



Methodenvorschriften im Labor	2.3.12 Version 08
--	-----------------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

1 Ziel und Zweck

Verfassen von Methodenvorschriften/Arbeitsanweisungen im Labor. Einheitliche Gestaltung. Übersichtlichkeit. Vollständigkeit. Hilfe bei der Erstellung.

2 Anwendungsbereich

Methodenvorschriften für Laboruntersuchungen (klinisch-chemisch, mikrobiologisch o. A.)

3 Beschreibung

Den Methodenvorschriften wird eine einheitliche Gliederung zugrunde gelegt. Die Gliederung berücksichtigt die Anforderungen der RiLiBÄK und der Labornorm DIN ISO 17025 bzw. 15189. Hier wird erläutert, was unter den entsprechenden Überschriften in den Absätzen zu erläutern ist.

„Prinzip des Verfahrens (Methode)“

- Zu bestimmende Parameter oder Größen und Bereiche
- Auf welchem Verfahren beruht die Methode?
- Was sagt die Methode aus
- Welche Bedeutung kommt dieser Methode zu?

Hier sollte der methodische Teil so beschrieben werden, dass eine grundsätzliche Einordnung und ein gewisses Vorverständnis erreicht wird.

„Ziel der Untersuchung“

„Indikation“

- Bei welchen Erkrankungen wird diese Methode durchgeführt
- Zum Screening bei welchen Symptomen

„Kontraindikation“

- entfällt in den meisten Fällen in der labormedizinischen Diagnostik

„Materialbedarf“

Umfasst alles an Material, was für die Untersuchung benötigt wird

Ist zweckmäßigerweise zu unterteilen in:

- Material
- Reagenzien
- Lösungen
- Geräte

„Beschreibung des Ablaufes“

„Untersuchungsmaterial“

Vollblut? Plasma, Serum? Urin? Liquor? Sputum? Stuhl ? Oder Ähnliches.

„Probengewinnung“

Beschreibung für das genannte Probenmaterial mit Anweisungen für die ordnungsgemäße Entnahme und Handhabung der Primärprobe einschließlich Verhalten des Probanden vor der Probenentnahme. Sie kann für die diverse Untersuchungsmethoden gleich sein und durchaus als eigene SOP (Handbuch zur Entnahme von Primärproben) erstellt werden, dann werden hier nur Querverweise eingesetzt.

Beispiel: Für die Untersuchung ist Citratblut im Verhältnis 1 :10 erforderlich, Abnahme durch Direktpunktion und ohne Stau“.

Eventuell ist die schriftliche Erklärung des Einverständnisses erforderlich.

Behältnis und Identitätskennzeichnung der Primärprobe
Entnahmeverfahren (z.B. Venenpunktion)

„Probentransport“

Wo werden die Proben wann von wem zur Abholung bereitgestellt Ort, Zeitpunkt. Wer transportiert wie (gekühlt, ungekühlt o.Ä.). wo werden die Proben angeliefert?

- Untersuchungsmaterial kann 2 x am Tag angeliefert werden, 10 und 14.00 Uhr

- Außerhalb der Zeiten in den Brut- oder Kälteschrank am Eingang stellen

Auch diese Angaben können in einer eigenen SOP geregelt werden und damit der Hol- und Bringediens angewiesen werden.

„Probenaufarbeitung“

Die Probenaufbereitung kann für viele Methoden zusammen in einer eigenen SOP geregelt werden, auch hier gelten dann Querverweise.

„Messverfahren“

Bei Testsystemen, die selbst entwickelt wurden, ist hier der genaue Testablauf zu beschreiben, einschließlich Umgebungsbedingungen und eventuell benötigter Stabilisierungszeiten, Kalibrierung oder Justierung der Einrichtungen vor Gebrauch.

- entweder tabellarisch die einzelnen Arbeitsvorgänge oder in Textform.
- Bei Testsystemen, für die Arbeitsvorschriften vom Hersteller mitgegeben werden, aber aus arbeitstechnischen Gründen geändert wurden, sollte der Testablauf noch einmal genau beschrieben werden
- Arbeitsanweisungen von Testkits, die genau eingehalten werden, können komplett übernommen werden und werden durch Querverweise angehängt.

Ist der Arbeitsgang weitgehend automatisiert, sollte hier evtl ein Hinweis auf das Gerät und deren Bedienungsanweisung eingefügt werden.

„Sicherheitsmaßnahmen“

Angaben zum Schutz der MTA, beim Transport oder bei der Probengewinnung

„Aufbewahrung und Entsorgung von Primärproben“

Stabilität der Primärprobe. Entsorgungsweg

„Verfahren zur Ergebnisberechnung“

„Berechnung“

Prinzip des Verfahrens zur Ergebnisberechnung einschließlich Messunsicherheit. Bewertung des Ergebnisses (Befundinterpretation durch das Laboratorium)

„Ergebnisbericht“

Hier brauchen für die einzelnen Methoden nur Abweichungen vom allgemeinen Ergebnisbericht aufgeführt zu werden. Für den Ergebnisbericht und dessen Freigabe wird eine eigene SOP erstellt.

„Kalibrierungsverfahren“

„Spezifikation der Leistungsfähigkeit“

Kalibrierung (metrologische Rückführbarkeit), Dauer eines Untersuchungsvorganges – nicht zu eng fassen, Dokumentation mit einplanen! Wie hoch ist die Leistungsfähigkeit (Untersuchungen pro Tag?).

Linearität, Präzision, Richtigkeit der Messung, Genauigkeit (ausgedrückt als Messunsicherheit), Nachweisgrenze, Messbereich, Sensitivität und analytische Spezifität

„Referenzbereiche“

Biologische Referenzbereiche, Bereich meldepflichtiger Werte, alarmierende oder kritische Werte

„Information über Interferenzen und Kreuzreaktionen“

Lipämie, Hämolyse, Bilirubinämie)

„Ursachen von Ergebnisabweichungen (Störungen)“

Mögliche Ursachen der Variabilität

„Vorgehen bei auffälligen Ergebnissen“

Regeln für Wiederholungsuntersuchungen oder zusätzliche Laboruntersuchungen

„Dokumentation“

Dient zur Rückverfolgbarkeit der Ergebnisse;

- wie werden Rohdaten erfasst
- wie wird mit den Ergebnissen umgegangen
- wo werden die Kalibrierungsdaten aufbewahrt?

„Zuständigkeit, Qualifikation“

Wer ist für diese Tätigkeit zuständig? – Keine Namen, nur Funktionen

- MTLA – Messung

- Arzt – Befundung

„Hinweise und Anmerkungen“

Wichtige Mitteilungen, die in keiner Anweisung stehen, z. B. „Stärke löst sich schlecht, kurz anwärmen“

- bei pathologischen Ergebnissen mit halber Konzentration wiederholen
- Plasmaveränderungen betrachten auf Hämolyse, Hämatokrit etc

„Mitgeltende Unterlagen“

Methodenvorschriften können Lehrbüchern, Gebrauchsanweisungen oder Beschreibungen in der Literatur folgen. Wenn solche Beschreibungen nicht vorliegen, sollen sie vom Leiter Entwicklung des Labors oder von der MTA geschrieben werden, die die Untersuchung täglich durchführt.

- Literatur
- Validierungsunterlagen
- Vorschriften
- Gesetze
- Richtlinien
- Begriffe

„Anlagen“

Formular für Ergebnisbericht, Formular Laboranforderungsschein wenn diese von den allgemeinen Versionen abweichen

4 Ressourcen

Erstellung einer Methodenvorschrift kann sehr einfach sein (Kopie), aber auch mehrere Tage in Anspruch nehmen

5 Dokumentation

Methodenvorschrift nach vorgegebenem Muster, Freigabe durch Laborleitung

6 Zuständigkeiten

Erstellen: MTA, Entwickler der Methode

Freigabe: Leitung des Labors

7 Hinweise und Anmerkungen

8 Mitgeltende Unterlagen

8.1 Literatur, Vorschriften

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen gemäß dem Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer vom 11.04.2014 und 20.06.2014

Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2012, korrigierte Fassung 2014-08-15); Deutsche Fassung EN ISO 15189:2012

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2005); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17025:2005

8.2 Begriffe

9 Anlagen

Muster für Methodenvorschriften

Dokument-Historie: erster Entwurf 1991, Aktualisierung 1994, 1997, 1999, 2001, 2005, 2008
Aktualisierung: 16.05.2010 U. Paschen