENARBEIT MIT AUFTRAGGEBERN.....	12
4.9.1 Untersuchungsauftrag	12
4.9.2 Bericht	12
4.10 ZUSAMMENARBEIT MIT LIEFERFIRMEN.....	12
4.11 ZUSAMMENARBEIT MIT ANDEREN LABORATORIEN	12
4.12 KOSTENERFASSUNG	12
5. EIGNUNGSPRÜFUNG.....	13
6. QUALITÄTSSICHERUNG	13
7. ZULASSUNG.....	13
8. AKKREDITIERUNG	13
9. BIBLIOGRAPHIE.....	13
9.1 EIDGENÖSSISCHE GESETZE, VERORDNUNGEN UND DOKUMENTE	13
9.1.1 Bezugsquelle.....	14
9.2 EUROPÄISCHE NORMEN UND SCHWEIZER NORMEN (EN-SNV).....	14
9.2.1 Bezugsquelle.....	14
9.3 INTERNATIONALE NORMEN (ISO).....	14
9.3.1 Bezugsquelle.....	14
9.4 PRINZIPIEN DER OECD	14
9.5 DOKUMENTE DER VEREINIGTEN STAATEN VON NORDAMERIKA (CLIA).....	15
9.6 HOLLÄNDISCHE DOKUMENTE (CCKL)	15
9.7 SKANDINAVISCHES DOKUMENTE (NORDKEM)	15
9.8 BRITISCHE DOKUMENTE (CPA).....	15
10. ANHANG	15
10.1 ZUSAMMENSETZUNG DER ARBEITSGRUPPE	15
10.1.1 Redaktion (in Vertretung der Fachverbände).....	15
10.1.2 Erweiterte Arbeitsgruppe (in Vertretung der Fachverbände).....	16
10.2 ABKÜRZUNGEN.....	16
10.3 LISTE DER EINFACHEN ANALYSENSYSTEME.....	17
10.4 TERMINOLOGIE	17

1. EINLEITUNG

1.1 ZWECK UND ANWENDUNGSBEREICH

Die Kriterien zum Betreiben von medizinisch-analytischen Laboratorien (MAL) sollen einem Laboratorium erlauben, sich permanent definierten und objektiv messbaren Normen zu unterziehen. Damit soll in der Schweiz für alle medizinischen Laboratorien ein einheitlich hoher Qualitätsstand erreicht werden. Die Richtlinien stützen sich auf die Europannorm EN 45001 unter Berücksichtigung der speziellen Anforderungen für MAL gemäss dem Vorwort dieser Norm.

Die KBMAL bezieht sich auf folgende Anwendungsbereiche:

- Ausbildung des Laborleiters¹ und Qualifikation des Personals
- Eignung der Installationen und der Mittel zur Produktion
- Anwendung eines Qualitätssicherungs-Handbuches
- Teilnahme an Eignungsprüfungen (Ringversuche, externe Qualitätskontrollen)
- Aufbau eines Programms zur Qualitätssicherung

Die Punkte 3 bis 5 stellen eine Erweiterung des bisher in der Eidgenössischen Gesetzgebung (Verordnung VII des KVG) reglementierten Bereiches dar.

Diese Richtlinien ergänzen die bestehenden Gesetze für Medizinalberufe, Medizinische Einrichtungen und Unternehmungen auf eidgenössischer (Bibliographie) oder kantonaler Ebene.

1.2 GRUNDLAGEN

Die Richtlinien basieren auf analogen Texten aus den Vereinigten Staaten von Nordamerika (CLIA'88), Skandinavien (Nordkem), Grossbritannien (CPA) und den Niederlanden, wie sie in der Bibliographie zitiert werden.

1.3 KOMPLEXITÄT DER ANALYSEN

1.3.1 Kategorien der Komplexität

Die Anforderungen zum Erreichen einer minimalen Qualität in jedem der 5 beschriebenen Anwendungsbereiche richten sich nach der Kategorie der Komplexität. Die reglementierten Analysen werden in zwei Kategorien eingeteilt, nämlich in **einfache** und **komplexe** Analysensysteme, wobei folgende Kriterien berücksichtigt werden:

- die Entwicklung einfacher und zuverlässiger Analysensysteme durch die Industrie
- die örtliche Verteilung der Analysen in der Schweiz. Die Laboratorien unterscheiden sich hauptsächlich durch ihr Analysenspektrum, das Leistungsvolumen sowie die Ausbildung des Laborleiters.

Laboratorien, in welchen komplexe Analysensysteme zur Anwendung gelangen, müssen die entsprechenden **personellen** Voraussetzungen schaffen oder auf die Durchführung dieser Analysen verzichten.

1.3.2 Klassifizierung der Analysensysteme

Oft kann eine bestimmte Substanz auf verschiedene Art bestimmt werden. Es wird demnach nicht die Substanz sondern das **Analysensystem** klassifiziert, welches ausführlich definiert wird: Methode, Instrument, Reagenzien mit Kalibratoren und Kontrollen, oft erhältlich als Besteck ("Kit").

¹ Zur Verbesserung der Lesbarkeit wurden in der vorliegenden Version die Personenbegriffe in männlicher Form niedergeschrieben. Diese Begriffe stehen stellvertretend für beide Geschlechter.

Die Analysensysteme werden in die folgenden zwei Kategorien eingeteilt:

- Einfache Analysensysteme
- Komplexe Analysensysteme

Nicht reglementierte Analysensysteme im freien Verkauf werden als « Einfache Analysensysteme » behandelt, sobald sie in einem MAL zur Anwendung gelangen.

1.3.2.1 Einfache Analysensysteme

Die Liste der einfachen Analysensysteme, welche durch die Kommission „Permanente Revision der Analysenliste“ (PRAL) erstellt wird, basiert auf folgenden Kriterien:

- Es ist auf dem Markt erhältlich.
- Die Durchführung erfordert keine speziellen Kenntnisse oder lange Erfahrung (jedoch gemäss § 2.2.1 qualifiziertes Personal).
- Die Reagenzien sind gebrauchsfertig oder leicht zu rekonstituieren (z.B. ohne geeichte Glaswaren) und bei üblichen Bedingungen stabil.
- Das Verfahren ist automatisiert oder leicht beherrschbar. Das Analysensystem ist vorkalibriert (Ausnahme Hämatologie und Gerinnung).
- Die Kalibratoren und das Qualitätskontrollmaterial sind erhältlich und gebrauchsfertig.
- Unterhalt und Reparatur von Apparaten und Hilfsmitteln werden durch den Lieferanten sichergestellt.
- Die Resultate bedürfen keiner Interpretation, bevor sie übermittelt werden.

Bestimmte mikroskopische Untersuchungen von Proben, die im Anhang aufgeführt sind und vom Arzt selbst für *seine* Patienten durchgeführt werden, sind als einfache Analysen klassiert, auch wenn sie den oben angeführten Bedingungen nicht entsprechen.

Die Liste der einfachen Analysensysteme findet sich im Anhang III

1.3.2.2 Komplexe Analysensysteme

Alle anderen Analysensysteme werden als **komplex** klassifiziert.

1.4 REVISION

Die Liste der einfachen Analysensysteme wird bei Bedarf auf Vorschlag der Hersteller und Anwender, durch die Kommission „Permanente Revision der Analysenliste“ (PRAL) auf den neuesten Stand gebracht.

2. LEITUNG UND PERSONAL

2.1 LEITUNG

Die Leitung eines MAL umfasst den technischen, administrativen und klinischen Bereich sowie die Kommunikation. Aus diesem Aufgabenkreis kann lediglich der klinische Bereich von der Gesamtlaborleitung abgetrennt werden.

2.1.1 Qualifikationen

Für Laboratorien, in welchen **einfache Analysensysteme** zur Anwendung kommen, obliegt die technische und administrative Leitung einem diplomierten Laboranten (SRK oder äquivalente ausländische Ausbildung). Die Überwachung der klinischen Aspekte obliegt einem Arzt FMH oder einem Laborspezialisten FAMH oder äquivalenter Ausbildung

Für Laboratorien, in welchen **komplexe Analysensysteme** zur Anwendung kommen, ist ein Laborspezialist für medizinische Laboratoriums Analytik FAMH der entsprechenden Spezialität oder gleichwertiger ausländischer Ausbildung oder ein Arzt (FMH) mit äquivalenter Ausbildung verantwortlich.

2.1.2 Verantwortungsbereich

Der Laborleiter ist verantwortlich für die Konformität der Installationen, die Produktionsmittel, das Personal und die Einhaltung der KBMAL. Er ist in letzter Instanz zuständig für die Qualität der produzierten Resultate. Die Funktionen von Verwaltung und klinischer Beratung werden durch den Laborleiter selbst oder eine speziell bezeichnete Person wahrgenommen.

Der Laborleiter ist für alle Informationen, die er in Ausführung des Berufes erhält, an das Berufsgeheimnis gebunden.

2.1.3 Fortbildung

Die Fortbildung des Laborleiters erfolgt durch das Studium spezialisierter Literatur, Besuch von Kongressen, Seminaren oder Symposien sowie anderer Aktivitäten. Er kann jederzeit über seine Fortbildung den Nachweis erbringen.

2.2 PERSONAL

2.2.1 Qualifikation

Der Laborleiter kann jederzeit den Nachweis erbringen, dass genügend Personal vorhanden ist und dass es für seine Arbeit die notwendige Qualifikation und Erfahrung hat.

In einem Laboratorium, in welchem **komplexe Analysensysteme** betrieben werden, ist die Überwachung der Analysen jeder Spezialität (Hämatologie, Immunhämatologie/Blutbank, Klinische Chemie, Immunologie, Mikrobiologie, Zytologie/Histopathologie, Zytogenetik, Transplantations-Immunologie, usw.) durch einen Titelträger FAMH oder äquivalenter Ausbildung sichergestellt. In Ausnahmefällen kann die Überwachung durch einen diplomierten Laboranten mit Erfahrung in der entsprechenden Spezialität erfolgen, wenn er als Cheflaborant eingestuft ist und die notwendige Fortbildung nachweisen kann.

2.2.2 Verantwortungsbereich

Das technische Personal ist verantwortlich für die Durchführung der Analysen gemäss den Richtlinien und den Verfahren des Laboratoriums.

Der Verantwortungsbereich der Überwachung, sei sie durch einen diplomierten Laboranten, einen Cheflaboranten, einen Akademiker oder den Laborleiter selbst sichergestellt, erstreckt sich auf den Unterhalt der Einrichtungen, der Produktionsmittel, der Aktualisierung des Qualitätssicherungs-Handbuches gemäss der KBMAL und dessen Einhaltung durch das technische Personal.

Das Personal untersteht dem Berufsgeheimnis bezüglich aller Informationen, die es in Erfüllung seiner Aufgaben erhält.

2.2.3 Einarbeitung

Jeder neu eingestellte Mitarbeiter erhält beim Eintritt die komplette Information bezüglich des Qualitätssicherungs-Handbuches, besonders der Massnahmen für Hygiene und Sicherheit, des Organigramms des Unternehmens und der Quellen der wissenschaftlichen, technischen und administrativen Information.

Er erhält eine genaue Stellenbeschreibung, seiner hierarchischen Einstufung und seiner Verantwortung. Die Verfahren, die er mit oder ohne Überwachung durchführt, werden nach der Beurteilung seiner Kompetenz festgelegt.

2.2.4 Evaluierung und Fortbildung

Die Fähigkeiten eines Angestellten werden regelmässig überprüft. Die Angestellten werden in regelmässigen internen Veranstaltungen instruiert und motiviert. Sie werden zur Fortbildung angehalten und zur Erweiterung ihrer Fachkenntnisse in periodischer Rotation über die Arbeitsplätze im Laboratorium geführt oder in externen Kursen und Lehrveranstaltungen fortgebildet.

Die Fähigkeiten und Leistungen eines Angestellten werden einmal jährlich evaluiert.

2.2.5 Personalakten

Für jeden Angestellten besteht eine persönliche Akte, die regelmässig nachgeführt wird und ins-besondere folgende datierten und unterzeichneten Elemente enthält:

- Lebenslauf (Curriculum vitae);
- Pflichtenheft und Stellung im Organigramm samt Vorgängerdokumenten;
- Teilnahme an internen oder externen Kursen oder Praktika;
- Liste der Verfahren des Laboratoriums, die er beherrscht und diejenigen, welche er ohne Aufsicht durchführen darf.;
- Resultate der Evaluation, Absenzen und andere Leistungskriterien.

Der Angestellte kann jederzeit eine aktualisierte Kopie seiner Personalakte verlangen. Die Akte ist Eigentum des Laboratoriums. Sie wird beim Abgang des Angestellten gleich lang wie die ent-sprechenden Arbeitsdokumente archiviert.

3. EINRICHTUNGEN UND PRODUKTIONSMITTEL

Räumlichkeiten, Einrichtung und Informationssystem sind ihrer Anwendung angepasst. Sie entsprechen den Bestimmungen im Bundesgesetz über die Arbeit in Industrie, Gewerbe und Handel (Arbeitsgesetz) der Verordnung III zum Bundesgesetz über die Arbeit in Industrie Gewerbe und Handel (Gesundheitsvorsorge und Unfallverhütung) und den Richtlinien der SUVA.

3.1 RÄUMLICHKEITEN, HYGIENE, UMGEBUNG

Das Laboratorium verfügt über Räumlichkeiten und Umgebung, welche der entwickelten Aktivität angepasst sind. Die Räumlichkeiten und ihre Einrichtungen tragen zur Qualität der Dienstleistung in jeder Hinsicht bei.

Die Räumlichkeiten entsprechen in Anzahl und Grösse der vorgesehenen Verwendung: Empfang der Patienten, Proben-Entnahme, Proben-Annahme, Aufbewahrung und Verarbeitung der Proben, Produktion, Büro, Lager, Archiv, usw.. Ihre Anordnung und ihre Einrichtungen unterstützen einen zweckmässigen Arbeitsablauf.

Die Arbeitsflächen genügen in Anzahl und Grösse, um sicher und ergonomisch zu arbeiten. Sie sind entsprechend ihrer Funktion eingerichtet.

Die Vorrichtungen zur Abfallbeseitigung genügen in Anzahl und Kapazität und sind gut verteilt. Die Entsorgung erfolgt nach den geltenden Vorschriften.

Das Labor verfügt gemäss den Bedürfnissen über die notwendigen Räumlichkeiten, wie Toilette, Garderobe, usw..

Die Empfangs- und Warteräume für Patienten sowie die Räume für Probenentnahme sind hygienisch, bequem und ihrer Bestimmung angepasst. Die sanitären Einrichtungen für die Patienten sind von denjenigen des Personals getrennt.

3.2 SICHERHEIT

Zum Schutz von Personen, des Arbeitsablaufs und der Vertraulichkeit, ist der Zugang zu den Räumlichkeiten den berechtigten Personen vorbehalten. Der Zugang für Besucher und externe Interventionen ist strikt limitiert.

Die Räumlichkeiten verfügen über Einrichtungen gegen Feuer, mit genügend und gut verteilten Alarm- und Löscheinrichtungen. Sie verfügen über schnelle Fluchtwege.

Die chemischen, mikrobiologischen und radioaktiven Risikoplätze sind abgegrenzt.

3.3 METHODEN, INSTRUMENTE, REAGENZIEN, AUSRÜSTUNGEN

Die Wahl der analytischen Systeme (Methoden, Instrumente, Reagenzien und Verbrauchsmaterial) wird bestimmt durch die klinischen Anforderungen (insbesondere in Bezug auf Spezifität, Empfindlichkeit, Unrichtigkeit, Unpräzision und die Bearbeitungszeit) sowie den Anforderungen des Laboratoriums (insbesondere in Bezug auf Robustheit, Kosten, kommerziellen Zugang und Qualität des technischen Unterhalts).

Die Elemente der Datenverarbeitung sind durch ihre Konstruktion und/oder Disposition auf gegenseitige oder äussere Beeinflussung geschützt. Ihre Funktion wird durch Spannungs- und Stromschwankungen oder -unterbrechungen nicht beeinträchtigt. Sie sind ergonomisch vorteilhaft aufgestellt.

4. QUALITÄTSSICHERUNGS-HANDBUCH

Das Laboratorium verfügt über ein aktualisiertes Qualitätssicherungs-Handbuch, in welchem alle Aktivitäten des Laboratoriums beschrieben sind. Es steht dem gesamten Personal zur Verfügung. Man unterscheidet zwischen **Richtlinien** und **Verfahren** welche die zur Erfüllung notwendigen Massnahmen beschreiben. Die Direktiven und die Verfahren sind datiert und werden durch die Laborleiter und den Verantwortlichen der Qualitätssicherung bei ihrer Einführung und jeder Änderung unterschrieben

4.1 QUALITÄTSPOLITIK

Die erste Richtlinie des Qualitätssicherungs-Handbuches definiert die Qualitätspolitik des Laboratoriums im Sinne der KBMAL. Diese Richtlinie beschreibt den Umfang der Dienstleistung und die Zielsetzung des Laboratoriums bezüglich der Qualität.

4.2 BESCHREIBUNG DES LABORATORIUMS

Sie umfasst mindestens die Adresse(n), Katalog der Leistungen und Dienste, Struktur, detailliertes Organigramm, Zielsetzung und Verantwortungen.

4.3 AUFTRAGSBEARBEITUNG

Die Vorbereitung des Patienten, Proben-Entnahme, Proben-Annahme, Identifikation, Konservierung, Transport und Verarbeitung der Probe, ebenso wie die Ausarbeitung des Berichtes werden gemäss schriftlich niedergelegten Verfahren und unabhängig vom Grad der Komplexität korrekt durchgeführt. Der Laborleiter vergewissert sich, dass die Vorschriften den Auftraggebern für ihren Verantwortungsbereich bekannt sind.

4.3.1 Analysenauftrag

Das Laboratorium nimmt im Prinzip nur schriftliche² Aufträge entgegen. Die Analysenaufträge werden ein Jahr aufbewahrt. Für Aufträge in der Immunnematologie beträgt die Frist fünf Jahre, für Aufträge in der Zyto/Histopathologie zehn Jahre. Der Analysenauftrag sollte, möglicherweise in kodierter Form, mindestens die folgenden Angaben enthalten:

² Der Ausdruck „schriftlich“ umfasst hier und in der Folge sinngemäss die Niederlegung auf Papier oder einen anderen (z.B. elektronischen) Datenträger.

- Die eindeutige Identifikation des Patienten (Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum oder bei fehlenden Personenangaben eine Identifikationsnummer).
- Name und Adresse des Auftraggebers sowie nähere Angaben für die Übermittlung von Notfall-Resultaten.
- Die gewünschten Untersuchungen.
- Datum und Zeit der Probenentnahme.
- Andere Informationen, die zur Bearbeitung des Auftrags notwendig sind (Angaben über Art und Indikation der Untersuchung, Gewicht, Behandlung, Schwangerschaft, usw.).
- Grad der Dringlichkeit

4.3.2 Untersuchungsgut

Das Laboratorium stellt vor der Analyse die Konformität des Untersuchungsgutes sicher. Wenn die Analyse nicht sofort durchgeführt wird, werden alle notwendigen Massnahmen getroffen, um die Integrität des Untersuchungsgutes sicherzustellen.

Die Primärprobe und die daraus gewonnenen Sekundärproben werden derart identifiziert, dass es jederzeit - während der präanalytischen, der analytischen oder postanalytischen Phase - möglich ist, Herkunft, Zusätze, Datum und Zeit der Entnahme und alle weiteren relevanten Informationen festzustellen.

Die Primärprobe und die daraus gewonnenen Sekundärproben werden gemäss den spezifischen Anforderungen aufbewahrt.

4.3.3 Bericht

Bevor ein Resultat dem Auftraggeber mitgeteilt wird, muss es sowohl technisch (Messbereich, Qualitätskontrolle usw.) als auch biologisch (Pathophysiologie, Plausibilität, Interferenzen, usw.) beurteilt werden.

Die Resultate werden dem Auftraggeber schriftlich übermittelt, zusammen mit den spezifischen Daten bezüglich des Patienten, der Probenentnahme, der Referenzwerte und einer Interpretation aufgrund der vorliegenden Daten.

Laborprotokolle und Berichte sind während mindestens 2 Jahren (Verordnung VII) oder gemäss SRK-Richtlinien 10 Jahre aufzubewahren. Ein Bericht ist innerhalb der in der Geschäftspolitik deklarierten Zeit reproduzierbar.

Die Proben und die Resultate sind Eigentum des Patienten.

4.4 DATENVERARBEITUNG

Die Dokumentation eines Laborinformationssystems umfasst mindestens ein technisches Handbuch sowie ein Benutzerhandbuch.

Der Zugriff zu den Daten beschränkt sich auf autorisierte Personen. Sämtliche Programm- und Systemänderungen sowie Störungen sind in der Dokumentation bzw. in einem Logbuch auf den aktuellen Stand zu bringen und zu unterschreiben.

Die Datenträger für die Speicherung und Archivierung sind gegen Zerstörung durch Schadenereignisse gesichert.

Es besteht ein Stufenplan zur Sicherstellung des Arbeitsablaufs im Falle einer Störung im Informationssystem. Es besteht die Möglichkeit, sämtliche Daten, die durch eine Systemstörung verloren gegangen sind, zu rekonstituieren.

4.5 PRODUKTIONSMITTEL

4.5.1 Reagenzien und Verbrauchsmaterial

Reagenzien und Verbrauchsmaterial brauchen eine Konformitätsbescheinigung.

Die Etikettierung der Reagenzien, Kulturmedien, Qualitätskontroll-Materialien, Kalibratoren und Verbrauchsmaterialien erfolgt entsprechend gültiger Normen.

Für jedes Analysensystem wird ein Protokoll über diese Angaben geführt.

Die Komponenten verschiedener Reagenzbestecke werden nicht vertauscht, es sei denn der Hersteller erlaube es.

4.5.2 Validierung des Analysensystems

Das Laboratorium weist nach, dass die vom Hersteller gemachten Spezifikationen (Richtigkeit, Präzision, Empfindlichkeit, Spezifität, Messbereich, usw.) reproduzierbar sind. Wurde ein Analysensystem modifiziert oder durch das Laboratorium selbst entwickelt, werden die Spezifikationen erarbeitet und dokumentiert, bevor Proben von Patienten verarbeitet werden.

4.5.3 Unterhalt des Analysensystems

Die Einhaltung der Spezifikationen jedes Analysensystems werden garantiert durch den Unterhalt und die regelmässige Kontrolle:

- Für ein auf dem Markt erhältliches Analysensystem gemäss den Instruktionen des Herstellers.
- Für modifizierte oder im Laboratorium entwickelten Systemen gemäss den durch das Laboratorium erlassenen Bedingungen.

Für jedes Analysensystem wird ein Protokoll über den Unterhalt und die Funktionskontrolle geführt.

4.5.4 Kalibrierung und Überprüfung der Kalibrierung

Die Kalibrierung und Überprüfung der Kalibrierung erfolgt:

- Für ein auf dem Markt erhältliches Analysensystem gemäss den Instruktionen des Herstellers.
- Für ein modifiziertes oder selbst entwickelten System gemäss den Richtlinien des Laboratoriums. Diese Richtlinien beinhalten die Art, die Anzahl, die Konzentration, die Akzeptanzgrenzen der Kalibrierung und die Häufigkeit der Kalibrierung. Der Kalibrator ist wenn möglich auf ein Referenzmaterial oder eine Referenzmethode abgestimmt.

Eine Kalibrierung wird durchgeführt, sobald die Überprüfung dies erfordert.

Eine Überprüfung der Kalibrierung erfolgt gemäss den Vorschriften des Herstellers des Analysensystems und immer, wenn ein neues Lot von Reagenzien zur Anwendung kommt, wenn grössere Unterhaltsarbeiten erforderlich waren, wenn die Qualitätskontrolle dies erfordert, aber mindestens alle sechs Monate.

Für jedes Analysensystem wird ein Protokoll über die Kalibrierung und Überprüfung der Kalibrierung geführt

4.5.5 Funktionsstörungen

Für jedes Analysensystem bestehen Instruktionen mit den im Falle einer Funktionsstörung zu ergreifenden Massnahmen. Funktionsstörungen sowie die ergriffenen korrigierenden Massnahmen werden protokolliert.

4.6 TECHNISCHES HANDBUCH

Das Personal richtet sich nach Verfahren, die schriftlich in allen Einzelheiten niedergelegt sind. Diese sind in einem technischen Handbuch gesammelt und jederzeit verfügbar und sind unabhängig von Referenzdokumenten oder wissenschaftlicher Literatur. Das technische Handbuch ist Teil des Qualitätssicherungs-Handbuchs.

4.6.1 Analysenprogramm

Das technische Handbuch enthält für jede Analysetechnik:

1. Prinzip des Analysensystems.
2. Art und Qualität der Probe, Lagerbedingungen und zu ergreifende Massnahmen, wenn die Probe den Anforderungen nicht genügt.
3. Reagenzien (Reinheit, Zubereitung, Konservierung, usw.)
4. Kalibratoren, Überprüfung der Kalibrierung und Kalibrierung.
5. Material und Kontrollverfahren
6. Detaillierte Arbeitsanleitung, Berechnung und Interpretation
7. Analytische Grenzen (Messbereich) und Massnahmen bei deren Überschreitung.
8. Grenzwerte der biologischen Plausibilität, übliche Werte, klinische Warnbereiche und Massnahmen bei Überschreitung der Grenzwerte.
9. Analytische und biologische Interferenzen.
10. Resultaterfassung und Übermittlung.
11. Stufenplan für Massnahmen bei Störungen im Analytischen System.

Notizen, Prospekte und Bedienungshandbücher der Hersteller von Geräten und Reagenzien können Bestandteil des technische Handbuch sein und es teilweise ersetzen .

4.6.2 Unteraufträge

Für Aufträge, die einem anderen, gemäss den KBMAL arbeitenden Laboratorium weitergeleitet werden, enthält das technische Handbuch für jede Analyse die Anweisungen zur Aufbereitung, Beschriftung, Verpackung und Transport.

4.7 ANALYTISCHE QUALITÄTSKONTROLLE

Für jedes Analysensystem werden die tolerierten Grenzen der Impräzision und Unrichtigkeit aufgrund klinischer Erfordernisse und technischer Möglichkeiten festgelegt.

Das Laboratorium stellt sicher, dass die Toleranzgrenzen nicht überschritten werden. Mit jeder Untersuchungsserie von Patientenproben werden auch Qualitätskontrollproben mitgeführt, die in allen analytischen Schritten wie Patientenproben zu behandeln sind. Bei kontinuierlicher Tätigkeit erfolgt die interne Qualitätskontrolle mindestens zweimal täglich. Die Resultate der Kontrollproben werden aufgrund der festgelegten Grenzwerte überprüft, bevor die Resultate der Patientenproben freigegeben werden. Zusätzlich erfolgt eine monatliche Auswertung zur retrospektiven, longitudinalen Überwachung der Analysensysteme auf ihre Präzision und Richtigkeit.

Zur Festlegung der Toleranzgrenzen, der Modalitäten und der Richtlinien für die Kontrollen befolgt das Laboratorium:

- Bei Verwendung von auf dem Markt erhältlichen Analysensystemen mindestens die Anweisungen des Herstellers.
- Bei abgeänderten oder selbst entwickelten Analysensystemen mindestens die für das Laboratorium erlassenen Richtlinien und Kriterien (Zielwerte, tolerierte Abweichungen, Kontrollregeln).

Für jedes Analysensystem wird ein Protokoll der analytischen Qualitätskontrolle geführt.

4.8 KORRIGIERENDE MASSNAHMEN

Es existieren detaillierte Instruktionen zur Sicherstellung der Kontinuität der Dienstleistung sowie eine Aufzeichnung der zu treffenden Massnahmen, wenn:

- beobachtet wird, dass aus irgend einem Grunde das Analysensystem von seinen Spezifikationen abweicht.
- die Resultate der Qualitätskontrolle oder die Kontrolle der Kalibrierung die Verwerfung der Resultate einer Analysenserie erfordern.
- ein Bericht nicht innerhalb des vereinbarten Termins abgeliefert werden kann.
- das Laboratorium ein falsches Resultat übermittelt hat.

Im letzten Fall warnt das Laboratorium den Auftraggeber und übermittelt einen korrigierten Bericht, ohne jedoch die Spuren des falschen Resultates zu verwischen.

Für jedes Analysensystem wird ein Protokoll der korrigierenden Massnahmen geführt.

4.9 ZUSAMMENARBEIT MIT AUFTRAGGEBERN

4.9.1 Untersuchungsauftrag

Das Laboratorium stellt dem Auftraggeber folgende Information zur Verfügung:

- Ein Verzeichnis der Leistungen (mit Synonymen, Abkürzungen der verwendeten Methoden, Bedingungen, Frist, Kosten usw.).
- Instruktionen für die Patientenvorbereitung, die Probenentnahme die Identifikation, die Konservierung, die Verpackung und den Transport usw.
- Auftragsformulare oder andere geeignete Mittel zur Auftragserteilung.

4.9.2 Bericht

Die Berichte werden innerhalb der vereinbarten Frist mitgeteilt. Resultate, welche die Warngrenze überschreiten, werden dem Auftraggeber unverzüglich mitgeteilt. Jede schriftliche Beschwerde wird nach einem festgelegten Verfahren bearbeitet.

4.10 ZUSAMMENARBEIT MIT LIEFERFIRMEN

Das Laboratorium erhält von den Lieferanten die Beschreibungen und Bedienungsanleitungen ihrer Produkte und Dienstleistungen. Es unterrichtet den Lieferanten über Unstimmigkeiten und über Probleme in der Anwendung .

4.11 ZUSAMMENARBEIT MIT ANDEREN LABORATORIEN

Das Laboratorium unterhält mit anderen gemäss KBMAL arbeitenden Laboratorien Beziehungen für die Erteilung oder Entgegennahme von Unteraufträgen.

Bei der Ausführung von Unteraufträgen informiert es den Auftraggeber über das verwendete Analysensystem, teilt die Resultate der Qualitätskontrolle mit und erlaubt dem Auftraggeber eine technische Begutachtung an Ort, falls dies der Auftraggeber verlangt.

Als Auftraggeber garantiert es für die Qualitätssicherung des Auftragnehmers, nötigenfalls mittels technischer Begutachtung an Ort. Es erwähnt im Analysenbericht den Auftragnehmer sowie das verwendete Analysensystem.

4.12 KOSTENERFASSUNG

Die Buchführung des Laboratoriums ist genügend ausführlich, dass die Ausgaben nach Kategorien und Abteilungen und nach Analyse oder Analysengruppe überprüft werden können, um die tatsächlichen Kosten einer Analyse und den Umfang der Dienstleistung zu erfassen.

5. EIGNUNGSPRÜFUNG

Für jedes Analysensystem nimmt das Laboratorium an einer Eignungsprüfung teil (externe Qualitätskontrolle, Ringversuch) welche von einer anerkannten Stelle organisiert wird.

Die Prüfungsanalysen werden genau gleich wie die Analysen von Patientenproben durchgeführt.

6. QUALITÄTSSICHERUNG

Der Laborleiter ist verantwortlich für die Qualität der Laborleistung, das heisst, die Anwendung und Nachführung des Qualitätssicherungs-Handbuches und die Einhaltung seiner Richtlinien. Er kann diese Funktion delegieren.

Die Befolgung der Richtlinien des Qualitätssicherungs-Handbuches werden fortlaufend und systematisch überprüft und das Personal in der Erfüllung seiner Aufgaben unterstützt. Spezielles Augenmerk ist auf die Zweckmässigkeit der korrigierenden Massnahmen zu richten, die Bearbeitung der Beschwerden und Klagen und die datierte und signierte Eintragung aller Ereignisse, welche die Qualität der Laborleistung beeinflussen.

Die einzelnen korrigierenden Massnahmen werden sobald als möglich im Qualitätssicherungs-Handbuch berücksichtigt.

7. ZULASSUNG

Die Zulassung eines Laboratoriums erfolgt durch die kantonalen und eidgenössischen Behörden auf Antrag des Laborleiters. Das Laboratorium verpflichtet sich zur Teilnahme an einem geeigneten Programm für Eignungs- und Vergleichsprüfungen (Ringversuche).

Werden Eignungs- und Vergleichsprüfungen nicht oder nicht erfolgreich absolviert, können die kantonalen und eidgenössischen Behörden nach fruchtloser schriftlicher Mahnung und Ansetzung einer angemessenen Frist die Zulassung aufheben.

8. AKKREDITIERUNG

Die Akkreditierung eines Laboratoriums nach EN 45001-13 und den korrespondierenden ISO-Guides ist freiwillig und vor allem für den internationalen Geschäftsverkehr nützlich.

9. BIBLIOGRAPHIE

9.1 EIDGENÖSSISCHE GESETZE, VERORDNUNGEN UND DOKUMENTE

- Verfahren und Grundsätze der Guten Laborpraxis (GLP) in der Schweiz. Eidgenössisches Departement des Innern (BAG, BSV) und Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel. (1986).
- Analysenliste mit Tarif, Eidgenössisches Departement des Innern (1994).
- Bundesgesetz über die Arbeit in Industrie, Gewerbe und Handel (Arbeitsgesetz) vom 13. März 1964.
- Verordnung III zum Bundesgesetz über die Arbeit in Industrie Gewerbe und Handel (Gesundheitsvorsorge und Unfallverhütung) vom 18. August 1993.
- Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) vom 13.6.1911.
- Verordnung VII (KVG) über die Krankenversicherung betreffend die Zulassung von Laboratorien zur Betätigung für die Krankenversicherung vom 29. März 1966.
- Verordnung VIII (KVG) über die Krankenversicherung betreffend die Auswahl von Arzneimitteln und Analysen vom 30. Oktober 1968.

9.1.1 Bezugsquelle

- Eidg. Drucksachen- und Materialzentrale, CH-3000 BERN

9.2 EUROPÄISCHE NORMEN UND SCHWEIZER NORMEN (EN-SNV)

- EN - SNV: Allgemeine Kriterien zum betreiben von Prüflaboratorien. Critères généraux concernant le fonctionnement des laboratoires d'essai. General criteria for the operation of testing laboratories. Europeanorm mit dem Status einer Schweizernorm (1990), EN - SNV 45 001.
- EN - SNV: Allgemeine Kriterien zum Begutachten von Prüflaboratorien. Critères généraux concernant l'évaluation de laboratoires d'essai. General criteria for the assessment of testing laboratories. Europeanorm mit dem Status einer Schweizernorm, (1990), EN - SNV 45 002.
- EN - SNV: Allgemeine Kriterien für Stellen, die Prüflaboratorien akkreditieren. Critères généraux concernant les organismes d'accréditation des laboratoires. General criteria for laboratory accreditation bodies. Europeanorm mit dem Status einer Schweizernorm, (1990), EN - SNV 45 003.
- EN - SNV: Allgemeine Kriterien für Stellen, die Produkte zertifizieren. Critères généraux concernant les organismes de certification procédant à la certification des produits. General criteria for certification bodies operating product certification. Europeanorm mit dem Status einer Schweizernorm, (1990), EN - SNV 45 011.
- EN - SNV: Allgemeine Kriterien für Stellen, die Qualitätssicherungssysteme zertifizieren. Critères généraux concernant les organismes de certification procédant à la certification des systèmes de qualité. General criteria for certification bodies operating quality system certification. Europeanorm mit dem Status einer Schweizernorm, (1990), EN-SNV 45 012.
- EN - SNV: Allgemeine Kriterien für Stellen, die Personal zertifizieren. Critères généraux concernant les organismes de certification procédant à la certification du personnel. General criteria for certification bodies operating certification of personnel. Europeanorm mit dem Status einer Schweizernorm, (1990), EN - SNV 45 013.
- EN - SNV: . Allgemeine Kriterien für Konformitätserklärungen von Anbietern. Critères généraux concernant la déclaration de conformité par les fournisseurs. General criteria for suppliers' declaration of conformity Europeanorm mit dem Status einer Schweizernorm, (1990), EN - SNV 45 014.

9.2.1 Bezugsquelle

- Schweizerische Normen-Vereinigung, Mühlebachstrasse 54, CH-8008 ZÜRICH

9.3 INTERNATIONALE NORMEN (ISO)

- Compendium ISO 9 000, normes internationales pour la gestion de la qualité (4ème édition), (1994)

9.3.1 Bezugsquelle

- Schweizerische Normen-Vereinigung, Mühlebachstrasse 54, CH-8008 ZÜRICH

9.4 PRINZIPIEN DER OECD

- OECD: Les principes de l'OCDE de bonnes pratiques de laboratoires. Principes de bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces principes, (1992), monographie sur l'environnement OCDE 45.1.
- OECD: Guide pour les systèmes de vérification du respect des bonnes pratiques de laboratoires. Principes de bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces principes, (1992), monographie sur l'environnement OCDE 46.2.
- OECD: Orientation à l'intention des autorités de vérification en matière de BPL, directives pour la conduite d'inspections de laboratoires et de vérifications d'étude. Principes de bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces principes, (1992), monographie sur l'environnement OCDE 47.3.

- OECD: Assurance qualité et BPL, document consensus sur les BPL. Principes de bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces principes, (1992), monographie sur l'environnement OCDE 48.4.
- OECD: Respect des principes par les fournisseurs d'équipements de laboratoire, document consensus sur les BPL. Principes de bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces principes, (1992), monographie sur l'environnement OCDE 49.5.
- OECD: Application des principes de bonnes pratiques de laboratoire aux études sur le terrain, document consensus sur les BPL. Principes de bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces principes, (1992), monographie sur l'environnement OCDE 50.6.
- OECD: Rôle et attributions du directeur d'étude dans les travaux sur les BPL, document consensus sur les BPL. Principes de bonnes pratiques de laboratoire et vérification du respect de ces principes, (1993), monographie sur l'environnement OCDE 74.8.

9.5 DOKUMENTE DER VEREINIGTEN STAATEN VON NORDAMERIKA (CLIA)

- CLIA'88: Clinical laboratory improvement amendments of 1988; final rule. Federal register, part II, (1992), Vol. 57, No 40, 7 001-7 288. United States Government printing office.
- CLIA'88: Compiled list of clinical laboratory test systems, assays, and examinations categorized by complexity; notice. Federal register, part II, (1993), Vol. 58, No 141, 39 860-39 973. United States Government printing office.

9.6 HOLLÄNDISCHE DOKUMENTE (CCKL)

- J.G. Loeber, S. Slagter, edit.: Code of practice for implementation of a quality system in laboratories in the health care sector. CCKL, Bilthoven, (1991), 67 Seiten.
- NVKC: Model Quality Manual. (1992), 98 Seiten.

9.7 SKANDINAVISCHES DOKUMENTE (NORDKEM)

- R. Dybkaer, R. Jordal, P.J. Jorgensen, P.Hanson, M. Hjelm, H.-L. Kaihola, A. Kallner, P. Rustad, A. Uldall, C.-H. Verdier: A quality manual for the clinical laboratory including the elements of a quality system; proposed guidelines. Scan. J. Clin. Lab. Invest., (1993), 53, 60-85.

9.8 BRITISCHE DOKUMENTE (CPA)

- CPA Handbook, version 5.0 (1992): Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd, Pathology Block, The Children's Hospital, Western Bank, Sheffield S10 2TH (UK)

10. ANHANG

10.1 ZUSAMMENSETZUNG DER ARBEITSGRUPPE

10.1.1 Redaktion (in Vertretung der Fachverbände)

- Dr. J. Bierens de Haan, UCL Engineering SA, 12 place Cornavin, 1201 Genève (SGKC/SSCC, FAMH)
- Dr. A. Deom, Assurance Qualité, Hôpital Cantonal Universitaire, 1211 Genève 14 (SGKC/SSCC)
- Dr. P. Hagemann, Zentrallabor, Kantonsspital, 8596 Münsterlingen (SGKC/SSCC)
- H. Küffer, Alt-Präsident der SULM, Zentralinstitut der Walliser Spitäler, Postfach 510, 1951 Sion (SULM, SGKC/SSCC)
- Prof. D.J. Vonderschmitt, Institut für Klinische Chemie, Universitätsspital, 8091 Zürich (SGKC/SSCC)

10.1.2 Erweiterte Arbeitsgruppe (in Vertretung der Fachverbände)

- Frau S. Hess, Cheflaborantin, med. chem. Labor, Tiefenauspital, 3004 Bern (SFDML)
- Frau Dr. C. Perrin, Generalsekretariat FMH, Elfenstrasse 18, 3000 Bern (FMH)
- Frau PD Dr. M. J. Reymond, Division d'Endocrinologie et du Métabolisme, CHUV, 1011 Lausanne (SGE/SSE)
- PD Dr. med. R. Auckenthaler, Laboratoire Central de Bactériologie, Hôpital Cantonal Universitaire, 1211 Genève 14 (SGM/SSM)
- Dr. H. Brunner, Labor Weissenbühl, Chutzenstrasse 24, 3004 Bern (FAMH)
- Dr. H. Dieringer, BAXTER DADE AG, Bonnstrasse 9, 3186 Düringen (SVDI)
- PD Dr. A. Tichelli, Kantonsspital, Petersgraben 4, 4031 Basel (SGH/SSH)

10.2 ABKÜRZUNGEN

GLP	Gute Laborpraxis
CCKL	Dutch Coordinating Committee for the Promotion of Quality Control of Laboratory Research and Testing pertaining to the Health Care Sector
CEN/CENELEC	Centre Européen de Normalisation
CLIA'88	US Clinical Laboratory Improvement Amendment of 1988
SUVA	Schweizerische Unfallversicherungs Anstalt
CPA	Clinical Pathology Accreditation
EN	Europa-Norm
FAMH	Schweizerischer Verband der Leiter medizinisch-analytischer Laboratorien Foederatio Analyticorum Medicinalium Helveticorum Spezialist (FAMH) für Medizinische Laboratoriums Analytik
KBMAL	Kriterien zum Betreiben von medizinisch-analytischen Laboratorien
KVG	Krankenversicherungs-Gesetz
MAL	Medizinisch Analytisches Laboratorium
NORDKEM	The Nordic Clinical Chemistry Project
OCDE	Organisation de Coopération et de Développement Economique
OECD	Organisation of Economic Cooperation and Development
PRAL	Permanente Revision der Analysenliste
BSV	Bundesamt für Sozialversicherungen
BAG	Bundesamt für Gesundheitswesen
SGE/SSE	Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie
SGH/SSH	Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie
SGM/SSM	Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie
SGKC/SSCC	Schweizerische Gesellschaft für Klinische Chemie
SULM	Schweizerische Union für Laboratoriumsmedizin
SVDI	Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie
SFDML	Schweizerischer Fachverband der diplomierten medizinischen Laborantinnen und Laboranten
EAC/WECC/WELAC	West European Laboratory Accreditation Cooperation

10.3 LISTE DER EINFACHEN ANALYSENSYSTEME

- a) Trägergebundene Reagenzien, bei denen das Resultat ohne Gerät abgelesen werden kann.
- B) Automatisierte Verfahren ohne Probenvorbereitung (Ausnahme Zentrifugation), ohne Kalibration und ohne Reagenzrekonstitution gemäss untenstehender Tabelle:
- Automatisierte Verfahren
- Accusport
 - Accutrend
 - Biotrack 512
 - Coagucheck
 - Cobas Ready
 - DCA 2000
 - Ektachem DT 60 / DTSC II / DTE
 - Miditron Junior
 - Quickread
 - Reflolux S
 - Reflotron
 - Urilux
 - Vision
- c) Einfache Elektrodensysteme
- d) Einfache mikroskopische Untersuchungen
- Urinsediment
 - Hämatogramm (Differentialblutbild)
- e) Transportnährmedien
- Urineintauchnährböden (Interpretation nur: Wachstum vorhanden oder nicht vorhanden)

10.4 TERMINOLOGIE

Die mit einem Stern (*) versehenen Ausdrücke sind in der Terminologie definiert.

Deutsch	Definition	English	Français
Akkreditiertes Laboratorium		Accredited laboratory	Laboratoire accrédité
Akkreditierung	Formelle Anerkennung der Kompetenz eines Laboratoriums, bestimmte Analysen durchzuführen	Accreditation	Accréditation
Analyse (Untersuchung)	Operation zur Bestimmung der Qualität oder Quantität eines Analyten*	Test	Analyse (Essai, Test)
Analysensystem	Summe aller analytischer Mittel (Methode, Reagenzien, Instrumente), die von einem Hersteller angeboten wird oder vom Laboratorium modifiziert oder entwickelt wurde	Analytical system	Système analytique
Analyt	Substanz, auf die untersucht wird: System-Substanz-Grösse (z.B.: Blut - Glucose - Substanzkonzentration	Analyte	Quantité générique (Analyte)

Antwortzeit	Zeitabschnitt zwischen dem Untersuchungsauftrag und der Berichterstattung	Turn around time	Délai de réponse
Auftraggeber	Person oder Organisation die eine Untersuchung veranlasst und den Bericht auswertet		Prescripteur
Bericht	Dokument, welches die Resultate* darstellt und Patienten- und Probenbezogene Information enthält.	Test report	Rapport d'analyse
Besteck	Summe von Chemikalien, Reagenzien oder anderer Materialien welche zusammen mit einer Arbeitsanleitung zur Durchführung einer Analyse bestimmt ist.	Kit	Trousse
Bestimmung	Analyse* auf eine bestimmte Substanz	Determination	Détermination
Eignungsprüfung	Ermittlung der Leistungsfähigkeit eines Laboratoriums mittels Prüfungsanalysen (Externe Qualitätskontrolle, Ringversuch)	Proficiency testing (External Quality Assessment)	Essai d'aptitude (Evaluation Externe de la Qualité)
Impräzision	Abweichung ausgedrückt als Standardabweichung oder Variationskoeffizient der Resultate wiederholter Bestimmungen (Mittelwert und die Anzahl Messungen müssen angegeben werden)	Imprecision	Imprécision
Kalibration	Analyse eines Kalibrators* und Regelung des Messsignals des Analysensystems* zur Etablierung einer bekannten Beziehung mit dem Resultat	Calibration	Etalonnage (Calibration)
Kalibrator	Bekanntes Material das als qualitative oder quantitative Referenz für den in einer Probe zu bestimmenden Analyten dient	Calibrator	Etalon
Medizinisch-analytisches Laboratorium (MAL)	Einrichtung zur biologischen mikrobiologischen, serologischen, chemischen, immunhämatologischen, hämatologischen, biophysikalischen, cytologischen, pathologischen oder anderer Untersuchungen von Patienten entnommenen Materials zur Erlangung von Information für die Diagnostik, der Verhütung oder Behandlung einer Krankheit oder der Entwicklung der Gesundheit eines Menschen. Diese Untersuchungen können auch einen Beitrag leisten bei der Bestimmung oder Beschreibung der Gegenwart oder Absenz einer Substanz oder eines Organismus im menschlichen Körper.	Medical laboratory	Laboratoire d'analyses médicales

Primärprobe	Unverändertes Untersuchungsgut (Specimen)	Primary sample	Echantillon primaire
Qualität	Konformität mit den Erwartungen des Auftraggebers* und des Patienten	Quality	Qualité
Referenzgrenzen	Grenzwerte die sich aus der Verteilung der Resultate der Untersuchung einer Referenzpopulation ergeben	Reference limits	Limites de référence
Resultat	Beschreibung einer Beobachtung oder Messung z.B. Zahlenwert und Einheit	Result	Résultat
Sekundär-Probe	Zur Analyse vorbereiteter Teil der Primärprobe	Sample	Echantillon secondaire
Überprüfung der Kalibrierung	Analyse eines Kalibrators ohne Regelung des Signals des Analysensystems	Calibration verification	Vérification d'étalonnage
Unrichtigkeit	Numerische Abweichung des Mittelwertes einer Mehrfachbestimmung vom wahren Wert	Inaccuracy	Inexactitude