

Selbstauskunft zur Qualifikation des Labors

Name und Anschrift
des Labors:

1. Der verantwortliche Leiter des Labors

Herr/ Frau _____ ist

- Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie, Hygiene und Umweltmedizin, Klinische Chemie bzw. eine andere spezifische Fachrichtung
- Naturwissenschaftler, z.B. Chemiker, Biochemiker, Pharmazeut bzw. besitzt eine vergleichbare Qualifikation.

Der Laborleiter besitzt mehrjährige Erfahrungen in der Untersuchung von humanbiologischen Proben (z.B. Blut, Urin, Haare) sowie der Beurteilung der Analysenergebnisse und sorgt kontinuierlich für seine fachliche Fortbildung.

2. Das Labor führt die Untersuchungen mit adäquat ausgebildetem Fachpersonal unter Beachtung der geltenden Arbeitsschutzforderungen durch. Das Fachpersonal nimmt regelmäßig an Fortbildungsveranstaltungen teil.

3. Das Labor verfügt über folgende für Untersuchungen im Human-Biomonitoring erforderlichen Geräte: (gegebenenfalls Spezifikation der Detektoren bzw. besonderen Techniken)

4. Werden für einzelne Parameter Unteraufträge an andere qualifizierte Labors vergeben, wird dies im Untersuchungsbefund ausgewiesen.

5. Dem Laborbetrieb liegt eine Laborordnung zugrunde, die Arbeitsabläufe sind schriftlich festgelegt (Anforderungen an die Probennahme, Standardanalysevorschriften, Verfahren der Qualitätssicherung, Dokumentation der Analysenergebnisse, Befunddokumentation).

6. Das Labor führt für die angewendeten Analysenmethoden ein internes Programm der Qualitätssicherung durch, das jederzeit eine Rückführung der Analysenergebnisse möglich macht. Das Labor lässt eine Überprüfung durch eine neutrale Stelle zu.

7. Das Labor beteiligt sich regelmäßig an externen Qualitätskontrollen, z.B. der Deutschen Gesellschaft für Arbeits- und Umweltmedizin. Entsprechende Zertifikate werden dem Auftraggeber auf Verlangen vorgelegt. Das Labor bemüht sich darüber hinaus um Vergleichsuntersuchungen realer Proben mit anderen qualifizierten Einrichtungen.

8. Mit dem Ergebnis wird für die verwendeten Analysenverfahren die jeweilige Bestimmungsgrenze angegeben. Für die untersuchten Parameter werden Referenzwerte mitgeteilt.

9. Das Labor dokumentiert alle Untersuchungsergebnisse im Human-Biomonitoring in einer Form, die gegebenenfalls erforderliche wissenschaftliche Bearbeitungen ermöglicht.

10. Änderungen hinsichtlich der vorstehenden Selbstauskunft des Labors werden dem Auftraggeber unverzüglich mitgeteilt.

Ort, Datum

Unterschrift des Laborleiters