

Checkliste für die minimalen Kriterien zum Betreiben von medizinisch-analytischen Laboratorien (Checkliste MKBMAL)

Version 1.0 vom Juni 2006

Andreas R. Huber^a

Gemäss einem Beschluss der QUALAB wird die Version 1.4 der KBMAL durch die internationalen Norm ISO 15189 ersetzt.

Nicht akkreditierte Laboratorien müssen nur diejenigen Punkte der Norm

^a Vorsitzender der Arbeitsgruppe «KBMAL» der QUALAB, Präsident der SULM.

ISO 15189 erfüllen, welche in der von der QUALAB publizierten «Checkliste MKBMAL» aufgeführt sind.

Die «Checkliste MKBMAL» basiert auf dem 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 (SAS).

Die vollständige Checkliste der SAS ist kostenlos unter www.sas.ch erhältlich.

Die Umsetzung der Version 1.0 der «Checkliste MKBMAL» ist ab dem 1. Januar 2007 für alle medizinischen Laboratorien in der Schweiz obligatorisch.

Die «Checkliste MKBMAL» wird per 1. Januar 2008 bis maximal auf den Umfang der bestehenden Version 1.4 der KBMAL erweitert.

Checkliste MKBMAL der QUALAB

17025	15189	5. Personal	Ja	Nein	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 ausreichend hohen 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	Ja	Nein	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) Bezeichnung des Einrichtungsgegenstandes und seiner Software? b) Name des Herstellers, Typbezeichnung und Seriennummer oder andere eindeutige Kennzeichnungen? c) Prüfung der Übereinstimmung der Einrichtungen mit den Spezifikationen? d) Anleitungen des Herstellers, sofern verfügbar, oder Hinweis auf deren Standort?		

17025	15189	6. Räumlichkeiten und Einrichtungen		Ja	Nein	Bemerkungen
			f) Daten, Ergebnisse und Berichte oder Bescheinigungen über alle durchgeführten Kalibrierungen, Einstellungen, Zulassungskriterien und den Termin für die nächste Kalibrierung?			
			g) Sofern angemessen, 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		Ja	Nein	Bemerkungen
			Prä- und postanalytische Verfahren (Probeentnahme und Handhabung von Proben)			
			<i>7.1 Probeentnahme durch das Laboratorium</i>			
5.7.1	5.4.2	7.1.1	Besteht eine Verfahrensanweisung für die Probeentnahme?			
			<i>7.2 Externe Probeentnahme und Umgang mit Proben</i>			
5.8.3	5.4.8	7.2.9	Werden Besonderheiten bzw. Abweichungen, die bei der und Handhabung festgestellt werden, aufgezeichnet und ggf. das Prüfergebnis mit einem Vorbehalt versehen?			
5.8.1	5.7.2	7.2.19	Gibt es ein Verfahren, das bestimmt, 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		Ja	Nein	Bemerkungen
5.4.1	5.5.3	8.1.1	a) Sind die Prüfverfahren verfügbar und so dokumentiert, dass sie jederzeit durch instruiertes 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	Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen			
5.9.1b	5.6.4	8.4.3	Decken die Eignungsprüfungen (externe Qualitätskontrollen, externe Qualitätsbewertungen) alle vom Laboratorium verwendeten Prüfverfahren (inkl., 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 Fall von Abweichungen Korrekturmaßnahmen getroffen?			
17025	15189	9. Prüfberichte		Ja	Nein	Bemerkungen
5.10	5.8	9.1	<i>Prüfberichte (Befunde)</i>			
5.10.2	5.8.3, 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 sowie Datum der Durchführung der Prüfung?			
			i) Prüfergebnisse womöglich in SI-Einheiten oder auf SI-Einheiten rückführbar?			
			m) Eindeutige Identitätsbezeichnung, falls bekannt, Aufenthaltsort (z.B. im Spital) und Anschrift des Patienten?			
			n) Wenn bekannt, die biologischen Referenzbereiche?			
			o) Unterschrift oder Genehmigungsvermerk der Person, die den Prüfbericht offiziell freigegeben hat?			