

QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH

Der

Diagnostischen Laboratorien

Der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin

(~~Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Debatin~~

Ärztliche Direktorin: Prof. Dr. med M. Erlacher)

am

Universitätsklinikum Ulm

Erstellt	Formal geprüft	Freigegeben und in Kraft gesetzt
Datum: 18.04.2024	Datum: 18.04.2024	Datum: 18.04.2024
Unterschrift: Dr. Eva-Maria Jacobsen	Unterschrift: Gudrun Kirsch	Unterschrift: Prof. Dr. M. Erlacher

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	<i>1 von 76</i>

Seite/ Abschnitt/ Änderung:	Datum:	Unterschrift:
S. 8/ 1 Zahlen des Klinikums aktualisiert	18.04.2024	Dr. E. Jacobsen
Abschnitt 1.1., 2.1., 2.4.1.: Änderungen wegen des Leitungswechsels der Kinderklinik		
S. 65/ 15: Risikomanagement um Chancenmanagement ergänzt und aktualisiert		
Besprochen QM-Besprechung 18.04.24		

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	2 von 76

INHALTSVERZEICHNIS

1	EINLEITUNG	8
1.1	Geschichte der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin am Universitätsklinikum Ulm	8
1.2	Allgemeine Informationen der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin	11
1.2.1	<i>Adresse</i>	11
1.2.1	<i>Lageplan</i>	11
	12
1.3	Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität.....	13
1.3.1	<i>Vertraulichkeit</i>	14
1.4	Mitgeltende Dokumente	15
2	AUFGABENBEREICHE UND ORGANISATIONSSTRUKTUR.....	15
2.1	Organigramme	15
2.2	Kurzbeschreibung der Laborbereiche mit Tätigkeitsschwerpunkten	18
2.2.1	<i>Probenannahme und Probenversand</i>	18
2.3	Kurzbeschreibung der Verwaltungsbereiche	19
2.3.1	<i>Sekretariat der Ärztlichen Direktorin und gleichzeitig Büro der Einrichtung</i>	19
2.3.2	<i>Privatärztliche Abrechnung</i>	19
2.4	Personal und Aufgabenbereiche	20
2.4.1	<i>Ärztliche Direktorin</i>	20
2.4.2	<i>Laborleitung</i>	20
2.4.3	<i>Qualitätsmanagementbeauftragte</i>	22
2.4.4	<i>Bereichsverantwortliche Mitarbeitende/ Technische Mitarbeitende (MT)/ Labormedizinische Mitarbeitende</i>	22
2.4.5	<i>Reinigungskräfte:</i>	23
2.5	Einsendungen und Dienstleistungen	23
2.6	Ermittlung der Kundenforderungen.....	24
2.7	Gesetzliche Anforderungen	24
2.8	Mitgeltende Dokumente	24
3	QUALITÄTSREGELUNGEN.....	25
3.1	Qualitätsmanagementsystem (QM-System).....	25
3.1.1	<i>Struktur des QM-Systems</i>	25
3.2	Qualitätspolitik und Qualitätsziele.....	25
3.2.1	<i>Qualitätsplanung</i>	26
3.2.2	<i>Qualitätspolitik in Bezug auf laborärztliche Dienstleistungen</i>	26
3.2.3	<i>Akkreditierungsbereich mit Flexibilisierung</i>	27
3.2.4	<i>Qualitätsziele/ Qualitätsindikatoren</i>	28
3.2.5	<i>Bewertung durch externe Organisationen</i>	29
3.3	Implementierung der IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation) EU 2017/746.....	29
3.4	Änderungen am Managementsystem.....	29
3.5	Mitgeltende Unterlagen	30
4	AUSBILDUNG UND TRAINING DES PERSONALS	30
4.1	Anforderungen an die Qualifikation der Mitarbeitenden	30
4.1.1	<i>Ärztliche(r) DirektorIn</i>	30
4.1.2	<i>Laborleitung</i>	31
4.1.3	<i>Qualitätsmanagement-Beauftragte, interne Auditoren</i>	31
4.1.4	<i>Technisches Personal</i>	31
4.2	Einarbeitung von neuem Personal.....	31

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/18.04.2024
			3 von 76

4.3	Schulung und Fortbildung des Personals	32
4.3.1	<i>Schulungsbedarfsermittlung</i>	32
4.3.2	<i>Interne Fortbildung</i>	32
4.3.3	<i>Externe Fortbildung</i>	32
4.3.4	<i>Überprüfung des Schulungserfolgs</i>	33
4.4	Mitgeltende Dokumente	33
5	LENKUNG DER DOKUMENTE	33
5.1	Allgemeines	33
5.2	Erstellung, Kennzeichnung, Verwaltung und Verteilung	33
5.3	Qualitätsmanagementhandbuch (QMH)	34
5.3.1	<i>Fertigstellung des QMH</i>	34
5.3.2	<i>Versionsverwaltung des QMH</i>	34
5.3.3	<i>Aktualisierung des QMH</i>	35
5.4	Arbeits- und Verfahrensanweisungen	35
5.5	Formblätter	35
5.6	Externe Dokumente	35
5.6.1	<i>Packungsbeilagen</i>	35
5.6.2	<i>Gesetze, Normen und Richtlinien</i>	35
5.7	Verwaltung der Dokumente	36
5.7.1	<i>Kennzeichnung</i>	36
5.7.2	<i>Standort</i>	36
5.7.3	<i>Korrekturen</i>	36
5.8	Archivierung von Dokumenten	36
5.9	Mitgeltende Dokumente	36
6	LENKUNG VON QUALITÄTSAUFZEICHNUNGEN	37
6.1	Allgemeines	37
6.2	Arten von Qualitätsaufzeichnungen	37
6.2.1	<i>Rohdaten</i>	37
6.2.2	<i>Kalibrierdaten</i>	37
6.2.3	<i>Ergebnisdokumentation</i>	37
6.2.4	<i>Aufzeichnungen interner und externer Qualitätskontrolle</i>	37
6.2.5	<i>Berichte von internen Qualitätsaudits</i>	37
6.2.6	<i>Berichte über die Management-Bewertung</i>	37
6.2.7	<i>Aufzeichnungen der Personalqualifikation (Ausbildungsnachweise, Schulungsnachweise)</i>	38
6.2.8	<i>LIS-Datensicherung</i>	38
6.3	Archivierung von Qualitätsaufzeichnungen	38
6.4	Mitgeltende Dokumente	38
7	RÄUMLICHKEITEN UND UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	39
7.1	Allgemeines	39
7.2	Laborräume und Einrichtungen	40
	Grundrisse der einzelnen Laborbereiche	40
7.2.1	<i>Immunologielabor/ Labor spezielle Hämatologie</i>	40
7.2.2	<i>Molekulardiagnostisches Labor / Zytologielabor / Aminosäurendiagnostik</i>	41
7.3	Räumliche Ausstattung	42
7.4	Personelle Anforderungen	42
7.5	Reinigung der Arbeitsräume	42
7.6	Instandhaltungsarbeiten	42

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	4 von 76

7.7	Transportdienste	42
7.8	Medien	42
7.9	Hygiene	42
7.10	Mitgeltende Unterlagen	43
8	GERÄTE, REAGENZIEN UND VERBRAUCHSMATERIALIEN	44
8.1	Beschaffung von Geräten, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien	44
8.1.1	<i>Bewertung und Auswahl der Lieferanten</i>	44
8.1.2	<i>Beschaffungsunterlagen</i>	44
8.1.3	<i>Wareneingangskontrolle und Reklamationsverfahren</i>	45
8.2	Inbetriebnahme und Bedienung von Geräten	45
8.2.1	<i>Wartung von Geräten</i>	46
8.2.2	<i>Fehlerhafte Prüf- und Messeinrichtungen</i>	46
8.2.3	<i>Auflistung der Prüfmittel</i>	46
8.3	Lagerung und Funktionsprüfung	46
8.4	Mitgeltende Dokumente	47
9	UNTERSUCHUNGSVERFAHREN UND DEREN VALIDIERUNG	48
9.1	Planung zur Einführung neuer Methoden	48
9.1.1	<i>Einführung und Validierung von neuen Methoden (s. auch 3.2.3)</i>	48
9.1.2	<i>Auswertung und Dokumentation</i>	48
9.2	Überprüfung der Untersuchungsverfahren	48
9.3	Dokumentation der Untersuchungsverfahren	48
9.4	Angaben zur Messunsicherheit	49
9.4.1	<i>Anerkannte Standardprüfverfahren (z.B. DIN-Normen, VDI-Richtlinien)</i>	49
9.4.2	<i>Standardprüfverfahren</i>	49
9.4.3	<i>Qualitative und halb-quantitative Prüfverfahren</i>	49
9.5	Mitgeltende Dokumente	49
10	ENTSORGUNG	50
10.1	Sichere Entsorgung von Patientenproben und Datenschutzmaterialien	51
10.2	Mitgeltende Dokumente	51
11	PRÄANALYTIK	52
11.1	Allgemeines	52
11.2	Die Auftragsanforderung	53
11.3	Probentransport zu den Laboratorien	53
11.4	Mitgeltende Dokumente	54
12	PROBENABARBEITUNG	55
12.1.1	<i>Annahmekriterien</i>	56
12.1.2	<i>Auftragserfassung und Probenvorbereitung</i>	56
12.1.3	<i>Probenkennzeichnung und Probenverteilung in den Laborbereichen</i>	56
12.1.4	<i>Probenvorbereitung für die Analytik</i>	56
12.1.5	<i>Untersuchungsdurchführung im Labor</i>	56
12.1.6	<i>Prüfstatus</i>	56
12.1.7	<i>Ergebniseingabe</i>	57
12.1.8	<i>Kontrollbestimmungen</i>	57
12.2	Probenversand an externe Laboratorien	57
12.2.1	<i>Versand im Notfall</i>	57
12.2.2	<i>Versand im Rahmen der Qualitätssicherung</i>	57

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/18.04.2024
			5 von 76

12.3	Handhabung und Lagerung des Probenmaterials	58
12.4	Befundung und Druck der Messergebnisse	58
12.4.1	<i>Technische Freigabe der Messergebnisse und vorläufige Befundausgabe</i>	<i>58</i>
12.4.2	<i>Medizinische Freigabe der Ergebnisse und Ausgabe der endgültigen Befunde bzw. Molekulargenetischen Berichte</i>	<i>58</i>
12.4.3	<i>Änderung von Befunden</i>	<i>58</i>
12.4.4	<i>Änderung molekulargenetischer Berichte</i>	<i>59</i>
12.5	Mitgeltende Dokumente	59
13	QUALITÄTSSICHERUNG	61
13.1	Qualitätssicherung im Labor	61
13.1.1	<i>Interne Qualitätssicherung</i>	<i>61</i>
13.2	Auswertung	61
13.3	Externe Qualitätssicherung	61
13.3.1	<i>Ringversuche</i>	<i>61</i>
13.3.2	<i>Externe Vergleichsmessungen</i>	<i>62</i>
13.4	Mitgeltende Dokumente	62
14	LABORINFORMATIONSSYSTEM (LIS)	63
14.1	Hard- und Softwareausstattung	63
14.2	Datensicherheit	63
14.3	Datensicherung	63
14.4	Mitgeltende Dokumente	64
15	RISIKO- UND CHANCEN-MANAGEMENT	65
15.1	Störungen, Vorkommnisse und unerwartete Ereignisse	65
15.2	Risiken, Maßnahmen zur Vermeidung von Beeinträchtigung der Risiken, Maßnahmen zur Vermeidung von Beeinträchtigung der Patientensicherheit und Einschätzung der Auswirkung auf die Patientensicherheit	66
15.3	IVDR: Risikoanalyse für LDTs	67
15.4	Mitgeltende Dokumente	67
16	KORREKTUR- UND VORBEUGUNGSMASSNAHMEN	68
16.1	Vorbeugende Maßnahmen	68
16.2	Umgang mit Fehlern	69
16.3	Ständige Verbesserung	69
16.4	Mitgeltende Dokumente	69
17	BESCHWERDEMANAGEMENT	70
	Mitgeltende Dokumente	70
18	KUNDENDIENST UND KOMMUNIKATION	71
18.1	Information und Beratung der Einsendenden	71
18.1.1	<i>Befund/Berichtinterpretation</i>	<i>71</i>
18.2	Ermittlung der Kundenzufriedenheit und -wünsche	71
18.3	Mitgeltende Dokumente	72
19	INTERNE AUDITS	73
19.1	Planung von internen Audits	73
19.2	Durchführung	73
19.3	Berichterstattung	73

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	<i>14/18.04.2024</i>
			6 von 76

19.4	Abweichungsberichte	73
19.5	Mitgeltende Dokumente	74
20	STATISTISCHE AUSWERTUNGEN.....	75
20.1	Statistische Methoden bei der Labordiagnostik und internen Qualitätskontrolle.....	75
20.1.1	<i>Mittelwert</i>	75
20.1.2	<i>Standardabweichung</i>	75
20.1.3	<i>Variationskoeffizient</i>	75
20.1.4	<i>Regressionsanalyse</i>	75
20.2	Anforderungs- und Leistungsstatistik.....	76
20.3	Mitgeltende Dokumente	76

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	7 von 76

1 EINLEITUNG

Das Universitätsklinikum Ulm ist ein Klinikum der Maximalversorgung mit regionalem Einzugsbereich, der Südost-Württemberg von Ellwangen bis zum Bodensee sowie das angrenzende Bayern mit Westschwaben und dem Allgäu umfasst.

Das Klinikum bietet eine umfassende Versorgung aller medizinischen Fachrichtungen an. Das Angebot des Universitätsklinikums Ulm umfasst ~~4.117~~ 1272 vollstationäre Betten und tagesklinische Plätze in etlichen Bereichen.

Das Klinikum besteht aus ~~29~~ 22 Kliniken und 16 Instituten, behandelt werden jährlich ~~rund 50 000~~ 40.000 stationäre Patienten und vierteljährlich ~~ca. 185.000~~ ca. 300.000 ambulante Patienten.

Die Klinik für Kinder- und Jugendmedizin ist eine bettenführende Abteilung des Universitätsklinikums Ulm, die gleichzeitig auch Laboratorien unterhält. Sie nimmt Aufgaben der Krankenversorgung, Lehre und Forschung wahr.

Schwerpunkte sind die allgemeine Pädiatrie, pädiatrische Hämatologie/Onkologie und Immunologie, pädiatrische Endokrinologie und Diabetologie und Neonatologie. In den diagnostischen Laboratorien werden Parameter aus den Bereichen Klinische Chemie, Hämatologie, Immunologie, molekularer Prädispositionsdiagnostik und Endokrinologie nach strengen Qualitätsrichtlinien analysiert.

Die rechtliche Verantwortlichkeit (Rechtsform) der Klinik ist im [Universitätsklinikum Gesetz](#) geregelt.

1.1 Geschichte der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin am Universitätsklinikum Ulm

- 1907 Gründung des Vereins für Säuglingsschutz e.V. durch eine Spendenaktion Ulmer Bürger
- 1918 Eröffnung der Säuglingsheilstätte Ulm in der Villa Zeppelin in der Schubartstraße 5; Finanzierung der Ausstattung durch Spenden der Ulmer Bürger und Industrie
- Bis 1930 Beständige Erweiterung der Säuglingsheilstätte zu einem Komplex mit drei Gebäuden
- 1943 Stadt Ulm wird Träger der Säuglingsheilstätte Ulm
Kriegsbedingte Evakuierung der Klinik
- 1944 Zerstörung der Säuglingsheilstätte durch Bombenangriff auf Ulm am 17.12.
- 1945 Einrichtung einer neuen Säuglingsklinik im ehemaligen Isolierhaus des Standortlazarets auf dem Michelsberg (heutiger Altbau mit Unterbringung der Klinikleitung)
- 1967 Offizieller Status „Kinderklinik“ Ulm, Ermächtigung für Weiterbildung zu Fachärzten und Kinderkrankenschwestern
- 1967 Gründung der Reformuniversität Ulm (Naturwissenschaften und Medizin)
- 1969 Ulmer Kinderklinik wird Universitätskinderklinik, offiziell „Department für Kinderheilkunde“. Gründung eines Lehrstuhls für Pädiatrie; Lehrstuhlinhaber: Professor Dr. W. Teller
Berufung von Professor Dr. E. Kleihauer als zweitem Chefarzt
- 1969-70 Etablierung einer sterilen Behandlungseinheit zur Durchführung einer der weltweit ersten Behandlungen von Kindern mit schweren kombinierten Immundefekten
Etablierung der Spezialgebiete Endokrinologie und Hämatologie/Onkologie
- 1970 Einrichtung eines Intensivzimmers für Neugeborene und Gründung der Sektion Neonatologie
- 1971 Einrichtung eines Intensivzimmers für Säuglinge und ältere Kinder

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	<i>14/18.04.2024</i>
			8 von 76

- Etablierung der Kinderkardiologie, des Spezialgebietes Stoffwechselkrankheiten und des Bereichs Cerebralparese
- 1972 Etablierung der Diabetologie
Ernennung von Professor Dr. E. Kleihauer zum zweiten Lehrstuhlinhaber und Ärztlichen Direktor für Kinderheilkunde
Beginn des Studentenunterrichts
- 1974-77 Erweiterung der Kinderklinik um die Abteilung Gastroenterologie und Stoffwechselkrankheiten mit Berufung von Professor Dr. J. R. Poley zum Abteilungsleiter und dritten Chefarzt
- 1976 Fertigstellung des ersten Neubaus (Betonbau) der neuen Kinderklinik mit Funktionsbereichen und pädiatrischer Intensivstation
- 1979 Trennung von Bundeswehrkrankenhaus und Universitätsklinik.
- 1981 Stadt Ulm gibt Trägerschaft für das Universitätsklinikum an das Land Baden-Württemberg
- 1981-82 Konzentrierung der Hämatologie-Onkologie auf einer Spezialstation
Einrichtung einer provisorischen Station für Knochenmarktransplantation (KMT) unter Leitung von Professor Dr. W. Friedrich
- 1982 Umwandlung der hämato-onkologischen Station in eine Intensivüberwachungsstation
Einrichtung der Onkologischen Tagesklinik, des Funktionsbereichs Ultraschalldiagnostik und der Ambulanz für Immunologie und Immundefekte
- 1983 Einrichtung der Ambulanz zur Vor- und Nachsorge bei Knochenmarktransplantationen
- 1983-84 Erweiterung der Onkologie
- 1986-87 Umwandlung der Sektion Neonatologie in die gemeinsame Einrichtung Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin unter Leitung von Professor Dr. F. Pohlandt
- 1987 Gründung der Sektion Pädiatrische Molekularbiologie mit räumlicher Unterbringung in der DRK-Blutspendezentrale
Baubeginn des Erweiterungsbaus
- 1990 Fertigstellung des Erweiterungsbaus zur Unterbringung der Hämatologie/Onkologie und der Transplantationsstation mit neuartigen Behandlungseinheiten (Ulmer Zelt)
- 1991 Einweihung / Übergabe der Klinik für Leukämie- und Tumorkranke Kinder
- 1993 Eröffnung des Sozialpädiatrischen Zentrums mit Kinderneurologie in der Schillerstraße 15 und Gründung der Sektion Sozialpädiatrie
Einrichtung der Ambulanz für Mukoviszidose (seit 1998 Ambulanz für Mukoviszidose, Pulmologie, Allergologie und Stoffwechsel)
- 03/1997 Ausscheiden von Professor Dr. E. Kleihauer
Erneuerung der Klinikstruktur mit einer einheitlichen Führung, d.h. einer Übertragung der Leitungsverantwortung in Forschung, Lehre und Krankenversorgung auf einen Ärztlichen Direktor bzw. Lehrstuhlinhaber
Berufung von Professor Dr. K.-M. Debatin, der seit 1994 Leiter der Sektion Hämatologie/Onkologie der Universitäts-Kinderklinik Heidelberg und seit 1995 Leiter der Abteilung „Molekulare Onkologie/Pädiatrie“ am Deutschen Krebsforschungszentrum Heidelberg war, zum Lehrstuhlinhaber und Ärztlichen Direktor der Kinderklinik
Einrichtung der Nephrologischen Ambulanz
- 1998 Eröffnung der Kindertagesklinik im Neubau des Förderkreises für Tumor- und Leukämie-kranke Kinder Ulm e.V.
- 2006 Einrichtung der Ambulanz für Rheumatologie und Autoimmunerkrankungen

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	<i>14/18.04.2024</i>
			9 von 76

- 2006-14 DFG-Klinische Forschergruppe (KFO 167) - "Apoptoseregulation und ihre Störungen bei Krankheiten" (Sprecher: Prof. K.-M. Debatin)
- 2007 Fertigstellung des Erweiterungsbaus
- 2007-09 Sanierung des Betonbaus
- 2008-10 Sanierung des Altbaus/ Umbau Forschungslabor
- 2010 Aufbau eines internationalen, weltweiten Registers von Patienten mit infantiler Osteopetrose
- 2011 Gründung des Zentrums für Seltene Erkrankungen (ZSE) mit entscheidender Beteiligung der Kinder- und Jugendmedizin (ab 2015 Vorstandsvorsitzender: Prof. K.-M. Debatin)
- 2012- heute Sonderforschungsbereich (SFB 1074) „Experimental Models and Clinical Translation in Leukemia“ (Co-Sprecher: Prof. K.-M. Debatin)
- 2014 Gründung des Kompetenzzentrums KOLIBRIE zur Langzeit und Interdisziplinären Behandlung von rheumatologischen und immunologischen Erkrankungen, damit verbunden Ausbau der Spezialsprechstunde für Patienten mit autoimmunologischen und autoinflammatorischen Erkrankungen
- 2015 Neugestaltung des Eingangsbereichs mit Modelleisenbahnprojekt finanziert durch zahlreiche Spenden (u.a. Märklin)
- 2016 Erst-Akkreditierung der Diagnostischen Laboratorien der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin
- 2018 Maßgebliche Beteiligung am Aufbau eines Therapie-Registers für Patienten mit schweren kombinierten Immundefekten (SCID) in Deutschland/Österreich/Schweiz
- 2019 Anerkennung der Klinik im Bereich Immunologie und Stammzelltransplantation als deutsches CID-Zentrum zur Diagnostik und Therapie von Neugeborenen, die ein positives TREC-Screening zur Früherkennung von SCID aufweisen
- 2020 Ausscheiden von Frau Prof. Kohne in der Leitung des Labors für Spezielle Hämatologie, Übernahme durch Herrn Prof. Cario und erfolgreiche Fortführung des Labors
- 2020 EACH-Charta WHO-Kinderrechte in der Klinik etabliert und künstlerisch dargestellt
- 2021 50 Jahre-Jubiläum Knochenmark- und Stammzelltransplantation (1.000ste Patient Stammzelltransplantation)
- 2021 Auswahl der Universität Ulm als Standort des Deutschen Zentrums für Kinder- und Jugendgesundheit (DZKJ) mit Federführung Klinik für Kinder- und Jugendmedizin (Sprecher Prof. K.-M. Debatin)
- 2021 Anerkennung von drei European Reference Networks:
ERN-RITA (Immunologie, Immundefekte, Autoimmunität, Autoinflammation),
Endo-ERN (Endokrinologie), EuroBloodNet (nichtmaligne Bluterkrankungen)

04/2024 [Ausscheiden Prof. Dr. KM Debatin](#)

[Berufung von Prof. M. Erlacher zur Lehrstuhlinhaberin und Ärztlichen Direktorin der Kinderklinik. Frau Prof. Erlacher war seit 2018 ärztliche Leiterin der Koordinierenden Studienzentrale von EWOG-MDS/SAA \(European Working Groups of MDS and SAA in Childhood\), seit 2019 Sprecherin des Zentrums für angeborene und erworbene Bluterkrankungen \(NAMSE B Zentrum\), Freiburg Zentrum für Seltene Erkrankungen \(FZSE\) und seit 2020 Geschäftsführende Oberärztin, Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie des Universitätsklinikums Freiburg.](#)

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	14/18.04.2024
			10 von 76

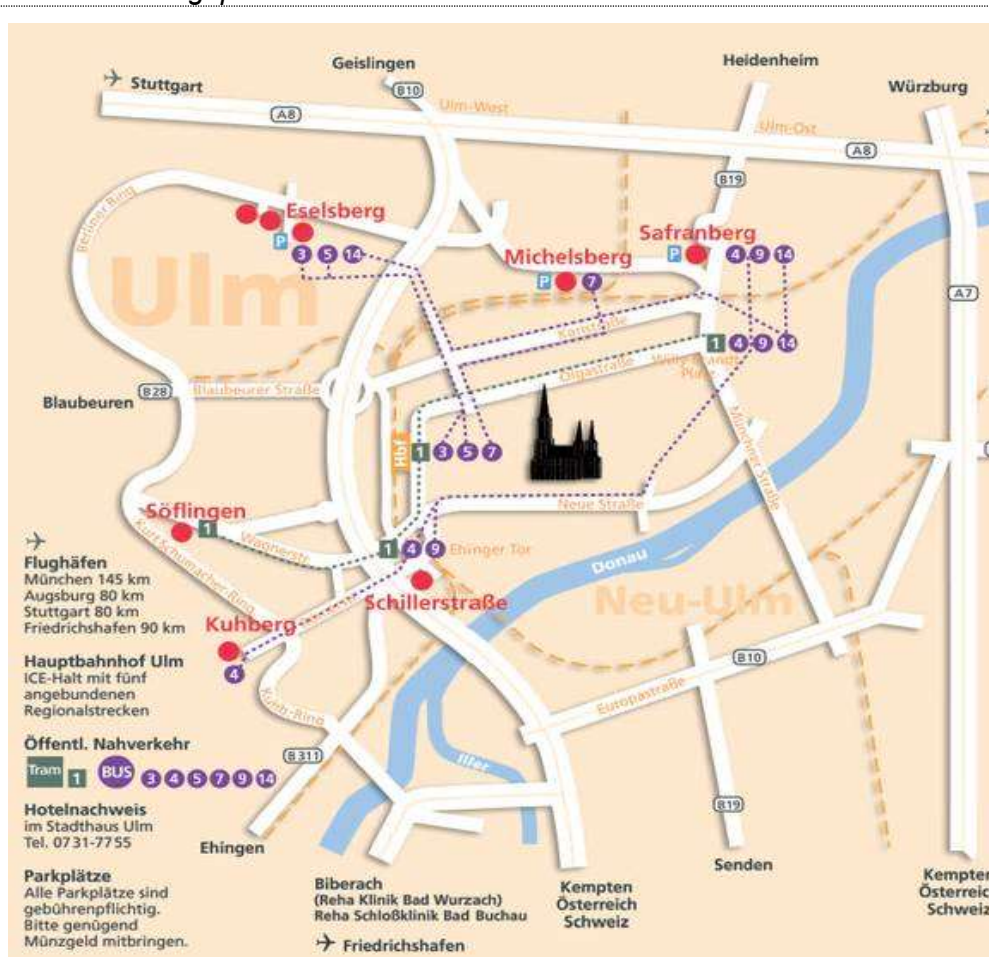
1.2 Allgemeine Informationen der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin

1.2.1 Adresse

Name der Einrichtung:	Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Adresse:	Eythstraße 24 89075 Ulm
Telefon:	0731-500-57444 (Pforte) / 57001 (Sekretariat Prof. Erlacher Prof. Debatin)
Telefax:	0731-500-57002 (Sekretariat Prof. Erlacher Prof. Debatin)
e-Mail:	Miriam.Erlacher@uniklinik-ulm.de klaus-michael.debatin@uniklinik-ulm.de

1.2.1 Lageplan

Bus-/Bahnverbindung zu den Kliniken am Michelsberg (Klinik für Kinder- und Jugendmedizin):



Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	11 von 76



Abbildung 1: Lageplan der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin einschließlich der diagnostischen Laboratorien

<https://www.uniklinik-ulm.de/kinder-und-jugendmedizin/labore/diagnostische-laboratorien.html>

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/18.04.2024
			12 von 76

1.3 Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität

Die Klinik für Kinder- und Jugendmedizin und ihr Personal halten sich von kommerziellen, finanziellen und anderen Einflüssen frei, die den Umfang und die erforderliche Qualität der erbrachten Untersuchungsergebnisse beeinflussen oder das fachliche Urteil beeinträchtigen könnten. Es gibt keine Beteiligung an Tätigkeiten, die die Objektivität, das Urteilsvermögen oder die Rechtschaffenheit der Arbeit herabsetzen, die Anforderungen an eine gute medizinische Praxis werden einschließlich Ethischer Grundsätze, (z.B. Gleichbehandlung der Patienten), Unabhängigkeit und Unparteilichkeit stets erfüllt. Patient*Innen und Untersuchungsmaterial werden mit der gebotenen Sorgfalt und Achtung und ohne Diskriminierung behandelt.

Alle Mitarbeitenden sind zur Unbestechlichkeit, Unparteilichkeit und Vertraulichkeit verpflichtet ([Formliche Verpflichtung.pdf \(uni-ulm.de\)](#))

Das Personal verpflichtet sich, keine Beteiligung an Tätigkeiten zu haben, die das Vertrauen in die Kompetenz des Laboratoriums, in die Objektivität, in das Urteilsvermögen oder in die Rechtschaffenheit der Arbeit herabsetzen würden und außerdem keine Beziehungen zu unterhalten, welche die Unabhängigkeit, Unparteilichkeit der Laboratorien und die Integrität bei den Untersuchungen gefährden.

Offensichtlich redundante, nicht indizierte oder bei ungeeignetem Untersuchungsmaterial aussichtslose Untersuchungen unterbleiben, nachdem mit den Einsender*innen Rücksprache gehalten wurde. Die Behandlung von Probenmaterial erfolgt nach den gesetzlichen Bestimmungen.

Alle Tätigkeiten der Laboratorien sind transparent und nachvollziehbar dokumentiert.

Die erbrachten Leistungen der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin werden im Rahmen der internen Leistungsverrechnung den anfordernden Kostenstellen belastet. Der Punktwert der internen Leistungsverrechnung wird von der Verwaltung festgelegt und orientiert sich an den Gesteuerungskosten der Klinik bzw. an der Gebührenverordnung für Ärzte (GOÄ).

Als Klinikleitung stellt Herr Professor Debatin sicher und verpflichtet sich, dass die Forderungen der DIN EN ISO 15189:2023 an ein medizinisches Laboratorium nach Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität erfüllt werden.

Die Klinik für Kinder- und Jugendmedizin ist direkt dem Klinikumsvorstand und hier dem Ärztlichen Direktor unterstellt. Investitionsmittel werden über den Klinikumsvorstand beantragt und bewilligt. Beschaffungsanträge werden ab einem Betrag von 12.500,- € von der Gerätekommission geprüft. DV-Hard- und Software wird vom ZIK begutachtet. Beschaffungen größer 50.000,- € unterliegen der Genehmigung der DV-Kommission. Großgeräte mit einem Investitionsvolumen von über 200.000 € müssen nach Art. 143c GG über die DFG begutachtet und mit Hilfe eines Ausschreibeverfahrens ausgewählt und beschafft werden. Alle Beschaffungen werden über die Abteilung Materialwirtschaft getätigt. Der Einkauf von Reagenzien und Diagnostika erfolgt über die Klinikumsapotheke. Preisverhandlungen mit Reagenzherstellern werden von dem Personal der Apotheke zusammen mit der Ärztlichen Leitung der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin geführt. Ebenso werden Preisverhandlungen mit Geräteherstellern zwischen einem Vertreter der Materialwirtschaft sowie dem ärztlichen Direktor der Kinderklinik und den Herstellerfirmen geführt.

Nimmt ein Mitarbeitender der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin an einer firmenfinanzierten Veranstaltung (z.B. wissenschaftlichen Tagung, Kongress, Fort- und Weiterbildung etc.) teil, ohne hierbei im Auftrag des Unternehmens etwa ein Referat oder eine Präsentation zu halten, eine Veranstaltung zu moderieren oder eine andere Leistung zu erbringen, können von Seiten der Industrie folgende Kosten mit Genehmigung des Dienstherrn erstattet werden:

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	<i>14/18.04.2024</i>
			13 von 76

- Angemessene Hin- und Rückreisekosten zum/vom Veranstaltungsort,
- Übernachtungskosten,
- Kongressgebühren,
- Kosten für Bewirtungen, soweit sie einen angemessenen Rahmen nicht überschreiten und von untergeordneter Bedeutung bleiben.

Bei der Beantragung der Dienstreise muss die Art und Höhe der Firmenfinanzierung angegeben werden. Für leitende Mitarbeitende der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin sollte die Inanspruchnahme einer Firmenfinanzierung beim Besuch von derartigen Veranstaltungen unterbleiben.

Kosten für Unterhaltung (z. B. Theater, Konzertbesuche, Rundflüge, Sportveranstaltungen, Besuch von Freizeitparks) dürfen von den Unternehmen nicht erstattet werden. Ein Verbleiben auf Kosten des Unternehmens über den für die Veranstaltung notwendigen Zeitraum hinaus darf nicht erfolgen. Die Annahme/Gewährung von sonstigen Belohnungen, Geschenken und geldwerten Vorteilen mit privatem Charakter (z. B. Kosten für Begleitpersonen) darf ebenfalls nicht erfolgen.

Nehmen Mitarbeitende an derartigen Veranstaltungen im Rahmen ihrer Dienstaufgaben teil, so wird in der Regel die Zuwendungsvereinbarung zwischen der Verwaltung und dem zuwendenden Unternehmen geschlossen. Wird die Vereinbarung über die Teilnahme an der Veranstaltung in diesen Fällen mit dem Mitarbeitenden der medizinischen Einrichtung direkt geschlossen, sind die Einzelheiten der Teilnahme (Dauer der Veranstaltung und Höhe der übernommenen Kosten) dem Dienstherrn/Arbeitgeber offen zu legen und von diesem die Genehmigung zur Teilnahme an der Veranstaltung einzuholen. Sofern medizinische Einrichtungen spezielle Stellen zur Einwerbung bzw. Bewirtschaftung der genannten Leistungen eingerichtet haben, sollte die Abwicklung in Zusammenarbeit mit diesen Stellen erfolgen.

Nebentätigkeiten des Personals müssen der Personalverwaltung angezeigt werden außerdem erfolgt bei Bestehen einer Nebentätigkeit die „jährliche Erklärung über Nebentätigkeiten“. Auch Nebentätigkeiten, welche nicht mit einer Entlohnung einhergehen, aber mit einem relevanten zeitlichen Aufwand einhergehen wie z.B. der Vorsitz für eine berufliche Vereinigung, werden dem Arbeitgeber gemeldet.

<https://www1.klinik.uni-ulm.de/klinikstruktur/b-i-personal/sonderreferat>

Dieses Kapitel (1.4.) des QMHs ist Gegenstand jährlicher Pflicht-Unterweisungen, in denen jeweils erneut auf die Verpflichtung zur Unabhängigkeit, Vertraulichkeit und Integrität hingewiesen und Labortätigkeiten und Beziehungen des Labors und Personals nach diesen Gesichtspunkten erfragt und damit überwacht werden. Bei Identifizierung von Bedrohungen der Unparteilichkeit erfolgt eine Risikobewertung und es werden Maßnahmen ergriffen, welche die Unparteilichkeit weiter sichern.

1.3.1 Vertraulichkeit

Alle Mitarbeitenden der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin sind durch ihren Arbeitsvertrag sowie regelmäßige Belehrungen zur Wahrung der Vertraulichkeit in Bezug auf Patienten und Kundendaten verpflichtet. Informationen, die durch die Laboruntersuchungen gewonnen werden, werden ausschließlich den Einsendenden und den betreuenden Ärztinnen und Ärzten zur Verfügung gestellt. Die Labore arbeiten konform zur Datenschutzgrundverordnung und des Datenschutz-Handbuchs der Klinik.

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	14 von 76

1.4 Mitgeltende Dokumente

VA-VL 1 Verpflichtung Beschäftigter und
Externer
Datenschutz

Link zu Datenschutzformularen:
[Datenschutzformulare](#)
Link zu Datenschutzhandbuch:
[Datenschutzhandbuch](#)

2 AUFGABENBEREICHE UND ORGANISATIONSSTRUKTUR

2.1 Organigramme

Die **Stellung der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin** im Universitätsklinikum Ulm ist dem Organigramm „Übersicht Klinikum“

https://www1.klinik.uni-ulm.de/fileadmin/Bereiche/Diverse/Allgemeines/UEbersicht_Uniklinikum_201102.pdf

Die Organisation der Verwaltung findet sich unter:

[109634.pdf \(uni-ulm.de\)](#)

Die **Verantwortlichkeiten des Vorstandes** sind auf der Intranetseite

<https://www1.klinik.uni-ulm.de/klinikstruktur/klinikumsvorstand>

geregelt.

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	14/18.04.2024 15 von 76

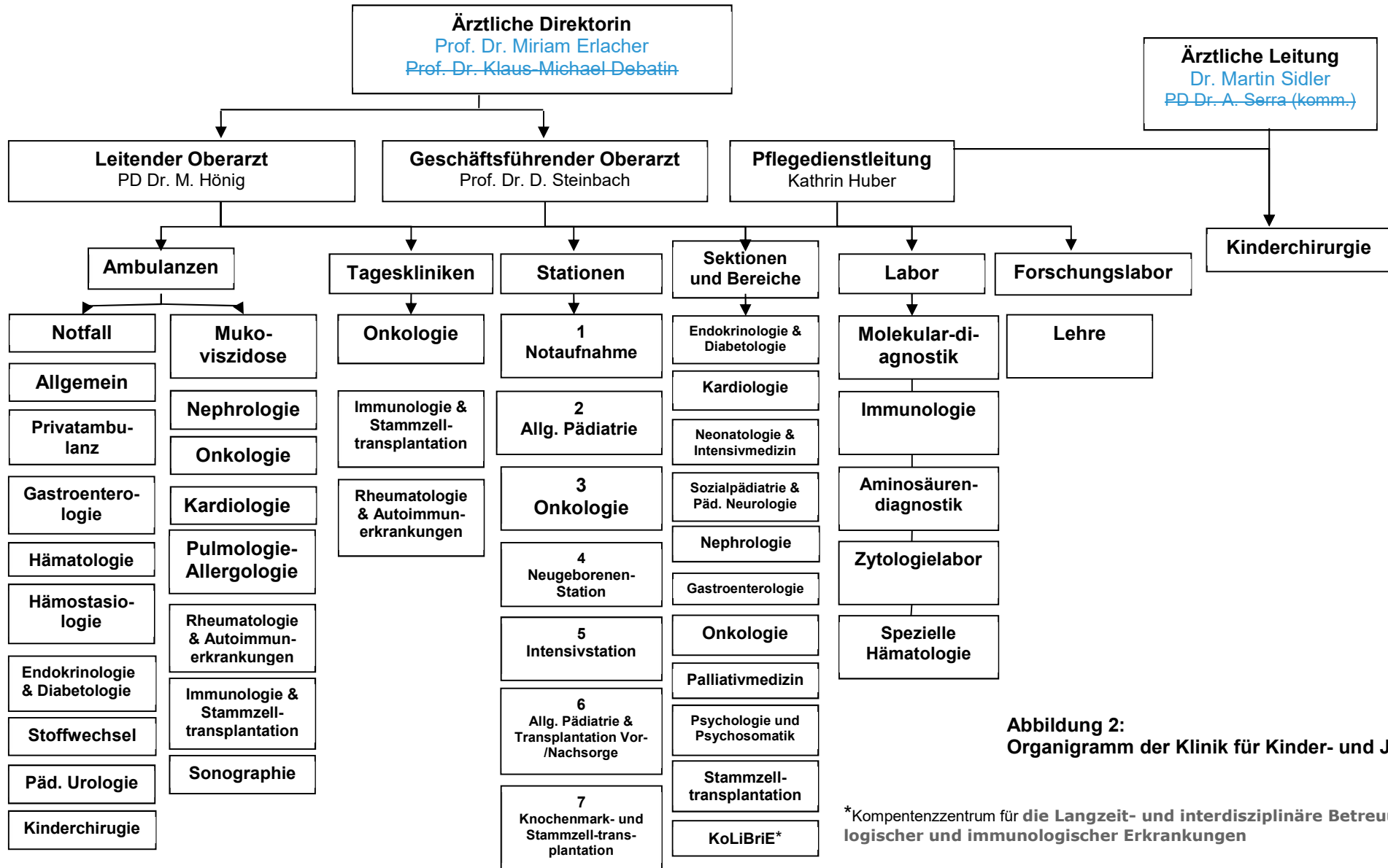


Abbildung 2:
Organigramm der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin

*Kompetenzzentrum für die Langzeit- und interdisziplinäre Betreuung rheumatologischer und immunologischer Erkrankungen

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/ 16 von 76

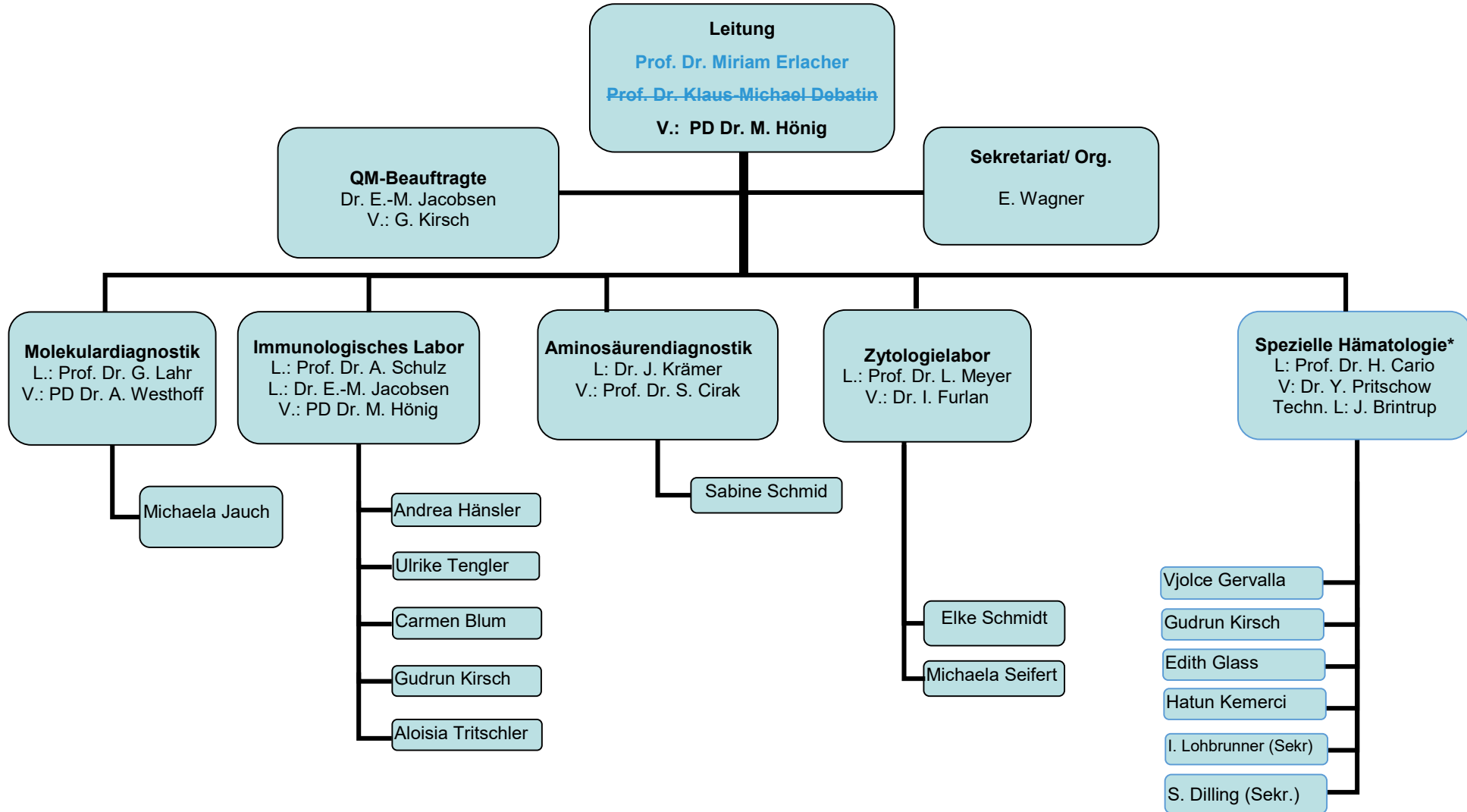


Abbildung 3: Organigramm diagnostische Laboratorien der Kinderklinik

* nicht akkreditierter Bereich

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i> 14/	17 von 76

2.2 Kurzbeschreibung der Laborbereiche mit Tätigkeitsschwerpunkten

Die Laboratorien der Kinderklinik umfassen die Bereiche Immunologie, Molekulare Diagnostik, Zytologielabor, spezielle Hämatologie und Aminosäurendiagnostik.

<https://www.uniklinik-ulm.de/kinder-und-jugendmedizin/labore/diagnostische-laboratorien.html>

Tätigkeitsschwerpunkte in den Bereichslaboren:

Immunologielabor

Diagnostische Abklärung von Immundefekten im Kindesalter, Bestätigungsdiagnostik nach auffälligem SCID-Neugeborenen-Screening, Immunologische Diagnostik nach Stammzelltransplantation, Immunphänotypisierung, funktionelle Untersuchungen von Lymphozyten und Granulozyten, HLA-Chimärismus-Untersuchungen, Zellseparationen für Chimärismusuntersuchungen.

Molekulare Diagnostik

Hier wird die molekularbiologische Analytik (PCR), Sequenzierung (Sanger) und MLPA-Analyse aus den Bereichen Immunologie, Endokrinologie, Gastroenterologie und Hämatologie durchgeführt

Zytologielabor

Differenzierung von zellulären Kompartimenten des Blutes und anderer Körperflüssigkeiten. Hier befindet sich zusätzlich der Laborbereich Aminosäurendiagnostik.

Spezielle Hämatologie*

Hämoglobinanalysen (Thalassämien und qualitative Hämoglobin-Varianten) und Diagnostik von Enzymdefekten (u.a. Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel, Pyruvatkinasemangel, NADH-Me-tHb-Reduktase) einschließlich molekulargenetischer Analytik (biochemische Analysen in Kooperation mit Zentraler Einrichtung Klinische Chemie). Funktionelle hämatologische Diagnostik zu Sphärozytose u.a. Membrandefekten. Übergreifende Beurteilung der Befunde und Zuordnung zu den klinisch-hämatologischen Erkrankungen.

* nicht akkreditiert

Das Spektrum verfügbarer Laboruntersuchungen wird als "Leistungsverzeichnis" elektronisch im Intranet und Internet zur Verfügung gestellt.

Die Untersuchungen erstrecken sich in den verschiedenen Laborbereichen auf folgende Probenmaterialien: Blut, Urin und andere Körpermaterialien humanen Ursprungs. Die zu untersuchenden Proben werden entweder direkt im Labor abgenommen oder durch den klinikeigenen Fahrdienst sowie in Ausnahmefällen per Taxi transportiert. Es werden ebenfalls Proben aus anderen Kliniken und von niedergelassenen Arztpraxen bearbeitet.

2.2.1 Probenannahme und Probenversand

Probeneingang

Im Probeneingangsbereich und der Probenverteilung werden die Versandbehältnisse geöffnet, die Proben den Erfordernissen entsprechend sortiert und zur Analytik vorbereitet. Die Untersuchungsanforderungen, die Patientendaten und die Materialeignung sowie die Probenqualität werden überprüft.

Ein Teil der Proben wird ohne Auftragsbeleg ausschließlich mit elektronischer Anforderung eingesandt.

Auftragserfassung

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/ 18 von 76

Die Auftragserfassung, entsprechend dem zusätzlichen Auftragsbeleg, erfolgt durch ein elektronisches Order Entry System, das alle internen Einsender*innen nutzen. Zusätzlich wird teilweise vom Anfordernden für das Labor ein Auftragsbeleg ausgedruckt. Bei Ausfall des Laborinformationssystem (LIS) und für externe Einsender*innen (Überweisungsscheine) werden Anforderungsbelege zur Verfügung gestellt bzw. diese können vorab von den Anfordernden selbst ausgedruckt werden.

Probenversand (laborintern)

Ein Teil der Proben wird nach Aufarbeitung im Immunologie-Labor und der speziellen Hämatologie an andere zuständige Labore zur weiteren Bearbeitung geschickt. Dies erfolgt per klinikeigenem Transport (DUU).

Probenbearbeitung

Der überwiegende Teil der Untersuchungsaufträge wird am Tag des Probeneingangs abschließend bearbeitet. Die Untersuchungsergebnisse werden nach entsprechender Qualitätskontrolle von den medizinisch-technischen bzw. wissenschaftlichen Mitarbeitenden überprüft und technisch freigegeben. Nach technischer Freigabe sind die Analysenergebnisse für die Einsender*innen meist elektronisch einsehbar.

Im Immunologie-Labor wird Spezialanalytik, wie z. B. T-Zell-Funktionen, nicht täglich durchgeführt. Die Einsender*innen sind über die Analysenfrequenz der Spezialanalytik (Homepage – Präanalytikhandbuch) informiert.

Im Bereichslabor Molekulare Diagnostik werden die Untersuchungsaufträge überwiegend am Tag des Probeneingangs für die molekular-diagnostischen Untersuchungen vorbereitet. Die Untersuchungen selbst können sich bei einer Stufendiagnostik über mehrere Wochen erstrecken. Die Untersuchungsergebnisse werden nach entsprechender Qualitätskontrolle von der medizinisch-technischen Mitarbeiterin überprüft und technisch freigegeben. Die Auswertung und die Interpretation der Untersuchungsergebnisse erfolgt durch die Laborleitung Frau Prof. Dr. Lahr. Der *Molekulargenetische Bericht* wird nach Abschluss aller Analysen (kann bei Stufendiagnostik mehrere Wochen dauern) an die Einsender*innen verschickt (per Hauspost oder auf dem normalen Postweg).

In der Speziellen Hämatologie werden die Proben überwiegend am Tag des Probeneingangs bearbeitet. Der molekulargenetischen Diagnostik geht meist eine Hämoglobinanalyse in der Klinischen Chemie voraus, aus der sich die entsprechende Anforderung ergibt.

2.3 Kurzbeschreibung der Verwaltungsbereiche

Der Verwaltungsbereich besteht aus folgenden Teilbereichen:

2.3.1 Sekretariat der/s Ärztlichen Direktorin/s und gleichzeitig Büro der Einrichtung

Erledigung aller ein- und ausgehender Korrespondenz. Weiterleitung von Telefongesprächen an die Einrichtungsleitung bzw. die zuständigen Mitarbeitenden. Administrative Tätigkeiten für die Klinik für Kinder- und Jugendmedizin.

2.3.2 Privatärztliche Abrechnung

Eine halbtags beschäftigte Verwaltungsangestellte der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin überprüft den Versicherungsstatus (Kassenpatient, Wahlarztpatient, Selbstzahler) anhand von Patientenlisten, die ihr aus der Patientenverwaltung zur Verfügung gestellt werden.

Die privatärztliche Abrechnung erfolgt durch die privatärztliche Verrechnungsstelle (PVS). Diese führt auch das Mahnwesen für Privatpatienten durch. Die Abrechnung mit einsendenden Krankenhäusern erfolgt durch die Abteilung III/1 Patientenverwaltung.

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/
			19 von 76

2.4 Personal und Aufgabenbereiche

2.4.1 ~~Ärztliche Direktorin~~ ~~Ärztlicher Direktor~~

Prof. Dr. med Miriam Erlacher ~~Prof. Dr. med. Debatin~~

~~Der~~ ~~Ärztliche Direktor~~ Die ~~ärztliche Direktorin~~ ist verantwortlich für:

- die fachliche Leitung und organisatorische Führung der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
- die labormedizinische Versorgung der Patienten und den geordneten Dienstbetrieb der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
- die Vorgabe der strategischen Ausrichtung der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
- die Vertretung der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin gegenüber dem Klinikumsvorstand
- die Steuerung der Weiterentwicklung der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft unter Berücksichtigung krankenhausspezifischer und ökonomischer Gesichtspunkte
- eine wirtschaftliche Betriebsführung; Einleitung adäquater Maßnahmen aufgrund der Controllingdaten
- eine sachgerechte Dokumentation der Leistungen und Übermittlung der Leistungen an die Abteilung Leistungsrechnung und Controlling
- die Organisation der Ausbildung von Ärzten und nicht wissenschaftlichem Personal (vorwiegend medizinische Technologen)
- das Ausstellen von Zeugnissen
- die Aufsicht über alle Mitarbeitende der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
- Qualitätssicherungsmaßnahmen und Qualitätsdokumentation nach den gültigen Richtlinien
- die Implementierung und Umsetzung des Qualitätsmanagements
- die Organisation der Lehre in der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
- die Veranlassung der angemessenen Bereitstellung von Ressourcen (personell und strukturell) unter Einhaltung der Guten medizinischen Praxis.

2.4.2 Laborleitung

Molekulare Diagnostik: **Frau Prof. Dr. rer. nat. Lahr**

Immunologie (KMT)-Lab: **Herr Prof. Dr. med. Schulz, Herr Prof. Dr. med. Hönig, Frau Dr. rer. physiol. Jacobsen**

Zytologielabor: **Herr Prof. Dr. med. Meyer, Frau Dr. med. Furlan**

Aminosäurendiagnostik: **Herr Dr. med. Krämer, Prof. Dr. Sebahattin Cirak**

Spezielle Hämatologie: **Herr Prof. Dr. Cario, Frau Dr. med. Pritschow, Herr Dipl. biochem. J. Brintrup**

Die Laborleitungen der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin sind verantwortlich für:

- die organisatorische, medizinische und analytische Leitung des Labors und die Überwachung der durchgeführten Arbeiten
- die Sicherstellung der qualifizierten personellen Besetzung des Labors und die Verwirklichung einer sicheren Laborumgebung

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	<i>14/</i>
			20 von 76

- Bei Abwesenheit der Laborleitung besteht eine wechselseitige Vertretung in allen Funktionen durch einen anderen Vertreter (mündliche Absprache).
- Anordnung von Untersuchungen (ärztl. Leitung).
- die medizinische Validation der Befunde durch eine zeitgerechte, bereichsbezogene Plausibilitätskontrolle (ärztliche Leitung).
- technische Validation von Untersuchungsergebnissen (nicht ärztl. Leitung).
- Durchführung von Spezialanalytik in der Routinediagnostik bei besonderen Fragestellungen (nicht ärztl. Leitung).
- Erfassen und Lösen technischer Probleme im Bereichslabor.
- die Anpassung des Methodenspektrums an veränderte klinische und wirtschaftliche Bedürfnisse und Einführung neuer und Ablösung überholter Parameter.
- Freigabe neuer Methoden.
- die Aktualisierung des Gerätespektrums und Durchführung von Geräteevaluationsen.
- Methodenevaluationen und die Ausarbeitung neuer Methodenvorschriften (SOPs).
- regelmäßige (wöchentliche – 3 monatliche) bereichsbezogene Laborbesprechungen mit dem technischen Personal, um z.B. organisatorische, wirtschaftliche, analytische und personelle Fragen des Bereichslaboratoriums zu klären.
- das Befassen mit Beschwerden, Anfragen oder Empfehlungen des Personals und/ oder der Einsender*innen.
- ggf. Planung und Durchführung von Forschungsarbeiten.
- die Durchführung von internen Fortbildungsveranstaltungen und Seminaren.
- Information des Ärztlichen Direktors über besondere Vorkommnisse in den Zuständigkeitsbereichen.
- Festlegung von Standards der Leistungsfähigkeit und Qualitätsverbesserung und deren Umsetzung und Überwachung
- Die Kommunikation mit Verwaltungsstellen und Akkreditierungsstellen
- Umsetzung des Qualitätsmanagements (einschließlich Risikomanagements) innerhalb der von ihnen geleiteten Bereichslaboratorien.

Falls ausgewählte Pflichten oder Verantwortlichkeiten an qualifizierte und kompetente Kolleginnen oder Kollegen delegiert werden, so ist dies in den Stellenbeschreibungen dokumentiert (Vertretungsleistung).

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	<i>14/</i>
			21 von 76

2.4.3 Qualitätsmanagementbeauftragte

Dr. Eva Jacobsen (Vertretung: Gudrun Kirsch)

Die Qualitätsmanagementbeauftragten sind verantwortlich für:

- Aufbau, Umsetzung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems.
- Die Erarbeitung der geeigneten Arbeitsmittel für die Planung und Durchführung von internen Qualitätsaudits.
- Die Überwachung der Einhaltung der Arbeits- und Verfahrensanweisungen durch die Mitarbeitenden in den einzelnen Bereichen mit Hilfe von internen Qualitätsaudits.
- Weiterleitung der Auditberichte an die Leitung der auditierten Bereiche zur Stellungnahme und an die Einrichtungsleitung zur Kenntnisnahme.
- Die Aufnahme und Nachverfolgung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen.
- Erstellung des Qualitätsmanagement-Handbuchs sowie dessen Verwaltung, regelmäßige Kontrolle, Aktualisierung und Verteilung.
- Unterstützung der Einrichtungsleitung bei der Durchführung der Management-Bewertung.
- Durchführung und Betreuung der Dokumentenerstellung, -verteilung und -verwaltung.
- Vorbereitung und Betreuung von externen Qualitätsaudits.
- Schulungen der Mitarbeitenden, insbesondere im Bereich Qualitätsmanagement.
- Die Überwachung der Einhaltung der Arbeits- und Verfahrensanweisungen durch die Mitarbeitenden in den einzelnen Bereichen mit Hilfe von internen Qualitätsaudits.
- Die Erstellung des Auditplans zusammen mit den internen Auditoren.
- Weiterleitung der Auditberichte an die Leitung der auditierten Bereiche zur Stellungnahme und an die Einrichtungsleitung zur Kenntnisnahme.

2.4.4 Bereichsverantwortliche Mitarbeitende/ Technische Mitarbeitende (MT)/ Labormedizinische Mitarbeitende

Die Laborbereiche der Kinderklinik haben jeweils nur wenige (1- 5) technische Mitarbeiterinnen für labormedizinische Untersuchungen. Daher gibt es keine bereichsleitenden MA und organisatorische Arbeiten werden gleichermaßen von allen Mitarbeiterinnen übernommen.

Bereichslabor Immunologie:	A. Hänslер, C. Blum, U. Tengler, G. Kirsch, A. Tritschler
Bereichslabor Molekulare Diagnostik:	M. Jauch
Bereichslabor allg. Labor:	E. Schmidt, M. Seifert
Bereichslabor Aminosäurendiagnostik:	S. Schmid
Spezielle Hämatologie:	V. Gervalla, G. Kirsch, E. Glass, H. Kemerсi

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	14/ 22 von 76

lege ausgewichen werden. Nicht Universitätsklinik-interne Einsender*innen fordern per Überweisungsschein und/oder nach telefonischer Rücksprache an. Das Spektrum der verfügbaren Laboruntersuchungen wird intern über SAP und öffentlich als Leistungsverzeichnis und Liste der Untersuchungen im Akkreditierungsbereich auf der Homepage der diagnostischen Laboratorien zur Verfügung gestellt. Jede von uns akzeptierte Anfrage einer oder mehrerer Untersuchung(en) gilt als eine (vertragliche) Vereinbarung.

Die Untersuchungen erfolgen aus Vollblut, Plasma, Serum, Urin, Liquor, DNA und Knochenmark.

2.6 Ermittlung der Kundenforderungen

Durch den engen Kontakt zu unseren Einsender*innen (s. auch Kap. 18) sind wir über deren Wünsche und/oder sich ändernde Anforderungen informiert. Anfragen, ob bestimmte Untersuchungen durchgeführt werden können, werden dokumentiert, auch wenn sie noch nicht im Leistungskatalog enthalten sind, mit dem Ziel bei wiederholter Nachfrage diese Untersuchung evtl. zu etablieren, falls nicht in einem anderen Labor der Klinik angeboten. Der Ärztliche Direktor und die Oberärzte nehmen an den regelmäßig stattfindenden Chefarztkonferenzen, Gerätekommissionssitzungen, Diagnostikakommissionssitzungen, POCT- und Arzneimittelkommissionssitzungen teil.

2.7 Gesetzliche Anforderungen

Anforderungen, die sich aus der Erfüllung von Gesetzen, Richtlinien und Normen ergeben, werden entsprechend umgesetzt. Eine Liste der geltenden Gesetze, Normen und Richtlinien wird durch die QMB gepflegt.

2.8 Mitgeltende Dokumente

FB-VL 1	Liste der Untersuchungen
FB-VL 2	Handzeichenliste
FB- VL 3	Liste geltende externe Dokumente
FB-VL 5	Zeichnungsberechtigte Mitarbeiter
FB-VL 6	Benennung QMB
FB-VL 7	Stelleninhaber
FB-VL 8	Mitarbeiterliste
FB-VL 9	Stellenbeschreibung
FB-VL 10	Funktionsbeschreibung
FB-VL 11	Leistungen

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	<i>14/ 24 von 76</i>

3 QUALITÄTSREGELUNGEN

3.1 Qualitätsmanagementsystem (QM-System)

Das vorliegende Qualitätsmanagementsystem entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 15189: 2023. Es ist dem Personal jederzeit zugänglich und leicht verständlich. Die Leitung verpflichtet sich und ihre Mitarbeitenden zur Einhaltung der Regelungen der oben genannten Norm.

Die diagnostischen Laboratorien der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Ulm sind seit Ende November 2016 von der DAkkS (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH) nach DIN EN ISO 15189:2014 akkreditiert. Die erfolgreiche Reakkreditierung fand im Juli 2021 statt. Die Anlage zur Akkreditierungsurkunde (D-ML13294-08-00) und die Urkunde sind auf der Homepage der diagnostischen Laboratorien für die Einsender*innen hinterlegt. Das Akkreditierungssymbol wird z.B. auf den Homepages, auf den Anforderungsscheinen und den Befunden und Berichten verwendet. Regelungen zur Verwendung des Akkreditierungssymbols sind auf dem FB-LA 3 gelistet.

Die Labortätigkeiten werden konform den Anforderungen der DIN EN ISO 15189, der Nutzer und Aufsichtsbehörden durchgeführt.

3.1.1 Struktur des QM-Systems

Das Qualitätsmanagementsystem gliedert sich wie folgt:

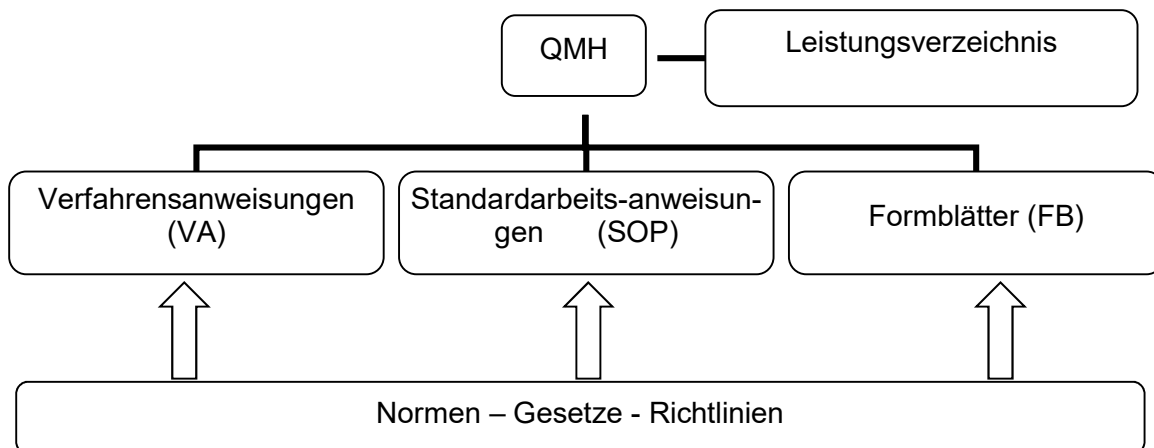


Abbildung 4: Struktur des QM-Systems

Grundlage für alle Dokumente sind die geltenden Normen, Gesetze und Richtlinien. Das QM-Handbuch ist den restlichen Dokumenten des QM-Systems übergeordnet. Es beschreibt das QM-System der Laboratorien der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin und verweist auf mitgeltende Dokumente. Verfahrensanweisungen beschreiben übergeordnete Abläufe, Formblätter dienen der Dokumentation. Standardarbeitsanweisungen beschreiben einzelne Arbeitsabläufe im Labor. Die Lenkung der Dokumente wird in dem Kapitel 6 beschrieben.

3.2 Qualitätspolitik und Qualitätsziele

Das Qualitätsmanagementsystem wurde implementiert, um eine wirksame Lenkung und Verbesserung der Dienstleistungsqualität während sämtlicher Phasen der Analytik zu gewährleisten und außerdem die Bedürfnisse und Anforderungen der Einsender*innen sowie die behördlichen und Akkreditierungsanforderungen zu erfüllen.

Die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele, sowie die Konsequenzen aus der Nichterfüllung von Anforderungen des QMS werden allen Mitarbeitenden durch den Ärztlichen Direktor zur Kenntnis ge-

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/ 25 von 76

bracht und werden regelmäßig in QM-Besprechungen und internen Audits vermittelt. Alle Mitarbeitenden leisten ihren Beitrag zur Wirksamkeit des QMS und damit zur verbesserten Leistung der Laboratorien.

3.2.1 Qualitätsplanung

Die Planung des Qualitätsmanagementsystems muss im Hinblick auf geänderte Bedingungen oder sich verändernde Forderungen erfolgen. Es werden die erforderlichen Ressourcen zur Erfüllung der Kundenanforderungen und der eigenen Qualitätsziele sichergestellt.

Die Managementbewertung erfolgt jährlich durch die Konferenz der leitenden Mitarbeitenden.

Unabhängig von der jährlichen Managementbewertung kann eine Abweichung von der ursprünglichen Planung begründet sein durch:

- ⇒ Veränderung der Einsendungszahlen
- ⇒ Veränderungen im Spektrum der Untersuchungsverfahren
- ⇒ Technologische Neuerungen im Bereich der Laborgeräte und/oder LIS
- ⇒ Anpassung an effizientere Möglichkeiten der Kommunikation

Es sind durch die Einrichtungsleitung Korrekturmaßnahmen, Überwachungsmaßnahmen und vorbeugende Maßnahmen zur Erreichung der Qualitätsziele festzulegen.

3.2.2 Qualitätspolitik in Bezug auf laborärztliche Dienstleistungen

Die laborärztlichen Dienstleistungen schließen hämatologische, molekularbiologische (genetische), immunologische und serologische Bestimmungen ein. Hierzu werden Untersuchungen aus Vollblut, Plasma, Serum, Urin, Liquor, Knochenmark, Mononukleären Zellen (MNC) aus Blut und Knochenmark und DNA durchgeführt. Der überwiegende Anteil der Laboruntersuchungen erfolgt im Rahmen der Krankenversorgung. Ein Teil der Laboruntersuchungen erfolgt auch im Rahmen klinischer Studien.

Der Ärztliche Direktor ist für die Sicherstellung der Qualität verantwortlich. Ein Qualitätsmanagementsystem wurde implementiert, um eine wirksame Lenkung und Verbesserung der Dienstleistungsqualität während sämtlicher Phasen der Analytik zu gewährleisten. Über die Erreichung messbarer Qualitätsziele (z. B. bestandene Ringversuche) und statistische Auswertungen wird die Leistung des Labors durch das Management bewertet.

Das Laboratorium ist mit einer modernen Geräte-Einrichtung ausgestattet. Es steht eine ausreichende Zahl von Mitarbeitenden zur Verfügung, um die erforderlichen Arbeiten zur Probenvorbereitung, Analyse inklusive Qualitätskontrollen, Dokumentation und begleitenden Dienstleistungen zu garantieren. Neben den im Einzelnen festgelegten Arbeitsabläufen, die im direkten und indirekten Zusammenhang mit der Analyse stehen, sind folgende grundsätzliche Punkte Bestandteil der Qualitätspolitik:

- Es wird ständig beobachtet, welche Methoden und Geräte für die durchzuführenden Untersuchungen am besten geeignet sind.
- Es werden ausschließlich Gerätschaften eingesetzt, deren Funktionstüchtigkeit sichergestellt wird durch:
 - regelmäßige Wartungen
 - Kalibrationen
 - Überprüfung mit Referenzmaterialien
- Das angebotene Methodenspektrum wird bei Bedarf (aktuelle Publikationen, neue Erkrankungen, Einsender-Rückmeldung) angepasst und ist unter stetiger Beobachtung.

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	14/ 26 von 76

- Das Personal ist für die Bearbeitung der Laboruntersuchungen qualifiziert und nimmt regelmäßig an Fortbildungsveranstaltungen teil. Es werden Aufzeichnungen darüber geführt.
- Für das Qualitätsmanagement werden Mitarbeitende beauftragt, die entsprechend qualifiziert und von den zu überwachenden Arbeitsprozessen unabhängig sind. Sie haben über ihre Feststellungen bei der Konferenz der leitenden Mitarbeitenden Bericht zu erstatten.
- Eine Qualitätsmaxime des Labors ist die zuverlässige, termingerechte Bereitstellung von validen Analyseergebnissen, die zuverlässig, nachvollziehbar und mit denen anderer Laboratorien vergleichbar sind.
- Reklamationen von Einsender*innen werden umgehend und vollständig bearbeitet. Durch die regelmäßige Auswertung der Reklamationen können systematische Probleme erfasst und in Rücksprache mit den Einsender*innen gelöst werden.
- Mit Hilfe regelmäßiger interner Fortbildungsveranstaltungen und der regelmäßigen Überprüfung der internen und externen Qualitätskontrollen sollen Fehler in der Auftragsbearbeitung vermieden werden.
- Die Leitung verpflichtet sich und alle Mitarbeitenden zur Einhaltung der Regeln des vorliegenden Qualitätsmanagementsystems und der geltenden Normen.

3.2.3 Akkreditierungsbereich mit Flexibilisierung

Besonderen Wert legen wir auf die Weiterentwicklung unserer Leistungen für unsere Einsender*innen im Hinblick auf eine fortwährende Erweiterung des Leistungsspektrums bei „seltenen Erkrankungen“. Daher ist die „Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren („In-house/In-Haus-Methoden“) innerhalb definierter Bereiche Bestandteil unserer Qualitätspolitik, für die wir flexibel akkreditiert sind (Flexibler Geltungsbereich der Akkreditierung nach Kategorie I: freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren bzw. II: Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren innerhalb eines definierten Prüfbereiches). Der flexible Geltungsbereich hat folgende Grenzen: Innerhalb eines Bereichs und innerhalb einer bestehenden Untersuchungsart kann nur mit den genannten Untersuchungsmaterialien (Matrizes) und Techniken ein geänderter oder neuer Analyt aufgenommen werden. Innerhalb einer Untersuchungsart werden also ausschließlich die bestehenden Probenmaterialien (z.B. Heparinblut) und Techniken (z.B. Immunphänotypisierung) verwendet. Falls neue Untersuchungsarten, neue Probenmaterialien oder Techniken aufgenommen werden, gilt die Untersuchung als nicht akkreditiert und wird entsprechend gekennzeichnet.

Die Kombination aus Probenmaterialien (Matrizes) und Techniken ist für jede Untersuchungsart und jeden Analyten im Anhang der Akkreditierungsurkunde und der Liste der Untersuchungen aufgeführt. Damit ist der Rahmen definiert, innerhalb dessen unsere Labore den Akkreditierungsbereich flexibel gestalten können, also z.B. weitere Analyte aufnehmen können.

Hierbei sind organisatorische Regelungen und Verantwortlichkeiten für die Modifizierung, Überarbeitung oder Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren festgelegt. Das Labor

- verfügt über das gesamte Spektrum der notwendigen Infrastruktur (Geräte und EDV)
- verfügt über eine nachgewiesene Kompetenz in diesem Bereich
- besitzt ein fundiertes technisches Verständnis der Prüfverfahren und der angewandten Techniken
- beherrscht die Verfahren der internen Qualitätssicherung
- verfügt über Regelungen und Verfahren zum Umgang mit Fehlern

Diese Kompetenz wurde durch die entsprechende Ausbildung der Laborleitung, der Teilnahme an entsprechenden Forschungs- oder Entwicklungsprojekten, an Projekten zur Entwicklung von Methoden und mittels umfassender Erfahrung im Prüf-/Untersuchungsgebiet erworben.

Neue bzw. geänderte Methoden/ Analysen werden eingeführt, um das Untersuchungsspektrum an

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/ 27 von 76

neue Anforderungen anzupassen und Einsender*innen bzw. Patienten nach aktuellem Stand der Wissenschaft diagnostische Möglichkeiten anbieten zu können. Hierbei werden z.B. sowohl Anfragen von Nutzern als auch Mitarbeitervorschläge, neu erworbene Kenntnisse durch Fortbildungsveranstaltungen und Literaturrecherche berücksichtigt.

Die Einführung bzw. Modifikation einer Methode, wird gegenüber den Labor-Mitarbeitenden im Rahmen der regelmäßig stattfindenden Besprechungen kommuniziert. Alle durchführenden Mitarbeitende werden in einem Mehrstufenprozess in die neue/ geänderte Analyse eingearbeitet und erst nach der Einarbeitung für die Durchführung freigegeben.

Die neuen/modifizierten Untersuchungsverfahren werden erst nach gründlicher Validierung/ Verifizierung freigegeben, die Ergebnisse und alle relevanten Daten werden dokumentiert. Falls sich hierdurch längere Bearbeitungszeiten oder sonstige relevante Änderungen für eine Untersuchung ergeben sollten, erfolgt eine Benachrichtigung der Einsender*innen. Neue/ modifizierte Untersuchungsverfahren werden im Auditprogramm berücksichtigt und in die Managementbewertungen einbezogen. Sie werden regelmäßig mit den geeigneten Maßnahmen der Qualitätssicherung geprüft. Ggf. werden die Einsender über die Modifikation benachrichtigt (z.B. bei signifikanter Änderung der Ergebnisse oder deren Interpretation).

Eine Liste der akkreditierten Untersuchungen, die innerhalb des flexiblen Geltungsbereiches durchgeführt werden, ist auf unserer Homepage öffentlich zugänglich. Hieraus ist zu ersehen, welche Methoden neu hinzugekommen sind oder ob (und wann) sich Änderungen einer Analyse ergeben haben. Die Aktualisierung der Liste erfolgt bei Änderungen durch die QMB, welche auch (immer bei Änderungen) das Einstellen der aktualisierten Liste auf die Homepage veranlasst.

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche (Kategorie I, s.o.) ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche (Kategorie II, s.o.) ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die Liste enthält alle Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Alle nicht akkreditierten Untersuchungen sind als solche im Leistungsverzeichnis und auf den Befunden gekennzeichnet.

3.2.4 Qualitätsziele/ Qualitätsindikatoren

Es werden jährliche messbare Qualitätsziele definiert, deren Erreichung kontinuierlich überwacht wird (FB-VL 4).

Der Inhalt der Qualitätsziele sowie der Stand der Erreichung dieser Ziele werden dem Personal durch die Leitung regelmäßig zur Kenntnis gebracht.

Die zu Beginn des Jahres formulierten Qualitätsziele werden ggf. während eines laufenden Jahres erweitert. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn eine Änderung im Methodenspektrum ansteht oder eine etablierte Methode geändert werden soll.

Um die Leistungsfähigkeit kritischer Aspekte zu überwachen und zu bewerten, sind außerdem Qualitätsindikatoren aufgestellt, die mind. 1x jährl. (Managementbewertung) bis 1x/ Quartal beurteilt bzw. ausgewertet werden (FB-VL 4). Zu den Qualitätsindikatoren zählen fortlaufend:

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	14/ 28 von 76

Qualitätsindikator	Maßnahmen zur Erreichung des Ziels
Verhältnis der nicht annehmbaren Proben im Verhältnis zur Anzahl der eingegangenen Proben	Information für Einsender Schulung des Transportdienstes
Bearbeitungsdauer	Ausreichende Ressourcen, Beachtung der festgelegten Bearbeitungszeiten
Anzahl der korrigierten Berichte	Schulungsmaßnahmen, Einarbeitung der MA, Validierungsmaßnahmen
die Anzahl der bestandenen/ nicht bestandenen Ringversuche	Schulungsmaßnahmen, Einarbeitung der MA, Validierungsmaßnahmen
Leistungen der Labore	Ausreichende Ressourcen, Zufriedenstellung der Nutzer

Die Indikatoren werden durch die Laborleitung überwacht, der QMB in der festgelegten Frequenz mitgeteilt und ausgewertet (interpretiert). Werden die aufgestellten Qualitätsindikatoren nicht erreicht, wird ein Fehlerprotokoll (FB-KV 2) erstellt und Maßnahmen ergriffen (FB-KV 1). Die statistische Auswertung erfolgt auf FB-KV 1 (Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen).

3.2.5 Bewertung durch externe Organisationen

Die diagnostischen Laboratorien werden regelmäßig durch die DAkKS bewertet. Der Zyklus (i.d.R. alle 12-18 Monate) und die jeweiligen Themen der externen Überwachungsaudits werden durch die DAkKS festgelegt, innerhalb des Zeitraumes von 5 Jahren werden alle Laborbereiche und das QM-System mindestens 1x extern überwacht.

Werden bei Bewertung durch externe Organisationen Fehler oder potentielle Fehler gefunden, so ergreift das Labor entsprechende Korrekturmaßnahmen oder vorbeugende Maßnahmen, welche dokumentiert (FB-KV 1, FB-AU 4) werden.

3.3 Implementierung der IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation) EU 2017/746

Als spezialisierte Laborbereiche für ein ausgewähltes pädiatrisches Patienten-Klientel bieten wir in-house Verfahren, also selbst entwickelte Tests (LDT, laboratory developed tests) an, um die Bedürfnisse unserer Patienten zu erfüllen. Damit fallen wir in den Geltungsbereich der In-Vitro Diagnostika Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments (IVDR).

Die Implementierung der IVDR ist einer Verbesserung der Patientensicherheit verpflichtet. Nach dem Erwägungsgrund Nr. 29 der IVDR sollen Gesundheitseinrichtungen die Möglichkeit haben, Produkte hausintern herzustellen, zu ändern und zu verwenden um damit - in einem nicht-industriellen Maßstab - auf die spezifischen Bedürfnisse von Patientenzielgruppen einzugehen, die auf dem angezeigten Leistungsniveau nicht durch ein gleichartiges auf dem Markt verfügbares Produkt befriedigt werden können.

In house-Methoden (Laboratory developed tests = LDTs) stellen in den Diagnostischen Laboratorien der Klinik für Kinder- u. Jugendmedizin Ulm die Patientenversorgung vor allem unserer Patienten mit seltenen Erkrankungen sicher und sind daher von zentraler Bedeutung für unsere Diagnostik. In der VA-IVDR1 werden die Maßnahmen zur Umsetzung der IVDR beschrieben.

3.4 Änderungen am Managementsystem

Sind Änderungen am Managementsystem geplant oder werden durchgeführt, muss sichergestellt sein, dass das QMS keinen Schaden nimmt. Dies wird gewährleistet durch redundante elektronische

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	<i>14/</i>
			29 von 76

Sicherung, Dateien stehen ab dem Sicherungstag jeweils 45 Tage für eine evtl. Rückspielung zur Verfügung.

3.5 Mitgeltende Unterlagen

VA-QR 1	Allgemeine Maßnahmen zur Qualitätssicherung
VA-QK 2	Durchführung von Ringversuchen
VA-VD 1	Evaluation und Validierung von Geräten und Methoden
VA-VD 2	Validierung von molekularbiologischen Methoden im MDL Labor
VA-VD 3	Untersuchungsanweisung Flexibilisierung
VA-VD 4	Validierung durchflusszytometrischer Methoden
VA-IVDR1	Umsetzung der Anforderungen der IVDR
VA-EDV 1	Elektronische Datenverarbeitungssysteme/Datensicherung
FB-QK 1	Übersicht externe Validierung/ Ringversuche
FB-QK 2	Fehlerprotokoll externe Validierung/ Ringversuche
FB-QK 3	Externe Validierung
FB-QK 5	Interne Qualitätskontrolle
FB-QK 9	Qualitätskontrollen
FB-VD 1	Methodenevaluation
FB-VD 4	Methoden-/int. MA Vergleich
FB-VD 5	Validierung „In-house“ Test: PCR für Sequenzierung
FB-VD 6	Validierung „In-house“ Test: Sequenzierung
FB-PA 8	Projekte-Validierung einer Gensequenzierung
FB-LA 3	Regeln Nutzung Akkreditierungsurkunde/ - Symbol
FB-VL 1	Liste der Untersuchungen
FB-VL 4	Qualitätsziele/ Qualitätsindikatoren
FB-KV 1	Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
FB-KV 2	Erfassung von Fehlern, Vorkommnissen, Beschwerden und Mitarbeitervorschlägen
FB-IVDR 1	Umsetzung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746
FB-IVDR 2	Checkliste Anhang 1 der IVDR
FB-VD 9	Deckblatt Validierung
FB-VD 10	Änderungsmanagement IN Einführung einer Methode
FB-VD 11	Änderungsmanagement OUT (Einstellung der Methode)

4 AUSBILDUNG UND TRAINING DES PERSONALS

4.1 Anforderungen an die Qualifikation der Mitarbeitenden

4.1.1 Ärztliche(r) DirektorIn

Die Einrichtungsleitung sollte durch mehrjährige Tätigkeit in verantwortlicher Position nachgewiesen haben, dass sie von wissenschaftlicher, fachlicher und menschlicher Seite aus geeignet ist, eine Einrichtung dieser Größe zu leiten. Die Leitung muss ein Hochschulstudium der Humanmedizin absolviert haben und approbiert sein. Die Leitung muss Facharzt/Fachärztin für Pädiatrie sein.

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	<i>14/</i>
			30 von 76

Die Leitung muss über die Fähigkeit verfügen, betriebswirtschaftliche Zusammenhänge zu erkennen und mit den betriebswirtschaftlichen Kennzahlen das Labor zu steuern.

Notwendig ist weiterhin die Fähigkeit, Anforderungen des Marktes frühzeitig zu erkennen, entsprechende Entwicklungsvorhaben zu realisieren und unter Beobachtung der Konkurrenzsituation Marktvorsprünge zu erreichen und auszubauen.

Durchsetzungsvermögen, Entscheidungsfreudigkeit und die Fähigkeit der Mitarbeiterführung sind unabdingbare Eigenschaften für die Leitung.

4.1.2 Laborleitung

Die ärztliche Leitung der Bereichslaboratorien muss nach einem Hochschulstudium der Humanmedizin approbiert sein, die nicht-ärztliche Leitung ein naturwissenschaftliches Studium (z.B. Biologie) mit Schwerpunkt (Hauptfach/ Zusatzqualifikation) im geleiteten Bereich absolviert haben.

4.1.3 Qualitätsmanagement-Beauftragte, interne Auditoren

Qualitätsmanagement-Beauftragte und interne Auditoren müssen ein abgeschlossenes naturwissenschaftliches Hoch- bzw. Fachhochschulstudium oder eine abgeschlossene Berufsausbildung als MT haben. Schulungen im Bereich des Qualitätsmanagements sind unbedingt erforderlich. Sie müssen über eine langjährige praktische und theoretische Erfahrung (mindestens fünf Jahre für QMB und 2 Jahre für interne Auditoren) auf dem Gebiet der medizinisch-diagnostischen oder chemisch-technischen Analytik verfügen.

Neben den fachlichen Voraussetzungen müssen Qualitätsmanagementbeauftragte über administrative und kommunikative Fähigkeiten verfügen. Weiterhin ist es erforderlich, dass sie Arbeitsabläufe gut überschauen sowie mögliche Schwachstellen erkennen und Instrumente zur Fehlervermeidung anbieten können.

4.1.4 Technisches Personal

Technische Mitarbeitende in der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin müssen eine abgeschlossene Berufsausbildung und Prüfung mit staatlicher Anerkennung zur/ zum Medizinisch Technischen Assistentin/en (MTA, neu: medizinische Technologen (m/w/d) für Laboratoriumsanalytik, MT) oder eine vergleichbare Berufsausbildung (z.B. BTA, Biologielaborantin...) abgeschlossen haben. Für Neueinstellungen werden ausschließlich MT oder MA mit vergleichbarer Berufsausbildung berücksichtigt. Technisches Personal wird in diesem QMH und unseren QM-Dokumenten wegen der besseren Übersichtlichkeit gemäß dessen Funktion als (M)TA bzw. technische MA oder MT bezeichnet.

4.2 Einarbeitung von neuem Personal

Im Rahmen der Einarbeitung, aber auch darüber hinaus, hat jede/r Mitarbeitende die Pflicht, sich die in der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin etablierten Qualitätsstandards und schriftlich dokumentierten Regeln anzueignen und diese einzuhalten. Die Aufgaben der einzelnen Mitarbeitenden sind im Detail in den Stellenbeschreibungen festgelegt.

Die Einarbeitung erfolgt unter der Anleitung einer erfahrenen technischen MA und unter Aufsicht der Laborleitung.

Nach der Einarbeitung erfolgt die Überprüfung der Einarbeitung durch die Einweisenden (und ggf. durch die Laborleitung). Folgende Punkte sind maßgeblich für die erfolgreiche Einarbeitung:

- Fähigkeit zur Bearbeitung des jeweils übertragenen Aufgabengebiets
- Qualität der im Rahmen der Tätigkeit ermittelten Ergebnisse
- Form der Ergebnisdokumentation
- Organisation der Arbeitsabläufe im Hinblick auf die zügige Abarbeitung von Proben bei gleichbleibend hoher Qualität

Nach erfolgreichem Abschluss der Einarbeitung erfolgt ein entsprechender Eintrag in das Formblatt **FB-SL 5 Einarbeitungsnachweis Arbeitsplatz**. Durch die Unterschrift der einweisenden MA und

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/ 31 von 76

des Leiters/der Leiterin des Bereichslaboratoriums werden neue Mitarbeitende für die Durchführung der Tätigkeiten dieses Arbeitsplatzes autorisiert.

4.3 Schulung und Fortbildung des Personals

4.3.1 Schulungsbedarfsermittlung

Durch eine regelmäßige (jährlich) Schulungsbedarfsermittlung wird dem Personal die Gelegenheit gegeben, gewünschte Schulungen, Fort- und Weiterbildungen in das Formblatt **FB-SL 2 Schulungsbedarfsermittlung** einzutragen. Zusätzlich wird der Schulungsbedarf anhand von fachlichen Erfordernissen festgelegt. Aufgrund der Ermittlung wird von der QMB ein jährlicher Schulungsplan (**FB-SL 1 Schulungsplan**) erstellt, der alle geplanten Schulungen, Fort- und Weiterbildungen enthält und von der Leitung abgezeichnet wird.

4.3.2 Interne Fortbildung

Es finden regelmäßig Besprechungen mit den Mitarbeitenden statt. Dort werden Fragen zur Organisation und zum Qualitätsmanagement besprochen, Informationen vermittelt und aktuelle Themen auch zu ethischen Fragen diskutiert.

Von einem anwesenden MA wird ein Besprechungsprotokoll erstellt, welches nicht anwesenden Mitarbeitenden die Möglichkeit der Informationseinholung bietet. Die Teilnahme an den Besprechungen und Kenntnisnahme des Besprechungsinhaltes wird von den Mitarbeitenden durch ihre Unterschrift auf einem entsprechenden Formblatt bestätigt (**FB-SL 7 Laborbesprechungsnachweis Mitarbeiter**).

Für die Mitarbeitenden im Labor finden pro Jahr zwischen 3 und 5 fachliche Fortbildungsveranstaltungen statt, die von internen und/oder externen Referenten durchgeführt werden. Die Veranstaltungen befassen sich mit Themen der (Laboratoriums)-medizin; die Inhalte haben in der Regel praktischen oder wissenschaftlichen Charakter. Der Besuch von mindestens drei Veranstaltungen ist verpflichtend vorgeschrieben, die Teilnahme ist durch Unterschrift auf dem Teilnahmenachweis zu bestätigen (**FB-SL 3 Teilnahmenachweis interne Schulungen**).

Fortbildungen über Sicherheit/Brandschutz, Datenschutz, Hygiene und Katastrophenschutz (als Webseminar) gehören zu den Pflichtschulungen, an denen alle Mitarbeitenden mindestens einmal jährlich teilnehmen müssen und die teilweise zentral vom Klinikum angeboten werden, größtenteils jedoch als Online Fortbildung (CNE) zu absolvieren sind. Mitarbeitende, die an den festgesetzten Terminen nicht teilnehmen können, nehmen an einer Online-Fortbildung (CNE) teil.

Über die genannten Veranstaltungen werden Protokolle geführt, die mindestens Thema, Datum, Ort und Namen der Teilnehmer enthalten. Der Inhalt wird stichpunktartig beschrieben oder die entsprechenden Unterlagen beigelegt und im Formblatt **FB-SL 6 Teilnahmenachweis Pflichtschulungen** dokumentiert.

Zur internen Fortbildung steht jeder/m Mitarbeitenden laborintern ausreichende Fachliteratur zur Verfügung.

Auch für wissenschaftliche Mitarbeitende finden regelmäßig interne Fortbildungen (Kolloquien, Vorträge etc.) statt. Die Dokumentation erfolgt auf dem Formblatt **FB-SL 3 Teilnahmenachweis interne Schulungen**.

4.3.3 Externe Fortbildung

Die externe Fortbildung der Mitarbeitenden ergibt sich aus Kongressen, Tagungen und Workshops. Die Teilnahme erfolgt in Absprache mit der Einrichtungsleitung.

Mehrtägige Intensivkurse, z.B. bei Einführung neuer Laborgeräte oder Testmethoden, erfolgen für ausgewählte Mitarbeitende.

Diese und die Ersteinweisungen durch Firmen werden ggf. entsprechend im Gerätebuch dokumentiert.

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/ 32 von 76

Für externe Fortbildungsveranstaltungen wird der Eintrag in das entsprechende Formblatt **FB-SL 4 Teilnahmenachweis externe Schulungen** vorgenommen. Eine Kopie der Teilnahmebescheinigung wird ebenfalls abgelegt. Diese Unterlagen werden bei der Qualitätsmanagement-Beauftragten abgelegt.

4.3.4 Überprüfung des Schulungserfolgs

Nach einer Schulung kann z.B. im Rahmen von Besprechungen oder Audits über die erfolgte Schulung auch eine Mitschrift gilt als Überprüfung des Schulungserfolgs. Je nach Inhalt wird der Erfolg durchgeführter Schulungsmaßnahmen auch anhand der praktischen Ausübung des geschulten Stoffes überprüft, oder ggf. durch die Weitergabe von Seminarinhalten an die Kollegen.

4.4 Mitgeltende Dokumente

VA-SL 1	Schulung		
		FB-SL 1	Schulungsplan
		FB-SL 2	Schulungsbedarfsermittlung
		FB-SL 3	Teilnahmenachweis interne Schulungen
		FB-SL 4	Teilnahmenachweis externe Schulungen
		FB-SL 5	Einarbeitungsnachweis Arbeitsplatz
		FB-SL 6	Teilnahmenachweis Pflichtschulungen
		FB-SL 7	Laborbesprechungsnachweis Mitarbeiter
		FB-SL 8	Schulungsstatistik
		FB-SL 9	Arbeitsplatzmatrix
		FB-SL 10	Checkliste Einarbeitung neue MA

5 LENKUNG DER DOKUMENTE

5.1 Allgemeines

Dokumente sind Unterlagen, die Regelungen bzw. Arbeitsvorschriften beschreiben.

Hierzu zählen als zentrales Leitwerk des Qualitätsmanagement-Systems das Qualitätsmanagement-Handbuch (QMH) sowie sämtliche Verfahrensanweisungen (VA), Arbeitsanweisungen (SOPs) und Formblätter (FB).

5.2 Erstellung, Kennzeichnung, Verwaltung und Verteilung

Die Erstellung, Kennzeichnung, Verwaltung und Verteilung dieser Unterlagen wird zentral nach einem standardisierten Verfahren durchgeführt, das in der Verfahrensanweisung **VA-LD 1 Lenkung der Dokumente** beschrieben ist. Alle Dokumente sind entweder im DV-Netzwerk oder als Ausdruck für alle Mitarbeitende zugänglich.

Zugunsten der Lesbarkeit kann in einzelnen Dokumenten nicht immer eine geschlechtsneutrale Formulierung verwendet werden. Sämtliche, männlich oder weiblich formulierte Ausdrücke, gelten sinngemäß für alle Menschen.

Originale sind an den Unterschriften der Ersteller/ Prüfer, autorisierte Kopien am farbigen Ausdruck (grün) der Fußzeile erkennbar.

Die Anfertigung von unautorisierten Kopien oder Ausdrucken ist – außer bei Formblättern zur Erstellung von Aufzeichnungen – nur für einen Arbeitstag gestattet, danach müssen die Kopien vernichtet werden.

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/ 33 von 76

Alle für unsere Labore relevanten Regelwerke, wie Normen, Richtlinien, Verordnungen, Vorschriften, etc., Bescheinigungen und Zertifikate werden den „Externen Dokumenten“ zugeordnet. Sie liegen in gültiger Version bei der QMB vor und stehen allen Mitarbeitenden jederzeit zur Verfügung.

Die QMB verwaltet alle QM-Dokumente mit Hilfe einer MS EXCEL-Datei **FB-LD 1 QM-System, Übersicht, Dokumente**, in die der Revisionsstatus und das Freigabedatum eingetragen sind. Sie hat dafür zu sorgen, dass die Dokumente auf dem aktuellen Stand gehalten werden. Die Mitarbeitenden der einzelnen Bereiche sind verpflichtet, die QMB über alle notwendigen Veränderungen im Bereich der QM-Dokumente zu informieren.

Alle Dokumente sind im DV-Netzwerk als schreibgeschützte Kopie in dem QM-Arbeitsplatz vorhanden. Zu den Originaldateien hat nur die QMB und deren Vertretung Zugang. Arbeitskopien werden für Änderungen den Mitarbeitenden von der QMB elektronisch zur Verfügung gestellt.

Die Freigabe der EDV-Kopien wird durch die Eintragung der Namen und des Freigabedatums der verantwortlichen Personen in die Datei dokumentiert.

Alle externen Dokumente, wie z.B. Test- oder Produktinformationen (Beipackzettel) der Hersteller oder Bedienungshandbücher für Geräte etc. werden in den entsprechenden Arbeitsanweisungen als mitgeltende Dokumente zitiert. Die ungültigen Versionen werden entsprechend **FB-LA 1** in der Historie der Dokumente archiviert.

Die Erstellung, Verwaltung, Verteilung, Verfügbarkeit und Aktualisierung von Dokumenten liegen grundsätzlich in der Verantwortlichkeit der Qualitätsmanagement-Beauftragten. Alle Dokumente werden in regelmäßigen Abständen, z.B. im Rahmen von internen Audits, auf ihre Aktualität hin überprüft.

Im Folgenden werden die für die Erstellung und Verwaltung der einzelnen Arten von Dokumenten geltenden Regelungen beschrieben.

5.3 Qualitätsmanagementhandbuch (QMH)

Das QMH liegt vor:

- im Original bei der Qualitätsmanagement-Beauftragten
- als Kopie bei der Akkreditierungsstelle
- als Datei im Intranet des Klinikums im QM-Arbeitsplatz zugänglich für alle Mitarbeitenden
- öffentlich zugänglich auf der Homepage

Die QMB koordiniert die Erstellung des QMH, d.h. sie formuliert gemeinsam mit dem für die einzelnen Aufgabengebiete Verantwortlichen die einzelnen Kapitel des QMH.

Das QMH soll einen Überblick über die Geschäftstätigkeiten unserer Laboratorien liefern und eine Aussage über die Verfahren zur Qualitätssicherung machen.

5.3.1 Fertigstellung des QMH

Nach der Fertigstellung des QMH unterschreiben die QMB als Verantwortliche für die Erstellung sowie die Einrichtungsleitung auf dem Deckblatt des Handbuches und geben es damit frei. Die EDV-Datei wird durch die Eintragung der Namen der verantwortlichen Personen in der Fußzeile sowie der Versionsnummer und des Versionsdatums freigegeben und in den QM Arbeitsplatz übertragen.

5.3.2 Versionsverwaltung des QMH

Wenn eine neue Ausgabe des QMH erstellt wurde, wird die alte Version gesichert und in einem speziell dafür angelegten (EDV-) Ordner archiviert. Der Originalausdruck wird ebenfalls von der QMB archiviert.

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	14/ 34 von 76



Die neue Version wird unter dem bisherigen Namen oder der Angabe der Versionsnummer im Namen abgespeichert. Textänderungen werden durch eine andere Schriftfarbe (blau) kenntlich gemacht.

5.3.3 Aktualisierung des QMH

Mindestens einmal jährlich, spätestens jedoch vor der nächsten Überwachung durch die Akkreditierungsstelle, kontrollieren QMB und Einrichtungsleiter das QMH auf Aktualität, wenn nicht bereits vorher Korrekturen vorgenommen werden mussten.

Die Akkreditierungsstelle erhält auf Wunsch vor jeder Überwachung das aktualisierte QMH, einschließlich einer aktuellen Version der „Liste der Prüfverfahren“ und der Liste der verwendeten Kontrollmaterialien **FB-QK 9**. Wenn es vorher zu grundlegenden Veränderungen im Labor kam, muss die Akkreditierungsstelle vorab davon in Kenntnis gesetzt werden.

5.4 Arbeits- und Verfahrensanweisungen

Alle für die Qualität der Untersuchungsdurchführung relevanten Arbeitsabläufe werden in Arbeits- und Verfahrensanweisungen dokumentiert, die eine einheitliche äußere Form haben und grundsätzlich vom Autor unterschrieben sein müssen. Sie sind jedoch erst dann gültig, wenn sie vom fachlichen Vorgesetzten freigegeben wurden. Die QMB übernimmt die formale Prüfung und Verteilung der Dokumente.

Die Beschreibung von Geräten und Methoden erfolgt in Form von Standard-Arbeitsanweisungen (SOPs).

Alle zentralen, organisatorischen und grundsätzlichen Regelungen werden in Verfahrensanweisungen (VA) zusammengefasst.

Die Erstellung, Verteilung und Archivierung von Arbeits- und Verfahrensanweisungen ist in der „**VA-LD 1 Lenkung der Dokumente**“ beschrieben.

5.5 Formblätter

Die Aufzeichnung bestimmter Arbeitsabläufe oder Vorgänge erfolgt auf dafür erstellten Formblättern. Die Freigabe der Formblätter erfolgt durch Eintrag der verantwortlichen Personen sowie des Revisionsstandes und –Datums in der Fußzeile.

Die Formblätter dürfen in ihrer aktuellen Fassung zum Ausfüllen aus dem Intranet ausgedruckt werden. Nach dem Ausfüllen sind sie grundsätzlich unveränderbar, die Benutzung von Korrekturbändern oder -Flüssigkeiten ist untersagt. Nach einer Korrektur muss der ursprüngliche Eintrag erkennbar bleiben. Die Archivierung der ausgefüllten Formblätter erfolgt entsprechend den Festlegungen der Datei **FB-LA 1 Verzeichnis der Qualitätsaufzeichnungen**.

5.6 Externe Dokumente

5.6.1 Packungsbeilagen

Packungsbeilagen werden in ihrer aktuellen Fassung freigegeben (Datum und Namenskürzel) und als mitgeltende Dokumente in den SOPs geführt. Bei einer Versionsänderung wird geprüft, ob diese eine Auswirkung auf die aktuelle SOP hat. Alte Versionen von Packungsbeilagen werden als ungültig gekennzeichnet und in den Laboren archiviert.

5.6.2 Gesetze, Normen und Richtlinien

Es wird eine Liste der für die Labore der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin geltenden Gesetze (**FB-LD 1**), Normen und Richtlinien geführt, die von der QMB jährlich auf Aktualität überprüft wird. Alle auf der Liste aufgeführten Dokumente sind zugänglich.

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/ 35 von 76

5.7 Verwaltung der Dokumente

5.7.1 Kennzeichnung

Alle Dokumente werden nach einer einheitlichen Systematik gekennzeichnet und unter diesem Dateinamen in der EDV in den entsprechenden Verzeichnissen abgespeichert (s. **VA-LD 1**). Die Dokumente sind mit ihrer aktuellen Versionsnummer und dem Freigabedatum in der Liste **FB-LD 1** aufgeführt.

5.7.2 Standort

Das Qualitätsmanagementhandbuch, die Verfahrensanweisungen und Formblätter werden als Originalausdruck und als Originaldatei bei der QMB aufbewahrt.

Für jeden Bereich gibt es Ordner mit den relevanten Formblättern und Arbeitsanweisungen.

Außerdem sind die Dokumente im Intranet des Klinikums im QM-Arbeitsplatz hinterlegt.

Im Labor steht an jedem Gerät (bei Kleingeräten in Gruppen zusammengefasst) ein Ordner mit allen für die Beschreibung und Überwachung des Geräts relevanten Unterlagen (Gerätebuch).

5.7.3 Korrekturen

Wenn Korrekturen an Dokumenten erforderlich sein sollten, ist dies der Qualitätsmanagement-Beauftragten mitzuteilen, die die Erstellung einer neuen Version veranlasst. Handschriftliche Änderungen sind nicht zulässig. Alle autorisierten Kopien werden vernichtet, nachdem die neue Version verteilt wurde.

Auf dem Deckblatt der Arbeits- und Verfahrensanweisungen wird eine Angabe zur Art der Änderungen gemacht.

Die konkreten Vorgaben für die Erstellung, Verteilung und Verwaltung von Arbeits- und Verfahrensanweisungen und Formblättern sowie aller Qualitätsaufzeichnungen sind in den Verfahrensanweisungen **VA-LD 1** und **VA-LA 1** beschrieben.

5.8 Archivierung von Dokumenten

Ungültige Dokumente werden auf der ersten Seite mit einem Vermerk „ungültig“ versehen, der durch die QMB mit Datum und Kürzel abgezeichnet wird. Alle ungültigen Verfahrensanweisungen werden auf Papier für die Dauer von **fünf Jahren archiviert**. Arbeitsanweisungen zur Methodendurchführung werden bis fünf Jahre nach Einstellung der Methode archiviert ebenso wie Arbeitsanweisungen zur Gerätebedienung bis fünf Jahre nach Aussonderung des Geräts. Nach diesem Zeitraum entscheidet die QMB gemeinsam mit der Einrichtungsleitung über die Vernichtung bzw. eine weitere Archivierung auf elektronischen Speichermedien für weitere fünf Jahre.

Die Aufbewahrungszeit von Formblättern ist im **FB-LA 1** geregelt.

5.9 Mitgeltende Dokumente

VA-LD 1 Lenkung der Dokumente

FB-LD 1 QM-Dokumente

VA-LA 1 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen

FB-LA 1 Verzeichnis der Qualitätsaufzeichnungen

FB-LA 2 Notizen

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	<i>14/</i>
			36 von 76

6 LENKUNG VON QUALITÄTSAUFZEICHNUNGEN

6.1 Allgemeines

Qualitätsaufzeichnungen sind grundsätzlich zeitnah mit Datum und Kürzel abzuzeichnen. Generell ist die Verwendung von TippEx o.ä. nicht gestattet. Durchgestrichener Text sollte noch lesbar sein.

Art, Zeitpunkt, Umfang, Aufbewahrungsdauer etc. der erforderlichen Qualitätsaufzeichnungen werden festgelegt und in der Liste **FB-LA 1 Liste der Qualitätsaufzeichnungen** aufgeführt.

6.2 Arten von Qualitätsaufzeichnungen

6.2.1 Rohdaten

Unter Rohdaten versteht man alle handschriftlichen Aufzeichnungen, Geräteausdrucke oder in die Datenbanken übertragenen Ergebnisse, die bis zur Befundfreigabe erstellt werden.

Rohdaten müssen Datum, den Namen des Bearbeiters und eine Angabe zur Art der Untersuchung enthalten. Rohdaten werden in der Regel mindestens ein Jahr aufbewahrt (Ausnahme: vollständig übertragene Online-Datenausdrucke). Auf den Rohdaten werden alle während der Untersuchung auftretenden Zwischenfälle vermerkt. Sie dienen unter Umständen auch zur Protokollierung von Bemerkungen, die zur Interpretation der Ergebnisse erforderlich sind.

6.2.2 Kalibrierdaten

Wenn Geräte kalibriert werden, ist dies grundsätzlich aufzuzeichnen. Es ist ebenfalls zu protokollieren, womit kalibriert wurde. Dies kann entweder im Gerät in Form eines Geräteausdrucks erfolgen oder ist auf einem Formblatt zu dokumentieren. In den Fällen, in denen die Kalibration nicht den Vorgaben entspricht, ist dies ebenfalls an dieser Stelle zu vermerken einschließlich der eingeleiteten Korrekturmaßnahmen. Kalibrierdaten sind zusammen mit den anderen Unterlagen zur Prüfmittelüberwachung abzulegen. Kalibrierdaten sind grundsätzlich von den bearbeitenden Mitarbeitenden mit Namen und Datum abzuzeichnen.

6.2.3 Ergebnisdokumentation

Alle im Rahmen von Laboruntersuchungen ermittelten Ergebnisse sind am Schluss in einem Befund bzw. Molekulargenetischen Bericht zusammenzufassen, der wesentliche Angaben zur Interpretation der Ergebnisse enthalten muss. Der Befund / Bericht muss von den verantwortlichen Mitarbeitenden freigegeben sein. Befunde / Berichte werden elektronisch und teilweise zusätzlich ausgedruckt aufbewahrt.

6.2.4 Aufzeichnungen interner und externer Qualitätskontrolle

Die Daten zur internen Qualitätskontrolle werden im LIS und/ oder in Patientenordnern im Labor gespeichert.

Originale zur externen Qualitätskontrolle (Ringversuchsunterlagen, Auswertungen, Kommentare, Zertifikate etc.) werden im Labor, Kopien bei der QMB aufbewahrt.

6.2.5 Berichte von internen Qualitätsaudits

Die Ergebnisse von internen Qualitätsaudits werden in einem Bericht zusammengefasst und auf einem Formblatt (**FB-AU 3**) dokumentiert. Auditunterlagen sind grundsätzlich als vertraulich zu behandeln.

Dieser Bericht geht dann zur Kenntnisnahme und zur Veranlassung von Nachbesserungsarbeiten zur Laborleitung. Auditberichte dürfen nur von der zuständigen Laborleitung für die Durchführung der Nachbesserungsarbeiten und von der QMB als Hilfsmittel für das nächste Audit kopiert werden. Die QMB legt die Auditberichte zusammen mit den zugehörigen Dokumenten ab.

6.2.6 Berichte über die Management-Bewertung

Für die strukturierte Abarbeitung und Aufzeichnung der im Rahmen der Management-Bewertung zu besprechenden Punkte sowie der ermittelten Ergebnisse verwendet die QMB das dafür erstellte

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/ 37 von 76

Formblatt (**FB-AU 5**). Nach der Management-Bewertung gibt die QMB die Ergebnisse in den PC ein und unterschreibt das ausgefüllte Formblatt. Durch die Unterschrift der Einrichtungsleitung wird das Protokoll freigegeben. Der Bericht wird von der QMB abgelegt.

6.2.7 Aufzeichnungen der Personalqualifikation (Ausbildungsnachweise, Schulungsnachweise)

Über alle durchgeführten Fortbildungsveranstaltungen werden Aufzeichnungen geführt, die bei der QMB abgelegt werden. Interne Fortbildungsveranstaltungen und Belehrungen werden derart protokolliert, dass der Ort, das Datum, das Thema sowie eine Teilnehmerliste erfasst werden. Die Teilnahme an externen Fortbildungsveranstaltungen und deren Qualität (fachliche Inhalte, praktische Anwendbarkeit, Organisation, Referent, Anreise und Unterbringung) wird im Formblatt **FB-SL 4** vermerkt (**Bewertung von Schulungen**) und nach Möglichkeit eine Kopie der Teilnahmebescheinigung beigelegt. Die/der teilnehmende Mitarbeitende informiert die QMB, die dann die Aktualisierung der Dokumentation durchführt.

6.2.8 LIS-Datensicherung

Art, Umfang und Häufigkeit der LIS-Daten Sicherung wird in der Verfahrensanweisung **VA-EDV 1 Elektronische Datenverarbeitungssysteme/ Datensicherung** geregelt. Die Aufbewahrung der Qualitätsaufzeichnungen ist so geregelt, dass genügender Schutz gegen Beeinträchtigungen und Datenverlust (bei LIS-gespeicherten Dokumenten) besteht, z.B. durch Datensicherung auf langlebige Datenträger (Datenbänder).

6.3 Archivierung von Qualitätsaufzeichnungen

Mit Ausnahme der Aufzeichnungen zu Fortbildungsmaßnahmen, die zusammen mit den Personalunterlagen bis zu 10 Jahren aufbewahrt werden, erfolgt die Archivierung der Qualitätsaufzeichnungen die das Qualitätsmanagementsystem betreffen für die Dauer von mindestens 5 Jahren, außer es ist gesetzlich oder in der Liste **FB-LA 1** anders geregelt. Nach diesem Zeitraum entscheidet die QMB gemeinsam mit der Einrichtungsleitung über die weitere Aufbewahrung bzw. Vernichtung der Unterlagen.

6.4 Mitgeltende Dokumente

		FB-AU 3	Audit- Bericht
		FB-AU 5	Managementbewertung
		FB-SL 4	Bewertung von Schulungen
		FB-SL 3	Teilnahmenachweis interne Schulungen
VA-LA 1	Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen		
		FB-LA 1	Verzeichnis der Qualitätsaufzeichnungen
VA-EDV 1	Elektronische Datenverarbeitungssysteme/ Datensicherung		

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/ 38 von 76

7 RÄUMLICHKEITEN UND UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

7.1 Allgemeines

Alle Laborräume sind so ausgestattet, dass sie für eine korrekte Durchführung von Analysen geeignet sind. Dazu gehören mindestens die Versorgung mit Energie, Beleuchtung, Belüftung, Wasser, Abfall- und Müllbeseitigung. Es stehen ausreichend Räume und Lagerflächen zur Verfügung. Die Arbeitsmittel des Laboratoriums sind durch das Personal in funktionsfähigem und zuverlässigem Zustand zu halten.

Laborbereiche, in denen miteinander unvereinbare Tätigkeiten durchgeführt werden, sind wirksam voneinander getrennt.

Der Zugang zu allen Bereichslaboratorien ist nur befugtem Personal zugänglich. Besucher müssen sich anmelden und werden nicht unbeaufsichtigt in den Laborbereich gelassen.

Bestehende Gefahrenmomente leiten sich aus den möglicherweise im Untersuchungsmaterial enthaltenen Infektionserregern und aus den verwendeten Reagenzien, Geräten und Medien ab.

Der Umgang mit Gefahrstoffen ist unumgänglich und wird mit den entsprechenden Betriebsanweisungen geregelt. Die erforderlichen Sicherheitsdatenblätter liegen im Labor vor.

Hauptsächlich fällt infektiöses Material als Gefahrstoff an, dieser wird in den dafür vorgesehenen Behältern gesammelt und durch ein externes Unternehmen entsorgt (s. Kapitel 10, Entsorgung). Andere Stoffe wie brennbare Flüssigkeiten, Laugen, Säuren und organische Lösungsmittel fallen in geringerem Umfang an.

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	39 von 76

7.2.2 Molekulardiagnostisches Labor / Zytologielabor / Aminosäurendiagnostik



Abbildung 6: Grundriss Zytologielabor, Molekulardiagnostisches Labor, Aminosäurendiagnostik

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/ 41 von 76

7.3 Räumliche Ausstattung

Die vorhandene räumliche Ausstattung entspricht den Anforderungen, die sich aus den genannten Gefahrenmomenten ergeben. Sie ist zum Schutz des Personals geeignet.

Für die Verarbeitung infektiöser Materialien und zum Schutz des Personals sind persönliche Schutzausrüstungen vorhanden.

Die Lagerung von brennbaren Flüssigkeiten, Chemikalien und Laugen erfolgt in Sicherheitsschränken. Ggf. befinden sich geringe Mengen in den Laborräumen. An den Arbeitsplätzen befinden sich nur Gefahrenstoffe, die für den Fortgang der Arbeiten benötigt werden.

Für die Beschäftigten existiert ein gesonderter Aufenthaltsraum, so dass das generelle Verbot in den Arbeitsräumen zu essen oder zu trinken eingehalten wird.

7.4 Personelle Anforderungen

Alle Beschäftigten werden gemäß Unfallverhütungsvorschrift, Gefahrstoff- und Biostoffverordnung einmal jährlich über die in ihrem Arbeitsbereich bestehenden Gefahren durch die jeweils zuständigen Vorgesetzten bzw. Sicherheitsbeauftragten belehrt. Sie werden auf die Einhaltung von allgemeinen Forderungen zur Gewährleistung der Ordnung und Sicherheit in den Laborbereichen hingewiesen. Das gilt ebenso für neu einstellte Mitarbeitende vor der Arbeitsaufnahme. Diese Unterweisungen erfolgen mündlich, werden namentlich protokolliert und von der QMB archiviert.

7.5 Reinigung der Arbeitsräume

Das Laborpersonal führt die im Desinfektionsplan vorgesehenen Desinfektionen durch. Etwaige Kontaminationen des Fußbodens werden gleichfalls durch das Laborpersonal beseitigt, so dass eine Gefährdung bei der Raumreinigung nicht besteht.

Die Reinigung der Laborräume erfolgt durch eingewiesenes Reinigungspersonal (DUU). Dieses wird regelmäßig über die Arbeitssicherheit von ihren Vorgesetzten nach Absprache mit der Laborleitung bzw. dem Sicherheitsbeauftragten unterwiesen.

7.6 Instandhaltungsarbeiten

Sind Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten in den Laborräumen vorzunehmen, sind die Tätigkeiten und Arbeitszeiten mit der Laborleitung abzustimmen. Das Laborpersonal gewährleistet, dass keine kontaminierten Materialien, Flächen oder Geräte zugänglich sind.

Defekte Geräte aus dem Labor sind komplett zu desinfizieren, bevor sie zur externen Reparatur gegeben werden.

7.7 Transportdienste

Transporte von Patientenproben ins Labor werden i.d.R. über eingewiesene Mitarbeitende des Dienstleisters DUU erbracht.

7.8 Medien

Die Versorgung mit Medien wie Elektrizität, Erdgas und Wasser erfolgt über die städtischen Einrichtungen. Bei Stromausfall steht Generatorstrom oder Batteriestrom zur Verfügung. Die am Generatorstrom bzw. Batteriestrom angeschlossenen Streckdosen sind entsprechend gekennzeichnet.

7.9 Hygiene

Die Sektion Klinikhygiene untersteht dem Ärztlichen Direktor des Instituts für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene Herrn Prof. Dr. med. Steffen Stenger, Sektionsleiterin ist Frau Prof. Dr. med. Heike von Baum. Für die Klinik für Kinder- und Jugendmedizin ist Herr Dr. Lindner als Hygienebeauftragter benannt.

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	<i>14/</i>
			42 von 76

Die Regelungen des Klinikums bezüglich der einzuhaltenden Hygiene- und Desinfektionsmaßnahmen sind im Intranet unter „Hygieneplan der Universitätsklinik Ulm“ einsehbar und für alle Mitarbeitenden des Klinikums verbindlich.

7.10 Mitgeltende Unterlagen

VA-UM 1	Räume, Hygiene und Sicherheitsmaßnahmen		
VA-UM 2	Vermeidung von Kontaminationen im PCR-Labor		
		FB-UM 1	Notduschen/Augenduschen
		<u>Notrufnummern (Ordner FB)</u>	Notrufnummern
		<u>Postexpositionsprophylaxe (PEP)</u>	Vorgehen bei Verletzungen mit Infektionsgefahr (Betriebsärztlicher Dienst)
		<u>Betriebsärztlicher Dienst</u>	Link zum Betriebsärztlichen Dienst
		<u>Betriebsanweisungen</u>	Link zu Betriebsanweisungen
		<u>Unfallanzeige/ Verbandsbuch</u>	Link Unfallanzeige/ Verbandsbuch
			Hautschutzplan (Klinikum) Hygieneplan (Klinikum) Händedesinfektion (Klinikum) Desinfektionsplan (Klinikum)

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher 14/	43 von 76

8 GERÄTE, REAGENZIEN UND VERBRAUCHSMATERIALIEN

8.1 Beschaffung von Geräten, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien

Bei der Beschaffung müssen folgende Punkte beachtet und überprüft werden:

- Bewertung und Auswahl der Lieferanten
- Vollständigkeit der Beschaffungsunterlagen
- Wareneingangskontrolle und Reklamationsverhalten

8.1.1 Bewertung und Auswahl der Lieferanten

Bei der Auswahl und Bewertung der Lieferanten werden festgelegte Kriterien zugrunde gelegt. Hierbei sind vor allem die Zuverlässigkeit des Lieferanten, die Qualität seiner Produkte, die Einhaltung der Liefertermine, der Umgang mit Reklamationen sowie der Kundendienst besonders zu berücksichtigen. CE-gekennzeichnete Waren bzw. zertifizierte Lieferanten sind zu bevorzugen. Die Auswahl der Lieferanten erfolgt durch die Laborleitung (in Zusammenarbeit mit den technischen Mitarbeitenden), die Bewertung durch die technischen MA od. die Laborleitung.

Um eine gleichmäßig hohe Qualität der gekauften Waren sicherzustellen, werden Lieferanten regelmäßig einer Lieferantenbewertung unterzogen. Die Vorgehensweise ist in der Verfahrensanweisung **VA-EK 1 Lieferantenbewertung** beschrieben.

Ausgewählte Lieferanten werden der Apotheke mitgeteilt, die die Lieferanten mit den dort zu bestellenden Produkten und zugehörigen Konditionen in einer SAP-Datenbank hinterlegt.

8.1.2 Beschaffungsunterlagen

Die Beschaffungsdokumente, sowohl seitens des Labors als auch seitens des Lieferanten, müssen eindeutig strukturiert und für die Annahmestellen eindeutig erkennbar sein.

8.1.2.1 Testkits, Chemikalien und Reagenzien

Im Regelfall werden Testkits, Chemikalien und Reagenzien nach Bedarf durch die MTA über die Apotheke bestellt.

Die Bestellformulare müssen so ausgefüllt werden, dass für die Lieferanten erkennbar ist, um welchen Artikel, welche Menge und welche Dringlichkeit der Lieferung es sich handelt. Bei sehr eiligen Lieferungen darf im vorab telefonisch bestellt werden bzw. um Verwechslungen durch mündliche Absprachen auszuschließen, ein Fax geschickt werden. Telefonische Bestellungen sind als solche auf den Bestellscheinen zu kennzeichnen.

8.1.2.2 Laborspezifisches Verbrauchsmaterial

Allgemeine Verbrauchsmaterialien für den Laborbereich (Handschuhe, Röhrchen etc.), allgemeine Verbrauchsmaterialien für den Verwaltungsbereich (Papier, Toner, Reinigungsmittel etc.), werden bei der Abteilung Materialwirtschaft bestellt.

8.1.2.3 Ausrüstungsgegenstände

Hierzu gehören Instrumente, Apparaturen, Dosier- und Messgeräte und automatisierte Analysensysteme. Ergänzende Laborausstattung sind Kühl- und Gefrierschränke, Zentrifugen, Wasserbäder, Mischer (Vortexer), Brutschränke, Mobiliar, Computer, Drucker, Fachbücher und sonstige Bürogeräte. In der Liste **FB-GE 1 Geräteliste** wird folgende Laborausstattung erfasst und zur Identifizierung mit einer Inventarnummer ausgestattet:

- Analysensysteme (Analysatoren) = Prüfmittel
- Dosier- und Messgeräte
- Kühl- und Gefrierschränke
- Zentrifugen
- Wasserbäder und Brutschränke
- Sonstige

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/ 44 von 76

Die Neu- oder Ersatzbeschaffung (z.B. bei defekten/ veralteten Geräten) für Ausrüstungsgegenstände erfolgt durch Beantragung der Beschaffung über die Abteilung Materialwirtschaft. Ab einem Warenwert von 20.000,- € brutto müssen Neu- bzw. Ersatzbeschaffungen von der in etwa vierwöchigem Abstand tagenden Gerätekommission genehmigt werden.

Bei Geräten mit speziellen Anforderungen an die Versorgung mit Medien oder die Entsorgung von Flüssigabfällen werden zusätzlich die Installationsvoraussetzungen vom Gerätelieferanten festgestellt und von den durch die Klinik für Kinder- und Jugendmedizin beauftragten Haustechnikern geschaffen.

8.1.3 Wareneingangskontrolle und Reklamationsverfahren

Die Warenanlieferungen erfolgen an die Apotheke des Klinikums, die Abteilung Materialwirtschaft des Klinikums oder direkt an die Labore.

Die eingehenden Waren werden vom Empfänger kontrolliert.

Bei Annahme der Ware im Labor, sind die Lieferscheine bezüglich Artikel, Artikelnummer, Chargennummer und Liefermenge zu überprüfen. Das Datum der Lieferung und der Name der Person, welche die Lieferung kontrolliert hat muss notiert werden. Im Anschluss wird von der MTA die Übereinstimmung mit der Bestellliste geprüft. Für Reagenzien, die bei der Durchführung von Laboranalysen verwendet werden, sind - wenn erforderlich - entsprechende Zertifikate für die Unterlagen anzufordern. Aus dem Zertifikat müssen die Angaben über die Artikelbezeichnung, Artikelnummer, Chargennummer, Herstellungsdatum, Verfalldatum und andere Prüfungen ersichtlich sein. Die Zertifikate müssen von verantwortlichen Personen der Lieferanten unterschrieben sein. Die Unterschrift kann auch elektronisch sein.

Danach wird die Lieferung an die jeweiligen Arbeitsbereiche weitergeleitet und von der verantwortlichen Kollegin das Verfalldatum und die visuelle Unversehrtheit geprüft. Die Chargenüberwachung und die Dokumentation dieser erfolgt mit Hilfe von Formblättern (**FB-EK-3 Reagenzchargenverlauf**). Die Verwendung von Testkits, Chemikalien und Reagenzien erfolgt ausschließlich innerhalb der Haltbarkeitsdauer des jeweiligen Produktes.

Die Bestell- und Lieferscheine aller bezogenen Artikel werden chronologisch, ggf. nach Lieferanten sortiert und abgelegt.

In der Verfahrensanweisung **VA-EK 2 Bestellwesen** wird das Vorgehen bei der Wareneingangskontrolle festgelegt.

Waren, die die Eingangskriterien nicht erfüllen (falscher Artikel, Materialdefekte, etc.) sind gesondert zu deponieren und eindeutig zu kennzeichnen. Diese Waren sind mit Begleitschein an den Lieferanten zurückzugeben.

8.2 Inbetriebnahme und Bedienung von Geräten

Alle Geräte werden grundsätzlich nur von befugtem Personal bedient, deren Einarbeitung und Autorisierung im Gerätebuch dokumentiert werden.

Die Anschaffung von Geräten erfolgt durch einen, von der Einrichtungsleitung gestellten, Beschaffungsantrag über die Materialwirtschaft. Nach dem Eintreffen und der Installation der bestellten Geräte sind diese auf ihre Funktionstüchtigkeit zu überprüfen.

Nach der Installation eines Gerätes durch die Techniker des Herstellers und dessen Überprüfung werden zusätzlich auch noch eigene Kontrollmessungen vorgenommen, um die Herstellerangaben zu verifizieren. Der Techniker muss ein Installationsprotokoll erstellen, in dem er auch die eingewiesenen Mitarbeitenden aufführt, alternativ/zusätzlich werden eingewiesene MA im Gerätebuch gelistet. Die Bedienung der Geräte erfolgt nach den Angaben der Hersteller, bei Änderungen erfolgt eine Validierung durch das Labor.

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)		Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	<i>14/</i>	45 von 76

Bei den anderen Geräten werden Vergleichsmessungen mit den Vorgänger-Geräten durchgeführt. Ein Gerät wird erst dann für die Untersuchung von Patientenproben eingesetzt, wenn alle erforderlichen Funktionstests abgeschlossen sind und die ermittelten Qualitätsmerkmale denen der Vorgängergeräte zumindest gleichwertig sind.

8.2.1 *Wartung von Geräten*

Alle im Labor vorhandenen Geräte werden entsprechend den Herstellervorgaben regelmäßig gewartet. Die Wartungen werden in den jeweiligen Gerätebüchern dokumentiert. Die laborinterne Pflege und Reinigung der Geräte erfolgen durch die MT.

8.2.2 *Fehlerhafte Prüf- und Messeinrichtungen*

Stellt sich während eines Messvorgangs durch Abweichung der Qualitätskontrolle oder durch einen augenfälligen Defekt eines Gerätes ein Fehler heraus, so muss das Gerät aus dem Analysenprozess gezogen und mit dem Schild „Defekt“ versehen werden (**FB-GE 3 defektes Gerät**).

Es dürfen keine Messwerte mehr erstellt werden. Das zuständige Personal hat unmittelbar zu prüfen, ob die Fehlerursache aus eigener Kraft oder nur mit Hilfe des Kundendienstes behoben werden kann. Im ersteren Falle wird der Fehler behoben und die Funktionstüchtigkeit des Gerätes durch Kontrollmessungen (Richtigkeit) nachgewiesen. Nur wenn die Vorgaben der Qualitätskontrolle erreicht wurden, wird das Gerät wieder zur Messung freigegeben. Im anderen Falle wird umgehend der zuständige Kundendienst benachrichtigt.

Das Gerät bleibt mit dem Schild „Defekt“ gekennzeichnet. Erst nachdem der Schaden behoben und die Funktionstüchtigkeit wiederhergestellt worden ist, darf das Gerät wieder benutzt werden. Auch hier wird die Funktionstüchtigkeit durch Kontrollmessungen nachgewiesen (**FB-VD 7 Validierung-Eingriff Gerät**).

Alle Messergebnisse, welche nach der letzten gültigen Kontrolle auf dem defekten System erstellt wurden, müssen wiederholt werden. Dies kann zeitnah auf einem Backup- System oder im Anschluss an die Reparatur des defekten Gerätes erfolgen.

8.2.3 *Auflistung der Prüfmittel*

Zu den Prüfmitteln gehören alle Geräte, die einen direkten oder indirekten Einfluss auf die Messergebnisse haben.

Der Gerätebestand ist im Bestandsverzeichnis **FB-GE 1** zu finden und wird von der QMB fortlaufend gepflegt.

Eine detaillierte Beschreibung der Prüfmittelüberwachung erfolgt in der Verfahrensanweisung: **VA-GE 1 Prüfmittelüberwachung**.

8.3 **Lagerung und Funktionsprüfung**

Testkits, Reagenzien und Chemikalien werden entsprechend den vom Hersteller spezifizierten Lagerungsbedingungen bei Raum- bzw. Kühschranktemperatur grundsätzlich getrennt von Patientenproben gelagert.

Die Funktion neuer Testkits, Reagenzien, Chemikalien und anderer Verbrauchsmaterialien wird von der jeweils testausführenden MT geprüft, wenn sie erstmals in Gebrauch genommen werden. Die Freigabe erfolgt durch die Eintragung und Freigabe durch die Laborleitung auf dem Formblatt **FB-VD 1 Methodenevaluation**.

Neue Chargen von Reagenzien werden auf dem Formblatt **FB-EK 3** dokumentiert und nach Funktionsprüfung (Messwerte im Erwartungsbereich) durch die Unterschrift des technischen MA freigegeben.

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	14/ 46 von 76

8.4 Mitgeltende Dokumente

VA-GE 1	Prüfmittelüberwachung		
VA-GE 2	Überprüfung von Waagen		
VA-GE 3	Überprüfung temperaturgeregel- ter Geräte		
	Überprüfung von Pipetten		
VA-GE 4	Prüfprotokoll Thermometer		
VA-GE 5	Köhlern von Mikroskopen		
VA-EK 1	Lieferantenbewertung		
VA-EK 2	Bestellwesen		
		FB-GE 1	Geräteliste Bestandsverzeichnis
		FB-GE 2	Gerätebuch
		FB-GE 3	Defektes Gerät
		FB-GE 4	Prüfprotokoll Thermometer
		FB-GE 5	Temperaturüberwachung Messtägliche Überprüfung der Waa- gen
		FB-GE 6	Köhlern von Mikroskopen
		FB-GE 7	Prüfprotokoll Pipetten
		FB-GE 8	<u>Auftrag Pipet- tenkalibr.</u>
			Link zu Anforderung Pipettenkalibrierung
		FB-GE 9	Überprüfung Gasmessgerät
		FB-GE 10	-70°C Temperaturüberwachung
		FB-GE 11	Inhalt Kühlschranks/Gefrierschranks
		FB-GE 12	Reinigung Sterilbank
		FB-GE 13	Reinigung Brutschränke
		FB-GE 14	Reinigung Wasserbad
		FB-GE 15	Funktionskontrolle Thermocycler
		FB-GE 16	Überwachung Photometer
		FB-GE 17	tägl. Kontrollprotokoll ASA
		FB-EK 1	Liste der zugelassenen Lieferanten
		FB-EK 2	Lieferantenbewertung
		FB-EK 3	Reagenzchargenverlauf
		FB-EK 5	Liste Routine Reagenzien Verwaltung selbst hergestellter Puf- fer
		FB-EK 6	
		FB-EK 7	Wareneingangsliste

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/ 47 von 76

9 UNTERSUCHUNGSVERFAHREN UND DEREN VALIDIERUNG

Es werden ausschließlich Untersuchungsverfahren angewendet, die allgemein anerkannt sind und dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen. Hauseigene Untersuchungsverfahren werden vor der Einführung validiert.

Alle Untersuchungsverfahren sind im Leistungsverzeichnis im Intranet bzw. Internet ausführlich mit Indikation, Referenzbereichen, Bestimmungsmethode, Störgrößen und Angaben zur Präanalytik aufgeführt.

Messunsicherheiten, welche in Form von Intra- und Interassaypräzisions-Berechnungen für quantitative Untersuchungen erstellt wurden, werden unseren Einsenderinnen und Einsendern auf Nachfrage zur Verfügung gestellt. Hierbei wird auch auf Unsicherheit, bedingt durch individuelle Unterschiede hingewiesen.

9.1 Planung zur Einführung neuer Methoden

9.1.1 Einführung und Validierung von neuen Methoden (s. auch 3.2.3)

Neue Methoden für Messgrößen werden erst nach Validierung für die Routinediagnostik freigegeben. Bei Methodenänderungen wird zusätzlich ein Methodenvergleich (alt/neu) durchgeführt und berechnet. Die im Labor verwendeten handelsüblichen Testsysteme sind teilweise bereits vom Hersteller validiert (CE-markiert) und es kann daher auf die angegebenen Leistungsdaten Bezug genommen werden. Diese werden laborintern verifiziert. In House-Tests werden vor der Freigabe validiert. Einzelheiten zur Validierung von neuen Methoden sind in der zugehörigen Verfahrensweisung **VA-VD 1 Evaluation und Validierung von Geräten und Methoden**, VA-VD 2-3 (*Validierung molekularbiologischer Methoden, Validierung im Zuge der Flexibilisierung MDL*) und VA-VD 4 (*Validierung durchflusszytometrischer Methoden*) beschrieben.

9.1.2 Auswertung und Dokumentation

Grundsätzlich sind alle Ergebnisse, die im Rahmen der Methodvalidierung ermittelt werden, zu dokumentieren und statistisch auszuwerten. Die statistische Auswertung beinhaltet die Bestimmung von Mittelwerten, Standardabweichungen sowie Variationskoeffizienten (**FB-VD 1 Methodenevaluation**).

Für die Bewertung des Methodenvergleichs wird eine Regressionsanalyse verwendet (**FB-VD 4 Methodenvergleich**). Die Validierung qualitativer Untersuchungen wird im **Formblatt FB-VD 5 (Validierung PCR)** bzw. **FB-VD 6 (Validierung Sequenzierung)** ausgewertet und dokumentiert. Anschließend wird die Methode durch Unterschrift der Laborleitung freigegeben oder abgelehnt.

9.2 Überprüfung der Untersuchungsverfahren

Die für diese Messgrößen angewendeten Untersuchungsverfahren werden mit anerkannten Verfahren überprüft. Die Qualitätskontrollen (intern / extern) werden über die Mindestanforderungen der Richtlinie der BÄK zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen hinaus durchgeführt (wenn anwendbar).

Für alle Messgrößen werden – soweit erhältlich – Ringversuche durchgeführt. Stehen keine Ringversuche zur Verfügung, wird diese Messgröße möglichst mit der eines anderen akkreditierten Labors verglichen.

9.3 Dokumentation der Untersuchungsverfahren

Für alle Messgrößen werden nur Untersuchungsverfahren angewendet, die in Form von Arbeitsanweisungen (SOPs) dokumentiert sind. Dem Personal stehen die SOPs als Kopie an den Arbeitsplätzen zur Verfügung. Die SOPs werden einmal jährlich überprüft oder bei aktuellem Bedarf überarbeitet.

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/ 48 von 76

Der formale Aufbau einer SOP ist in der Verfahrensanweisung **VA-LD 1 Lenkung der Dokumente** beschrieben und entspricht den Forderungen der DIN EN ISO 15189: 2014.

Sofern kommerzielle Testkits eingesetzt werden, entspricht die Abarbeitung den aktuellen Gebrauchsanleitungen des Herstellers, die grundsätzlich als mitgeltende Dokumente bei den SOPs liegen.

9.4 Angaben zur Messunsicherheit

Angaben zur Messunsicherheit werden den Einsendenden auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

9.4.1 Anerkannte Standardprüfverfahren (z.B. DIN-Normen, VDI-Richtlinien)

Da die hier erwähnten Analyseverfahren wie vorgeschrieben zur Anwendung kommen (z.B. Pipettenkalibrierung), werden die Angaben zur Messunsicherheit wie dargelegt übernommen.

9.4.2 Standardprüfverfahren

Die Messunsicherheit für alle Messgrößen wird durch das Mitführen von Kontrollproben / Referenzmaterialien ermittelt.

9.4.3 Qualitative und halb-quantitative Prüfverfahren

Es wird keine Ermittlung der Messunsicherheit vorgenommen.

9.5 Mitgeltende Dokumente

VA-VD 1	Evaluation und Validierung von Geräten und Methoden
VA-VD 2	Validierung molekularbiologischer Methoden
VA-VD 3	Validierung im Zuge der Flexibilisierung MDL
VA-VD 4	Validierung durchflusszytometrischer Methoden
VA-LD 1	Lenkung der Dokumente

FB-VD 1	Methodenevaluation
FB-VD 2	Geräteevaluation
FB-VD 3	Intra- Interassay Präzision Methoden/ interner MA-Vergleich
FB-VD 4	Validierung PCR
FB-VD 5	Validierung Sequenzierung
FB-VD 6	Validierung Eingriff Gerät
FB-VD 9	Deckblatt Validierung
FB-VD 10	Änderungsmanagement IN Einführung einer Methode
FB-VD 11	Änderungsmanagement OUT (Einstellung der Methode)

FB-QK 1	Übersicht Zertifikate Ringversuche
---------	------------------------------------

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/ 49 von 76

10 ENTSORGUNG

Die Entsorgung im Universitätsklinikum Ulm ist entsprechend der „Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ vom Januar 2002 geregelt.

Danach hat die Entsorgung so zu erfolgen, dass

- die Gesundheit und das Wohl des Menschen
- die Umwelt (Luft, Wasser, Boden, Tiere, Pflanzen und Landschaft) und
- die öffentliche Sicherheit und Ordnung

nicht gefährdet werden.

Die Abfälle werden in Anlehnung an die o.g. Richtlinie in A-, B-, C-, D und E-Abfälle eingeteilt:

Einteilung	Abfallart	Sammelbehältnis
A-Abfall	Papier und Kartonagen	blauer Papierkorb keine Trennung in Laborbereichen
	Datenschutzmaterialien (sämtliches Papier mit personenbezogenen Daten)	Blaue Datenschutzbox
	Kunststoffverpackungen	Gelber Kunststoff sack, keine Trennung in Laborbereichen
	Glas	Schwarzer Gitterkorb
	Glasbruch	Gelber Glasbruchbehälter
	Biomüll	Biomüllsack
	Tonerkassetten, Tintenpatronen, Farbbänder	Recycling über das Kommunikations- und Informationszentrum der Universität bzw. ggf. über Bürobedarf/Drucker Händler
	Fieberthermometer (Quecksilber)	Behälter zum Sammeln von Thermometerbruch werden durch die Apotheke versendet.
B-Abfall	Trockenabfall	grauer Restmüllsack
	Nassabfall dazu gehören auch kleine Blutmengen (z.B. in Röhrchen)	Schwarzer Nassmüll-Behälter
	Scharfe und spitze Gegenstände	Kanülenentsorgungsbox
	Einzelne mit Blut oder flüssigen Blutprodukten gefüllte Behältnisse	Diese können unter Beachtung von hygienischen und infektionspräventiven Gesichtspunkten des Arbeitsschutzes (in dafür vorgesehene Ausgüsse) entleert werden. Der Inhalt kann unter Beachtung wasserwirtschaftlicher Vorgaben (kommunale Abwassersatzung) dem Abwasser zugeführt werden.
C- Abfall	Infektiöse Abfälle, mikrobiologische Kulturen	Blaue Tonne mit lila Deckel und <u>grünem</u> Aufkleber sowie Biohazard Symbol
D-Abfall	Altmedikamente, zytotoxische und zytostatische Arzneimittel, Chemikalien, Altbatterien, Amalgamabfälle	Ausführliche Hinweise finden sich in der „Ordnung zur Vermeidung und Entsorgung von Abfällen“, Teil B Sonderabfälle der Universität

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	<i>14/</i>
			50 von 76

E-Abfall	Blutkonserven, gefüllte Blutbeutel, Organabfälle u. ä.	Blaue Tonne mit lila Deckel und <u>roter</u> Aufkleber sowie Biohazard Symbol
-----------------	--	---

10.1 Sichere Entsorgung von Patientenproben und Datenschutzmaterialien

Übriges Probenmaterial wird nach der Aufbewahrungsfrist (s. SOPs) im schwarzen Nassmüll- Behälter entsorgt (wie auch Reste von Reagenzien und mit Patientenmaterial kontaminiertes Verbrauchsmaterial). Infektiöses Probenmaterial (**sehr selten und in kleinen Mengen!**) wird zunächst in der gelben Kanülenbox entsorgt und die verschlossene Kanülenbox dann im schwarzen Nassmüll-Behälter beseitigt. Die Kanülenbox dient als Umverpackung dem zusätzlichen Schutz des entsorgenden Personals. Verantwortlich für die korrekte Entsorgung sind alle Labor-MA.

Datenschutzmaterialien (alle Papiere mit patientenbezogenen Daten) werden von allen Labor-MA in den Laborbereichen in blauen Datenschutz-Boxen gesammelt.

Alle Abfall-Behälter werden vom Dienstleistungsunternehmen der Universitätsklinik (DUU) abgeholt und zum Versorgungszentrum Medizin (VZM) am Oberen Eselsberg transportiert.

Schwarze Nassmüll-Behälter werden von dort aus durch die Entsorgungsbetriebe der Stadt Ulm direkt zur Müllverbrennungsanlage TAD (Thermische Abfallverwertung Donautal) (<https://www.zv-tad.de/>) transportiert und dort verbrannt.

Für den Abtransport und die Vernichtung von **Datenschutzmaterialien** ist eine vom Klinikum beauftragte Firma (s. FB-EK 1) zuständig. Der Datenschutzmüll wird nach Vorgaben des Bundesdatenschutzgesetzes vernichtet.

10.2 Mitgeltende Dokumente

Entsorgungskonzept Universitätsklinikum

https://www1.klinik.uni-ulm.de/fileadmin/Bereiche/BIII/Materialwirtschaft/Themen_von_A_Z/Erlaue-terungen_zum_Entsorgungsplan.pdf

https://www1.klinik.uni-ulm.de/fileadmin/Bereiche/BIII/Materialwirtschaft/Versorgung_Entsorgung/Themen_A-Z/Entsorgungsplan/Entsorgungskonzept.pdf

FB-EK 1

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	<i>14/</i>
			51 von 76

11 PRÄANALYTIK

11.1 Allgemeines

Alle Prozesse, die im Vorfeld einer Laboranalyse ablaufen, gehören zur Präanalytik. Sie spielen sich überwiegend außerhalb des Labors ab, d.h. im Verantwortungsbereich sowohl der einsendenden Ärzt*innen als auch des Stations- bzw. Ambulanzpersonals.

Zur Präanalytik gehören unter anderem:

- Patientenvorbereitung
- Abnahme-, Transport- und Lagerbedingungen der zu untersuchenden Proben
- Probenvorbehandlung
- ggf. Primärverarbeitung

Die Zuverlässigkeit von Laborergebnissen, erstellt mit Hilfe einer systematischen Qualitätskontrolle, ist maßgeblich von präanalytischen Bedingungen abhängig.

Um Fehler bei der Präanalytik zu vermeiden, Einfluss- und Störgrößen zu minimieren, werden den EinsenderInnen Hinweise zur Präanalytik in den **Präanalytikhandbüchern** und teilw. auch auf den Anforderungsscheinen des Labors zur Verfügung gestellt. Das **Leistungsverzeichnis** der Laboratorien der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin ist auf der Intranetseite (s. Abschnitt 2.2.) und der Internetseite des Klinikums verfügbar.

Das Leistungsspektrum umfasst:

- Molekulargenetische Untersuchungen
- Diagnostische Abklärung von Immundefekten im Kindesalter und Monitoring immunologischer Parameter (phänotypisch und funktionell) vor und nach Stammzelltransplantation
- Mikroskopische Zelldifferenzierung aus Blut und anderen Körperflüssigkeiten
- Quantitative und qualitative Aminosäurendiagnostik

Es sind die geeigneten Probengefäße, die jeweilige Messgröße mit Referenzwerten und ggf. weitere untersuchungsspezifische Informationen hinterlegt.

Weiterhin sind folgende Informationen abrufbar:

- Anforderungsbelege
- Untersuchungsmaterial
- Präanalytik (Störfaktoren und Einflussgrößen)
- Preisliste (nur intern)
- Interpretationshilfen (auf Befunden)
- Ringversuche
- Verweise

Eine Einwilligung der Patienten zur Untersuchung muss vorliegen. Meist ist dies bereits gegeben, indem sich der Patient sich bereitwillig der üblichen Probenentnahme unterwirft, z. B. Venenpunktion. Für stärker invasive Verfahren oder falls ein erhöhtes Risiko für Komplikationen vorliegt werden von den ärztlichen MA unter deren Verantwortlichkeit nach entsprechender Aufklärung Einverständniserklärungen (EVs) eingeholt. Ebenso werden für alle molekulargenetischen Untersuchungen EVs benötigt, welche vom Labor eingefordert werden. In Notfallsituationen darf das Labor nötige Untersuchungen im Interesse des/der Patienten/-in auch ohne EV durchführen.

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	<i>14/</i>
			52 von 76

11.2 Die Auftragsanforderung

Für die internen Aufträge steht eine beleglose Anforderung zur Verfügung (Anleitung unter: https://skipper.ad.klinik.uni-ulm.de/fileadmin/Bereiche/ZIK/IT-Anwendungen/Schulungsunterlagen/Leistungsanforderung_Sept2005.pdf)

Die beleglose Anforderung von Laborleistungen über das MEDAT-System wird aus dem SAP-Arbeitsplatz heraus aufgerufen. Falls SAP nicht verfügbar ist, sollte das Ersatz-System „KONAS“ aktiv sein. Die MEDAT-Anforderung ist dann aus KONAS abrufbar. Laborbereiche, die nicht mit MEDAT arbeiten, haben Laboranforderungen im Falle eines Systemausfalls im Intranet hinterlegt:

<https://www1.klinik.uni-ulm.de/klinikstruktur/b-iii-finanzen/controlling/zentrale-informationen/formulare/vordrucke-zur-internen-leistungsanforderung>

Das elektronische Formular entspricht im Wesentlichen dem Papierbeleg.

Für eine ordnungsgemäße Bearbeitung der Anforderung und die kurzfristige Befundübermittlung sind unbedingt erforderlich:

- Patientename- und –vorname, Geschlecht, Wohnort/ Kontaktangaben
- Geburtsdatum
- Einsender*innen (Name, Adresse/ Kontaktangaben Einsender-Code/ Barcode)
- Untersuchungsgut (ggf.: Menge, anatomischer Herkunftsort),
- Abnahmezeitpunkt
- Erforderliche Untersuchung
- Anamnese/ Fragestellung

Für externe Einsender*innen stehen auf den Homepages der Laboratorien Anforderungsbelege zur Verfügung.

Bei unvollständigen Angaben zur diagnostischen Fragestellung, Diagnose, Geburtsdatum, Geschlecht u.v.a.m. kann zwar ein Laborergebnis erstellt werden, jedoch können

- Plausibilität
- weiterführende Berechnungen und Folgeanalytik
- Interpretation von Laborergebnissen

nicht in vollem Umfang geleistet werden.

Nachmeldungen von Anforderungen sind untersuchungsabhängig innerhalb einer bestimmten Zeit möglich. (Dies gilt nicht für die molekulargenetische Diagnostik, da bei einer neuen Gen-Analyse nach dem GenDG (Gendiagnostikgesetz) eine erneute Aufklärung erfolgen muss.)

11.3 Probentransport zu den Laboratorien

Unsere Proben werden entweder durch autorisierte Taxikuriere, durch das Klinikpersonal (bzw. DUU) direkt bei uns abgegeben oder per Post/ Express-Dienste an uns geschickt. Lagerungsbedingungen und Transportzeiten sind im Detail in den Präanalytik-Handbüchern beschrieben.

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)		Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	<i>14/</i>	53 von 76

11.4 Mitgeltende Dokumente

Leistungsverzeichnis

Präanalytikhandbücher

VA-PÄ 1 Präanalyse, Probenannahme und –Transport

[Anleitung beleglose Anforderung](#)

PDF Leistungsanforderung Stand Sep. 2005

[Anleitung SAP ImmuLab](#)

Anleitung SAP Anforderung ImmuLab Stand April 2014

[Untersuchungsauftrag ImmuLab](#)

Untersuchungsauftrag für externe Einsender Immunologielabor

[Untersuchungsauftrag/ Einverständniserkl MolDia](#)

Einverständniserklärungen/ Untersuchungsauftrag Molekulare Diagnostik

FB-PÄ 1

Blutentnahme Zytologielabor

FB-PÄ 2

Anleitung Vervollständigung SAP

Info Eltern PE

Informationsbrief für Eltern zur eigenen Probenentnahme AS-Diagnostik

Anforderung ASA

Anforderungsschein AS-Labor

KM-Diagnostik

Begleitschreiben KM-Diagnostik

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	<i>14/ 54 von 76</i>

12 PROBENABARBEITUNG

Es werden die präanalytischen Voraussetzungen, die Probenannahme und -verteilung im Labor, die Analysenverfahren und die Wartungsmaßnahmen an den Analysegeräten, die die Qualität der Laborergebnisse direkt beeinflussen geplant, beschrieben und überwacht.

Die Prozesse müssen unter kontrollierten Bedingungen mit geeigneten Analyseverfahren und Messsystemen unter Beachtung der einschlägigen Normen ausgeführt werden. Sollte sich die übliche Bearbeitungszeit verzögern, werden die betroffenen Einsender*innen bei Bedarf benachrichtigt.

Der schematisierte Ablauf wird in dem nachfolgenden Diagramm beschrieben.

Eine detaillierte Beschreibung liefert die Verfahrensanweisung **VA-PA 1 Auftragsbearbeitung**. Die Abarbeitung aller Laborparameter wird in den jeweiligen Messgrößen- SOPs, die Bedienung der Analysegeräte in den Geräte- SOPs beschrieben.

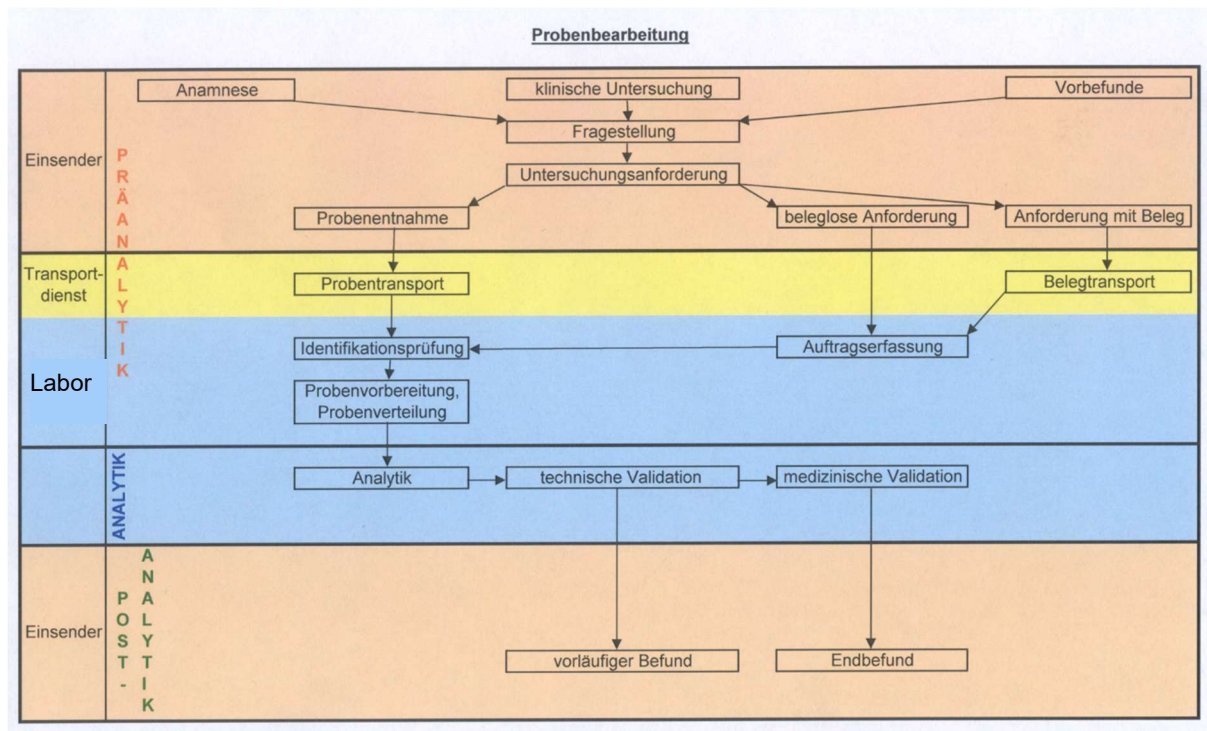


Abbildung 8: Probenbearbeitung

- Die **Materialgewinnung** erfolgt auf den Stationen bzw. in den Ambulanzen oder sonstigen Institutionen hauptsächlich durch Ärzte und teilweise durch Pflegepersonal. Die Vorbereitung der Blutentnahmegefäße und der Anforderungsbelege erfolgt durch qualifiziertes Personal der Einsendenden.
- Der **Probentransport** erfolgt durch einen Transportdienst bzw. durch Stations- und Ambulanzpersonal. Der Probentransport sollte zwei Stunden nicht überschreiten.
- Die **Probengefäße** werden mit den Patientendaten versehen (teilweise mit einem ausgedruckten Etikett). Über die beleglose Anforderung erhalten Einsender*innen ein Etikett, welches zusätzlich den Barcode mit der spezifischen Auftragsnummer und Materialkennung enthält.

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/ 55 von 76

Der **Ausfallbeleg** enthält ein Feld für das Patientenbarcodeetikett mit den Patientendaten. Das Patientenbarcodeetikett wird bei Aufnahme des Patienten von der Aufnahme gedruckt und der Krankenakte beigelegt. Auf der Station können jederzeit bei Bedarf weitere Patientenbarcodeetiketten gedruckt werden.

12.1.1 Annahmekriterien

Die Proben und Aufträge werden auf Vollständigkeit überprüft. Dies beinhaltet eine Prüfung des Probenmaterials (Richtigkeit, Vollständigkeit, Einhaltung der Präanalytik) und ob die Analysierbarkeit der Probe gewährleistet ist. Unstimmigkeiten zwischen Auftrag und Material (fehlende Daten bzw. fehlendes oder falsches Material) werden möglichst direkt nach Probeneingang abgeklärt.

Wenn Ungewissheit über die Identität der Primärprobe besteht und die in der Primärprobe zu untersuchenden Substanzen instabil sind und die Primärprobe unersetzbar oder kritisch ist, wird die Probe direkt bearbeitet. Die Ergebnisse werden erst freigegeben, nachdem der anfordernde Arzt oder die für die Entnahme der Primärprobe verantwortliche Person die Verantwortung für die Identifizierung der Probe übernimmt und/oder die geeigneten Informationen liefert.

In einem solchen Fall muss die Identität dieser verantwortlichen Person auf dem Anforderungsformular bzw. im LIS eingetragen werden.

12.1.2 Auftragserfassung und Probenvorbereitung

Alle beleglosen Anforderungen sind bei der Verwendung von MEDAT (Zytologielabor) automatisch im LIS erfasst. In den Laborbereichen, welche ohne MEDAT arbeiten, werden die Untersuchungen nach der Ankunft im Labor im SAP Arbeitsplatz freigegeben.

Grundsätzlich finden in allen Laborbereichen die Probenvorbereitung und die Erfassung der Aufträge im Bereich der Probenannahme statt.

12.1.3 Probenkennzeichnung und Probenverteilung in den Laborbereichen

Proben aus Abnahmegefäßen oder Spritzen werden in beschriftete (Patientendaten/ Datum) Sekundärgefäße überführt.

12.1.4 Probenvorbereitung für die Analytik

Die analysenspezifische Probenvorbereitung findet am jeweiligen Arbeitsplatz entsprechend den SOPs statt.

Die unterverteilten Sekundärröhrchen werden gegebenenfalls je nach Probenart/Analyse bei Raumtemperatur oder in den dafür vorgesehenen Kühlschränken bis zur Analyse gelagert. Falls erforderlich werden Proben sofort tiefgefroren.

12.1.5 Untersuchungsdurchführung im Labor

Der standardisierte Ablauf der einzelnen Arbeitsschritte während der Laboruntersuchungen hat, neben organisatorischen Gründen, zum Ziel, Fehler zu vermeiden, indem geeignete Kontrollmechanismen für kritische Phasen und Qualitätskriterien festgelegt werden. Die Verantwortlichkeit der technischen Assistenten in den Arbeitsbereichen beginnt mit der Übernahme der Proben bei der Probenverteilung und endet mit der technischen Freigabe der Analyseergebnisse. Für alle untersuchten Parameter stehen Messgrößen SOPs zur Verfügung, die die genaue Abarbeitung beschreiben.

12.1.6 Prüfstatus

Alle Schritte der Befunderstellung, wie die Aktivierung des Auftrages durch die Leistungsfreigabe im SAP-System und die technische Freigabe von Online oder Offline eingetragenen Messwerten, werden im LIS oder mit Zeit und Code des Bearbeiters dokumentiert. Diese Angaben sind dauerhaft gespeichert und über ein dafür geeignetes Programm abrufbar. Im Molekulargenetischen Labor erfolgt die Dokumentation der Sequenzanalyse mit Interpretation auf **FB-PA 7**.

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/ 56 von 76



Die Bearbeitungsschritte eines erstellten Befundes können wo zutreffend zu jeder Zeit in der Datenbank nachverfolgt werden.

12.1.7 Ergebniseingabe

Ergebnisse, die Offline erstellt werden, werden vom Bearbeiter in das LIS übertragen.

Falls vorher ein Übertrag von den Messprotokollen in Arbeitslisten notwendig war, wird auch diese Übertragung überprüft. Die Eingaben in das LIS werden nach Vergleich mit den Arbeitslisten / Messprotokollen nach dem Vier-Augen-Prinzip validiert und freigegeben.

12.1.8 Kontrollbestimmungen

Bei Extremwerten bzw. bei ungültiger Qualitätskontrolle müssen die Analysen wiederholt werden. Die Verantwortung dafür liegt in der Hand der ausführenden MTA. Die Kriterien für eine Wiederholung von Untersuchungen werden in den jeweiligen SOPs beschrieben.

12.2 Probenversand an externe Laboratorien

Unteraufträge werden nur für wenige Parameter und grundsätzlich an kompetente Laboratorien durch Entscheidung der Einrichtungsleitung vergeben. Zum Nachweis der Kompetenz des externen Labors (Fremdlabor), für die angeforderten Parameter, muss eine Kopie der Akkreditierungsurkunde sowie der zugehörigen Anlagen für diese Parameter vorliegen. Sollte das betreffende Labor nicht die oben genannten Anforderungen erfüllen, sind für die entsprechenden Parameter Ringversuchszertifikate bzw. interne Qualitätskontrollunterlagen vorzulegen **VA-EL 1 Probenversand an externe Laboratorien**. Alle Unterauftragnehmer sind in einer Liste **FB-EL 1 Liste Externer Laboratorien** erfasst. Die Auswahl der externen Laboratorien erfolgt durch die Laborleitung, die Bewertung der externen Laboratorien durch die Laborleitung in Zusammenarbeit mit den MT.

Das Untersuchungsmaterial wird sachgerecht vorbehandelt und bis zum Versand unter optimalen Stabilitätsbedingungen zwischengelagert.

Eine Kopie der Fremdbefunde wird mindestens 10 Jahre archiviert.

12.2.1 Versand im Notfall

Sollte aufgrund technischer Probleme (z.B. Geräte-Ausfall) keine hausinterne Probenabarbeitung möglich sein, werden die Parameter, welche zeitnah abgearbeitet werden müssen, nach Rücksprache mit der Laborleitung oder Einrichtungsleitung, an ein ausgewähltes Fremdlabor versendet.

Folgende Auswahlkriterien wurden berücksichtigt:

- Vorhandene Kompetenznachweise
- Identische Untersuchungsmethoden
- Zeitnahe Bearbeitung
- Kurierdienst vorhanden

Mit dem betreffenden Labor wurde vorab eine Vereinbarung geschlossen, die u.a. die oben genannten Punkte enthält.

In diesem Fall würden die zurückgesandten Befunde in die Datenbank übernommen und im Befund ein Hinweis auf die externe Bearbeitung eingefügt werden.

12.2.2 Versand im Rahmen der Qualitätssicherung

Für die Durchführung von Vergleichsmessungen werden von der Laborleitung möglichst akkreditierte Labore ausgewählt.

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/ 57 von 76

12.3 Handhabung und Lagerung des Probenmaterials

Nach Abschluss der Analysen werden die Proben in Abhängigkeit von der Stabilität unter geeigneten Bedingungen für definierte Zeiträume aufbewahrt und danach entsorgt (**VA-PA 4 Probenaufbewahrung nach der Analytik**). In dieser Zeit können weitere Untersuchungen sowie Kontrolluntersuchungen nach Rücksprache mit der Laborleitung nachgefordert werden. Nachforderungen werden im LIS dokumentiert. Die Stabilität des gelagerten Materials, bezüglich der nachgeforderten Untersuchung, ist zu prüfen. In der Molekularen Diagnostik werden Rest-Blutproben und genomische wenn das Material auf Patientenwunsch vernichtet werden soll, nach Abschluss der Analyse einmal pro Quartal, spätestens aber 3 Monate nach dem Eingangsdatum vernichtet. Das Vernichtungsdatum wird im FB-PA 10 dokumentiert.

12.4 Befundung und Druck der Messergebnisse

In der Verfahrensweisung **VA-PA 2 Erstellung, Auskunft und Ausgabe von Befunden** wird die Vorgehensweise detailliert festgelegt. Eilige bzw. kritische Befunde werden telefonisch vorab an die Einsendenden übermittelt. Die Zeit der Durchsage und der Gesprächspartner werden im LIS notiert.

Ergebnisse, die vorab telefonisch oder per Fax übermittelt wurden, haben grundsätzlich einen endgültigen Befundbericht zur Folge.

Die Befunde werden nur an Personen abgegeben/übermittelt, die zum Empfang und zur Verwendung medizinischer Informationen befugt sind.

Die Befunderstellung erfolgt durch die Beurteilung der Messergebnisse in zwei Schritten:

12.4.1 Technische Freigabe der Messergebnisse und vorläufige Befundausgabe

Die analytische Beurteilung der Ergebnisse nach den Regeln der Qualitätskontrolle obliegt der für den Arbeitsplatz verantwortlichen MT. Sofern alle in den Arbeitsanweisungen zur Methodendurchführung beschriebenen Vorgaben erfüllt sind, erfolgt die technische Freigabe der Messergebnisse und die Befunde sind teilweise im Netzwerk des Klinikums für Einsender*innen als „vorläufiger Befund“ einsehbar. Auf Wunsch des Einsendenden werden die Befunde automatisch auf dem Drucker des Einsendenden ausgegeben (Zytologielabor), stehen in der Labordatenbank als technisch validierter Befund zur medizinischen Validierung zur Verfügung oder werden alternativ im Labor ausgedruckt und an den für die medizinische Freigabe Zuständigen weitergeleitet.

12.4.2 Medizinische Freigabe der Ergebnisse und Ausgabe der endgültigen Befunde bzw. Molekulargenetischen Berichte

Die erstellten Befunde/ Berichte werden von den zuständigen wissenschaftlichen/ ärztlichen Mitarbeitenden im Validationsprogramm des LIS auf Plausibilität geprüft und freigegeben. Ausdrücke der medizinisch validierten Befunde werden unterschrieben an die Einsender*innen weitergeleitet (elektronisch oder als Papierbefund) und stehen diesen ggf. zusätzlich online (SAP, interne Befunde) als „Endbefund“ zur Verfügung.

Zu Dokumentationszwecken wird von jedem Befund und Molekulargenetischen Bericht eine Kopie im PDF- Format erzeugt und gespeichert. Ausdrücke der medizinisch validierten Befunde werden außerdem teilweise in den Patientenordnern im Labor und auf den Stationen archiviert.

Für externe Einsender*innen werden die Befunde ausgedruckt und per Post bzw. Fax versendet.

12.4.3 Änderung von Befunden

Nachträgliche Änderungen und Ergänzungen von Befunden, die nach der Freigabe durchgeführt werden, werden in einem Zusatzbefund festgehalten, der als „**Korrekturbefund**“ ausgewiesen ist. Im Korrekturbefund wird darauf hingewiesen, dass der fehlerhafte Befund als ungültig gekennzeichnet werden muss und durch den Korrekturbefund zu ersetzen ist. Der ursprünglich fehlerhafte Wert

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/ 58 von 76

bleibt in der EDV erhalten und die Korrektur ist nachvollziehbar. Alle Korrekturbefunde werden von dem/der zuständigen Mitarbeiter*in (i. d. R. Oberarzt, Oberärztin) kommentiert, die medizinische Relevanz beurteilt (FB-KV 2) und der Abteilungsleitung (bei medizinischer Relevanz auch der Klinikumsleitung) vorgelegt. Diese kommentierten Korrekturbefunde werden im Patientenordner abgeheftet und aufbewahrt.

Siehe Verfahrensanweisung **VA-PA 3 Befund/Berichtskorrektur**.

12.4.4 Änderung molekulargenetischer Berichte

Nachträgliche Änderungen und Ergänzungen von Molekulargenetischen Berichten, die nach der Freigabe durchgeführt werden, werden in einem Zusatzbericht festgehalten, der als „**Korrekturbericht**“ ausgewiesen ist

Im Korrekturbericht wird darauf hingewiesen, dass der fehlerhafte Bericht als ungültig gekennzeichnet werden muss und durch den Korrekturbericht zu ersetzen ist. Die ursprünglich fehlerhaften Daten bleiben in der EDV erhalten und die Korrektur ist nachvollziehbar. Alle Korrekturberichte werden von der zuständigen Laborleitung kommentiert. Diese kommentierten Korrekturberichte werden im Büro der Laborleitung abgeheftet und aufbewahrt.

Siehe Verfahrensanweisung VA-PA 3 Befund/Berichtskorrektur.

12.5 Mitgeltende Dokumente

VA-PA 1	Auftragsbearbeitung		
VA-PA 2	Erstellung, Auskunft und Ausgabe von Befunden		
VA-PA 3	Befund/Berichtskorrektur		
VA-PA 4	Probenaufbewahrung nach der Analytik		
VA-PA 5	Technische Validation		
VA-PA 6	Medizinische Validation		
VA-PÄ 1	Präanalyse, Probeannahme und -Transport		
VA-EL 1	Probenversand an externe Laboratorien		
		FB-EL 1	Liste externer Laboratorien
		FB-EL 2	Bewertung externer Laboratorien
		FB-PA 2	Befundübermittlung per Fax
		FB-PA 3	Probeneingangsbuch (MDL)
		FB-PA 4	Pat.-PCR (MDL)
		FB-PA 5	Primer (MDL)
		FB-PA 6	Sequenzierschema (MDL)
		FB-PA 7	Ex/IVS Auswert (MDL)
		FB-PA 8	Projekte (MDL)
		FB-PA 9	PCR&Swq Programme (MDL)
		FB-PA 10	Statistik Patienten Pipettierplan Durchflusszytometrie
		FB-PA 11	Immu
		FB-PA 12	Pipettierplan T-Zell Funktionen Immu
		FB-PA 13	Pipettierschema T-Zell Fkt Immu
		FB-PA 14	Doku vorab übermittelter Befunde
		FB-PA 15	Benachrichtigung verzögerte Befunde

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/ 59 von 76

- FB-PA 16 Einfrierprotokoll Immu
- FB-PA 17 Probeneingang AS Labor
- FB-PA18 Logbuch schwierige Fälle MDL
- FB-PA19 Daten OligoNT MDL
- FB-PA 20 Arbeitsanweisung Labor
- FB-PA 21 Primer Neg Ko (MDL)
- FB-PA 22 MLPA (MDL)
- FB-PA 23 Fragmentanalyse (MDL)
- FB-PA 24 Auswertung T-Zell Funktionen Vorlage
- FB-PA 25 Pipettierschema AIM SARS-CoV2
spez. T-Zellen
- FB-PA 26 Sphärozytosedagnostik
- FB-PA 27 Textbausteine Befundbericht (Hb)
- FB-PA 28 PCR-Ansatz (Hb)
- FB-PA 29 Pink-Test
- FB-PA 30 Berechnung Referenzwerte
- FB-PA 31 Erythrozytenenzyme
- FB-PA 32 MetHb-Reduktase
- FB-PA 33 HbF-Zellen
- FB-PA 34 MLPA (Hb)
- FB-KV 2 Fehlerprotokoll

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	<i>14/</i>
			60 von 76

13 QUALITÄTSSICHERUNG

Der Laboratoriumsbefund bzw. der Molekulargenetische Bericht entsteht in einem komplexen Untersuchungsgang. Die Sicherstellung der Zuverlässigkeit der Analyseergebnisse ist dabei ein unerlässlicher Bestandteil jeder Untersuchung.

13.1 Qualitätssicherung im Labor

Ziele der Qualitätssicherung sind:

- Überwachung der Richtigkeit und Präzision der Analysen
- Kontrolle der Reagenzienqualität und Überprüfung der Funktion, der für die Analytik verwendeten Reagenzien und Geräte
- Erkennung von Störreaktionen und Störeinflüssen auf die Analysen

13.1.1 Interne Qualitätssicherung

Die Regelung der internen Qualitätssicherung sowie der Umgang mit Kontrollmaterialien ist in der Verfahrensanweisung **VA-QK 1 Analytische Qualitätssicherung im Labor** beschrieben.

Die Dokumentation, Auswertung und Archivierung der Kontroll-Daten erfolgen im LIS bzw. in Papierform im Labor. Die Qualitätskontrolle QK erfolgt auf der Basis der Vorgaben der gesetzlich vorgeschriebenen Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiLiBÄK) in der aktuell gültigen Version. Sie wird allerdings nicht nur für die in der RiLiBÄK aufgelisteten Messgrößen angewandt, sondern für alle im Labor bestimmten Messgrößen, für die Kontrollmaterialien bzw. Ringversuche angeboten werden. Wenn keine Ringversuche oder kommerzielle Kontrollmaterialien zur Verfügung stehen, erfolgen Paralleluntersuchungen an gesunden, freiwilligen Spendern.

Bei manuellen Analysenmethoden werden Positiv-, Negativ- parallel zu den Patientenproben abgearbeitet. Liegen die Kontrollergebnisse außerhalb der gültigen Toleranzbereiche, so ist der Test zu wiederholen.

13.2 Auswertung

Die Ergebnisse der Qualitätskontrolle werden vor der technischen Freigabe der Proben von den MT in das LIS eingegeben bzw. auf dem Geräteausdruck überprüft und bei Erfüllung aller Kriterien freigegeben. Die Ergebnisse der Qualitätskontrollen werden regelmäßig durch die Laborleitung überprüft. Unregelmäßigkeiten werden mit der QMB, der MT und der Qualitätskontrollbeauftragten besprochen. Im Anschluss wird die Einrichtungsleitung informiert.

13.3 Externe Qualitätssicherung

13.3.1 Ringversuche

Die Teilnahme an Ringversuchen erfolgt entsprechend der **VA-QK 2 Ringversuche**.

Für jede im Labor etablierte Messgröße, für die Ringversuche angeboten werden, erfolgt eine Teilnahme i.d.R. zweimal pro Jahr.

Einmal jährlich legt die Laborleitung für ihre Bereiche nach Rücksprache mit der Leitung Art und Umfang der Ringversuchsteilnahme fest. Die Ringversuchsproben werden unter Routinebedingungen analysiert.

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/ 61 von 76



Bei Ringversuchen, die nicht bestanden wurden, wird eine Fehlersuche eingeleitet (Formblatt **FB-QK 2 Fehlerprotokoll externe Validierung**). Die eingeleiteten Maßnahmen sind in den Ringversuchsunterlagen zu vermerken. Ein zweiter fehlerhafter Ringversuch für dieselbe Messgröße führt zur systematischen Überprüfung der eingesetzten Methode bezüglich Reagenz und Gerätesystem, ggf. sogar zur Einstellung der Methode.

Die Ergebnisse der Bereichslaboratorien und die Auswertungen aller Ringversuche werden durch die QMB im Formblatt **FB-QK1 Übersicht Zertifikate Ringversuche** eingetragen.

Die aktuellen Zertifikate werden den Einsendenden auf den Intranetseiten der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin zur Verfügung gestellt.

13.3.2 Externe Vergleichsmessungen

Für Parameter für die kein Ringversuch zur Verfügung steht werden – wenn möglich - regelmäßig Vergleichsmessungen mit einem von der Laborleitung festgelegten Labor durchgeführt.

Die Ergebnisse der Vergleichsmessungen werden der Leitung zur Beurteilung vorgelegt.

Die Ergebnisse der Vergleichsmessungen werden von der QMB im Formblatt **FB-QK 3 Externe Validierung** eingetragen.

13.4 Mitgeltende Dokumente

VA-QK 1	Analytische Qualitätssicherung im Labor
VA-QK 2	Ringversuche

FB-QK 1	Übersicht Zertifikate Ringversuche
FB-QK 2	Fehlerprotokoll ext. Validierung /Ringversuche
FB-QK 3	Externe Validierung
FB-QK 4	HLA Chimärismus Kontrollen Immu
FB-QK 5	Interne Qualitätskontrolle
FB-QK 8	Planung Ringversuche
FB-QK 9	Liste der verwendeten Kontrollmaterialien

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/ 62 von 76

14 LABORINFORMATIONSSYSTEM (LIS)

14.1 Hard- und Softwareausstattung

Die diagnostischen Laboratorien der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin sind entsprechend ihren Bedürfnissen mit Hard- und Software ausgestattet. Eine genaue Auflistung der Ausstattung findet sich auf dem Formblatt **FB-EDV 1**.

Die Software-Systeme zur Befunderstellung sind in den einzelnen Laborbereichen unterschiedlich, folgende Software wird verwendet:

Zytologielabor: MEDAT Anwenderprogramm der klinischen Chemie (SAP Erfassung der Patientenproben ebenfalls über die klinische Chemie)

Immunologielabor: Labordatenbank: eLabKK

Aminosäurendiagnostik: kein spezielles Programm, Auswertung in Excel, Befunderstellung und Speicherung im PDF-Format

Molekulare Diagnostik: kein spezielles Programm, Befunderstellung und Speicherung im PDF-Format

Spezielle Hämatologie: kein spezielles Programm, Befunderstellung und Speicherung im PDF-Format (SAP).

14.2 Datensicherheit

Der Zutritt zu den Laboratorien ist nur befugten Personen gestattet.

Die Datenschutzrichtlinien des Universitätsklinikums folgen dem Datenschutzgesetz und sind für alle Mitarbeitenden der diagnostischen Laboratorien der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin bindend. Das Datenschutzhandbuch des Universitätsklinikums Ulm ist für alle MA im Intranet zugänglich unter:

<http://www.klinik.uni-ulm.de/ftpdoc/dsb/handbuch/index.htm>

Als Ansprechpartner stehen der Datenschutzbeauftragte des Instituts und des Klinikums zur Verfügung. Weiterer Ansprechpartner mit datenschutzrechtlichen Aufgaben ist das ZIK (Hotline: 55-555).

14.3 Datensicherung

Das Zentrum für Information und Kommunikation (ZIK) ist Netzwerkbetreiber für das Universitätsklinikum Ulm. Sie sorgt dafür, dass das Netzwerk möglichst ohne Störungen rund um die Uhr zur Verfügung steht, damit die Nutzer ihre Aufgaben in Krankenversorgung und Verwaltung erfüllen können. Das Netzwerk am Klinikum erstreckt sich über die Standorte Oberer Eselsberg, Michelsberg, Safranberg und der Akademie in Wiblingen. Das ZIK betreut außerdem ein zentrales Speichersystem das jedem User Zugriff auf ein Abteilungsverzeichnis und auf ein privates Homelauferwerk bereitstellt, einen zentralen Virenschanner (Viruswall), insbesondere für die eingehenden Mails sowie weitere Sicherheitssysteme (Firewall). Daneben sichert ein zentral betriebener Proxy Server den Zugriff in das Internet. Die Datensicherung der zentralen Datenbanken auf dem Server erfolgt bei kritischen Systemen mehrmals täglich, für weniger kritische Systeme zumindest einmal täglich durch das ZIK. Die Dateien stehen ab dem Sicherungstag jeweils 45 Tage für eine evtl. Rückspielung zur Verfügung.

Das ZIK stellt der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Speicher auf dem Netzlaufwerk zur Verfügung. Allen Mitarbeitenden stehen dort ein privater Ordner und ein wesentlich größerer Abteilungsbereich zur Verfügung.

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	<i>14/</i>
			63 von 76



Eine externe Datenkommunikationsverbindung darf grundsätzlich nur an EDV-Geräte hergestellt werden, für die es unabdingbar notwendig ist. Jeder Rechner im Netzwerk ist durch eine Nummer bzw. Adresse eindeutig gekennzeichnet.

14.4 Mitgeltende Dokumente

- VA-EDV 1 Elektronische Datenverarbeitungssysteme und Datensicherung
- FB-EDV 1 Hard- und Softwareausstattung

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)		Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	<i>14/</i>	64 von 76

15 RISIKO- UND CHANCEN-MANAGEMENT

Unerwartete Ereignisse, Vorkommnisse und Störungen können Ergebnisse beeinträchtigen und zeitliche Verzögerungen verursachen. Daher sind Maßnahmen festgelegt, wie mit solchen Ereignissen umzugehen ist (**VA-RM 1**).

Alle Störungen werden dokumentiert (**FB-KV 2** Erfassung von Fehlern und Vorkommnissen). Risikobewertungen (**FB-RM 1, FB-RM 2**) dienen der Definition von Bereichen mit der höchsten Priorität, um ggf. Maßnahmen zur Verbesserung zu ergreifen.

Für die Erstellung und Umsetzung von Notfallplänen und den daraus hervorgehenden Maßnahmen ist die Laborleitung gemeinsam mit der QMB verantwortlich.

Anstehende Änderungen z.B. von Methoden und QMS-Komponenten werden, wo relevant, bezüglich der Risiken und der Chancen, welche die Änderungen mit sich bringen, bewertet (**FB-RM 2**).

15.1 Störungen, Vorkommnisse und unerwartete Ereignisse

Als Störungen, Vorkommnisse und unerwartete Ereignisse lassen sich alle Geschehnisse bezeichnen, die zu einem wesentlichen Verlust an Qualität bei der Probenbearbeitung oder einer deutlichen Verzögerung bei der Probenbearbeitung führen.

Folgende Störungen/ Fehler können z.B. auftreten:

- Ausfall von Geräten
- Ausfall des Computers bzw. Softwarestörungen
- Erkrankung des Großteils des Personals
- Unzugänglichkeit des Akkreditierungsbereichs (z.B. nach Wasserschaden, Brand, Kontamination, etc.)
- Stromausfall
- präanalytische Fehler (z.B. Probenverwechslung)
- Fehler in der Probenbearbeitung
- postanalytische Fehler/ fehlerhafte Befunderstellung

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	<i>14/</i>
			65 von 76

15.2 Risiken, Maßnahmen zur Vermeidung von Beeinträchtigung der Risiken, Maßnahmen zur Vermeidung von Beeinträchtigung der Patientensicherheit und Einschätzung der Auswirkung auf die Patientensicherheit

Eine Risikobewertung wird für Elementar-Risiken, sowie für alle Abläufe der Probenbearbeitung einschließlich Präanalytik und Postanalytik durchgeführt. Insbesondere werden grundsätzlich neu eingeführte Methoden bewertet. **Ebenso werden Änderungen der Methodik und (wo relevant) auch des QMS bewertet.**

Die Auswirkung auf die Patientensicherheit wird folgendermaßen beurteilt:

1. „keine“: ohne Belang, keine Auswirkung auf die Patientensicherheit
2. „gering“: Folgen sind gering, Patientensicherheit ist gewährleistet
3. „mäßig“: ohne schwerwiegende Folgen für den Patienten
4. „gravierend“: schwerwiegende Folgen für den Patienten können auftreten
5. „katastrophal“: lebensbedrohliche Folgen für den Patienten können auftreten

Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens wird folgendermaßen beurteilt:

1. „sehr gering“: Störung ist noch nie aufgetreten
2. „gering“: Störung ist bereits aufgetreten aber weniger als 1x/ 500 Untersuchungen
3. „mäßig“: Störung ist bereits aufgetreten, aber nicht häufiger als 1x/ 100 Unters.
4. „hoch“: Störung tritt öfter als 1x/ 50 Untersuchungen auf
5. „sehr hoch“: Störung tritt öfter als 1x/ 10 Untersuchungen auf

Die Entdeckbarkeit des Vorfalles wird folgendermaßen beurteilt:

1. sehr hoch: Der Vorfall wird immer bemerkt
2. hoch: Der Vorfall wird meist bemerkt
3. mäßig: Der Vorfall wird ca. in der Hälfte der Fälle nicht bemerkt
4. gering: Der Vorfall wird meist nicht bemerkt
5. unwahrscheinlich: Der Vorfall wird nicht bemerkt

Zur Risikobewertung wird folgende Matrix verwendet:

	1	2	3	4	5
Wahrscheinlichkeit des Auftretens	sehr gering	gering	mäßig	hoch	sehr hoch
Auswirkung auf die Patientensicherheit	keine	gering	mäßig	gravierend	katastrophal
Entdeckbarkeit	sehr hoch	hoch	mäßig	gering	unwahrscheinlich

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	66 von 76

Die Auswertung erfolgt durch Multiplikation der Risikoparameter:

		Ziffer 1-5 (s.o.) wird eingetragen
A	Wahrscheinlichkeit des Auftretens	
B	Auswirkung auf die Patientensicherheit	
C	Entdeckbarkeit	
	Ergebnis = A x B x C	

Endgültige Bewertung und Interpretation mit Festlegung von Maßnahmen:

Bewertung des Risikos:	
1-2 (kein Risiko erkennbar)	
3-8 (Risiko vernachlässigbar)	
9-14 (Risiko marginal, methodenbedingt akzeptabel, Maßnahmen evtl. erforderlich)	
15-24 (Risiko erheblich, Maßnahmen erforderlich)	
25-35 (Risiko kritisch, Maßnahmen erforderlich)	
> 35 (Risiko sehr kritisch, Maßnahmen erforderlich, Weiterführung der Methode fraglich)	

15.3 IVDR: Risikoanalyse für LDTs

Die Erfüllung der Vorgaben der IVDR zur Risikoanalyse für die Herstellung, Lagerung und Anwendung von LDT (laboratory developed tests) ist in VA-IVDR 1 Abschnitt 6 im Detail beschrieben. Die Dokumentation der Risikoanalyse nach IVDR Anforderungen erfolgt in FB-RM 1

15.4 Mitgeltende Dokumente

VA-RM 1 Risikomanagement

FB-RM 1	Risikobewertung
FB-KV 1	Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
FB-KV 2	Erfassung von Fehlern und Vorkommissen
FB-RM 2	Übersicht Risikobewertungen
Notfallpläne Klinik	Link zum Notfallplan
Auszug Alarm- und Evakuierungsplan Klinikum	Alarm- und Evakuierungsplan Auszug aus Notfallplan

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/
			67 von 76

16 KORREKTUR- UND VORBEUGUNGSMASSNAHMEN

In den Laborbereichen werden zur Ermittlung fehlerhafter Laborergebnisse von der Einrichtungsleitung festgelegte Maßnahmen entsprechend der Abbildung 6 durchgeführt.

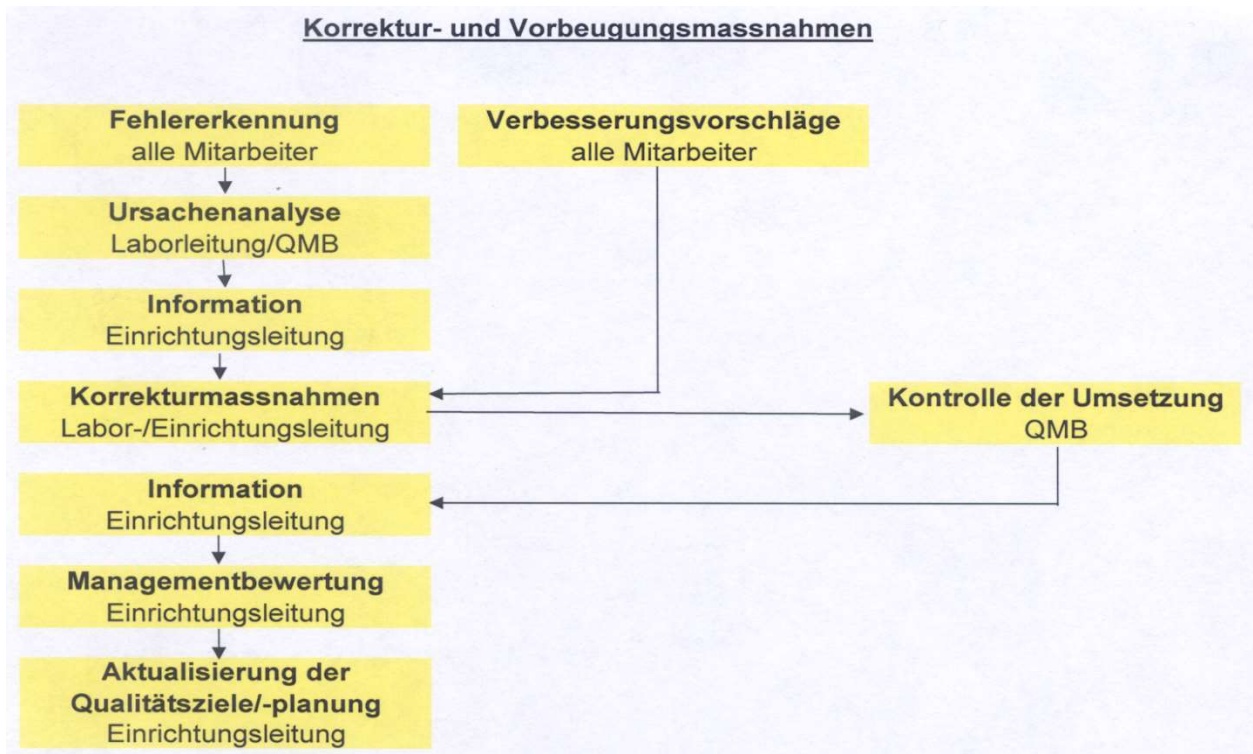


Abbildung 9: Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

Korrekturmaßnahmen können sich ebenfalls aus internen Audits, der Managementbewertung und/oder Verbesserungsvorschlägen des Personals ergeben. Die Festlegung von Maßnahmen ergibt sich aus der Ermittlung der jeweiligen Fehlerursachen. Aus den ermittelten Fehlerursachen können sich vorbeugende Maßnahmen ergeben. Die QMB kontrolliert in jedem Fall die Umsetzung der festgelegten Maßnahmen.

16.1 Vorbeugende Maßnahmen

Die Einrichtungsleitung hat folgende vorbeugende Maßnahmen zur Fehlervermeidung festgelegt:

- mindestens einmal jährlich interne Qualitätsaudits in den einzelnen Bereichen durch die Qualitätsmanagement-Beauftragte und die internen Auditoren
- mindestens einmal jährlich Durchführung einer Management-Bewertung
- Analyse und Kontrolle der Arbeitsabläufe durch die Bereichsleitungen
- Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen
- regelmäßige Schulungsmaßnahmen für alle Mitarbeitenden
- regelmäßige Laborbesprechungen
- Dokumentation der Verbesserungsvorschläge durch Mitarbeitende

Im Rahmen der Durchführung von internen Qualitätsaudits durch die Qualitätsmanagement-Beauftragte und die internen Auditoren werden alle direkt und indirekt mit der Durchführung von Laboranalysen im Zusammenhang stehenden Arbeitsabläufe daraufhin überprüft, ob sie entsprechend

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/ 68 von 76

den in den Dokumenten beschriebenen Vorgaben durchgeführt und die Ergebnisse aufgezeichnet werden. Mögliche Fehlerquellen sollen so aufgedeckt und beseitigt werden.

Wenn Vorbeugemaßnahmen eingeleitet werden, werden diese dokumentiert und auf ihre Wirksamkeit hin überprüft **VA-KV 2 Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen**

16.2 Umgang mit Fehlern

Sollten analytische Fehler aufgetreten sein, beginnt die Fehlersuche am Arbeitsplatz, indem zunächst die interne Qualitätskontrolle überprüft wird. Weiterhin werden die Reagenzien und die Funktionstüchtigkeit des Analysengeräts einer Prüfung unterzogen.

Wenn die Ursache der fehlerhaften Messwerte ermittelt wurde, werden die Untersuchungen wiederholt und mit den bereits freigegebenen Befunden verglichen. Wenn es zu Änderungen der Ergebnisse kam, werden die betroffenen Einsender*innen ggf. zunächst telefonisch informiert und erhalten dann korrigierte Befunde.

Die genaue Vorgehensweise sowie die verantwortlichen Personen sind in der Verfahrensanweisung **VA-KV 1 Behandlung von Fehlern** beschrieben.

16.3 Ständige Verbesserung

Die festgelegten Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen dienen der ständigen Verbesserung, ebenso wie die jährliche Managementbewertung, das Vorschlagswesen, die Erfassung von Rückmeldungen und Risikobewertungen (Identifikation von Bereichen mit höchster Priorität).

Ggf. sind Maßnahmepläne zur Verbesserung zu entwickeln, zu dokumentieren und einzuführen. Die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen wird durch eine Überprüfung (z.B. Audit) erfasst und auf FB-KV 1 dokumentiert.

Alle ergriffenen Maßnahmen, welche sich aus den o.g. Aktionen ergeben einschließlich ggf. der Wirksamkeitsüberprüfung, werden statistisch ausgewertet (FB-KV 1, FB-BS 2). Die Statistiken sind Bestandteil der jährlichen Managementbewertung und regelmäßiges Thema in den QM-Besprechungen für alle Mitarbeitende.

16.4 Mitgeltende Dokumente

VA-KV 1 Behandlung von Fehlern

VA-KV 2 Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

FB-KV 1 Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

FB-KV 2 Erfassung von Fehlern, Vorkommnissen, Beschwerden und Mitarbeitervorschlägen

FB-KV 3 Bagatellfehler

FB-RM 1 Risikobewertung

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/ 69 von 76

17 BESCHWERDEMANAGEMENT

Es werden sowohl Beschwerden (irreversible Vorgänge, die zur Unzufriedenheit eines Kunden geführt haben), wie auch Reklamationen (reversible Vorgänge) aufgenommen und nachverfolgt. Ziel ist die Vermeidung von wiederholt auftretenden Fehlern, die erneut zu Beschwerden oder Reklamationen führen.

Die Klinik für Kinder- und Jugendmedizin fordert ihre Einsendenden auf, im Fall von unplausibel erscheinenden Befunden Reklamationen sofort und mit präzisen Angaben zu übermitteln.

Eingehende Beschwerden oder Reklamationen werden auf dem Formblatt **FB-KV 2 Erfassung von Fehlern, Vorkommnissen, Beschwerden und Mitarbeitervorschlägen** dokumentiert und je nach Schweregrad und Dringlichkeit wird die Laborleitung, die QMB und ggf. die Leitung zur weiteren Bearbeitung und Lösung des Problems informiert.

Die QMB dokumentiert den Vorgang im Formblatt **FB-BS 2** (Auswertung von Beschwerden /Reklamationen, Fehlern und Vorschlägen). Anhand einer Tabelle erfolgt eine statistische Auswertung und periodische Überprüfung, ob die getroffenen Maßnahmen den erwünschten Erfolg gebracht haben.

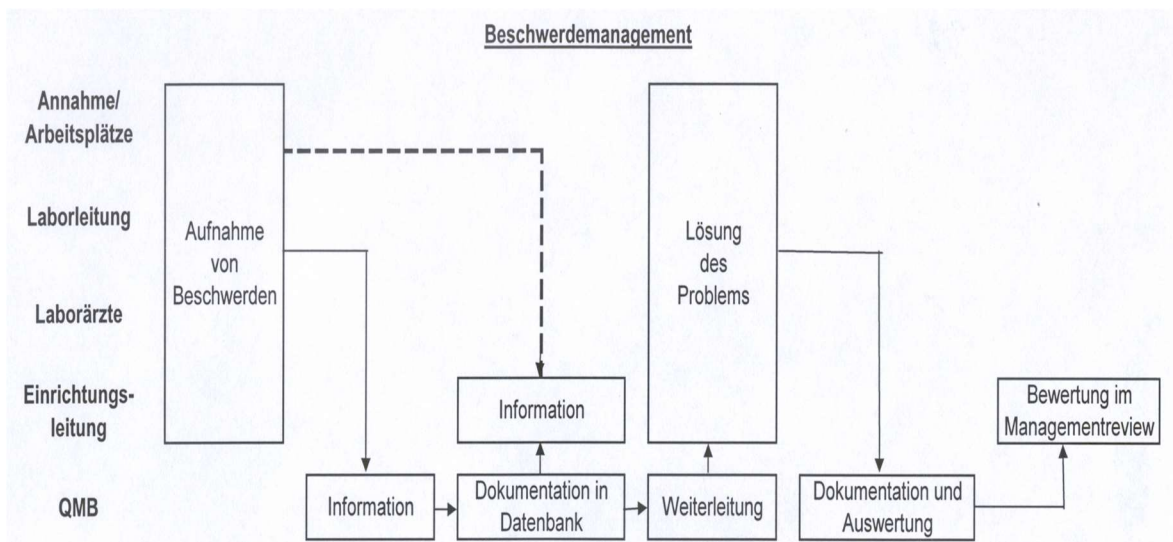


Abbildung 10: Beschwerdemanagement

Ergeben sich aus einer Reklamation oder Beschwerde Korrektur- oder Vorbeugemaßnahmen, werden diese in der Liste der Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen **FB-KV 1** dokumentiert.

Mitgeltende Dokumente

VA-BS 1 Behandlung von Beschwerden
 und Reklamationen

Auswertung von Beschwerden, Vorkommnissen,
Vorschlägen, Fehlern, Anfragen und Rückmel-
dungen

FB-BS 2

FB-KV 2 Erfassung von Fehlern, Vorkommnissen,
Beschwerden und Mitarbeitervorschlägen

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/ 70 von 76

18 KUNDENDIENST UND KOMMUNIKATION

Um dem zentralen Ziel der Kundenzufriedenheit gerecht zu werden, bieten wir unseren Einsender*innen nicht nur qualitativ hochwertige Befunde an, sondern informieren Ärzte und Pflegepersonal umfassend und kompetent. Dies geschieht durch persönliche Gespräche und Intra- bzw. Internetinformationen.

18.1 Information und Beratung der Einsendenden

Wir bieten unseren Einsender*innen eine offene, interdisziplinäre Kooperation an. Die Einrichtungsleitung und die zuständigen Mitarbeitenden informieren und beraten Ärzte und Pflegepersonal umfassend in Bezug auf Indikationsstellung, Präanalytik und Befundinterpretation von Laboruntersuchungen. Dazu gehören auch z.B. Beratungen über die Auswahl der Untersuchungen einschließlich der Häufigkeit ihrer Wiederholungen, die erforderliche Menge und Art der Probe und ggf. eine Interpretation der Untersuchungsergebnisse.

Den Einsendenden wird ein Leistungsverzeichnis mit Angaben zur Präanalytik im Intranet des Klinikums und im Internet zur Verfügung gestellt.

Die Aktualität des Leistungsverzeichnisses (und der Referenzwerte) wird mindestens 1x pro Jahr überprüft (Managementbewertung). Änderungen werden im Leistungsverzeichnis und ggf. in den Beschreibungen der Methoden auf den Homepages der Labore im Schriftbild hervorgehoben.

Die Mitarbeitenden stehen für Auskünfte zu Untersuchungsspektrum, Abnahmebedingungen etc. zur Verfügung.

18.1.1 Befund/Berichtinterpretation

Die Befund-/ Berichtinterpretation wird durch folgende Maßnahmen erleichtert:

- Auf allen Befunden bzw. molekulargenetischen Berichten sind, soweit möglich und sinnvoll, Referenzbereiche angegeben, ggf. alters- und geschlechtsspezifisch.
- Zusätzlich werden spezielle Befunde von dem freigebenden Arzt mit Befund-Texten kommentiert.
- Hochpathologische Befunde werden im Regelfall telefonisch mitgeteilt.
- Medizinisch unplausible Befunde (z.B. bei Verdacht auf fehlerhafte Probenabnahme) werden im Regelfall den Einsendenden telefonisch mitgeteilt und eine Klärung der Ursache besprochen.

18.2 Ermittlung der Kundenzufriedenheit und -wünsche

Unsere Kunden (Einsender*innen) können bzgl. Ihrer Wünsche, fachspezifischer Fragen oder Problemstellungen jederzeit direkt mit uns in Kontakt treten. Dies ist sowohl im persönlichen Gespräch möglich, als auch über ein Kontaktformular auf den Homepages. Anfragen und Rückmeldungen der Einsendenden werden dokumentiert und ausgewertet und sind Bestandteil der jährlichen Managementbewertung.

Die Kunden werden bezüglich Zufriedenheit, Mängeln und Wünschen befragt. Die Ermittlung der Kundenzufriedenheit ist in der Verfahrensanleitung **VA-KF 1 Durchführung von Kundenbefragungen** genauer beschrieben.

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/ 71 von 76

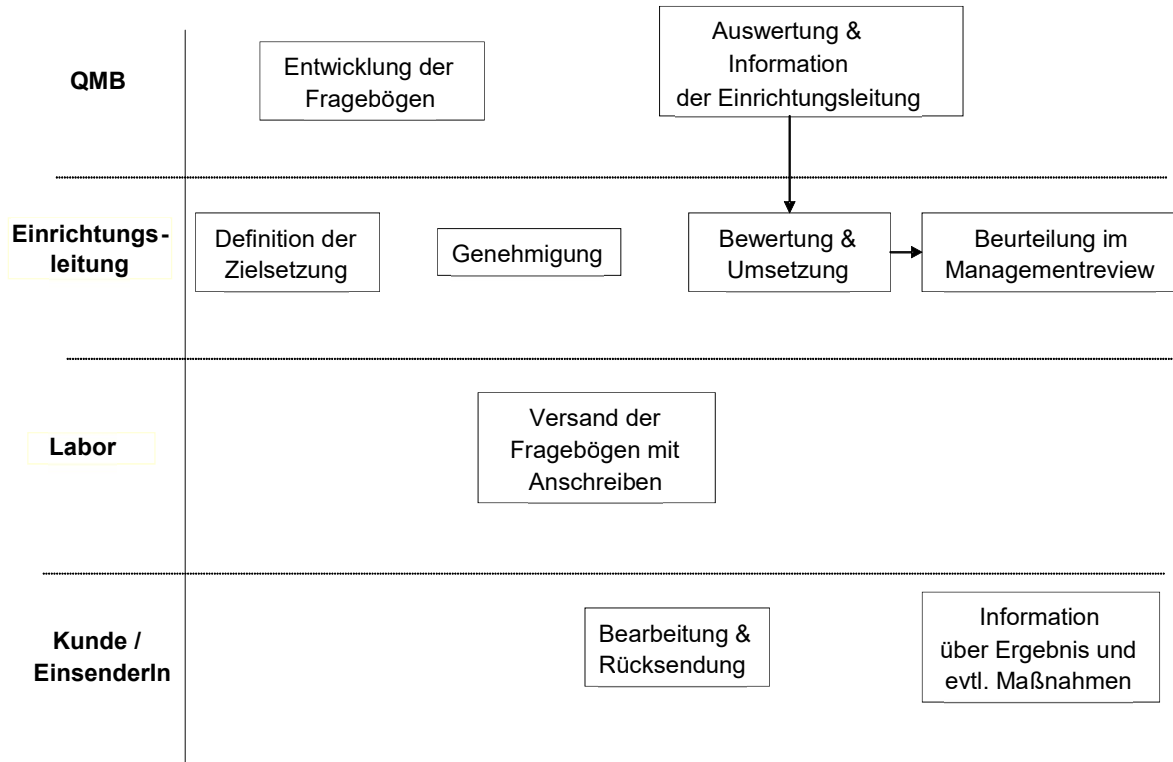


Abbildung 11: Durchführung von Kundenbefragungen

Durchführung der Kundenbefragung

18.3 Mitgeltende Dokumente

VA-KF 1 Durchführung von Kundenbefragungen

FB-KF 1 Auswertung Einsenderbefragung
 FB-KV 2 Fehler, Vorkommnisse, MA-Vorschlag, Beschwerde,
 FB-BS 2 Auswertung Beschwerden, Vorschlägen, Fehlern
 Fragebogen Einsenderbefragung
 FB-LA 2 Notizen

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/ 72 von 76

19 INTERNE AUDITS

Interne Audits stellen das wichtigste Instrument dar, um das Qualitätsmanagementsystem auf seine Effektivität, Funktionalität und Aktualität hin zu überprüfen und Verbesserungspotenzial zu ermitteln. Deshalb wird der Planung, Durchführung und Berichterstattung von der Einrichtungsleitung große Bedeutung beigemessen.

Interne Audits werden durch ausgebildete interne Auditoren durchgeführt.

19.1 Planung von internen Audits

Die Qualitätsmanagement-Beauftragte und die internen Auditoren führen regelmäßig interne Qualitätsaudits durch, bei denen jeder Laborbereich sowie jedes Element der Norm ~~mindestens einmal jährlich~~ **risikobasiert 1-3 jährlich** überprüft werden. Grundsätzlich wird darauf geachtet, dass die internen Auditoren weitestgehend von dem zu auditierenden Gebiet unabhängig sind.

Qualitätsaudits werden im Allgemeinen im letzten Quartal des laufenden Jahres für das nächste Jahr geplant und in den Auditplan **FB-AU 1** eingetragen. Spätestens eine Woche vor dem geplanten Termin für das Qualitätsaudit erhält der zu auditierende Bereich eine Erinnerung, damit er Gelegenheit hat, sich auf die Begehung vorzubereiten.

19.2 Durchführung

Die Qualitätsmanagement-Beauftragten und / oder die internen Auditoren erstellen vor dem Qualitätsaudit, mit Hilfe der geltenden Norm(en), des Qualitätsmanagementhandbuches und der entsprechenden mitgeltenden Dokumente sowie den Ergebnissen des letzten Auditberichts des zu auditierenden Bereichs, die Checkliste **FB-AU 2** für das Qualitätsaudit. Die Ergebnisse der Befragung werden in der Checkliste vermerkt und den betroffenen Mitarbeitenden, entweder vor Ort oder im Anschluss an das Qualitätsaudit im Rahmen einer Besprechung, zunächst mündlich mitgeteilt. In Bereichen, in denen sich bestimmte Mängel häufen oder es Hinweise auf systematische Fehler gibt, wird der Zeitraum zwischen den internen Qualitätsaudits nach Rücksprache mit der Einrichtungsleitung vorübergehend verkürzt oder es werden außerplanmäßige interne Audits durchgeführt.

19.3 Berichterstattung

Die internen Auditoren bewerten jedes durchgeführte interne Audit anhand eines schriftlichen Auditberichts **FB-AU 3**, in dem die Ergebnisse des Audits dargelegt und von den internen Auditoren im Vergleich zu den Anforderungen der geltenden Norm(en) bewertet werden. Sollte die Festlegung von Korrektur- und/oder Vorbeugungsmaßnahmen den Auditoren notwendig erscheinen, schlagen sie dies vor. Die Festlegung der Maßnahmen erfolgt nach Rücksprache mit der Laborleitung und ggf. Einrichtungsleitung durch die QMB.

Der Auditbericht wird der Einrichtungsleitung vorgelegt und von der QMB archiviert. Ergebnisse des Auditberichts fließen in die Managementbewertung ein.

19.4 Abweichungsberichte

Festgestellte Abweichungen von den Festlegungen des QM-Systems oder den Anforderungen der DIN EN ISO 15189 werden in einem Abweichungsbericht **FB-AU 4** dokumentiert. Aufgrund dieses Berichts werden von der Einrichtungsleitung und der QMB die zu ergreifenden Maßnahmen festgelegt. Die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen wird in den Folgeaudits überprüft. Bei erheblichen Abweichungen kann zur Überwachung ein Nachaudit mit Durchführungstermin festgelegt werden.

Alle Auditberichte werden mit den Mitarbeitenden besprochen und der Laborleitung sowie der Einrichtungsleitung zur Kenntnis gegeben. Die Ergebnisse der internen Audits werden von der Einrichtungsleitung einmal jährlich in der Managementbewertung bewertet.

Die detaillierte Beschreibung der Planung, Durchführung und Auswertung von internen Qualitätsaudits sind in der Verfahrensweisung **VA-AU 1 Durchführung von Qualitätsaudits** beschrieben.

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	<i>14/ 73 von 76</i>

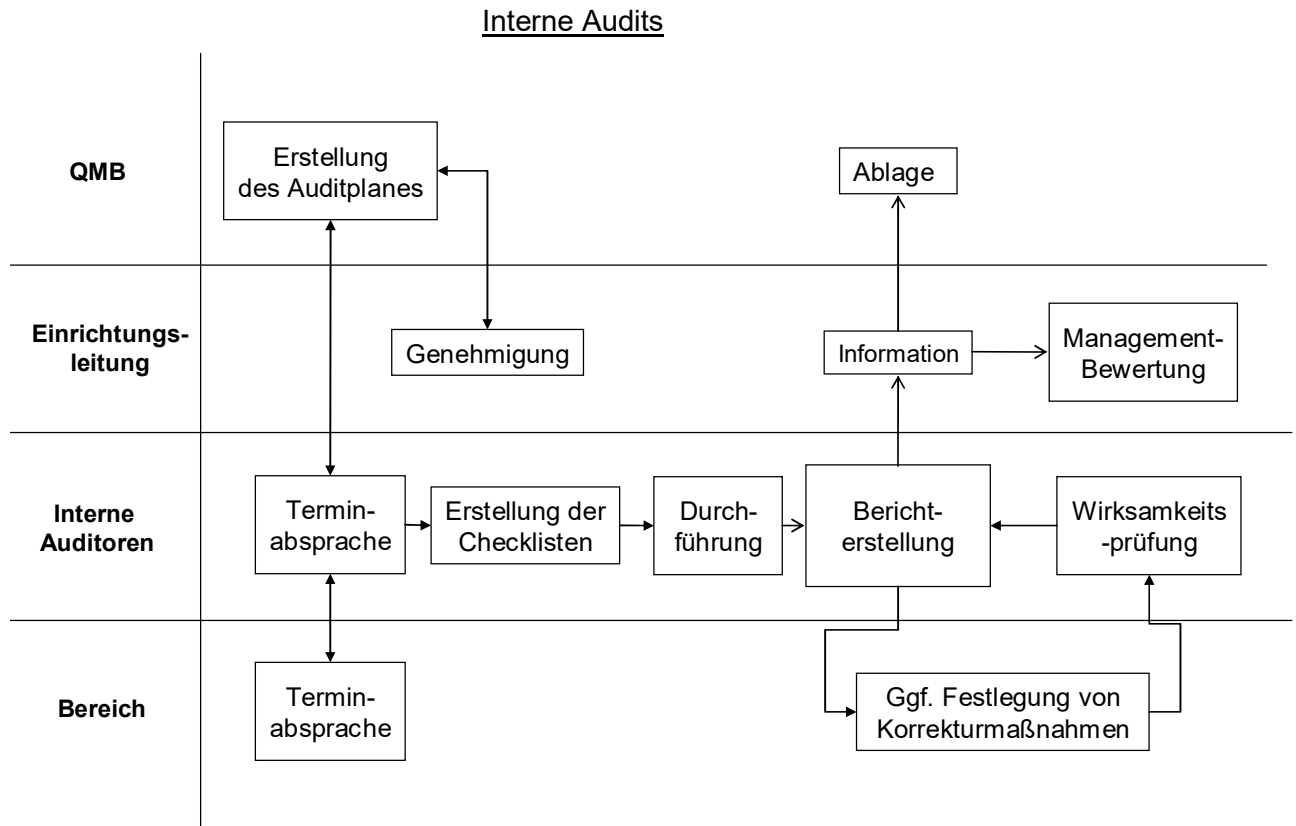


Abbildung 12: Interne Audits

19.5 Mitgeltende Dokumente

VA-AU 1 Durchführung von Qualitätsaudits

- FB-AU 1 Auditplan
- FB-AU 2 Audit-Checkliste
- FB-AU 3 Audit-Bericht
- FB-AU 4 Audit-Abweichungsbericht
- FB-AU 5 Managementbewertung
- FB-AU 6 Übersicht auditierte Normabschnitte
- FB-AU 7 Ursachen- Ausmaßanalyse/ Korrekturmaßnahmen bei Abweichungen

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/ 74 von 76

20 STATISTISCHE AUSWERTUNGEN

Statistische Auswertungen werden sowohl im Rahmen der Labordiagnostik (z.B. Mittelwertberechnung bei Erstellung von Mehrfachbestimmungen) als auch für die Qualitätssicherung bzw. die Methodvalidierung durchgeführt. Durch die systematische Erfassung und Auswertung der erbrachten Laborleistungen (Abteilung Controlling), durch Verbrauchsstatistiken sowie durch die Kalkulation, der daraus resultierenden Kosten (Abteilung Apotheke / Materialwirtschaft), können Schwachstellen im Betrieb aufgedeckt werden und Ansatzpunkte für eine Steigerung der Wirtschaftlichkeit des Labors gewonnen werden.

20.1 Statistische Methoden bei der Labordiagnostik und internen Qualitätskontrolle

Statistische Methoden werden in erster Linie bei der Erprobung neuer Verfahren und Geräte eingesetzt.

In der Regel werden häufig wiederkehrende statistische Berechnungen, z.B. im Rahmen der internen Qualitätskontrolle oder bei der Erstellung von Kalibrationskurven durch das LIS durchgeführt und müssen nur noch überprüft und ausgewertet werden.

Zur Ermittlung der Reproduzierbarkeit, bzw. der Messunsicherheit werden folgende Werte bestimmt:

20.1.1 Mittelwert

Grundsätzlich wird der Mittelwert, sowohl für Mehrfachbestimmungen in einer Serie, als auch für Bestimmungen mit einem Test an mehreren aufeinander folgenden Tagen, angewandt. Zur Berechnung wird folgende Formel verwendet:

$$\text{Mittelwert } \bar{x} : \bar{x} = \frac{\sum x_i}{n}$$

x_i = Einzelmesswert

n = Anzahl der Messungen

20.1.2 Standardabweichung

Zur Bestimmung der Streuung von Werten um den Mittelwert und damit zur Bestimmung der Messunsicherheit einer Methode, wird die Standardabweichung nach der folgenden Formel berechnet:

$$\text{Standardabweichung (s): } s = \sqrt{\frac{\sum (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

20.1.3 Variationskoeffizient

Als Kenngröße für die Präzision eines Verfahrens wird der Variationskoeffizient (die relative Standardabweichung) nach der folgenden Formel berechnet:

$$\text{Variationskoeffizient (VK\%): } \frac{s}{\bar{x}} * 100$$

20.1.4 Regressionsanalyse

Ein Qualitätskriterium für Methoden ist der Vergleich mit der vorher benutzten Methode. Als Maß für den relativen Unterschied dient die Differenz der Geradensteigung zu 1, der Achsenabschnitt stellt

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	G. Kirsch	Prof. Dr. M. Erlacher	14/
			75 von 76

den absoluten Unterschied dar und der Korrelationskoeffizient macht eine Aussage über die Streuung der Werte um die Regressionsgerade. Der Korrelationskoeffizient wird mit folgender Methode berechnet:

$$r = \frac{\sum (x_i - \bar{x}) * (y_i - \bar{y})}{\sqrt{\sum (x_i - \bar{x})^2 * \sum (y_i - \bar{y})^2}}$$

20.2 Anforderungs- und Leistungsstatistik

Die Leistungsstatistik erfasst die erbrachten Leistungen in Anzahl und GOÄ-Punkten.

Alle angeforderten Leistungen, die bearbeitet und im SAP quittiert („abgerechnet“) wurden, werden statistisch als bearbeitete Anforderung gezählt und gehen in die **Leistungsstatistik** ein.

Die Leistungszahlen werden aufbereitet und nach Laborbereichen spezifiziert ausgewertet. Die Leistungsstatistik dient auch dazu, im Sinne eines laborinternen Controllings Veränderungen der Anforderungen frühzeitig zu erkennen.

20.3 Mitgeltende Dokumente

Keine.

Bearbeiter/in	Freigabe (QMB/Leitung)	Version/Datum	Seite
<i>Dr. E. Jacobsen</i>	<i>G. Kirsch</i>	<i>Prof. Dr. M. Erlacher</i>	14/ 76 von 76