

## Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

5.2 — 01

### Zugangsregelung

*Wie sind die Forderungen zur Zugangsregelung zu medizinischen Laboratorien zu interpretieren? In der Praxis gibt es immer wieder Laboratorien, denen die Problematik des ungehinderten Zugangs zum Laborbereich bewusst ist, die aber bauliche Maßnahmen zur Verbesserung dieser Situation nicht durchsetzen können.*

*Reicht es aus, wenn diese Laboratorien dafür sorgen, dass vertrauliche Daten vor unbefugten Einblicken geschützt sind (Schutz durch Abschließen, Passwort usw.) und Unbefugte zum Beispiel durch Hinweisschilder auf Infektionsgefahren hingewiesen werden? Oder wird eine strikte Zugangskontrolle für den Laborbereich gefordert?*

In begründeten Ausnahmefällen ist eine strikte Zugangskontrolle zu dem Laboratorium nicht unbedingt erforderlich. Im Falle der Unmöglichkeit von baulichen Veränderungen reicht es aus, wenn das Laboratorium dafür sorgt, dass vertrauliche Daten vor unbefugten Einblicken geschützt sind (z.B. Schutz durch Abschließen, Passwörter) und Unbefugte z.B. durch Hinweisschilder auf das Nichtbetreten oder auf Infektionsgefahren hingewiesen werden.

Relevant für folgende Untersuchungsgebiete:

- Klinische Chemie  Immunologie  Humangenetik  Mikrobiologie  Virologie
- Transfusionsmedizin/Immunhämatologie  Patientennahe Untersuchungen

|                 |   |
|-----------------|---|
| Übergangsfrist  | entfällt, dieser Beschluss gilt ab sofort für bestehende Anerkennungen            |
| Bezug           | DIN EN ISO 15189:2013, Pkt. 5.2.2 a) und b)                                       |
| Quellen         | überarbeitet und aktualisiert auf der 5. Sitzung des Sektorkomitees am 26.05.2014 |
| Schlüsselwörter | Zugangskontrolle, Schutz vertraulicher Daten                                      |
| Stand           | Mai 2014, ersetzt 5 A 1 vom April 2006  |