

Anlage 8.7 Bewertungskriterien Laborkompetenztest

Ermittlung eines einzelnen Testergebnisses

Zum Bestehen eines einzelnen Laborkompetenztests müssen folgende Anforderungen erfüllt sein:

- alle Parameter (Analyten) nachgewiesen
- mindestens n-X Analyten korrekt quantifiziert. X variiert dabei mit der Anzahl der zu untersuchenden Parameter (Analyten) zwischen 0 und 3
(Der |z-score| je Analyt muss ≤ 2 sein.)
- kein falsch positiver Analytenbefund.

Wurde ein Laborkompetenztest nicht bestanden, ist die Teilnahme an einem weiteren externen Ringversuch innerhalb von sechs Monaten nach Abschluss des Laborkompetenztests verpflichtend. Wird dieser Ringversuch erneut nicht bestanden, verliert das Labor für den entsprechenden Parameter die QS-Anerkennung.

Werden drei QS-Laborkompetenztests in Folge nicht bestanden, verliert das Labor seine Anerkennung.

Nach dem Verlust der Anerkennung eines Parameters kann diese frühestens nach sechs Monaten wiedererlangt werden.

Voraussetzung zur Wiedererlangung der Anerkennung ist:

- erfolgreiche Teilnahme an mindestens einem weiteren externen Ringversuch
- Neuprüfung der Unterlagen durch QS

Nach dem vollständigen Verlust der QS-Anerkennung eines Labores kann diese frühestens nach sechs Monaten wiedererlangt werden.

Voraussetzungen zur Wiedererlangung der Anerkennung ist:

- erfolgreiche Teilnahme an einem QS-Laborkompetenztest. Ist dies nicht möglich, da kein entsprechender Laborkompetenztest angeboten wird, kann die Teilnahme an einem vergleichbaren externen Ringversuch nachgewiesen werden.
- erfolgreiche Dokumentenprüfung durch QS
- erfolgreiches, kostenpflichtiges Laboraudit