

Checkliste KBMAL

Version 1.0

Anhand der vorliegenden einfachen Checkliste sollen alle Leistungserbringer schrittweise auf die Erfüllung der international geltenden Kriterien zum Betreiben von medizinischen Laboratorien führen. Die Checkliste ist ein kurzer Auszug aus dem für die akkreditierten Laboratorien geltenden Dokument Nr. 320.dw (Standard-Checkliste für die Akkreditierung von medizinischen Laboratorien gemäss EN ISO/IEC 17025 respektive ISO 15189 Ausgabe September 2005, Rev. 01) der Schweizerischen Akkreditierungsstelle.

Ziel ist eine schrittweise Erweiterung der Checkliste bis zu einem maximalen Umfang der aktuell gültigen KBMAL. Die seit Jahren geltenden und einzuhaltenden Bestimmungen der Kriterien zum Betreiben von medizinisch-analytischen Laboratorien (KBMAL) werden so in konkreter Form und über eine längere Zeitperiode umgesetzt.

Die vorliegende Version 1.0 tritt per 1. Januar 2009 in Kraft.

17025	15189	5.	Personal	J	N	Bemerkungen
5.2.1, 4.1.5a	5.1.5 5.1.6	5.1.1	Wird sichergestellt, dass genügend und fachlich qualifiziertes Personal zur Erfüllung der anstehenden Arbeiten vorhanden ist?			
5.2.1	5.1.2 5.1.3	5.1.2	Sind zum Betreiben des Laboratoriums spezielle gesetzliche oder fachspezifische Anforderungen wie z.B. FMH/FAMH-Titel für akademisches Personal oder höhere Fachprüfungen erforderlich?			
5.2.2	5.1.9 5.1.10	5.1.10	a) Besteht ein Schulungskonzept, um sicherzustellen, dass das Personal stets auf einem genügenden Wissensstand gehalten wird? b) Ist dieses dokumentiert?			
5.2.2 4.2.1	5.1.6	5.1.16	Erhält das Personal eine QM-Schulung (z.B. interne / externe Qualitätskontrolle und Rückführung der Ergebnisse), welche die angebotenen Dienstleistungen berücksichtigt?			
5.2.2, 5.3.2	5.1.10	5.1.17	Wird das Personal instruiert, damit Gefahrensituationen vermieden oder vermindert werden können?			

17025	15189	6.	Räumlichkeiten und Einrichtungen	J	N	Bemerkungen
5.5.5	5.3.4	6.2.4	Wird für jede relevante Einrichtung und ihre Software eine Dokumentation geführt, welche die folgenden Angaben enthält: a) die Bezeichnung des Einrichtungsgegenstandes und seiner Software? b) der Name des Herstellers, Typbezeichnung und die Seriennummer oder andere eindeutige Kennzeichnungen? c) Prüfung der Übereinstimmung der Einrichtungen mit den Spezifikationen? e) Anleitungen des Herstellers, sofern verfügbar, oder ein Hinweis auf deren Standort? f) Daten, Ergebnisse und Berichte oder Bescheinigungen über alle durchgeführten Kalibrierungen, Einstellungen, Zulassungskriterien und den Termin für die nächste Kalibrierung? g) sofern angemessen, einen Wartungsplan und bisher durchgeführte Wartungsarbeiten? h) Schäden, Funktionsstörungen, Änderungen oder Reparaturen der Einrichtung? i) Kontaktperson und Telefonnummer des Lieferanten?			
5.4.7.2	5.3.11b Annex B6	6.3.6	Verfügt das Laboratorium über eine systematische Datensicherung?			

17025	15189	7.	Handhabung der Proben	J	N	Bemerkungen
			Prä- und postanalytische Verfahren (Probeentnahme und Handhabung von Proben)			
		7.1	<i>Probeentnahme durch das Laboratorium</i>			
5.7.1	5.4.2	7.1.1	Besteht eine Verfahrensanweisung für die Probeentnahme?			
		7.2	<i>Externe Probeentnahme und Umgang mit Proben</i>			
5.8.3	5.4.8	7.2.9	Werden Besonderheiten, bzw. Abweichungen, die bei der Annahme festgestellt werden, aufgezeichnet und gegebenenfalls das Prüfergebnis mit einem Vorbehalt versehen?			
5.8.1	5.7.2	7.2.19	Gibt es ein Verfahren wie Proben vor und nach der Prüfung aufbewahrt werden?			
5.8.1	5.7.3	7.2.20	Ist geregelt wie die Proben in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorgaben entsorgt werden?			

17025	15189	8.	Prüf- oder Untersuchungsverfahren	J	N	Bemerkungen
5.4.1	5.5.3	8.1.1	a) Sind die Prüfverfahren verfügbar und so dokumentiert, dass sie jederzeit durch eingeführtes Personal durchgeführt werden können?			
5.4.1	5.5.1	8.1.2	Wird sichergestellt, dass eingesetzte Prüfverfahren die Anforderungen der Auftraggeber erfüllen?			
5.4.1	5.5.3	8.1.4	Verwendet das Laboratorium vereinfachte Prüfanweisungen (Kurzanweisungen, welche wichtige Informationen enthalten)?			
5.9	5.6	8.4	<i>Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen</i>			
5.9.1b	5.6.4	8.4.3	Decken die Eignungsprüfungen (externe Qualitätskontrollen, externe Qualitätsbewertungen) alle vom Laboratorium verwendeten Prüfverfahren (eingeschlossen, wenn möglich, Prä- und Postanalytik) ab?			
5.9.2 4.9.1 4.11	5.6.4	8.4.4	a) Werden die Ergebnisse der Eignungsprüfungen von der Leitung beurteilt und im Falle von Abweichungen Korrekturmaßnahmen getroffen?			

17025	15189	9.	Prüfberichte	J	N	Bemerkungen
5.10	5.8	9.1	Prüfberichte (Befunde)			
5.10.2	5.8.3 und 5.8.5	9.1.3	Enthält jeder Prüfbericht (Befund) wenigstens die folgenden Angaben: f) Beschreibung, Zustand und eindeutige Bezeichnung der Probe? g) Datum und Zeit des Probeneingangs und Datum der Durchführung der Prüfung? i) Prüfergebnisse womöglich in SI-Einheiten oder auf SI-Einheiten rückführbar? m) Eindeutige Identitätsbezeichnung, falls bekannt, den Aufenthaltsort (z.B. im Spital) und Anschrift des Patienten? n) Wo bekannt, die biologischen Referenzbereiche? q) Unterschrift oder Genehmigungsvermerk der Person, die den Prüfbericht offiziell freigegeben hat?			