Verordnungen und Vorschriften in der medizinischen Laboratoriumsdiagnostik

W. G. Guder
München, Deutschland

Englischer Begriff order/decre; regulations; directives

Definition Durch Gesetze oder übergeordnete Instanzen geregelte Direktiven zur Durchführung eines Vorgangs (hier in der Laboratoriumsmedizin).

Beschreibung Die in der präanalytischen Phase (► [Präanalytische Phase](#)) der ► [Laboratoriumsmedizin](#) geltenden gesetzlichen Regelungen und Vorschriften betreffen im Wesentlichen den Umgang mit potenziell infektiösem Material beim Bearbeiten, Versand und der Weitergabe (► [Versand von Proben](#)) sowie die Gefahrenstoffverordnungen zur Vermeidung von Schädigungen der damit betrauten Personen (► [Gefahrstoffpiktogramme](#)).

Die in der Präanalytik verwendeten Materialien unterliegen Vorschriften der Standardisierung und Normen, die durch EN-Normen beschrieben sind. Im Bereich des Qualitätsmana-

gements (► [Qualitätsmanagement](#)) sind ebenso wie bei der Durchführung der externen Qualitätssicherung (► [Qualitätssicherung, externe](#)) EN-Normen zur Durchführung auch präanalytischer Prozesse enthalten.

Bei Bluttransfusionen sind die Richtlinien zur Immunhämatologie und das Transfusionsgesetz, bei allen anderen medizinischen Untersuchungen die ► [Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen](#) relevant.

Literatur

- Bundesärztekammer (1992) Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Immunhämatologie, in der Mikrobiologie. <http://www.bundesaerztekammer.de/Richtlinien/Labor> (Jan 2018)
- Bundesärztekammer (2008) Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Dt Ärztebl 105:C301–C315
- EN 829 (1996)) In vitro diagnostic systems. Transport packages for medical and biological specimens. Requirements, tests. European Committee for Standardization (CEN), Brüssel
- DIN, EN, ISO 15189 (2007) Medizinische Laboratorien – Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz. Beuth-Verlag, Berlin
- Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (2012). <http://www.gesetze-im-internet.de/tfg/>. Zugegriffen im Jan 2018