



Anlage 10.4 Bewertungskriterien Laborkompetenztest

Ermittlung eines einzelnen Testergebnisses

Zum Bestehen eines einzelnen Laborkompetenztests müssen folgende Anforderungen erfüllt sein:

- alle Wirkstoffe (n) identifiziert
- mindestens n-2 Wirkstoffe korrekt quantifiziert
(das Ergebnis je Wirkstoff muss innerhalb des Bereichs von 70-120% des zugesetzten Gehaltes liegen)
- kein falsch positiver Wirkstoffbefund.

Für die Punktevergabe für einen einzelnen Test gilt:

	Punkte
Punkte pro Teilnahme an einem Laborkompetenztest	+2
Punkte pro falsch positiv/negativ identifiziertem Wirkstoff	-5
Punkte pro nicht korrekt quantifiziertem Wirkstoff	-1

Bei Prüfmethode, die im Unterauftrag vergeben werden können, erfolgt die Punktevergabe für das am Kompetenztest teilnehmende Labor, unabhängig davon, ob es die Prüfmethode selbst durchgeführt oder im Unterauftrag vergeben hat. Für das Unterauftragslabor erfolgt keine Punktebewertung.

Wurde ein Laborkompetenztest nicht bestanden, ist die Teilnahme am folgenden Test verpflichtend.

Ermittlung der Gesamtpunktzahl

Die Berechnung beginnt mit der Teilnahme am ersten Laborkompetenztest nach Erhalt der QS-Anerkennung. Vorherige Testergebnisse gehen nicht in die Bewertung ein. Es gilt:

- Die Punktzahl aus den einzelnen Testergebnissen wird addiert.
- Es kann eine Gesamtpunktzahl von maximal 10 Punkten erreicht werden.
- Es ist keine negative Gesamtpunktzahl möglich (bei einer negativen Gesamtpunktzahl wird das Punktekonto für den nächsten Test auf Null gesetzt).

Für die Ermittlung der Gesamtpunktzahl gilt:

	Punkte
Bonus für neu anzuerkennende Labore (Startguthaben) bei erstmaliger Teilnahme am Laborkompetenztest	+2
Zusätzlicher gestaffelter Punkteabzug bei wiederholt auftretenden Fehlern beim ersten/zweiten/dritten Folgetest	-1/-2/-3
Verpflichtende Teilnahme am Folgetest bei einer Gesamtpunktzahl von	≤4

Ein Verlust der Anerkennung erfolgt:

- wenn bei einer Gesamtpunktzahl von Null der Folgetest nicht bestanden wird.
- wenn nach drei Laborkompetenztests in Folge jeweils keine positive Gesamtpunktzahl (>Null) erreicht wird.

Nach einem Verlust der QS-Anerkennung kann diese frühestens nach sechs Monaten wiedererlangt werden.

- Voraussetzung zur Wiedererlangung der Anerkennung ist:
 - erfolgreiche Teilnahme an einem Laborkompetenztest
 - erfolgreiche Dokumentenprüfung durch QS
 - erfolgreiches, kostenpflichtiges Laboraudit durch QS.