

Hinweise zum Erstellen der Geltungsbereiche für die Anerkennung von Medizinischen Laboratorien	212_HI01
---	-----------------

1. Erhebung klinischer Daten in der Laboratoriumsmedizin

Bei der Angabe des Geltungsbereichs der Anerkennung wird unterschieden nach **Untersuchungsgebiet, Untersuchungsgut und Untersuchungsart**.

Untersuchungsgebiet

In der ersten Spalte der Tabelle werden die Prüfungen zu Untersuchungsgebieten zusammengefasst. Die Untersuchungsgebiete orientieren sich an der Einteilung der in Laboratorien für medizinische Analysen relevanten medizinischen Fachgebiete. Diese Gliederung wurde vom zuständigen ZLG-Sektorkomitee bestätigt. Die unten gelisteten Untersuchungsgebiete werden derzeit unterschieden (nichtzutreffende Angaben bitte löschen). Diese Auflistung ist nicht abschließend. Sollten zur Beantragung der Anerkennung vorgesehene Untersuchungen nicht diesen Gebieten zugeordnet werden können, sind in Absprache mit der ZLG auch weitere Definitionen für Untersuchungsgebiete möglich. Bitte beachten Sie bei der Erstellung die Reihenfolge der Untersuchungsgebiete und deren Untersetzungen (Klinische Chemie, Immunologie, ... Transfusionsmedizin/Immunhämatologie).

Untersuchungsgebiet Erhebung klinischer Daten im Fachgebiet	Untersuchungsgut	Untersuchungsart Verfahren
Klinische Chemie Endokrinologie, Hämatologie, Hämostaseologie, Klinische Toxikologie, Therapeutisches Drug Monitoring		
Immunologie Allgemeine Immunologie, Allergologie, Immungenetik, Molekularbiologie in der Immunologie		
Humangenetik Molekulare Humangenetik, Tumorzytogenetik, Zytogenetik		

Untersuchungsgebiet Erhebung klinischer Daten im Fachgebiet	Untersuchungsgut	Untersuchungsart Verfahren
Mikrobiologie Bakteriologie, Infektionsserologie, Molekularbiologie in der Infektionsdiagnostik, Mykobakteriologie, Mykologie, Parasitologie, Virologie		
Transfusionsmedizin/ Immunhämatologie Blutgruppenserologie, Transfusionsserologie		

Untersuchungsgut

In der zweiten Spalte wird jeweils das Untersuchungsgut in Kategorien oder im Einzelnen aufgelistet, an dem die Untersuchung vorgenommen wird. Im Allgemeinen handelt es sich hier um körpereigene bzw. körperfremde Substanzen und Zellen (siehe Beispiel 1).

Untersuchungsart

In der dritten Spalte ist die Untersuchungsart mit dem untergeordneten Verfahren (Untersuchungsverfahren) anzugeben, nach der die Untersuchung durchgeführt wird (nichtzutreffende Angaben bitte löschen). Bitte beachten Sie bei der Erstellung die alphabetische Reihenfolge der Untersuchungsarten (z. B. Aggregometrie, Chromatographie, Mikroskopie; siehe Beispiel 1).

Regelwerke

Die Arbeitsanweisungen werden unter Regelwerke im Geltungsbereich nicht einzeln aufgezählt, müssen aber der ZLG als vollständige Liste der Arbeitsanweisungen vorliegen.

Unterschriftsberechtigte

Unterschriftsberechtigte, d. h. zur Befundunterzeichnung berechnete Personen sind autorisiertes medizinisch-wissenschaftliches Personal des Laboratoriums. Bitte mit Titel, Vornamen, Namen und Bereich der Unterschriftsberechtigung (Untersuchungsgebiete) benennen. Besteht die Berechtigung für alle Untersuchungsgebiete, erfolgt der Eintrag „Alle Bereiche“.

Beispiel 1: Erhebung klinischer Daten in der Laboratoriumsmedizin

Untersuchungsgebiet Erhebung klinischer Daten im Fachgebiet	Untersuchungsgut	Untersuchungsart Verfahren
Klinische Chemie Hämatologie	humane Zellen aus Blut, ggf. nach Aufbereitung, Liquor, Urin, extravasale Körperflüssigkeiten	Aggregometrie <ul style="list-style-type: none"> • Thrombozytenaggregationstest Chromatographie <ul style="list-style-type: none"> • Hochleistungsflüssigkeitschromatographie Mikroskopie <ul style="list-style-type: none"> • Hellfeldmikroskopie <ul style="list-style-type: none"> – nach Anfärbung mittels Farbstoffen – ohne Anfärbung • Fluoreszenzmikroskopie <ul style="list-style-type: none"> – direkte Immunfluoreszenzmikroskopie – Fluoreszenzmikroskopie • Polarisationsmikroskopie

2. Erhebung klinischer Daten im Rahmen von Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika

Bei der Angabe des Geltungsbereichs der Anerkennung für die Erhebung klinischer Daten im Rahmen von Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika wird unterschieden nach **Prüfgebiet, Prüfgegenstand und Prüfungsart**.

Prüfgebiet

In der ersten Spalte der Tabelle werden die Prüfungen zu Prüfgebieten zusammengefasst. Die Prüfgebiete entsprechen den Untersuchungsgebieten bei der Erhebung klinischer Daten in der Laboratoriumsmedizin.

Prüfgegenstand

In der zweiten Spalte wird der Prüfgegenstand aufgenommen (siehe Anhang II der Richtlinie 98/79/EG).

Prüfungsart

Die Prüfungsarten entsprechen den Untersuchungsarten bei der Erhebung klinischer Daten in der Laboratoriumsmedizin.

Regelwerke und Unterschriftsberechtigte

Bzgl. der Regelwerke und Unterschriftsberechtigte gelten die bei der Erhebung klinischer Daten in der Laboratoriumsmedizin gemachten Hinweise.

Beispiel 2: Erhebung klinischer Daten im Rahmen von Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika

Prüfgebiet Leistungsbewertungsprüfungen im Fachgebiet	Prüfgegenstand Produkt	Prüfungsart Verfahren
Klinische Chemie Hämatologie	In-vitro-Diagnostika mit zugehörigen Reagenzien, einschließlich Kalibrier- und Kontrollmaterialien nach Richtlinie 98/79/EG: In-vitro-Diagnostika des Anhangs II, Liste A (...), Liste B (...) und Sonstige In-vitro-Diagnostika	Aggregometrie <ul style="list-style-type: none"> • Thrombozytenaggregationstest Chromatographie <ul style="list-style-type: none"> • Hochleistungsflüssigkeitschromatographie Mikroskopie <ul style="list-style-type: none"> • Hellfeldmikroskopie <ul style="list-style-type: none"> – nach Anfärbung mittels Farbstoffen – ohne Anfärbung • Fluoreszenzmikroskopie <ul style="list-style-type: none"> – direkte Immunfluoreszenzmikroskopie – Fluoreszenzmikroskopie • Polarisationsmikroskopie