QMH-0: VORWORT

QMH-0.1 QUALITÄTSPOLITIK UND ZIELE UND WERTE DES UNIVERSITÄTSKLINIKUMS ULM

QMH-0.1.1 ZIELE UND WERTE

Abbildung 1: Ziele und Wertehaus

QMH-0.1.2 DAS INSTITUT FÜR VIROLOGIE

Das Institut führt die gesamte virologische Diagnostik für das Universitätsklinikum Ulm und für einige externe Einsender durch. Es handelt sich hierbei meist um hochspezialisierte Leistungen. Hierzu werden fortlaufend auch spezielle Untersuchungsverfahren neu entwickelt, verbessert und validiert bzw. verifiziert. Ein Schwerpunkt ist die virologische Überwachung immunsupprimierter Patienten, insbesondere Transplantationspatienten aus der Pädiatrie und der Erwachsenenmedizin. Dieses virologische Monitoring ist mitentscheidend für den Erfolg verschiedener Therapieformen der Hochleistungsmedizin (z. B. Knochenmarktransplantation), da die Patienten durch exogene und reaktivierte Virusinfektionen häufig vital bedroht sind. Weitere Schwerpunkte sind die Diagnose respiratorischer Virusinfektionen, von Infektionen in der Schwangerschaft und die Resistenztestung gegenüber verschiedenen Virostatika bei unterschiedlichen viralen Erregern (wie z. B. HSV-1, HCMV, HBV, HIV). Für bestimmte Erreger verfügt das Laboratorium darüber hinaus über die Erlaubnis zur Durchführung von Laboruntersuchungen zur Feststellung der Spendereignung nach den Vorgaben des Gewebegesetzes (§ 64 AMG).

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

QMH-0.1.3 QUALITÄTSPOLITIK

Das Institut für Virologie (Laborbereich: Virusdiagnostik) verpflichtet sich zu einer Qualitätspolitik, die im Interesse seiner Patienten und einsendenden Ärzte liegt und den Anforderungen des Klinikums und der externen Kunden angemessen ist. Die Qualitätspolitik ist in die Unternehmenspolitik und Vorgaben des Vorstandes des Klinikums sowie der Stabsstelle Qualitätsmanagement eingebettet, die regelmäßig im Qualitätsbericht ausgegeben wird.

Das Institut für Virologie verpflichtet sich darüber hinaus, im Sinne einer „guten beruflichen Praxis" [Good Laboratory Practice (GLP)] zu arbeiten und unterliegt als akkreditiertes Laboratorium (ISO 15189: 2014) besonderen Qualitätsansprüchen.

Definition des Begriffs Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17011

"Akkreditierung ist die Bestätigung durch eine dritte Seite, die formal darlegt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die Kompetenz besitzt, bestimmte Konformitätsbewertungsaufgaben durchzuführen."

Das Institut für Virologie verpflichtet sich als solche Konformitätsbewertungsstelle daher, die selbst auferlegten Forderungen und die durch die Norm ISO 15189: 2014, durch Gesetze (z. B. Medizinproduktegesetz) und weitere Regelungen (z. B. RiLi-BÄK) vorgegeben Qualitätsansprüche periodisch durch interne und externe Qualitätsuntersuchungen (Audits, Ringversuche, Laborvergleiche) zu überprüfen. Wir haben uns zur kontinuierlichen Verbesserung des ganzen QM-Systems, unter besonderer Berücksichtigung der unter QMH-0.1.2 beschrieben Aufgaben, verpflichtet. Alle Mitarbeiter in der virologischen Diagnostik werden regelmäßig im QM-System geschult. Die Qualitätspolitik unterliegt, wie das QM-System, einer stetigen Überprüfung, um deren Eignung für alle Nutzer sicherzustellen. Die Vorgaben und Regelungen dieser Norm, zu deren Einhaltung sich das Institut für Virologie verpflichtet (QMH-4.1.1.1), sowie deren Umsetzung und stetigen Verbesserung des QM-Systems der Diagnostik im Institut der Virologie werden nachfolgend im QM-Handbuch beschrieben.

Detaillierte Beschreibungen zu den Vorgaben und Regelungen, zur Umsetzung und Dokumentation können in der elektronischen Form des QM-Handbuchs teilweise direkt aufgerufen werden (nur aus dem Intranet des Universitätsklinikums Ulm) oder liegen lokal auf dem institutseigenen Server vor. Alle Dokumente, auf die in diesem Handbuch verwiesen wird, können jedoch schriftlich angefordert werden. Zugunsten der Lesbarkeit wird nicht immer eine geschlechtsneutrale Formulierung verwendet. Sämtliche, männlich oder weiblich formulierte Ausdrücke, gelten sinngemäß für alle Menschen.

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

INHALT

QMH-0: VORWORT 1

QMH-0.1 Qualitätspolitik und Ziele und Werte des Universitätsklinikums Ulm 1

QMH-0.1.1 Ziele und Werte 1

QMH-0.1.2 Das Institut für Virologie 1

QMH-0.1.3 Qualitätspolitik 2

QMH-1: ANWENDUNGSBEREICH 8

QMH-2: NORMATIVE VERWEISUNGEN 9

QMH-3: BEGRIFFE UND DEFINITIONEN 10

QMH-4: ANFORDERUNGEN AN DAS MANAGEMENT 11

QMH-4.1: Organisation und Verantwortung des Managements 11

QMH-4.1.1: Organisation 11

QMH-4.1.1.1: Allgemeines 11

QMH-4.1.1.2: Rechtsträger 11

QMH-4.1.1.3: Ethisches Verhalten 11

QMH-4.1.1.4: Laborleitung 12

QMH-4.1.2: Verantwortlichkeit des Managements 15

QMH-4.1.2.1: Verpflichtung des Managements 15

QMH-4.1.2.2: Bedürfnisse der Nutzer 16

QMH-4.1.2.3: Qualitätspolitik 16

QMH-4.1.2.4: Qualitätsziele und Planung 16

QMH-4.1.2.5: Verantwortlichkeit, Befugnis und Wechselbeziehungen 16

QMH-4.1.2.6: Kommunikation 17

QMH-4.1.2.7: Qualitätsmanager 17

QMH-4.2: Qualitätsmanagementsystem 18

QMH-4.2.1: Allgemeine Anforderungen 18

QMH-4.2.2: Dokumentationsanforderungen 19

QMH-4.2.2.1: Allgemeines 19

QMH-4.2.2.2: Qualitätsmanagementhandbuch 19

QMH-4.3: Lenkung von Dokumenten 20

QMH-4.4: Dienstleistungsvereinbarungen 20

QMH-4.4.1: Aufstellen von Dienstleistungsvereinbarungen. 20

QMH-4.4.2: Überprüfung von Dienstleistungsvereinbarungen 20

QMH-4.5: Untersuchung durch Auftragslaboratorien 21

QMH-4.5.1: Auswahl und Bewertung von Auftragslaboratorien und Beratern 21

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

QMH-4.5.2: Bereitstellung von Untersuchungsergebnissen 21

QMH-4.6: Externe Dienstleistungen und Lieferungen 21

QMH-4.7: Beratungsleistungen 21

QMH-4.8: Klärung von Beschwerden 22

QMH-4.9: Feststellung und Bearbeitung von Fehlern 22

QMH-4.10: Korrekturmaßnahmen 22

QMH-4.11: Vorbeugende Massnahmen 22

QMH-4.12: Stetige Verbesserung 23

QMH-4.13: Lenkung von Aufzeichnungen 24

QMH-4.14: Bewertung und Audits 24

QMH-4.14.1: Allgemeines 24

QMH-4.14.2: Regelmäßige Bewertung von Anfragen und Eignung der Verfahren und Probenanforderungen 24

QMH-4.14.3: Beurteilung der Nutzerrückmeldung 25

QMH-4.14.4: Empfehlungen der Mitarbeiter 25

QMH-4.14.5: Internes Audit 25

QMH-4.14.6: Risikomanagement 26

QMH-4.14.7: Qualitätsindikatoren 26

QMH-4.14.8: Bewertungen durch externe Organisationen 26

QMH-4.15: Managementbewertung 27

QMH-4.15.1: Allgemeines 27

QMH-4.15.2: Eingaben für die Bewertung 27

QMH-4.15.3: Bewertungstätigkeiten 28

QMH-4.15.4: Ergebnisse der Bewertung 28

QMH-5: TECHNISCHE ANFORDERUNGEN 29

QMH-5.1: Personal 29

QMH-5.1.1: Allgemeines 29

QMH-5.1.2: Qualifikationen des Personals 29

QMH-5.1.2.1: Personalbudget 29

QMH-5.1.3: Tätigkeitsbeschreibungen 29

QMH-5.1.4: Einführung des Personals in die organisatorische Umgebung 29

QMH-5.1.5: Schulung 29

QMH-5.1.6: Bewertung der Kompetenz 30

QMH-5.1.7: Bewertung der Leistung des Personals 30

QMH-5.1.8: Ständige Fortbildung und berufliche Entwicklung 30

QMH-5.1.9: Personalbögen 31

QMH-5.1.10: Obligatorische & regelmäßige Belehrungen 31

QMH-5.1.11: Arbeitsmedizinischer & sicherheitstechnischer Dienst 31

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

QMH-5.1.12: Betriebsärztliche Untersuchungen 31
QMH-5.1.13: Impfempfehlungen/ Impfangebote 31

QMH-5.2: Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen 32
QMH-5.2.1: Allgemeines 32
QMH-5.2.2: Laboratoriums- und Büroeinrichtungen 32
QMH-5.2.3: Aufbewahrungseinrichtungen 32
QMH-5.2.4: Mitarbeitereinrichtungen 33
QMH-5.2.5: Einrichtungen zur Entnahme von Patientenproben 33
QMH-5.2.6: Instandhaltung der Einrichtungen und Umgebungsbedingungen 33
QMH-5.2.7: Gesetzliche Bescheinigungen 33
QMH-5.2.8: Hygiene & Sauberkeit & Ordnung 33
QMH-5.2.9: Sicherheitsvorschriften 34
QMH-5.2.10: Überwachung der Einhaltung der Anweisungen und Vorschriften 34
QMH-5.2.11: Personal: Sicherheit & SchutzKleidung 34
QMH-5.2.12: Personal: Sicherheit – Chemikalien 34
QMH-5.2.13: Personal: Sicherheit – Räumlichkeiten 34

QMH-5.3: Laboratoriumsausrüstung, Reagenzien und Verbrauchsgüter 34
QMH-5.3.1: Ausrüstung 34
QMH-5.3.1.1: Allgemeines 34
QMH-5.3.1.2: Annahmeprüfung der Ausrüstung 35
QMH-5.3.1.3: Ausrüstung — Gebrauchsanweisung 35
QMH-5.3.1.4: Kalibrierung der Ausrüstung und metrologische Rückführbarkeit 35
QMH-5.3.1.5: Instandhaltung und Reparatur der Ausrüstung 35
QMH-5.3.1.6: Meldung von Vorkommnissen hinsichtlich der Laborausrüstung 36
QMH-5.3.1.7: Aufzeichnungen über Ausrüstungsgegenstände 36
QMH-5.3.2: Reagenzien und Verbrauchsgüter 37
QMH-5.3.2.1: Allgemeines 37
QMH-5.3.2.2: Chemikalien – Kennzeichung 37
QMH-5.3.2.3: Reagenzien und Verbrauchsgüter – Annahme und Lagerung 37
QMH-5.3.2.4: Reagenzien und Verbrauchsgüter – Annahmeprüfung 37
QMH-5.3.2.5: Reagenzien und Verbrauchsgüter – Bestandsführung 37
QMH-5.3.2.6: Herstell-, Anbruch- und Verfalls- und Haltbarkeitsdaten 38
QMH-5.3.2.7: Reagenzien und Verbrauchsgüter – Gebrauchsanweisung 38
QMH-5.3.2.8: Reagenzien und Verbrauchsgüter – Meldung von Vorkommnissen 38
QMH-5.3.2.9: Reagenzien und Verbrauchsgüter – Aufzeichnungen 38
QMH-5.3.2.10: Herstellerempfehlungen 39

QMH-5.4: Präanalytische Maßnahmen 39
QMH-5.4.1 Allgemeines 39
QMH-5.4.2: Informationen für Patienten und Benutzer 39
QMH-5.4.3: Aktualisierung der Anwender- und Patienten-information 40
QMH-5.4.4: Angaben des Anforderungsformulars 40

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

QMH-5.4.5: Entnahme der Primärprobe und Handhabung 41
QMH-5.4.5.1: Allgemeines 41
QMH-5.4.5.2: Anweisungen für Tätigkeiten vor der Entnahme 41
QMH-5.4.5.3: Anweisungen für Entnahmetätigkeiten 41
QMH-5.4.6: Probentransport 42
QMH-5.4.7: Empfang der Probe 42
QMH-5.4.8: Handhabung, Vorbereitung und Lagerung vor der Untersuchung 43

QMH-5.5: Untersuchungsverfahren 43
QMH-5.5.1: Auswahl, Verifizierung und Validierung von Untersuchungsverfahren 43
QMH-5.5.1.1: Allgemeines 43
QMH-5.5.1.2: Verifizierung von Untersuchungsverfahren 43
QMH-5.5.1.3: Validierung von Untersuchungsverfahren 44
QMH-5.5.1.4: Messunsicherheit von gemessenen Größenwerten 44
QMH-5.5.2: Biologische Referenzbereiche oder klinische Entscheidungswerte 45
QMH-5.5.3: Dokumentation der Untersuchungsverfahren 45

QMH-5.6: Sicherung der Qualität von Untersuchungsverfahren 46
QMH-5.6.1: Allgemeines 46
QMH-5.6.2: Qualitätssicherung 47
QMH-5.6.2.1: Allgemeines 47
QMH-5.6.2.2: Qualitätskontrollmaterialien 47
QMH-5.6.2.3: Daten der Qualitätssicherung 47
QMH-5.6.3: Ringversuche 48
QMH-5.6.3.1: Beteiligung 48
QMH-5.6.3.2: Alternatives Vorgehen 48
QMH-5.6.3.3: Analyse von Ringversuchsproben 49
QMH-5.6.3.4: Bewertung der Leistungsfähigkeit des Laboratoriums 49
QMH-5.6.4: Vergleichbarkeit von Untersuchungsergebnissen 49

QMH-5.7: Postanalytische Maßnahmen 49
QMH-5.7.1: Bewertung der Ergebnisse 49
QMH-5.7.2: Lagerung, Aufbewahrung und Entsorgung klinischer Proben 50

QMH-5.8: Befundberichte 50
QMH-5.8.1: Allgemeines 50
QMH-5.8.2: Befundmerkmale 51
QMH-5.8.3: Inhalt des Befundberichts 51

QMH-5.9: Freigabe der Ergebnisse 52
QMH-5.9.1: Allgemeines 52
QMH-5.9.2: Automatisierte Auswahl und Berichtsabfassung 52
QMH-5.9.3: Überarbeitete Befundberichte 52

QMH-5.10: Informationsmanagement des Laboratoriums 52
QMH-5.10.1: Allgemeines 52

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

QMH-5.10.2: Befugnisse und Verantwortlichkeiten 53
QMH-5.10.3: Management des Laborinformationssystems (LIS).....53

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

QMH-1: ANWENDUNGSBEREICH

Unter der Berücksichtigung nationaler und internationaler Normen sowie gesetzlicher Vorgaben sind im Qualitätsmanagementsystem (QMS) des Instituts für Virologie (Laborbereich: Virusdiagnostik) im Universitätsklinikum Ulm die allgemeinen Anforderungen an die Kompetenz der Instituts- und Laborleitung für die Durchführung von Untersuchungen, einschließlich prä- und post-analytischer Maßnahmen festgelegt.

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

QMH-2: NORMATIVE VERWEISUNGEN

Eine Auflistung zu den verwendeten Normen neben der ISO 15189: 2014 erfolgt in einem hiervon getrennten Dokument (NOV-2.1.1-1).

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

QMH-3: BEGRIFFE UND DEFINITIONEN

Die Auflistung der verwendeten Begriffe und Definitionen erfolgt in einem hiervon getrennten Dokument (BUD-3.1.1-1).

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

QMH-4: ANFORDERUNGEN AN DAS MANAGEMENT

QMH-4.1: ORGANISATION UND VERANTWORTUNG DES MANAGEMENTS

QMH-4.1.1: ORGANISATION

QMH-4.1.1.1: ALLGEMEINES

Das Diagnostiklabor des Instituts für Virologie (nachfolgend auch „Laboratorium/Labor" genannt) hat unter QMH-0.1.3 und QMH-4.1.2.3 festgelegt, dass es die Anforderungen der Internationalen Norm ISO 15189: 2014 erfüllt sind und sich verpflichtet diese einzuhalten, wenn es Arbeiten in seinen Einrichtungen ausführt.

QMH-4.1.1.2: RECHTSTRÄGER

Das Institut für Virologie gehört zum Universitätsklinikum Ulm (Lageplan; ANL-1.1.1-2). Dieses ist gemäß § 1 des „Universitätsklinika-Gesetzes" eine rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts der Universität Ulm und erfüllt die gesetzlich übertragenen Aufgaben in der Krankenversorgung. Das Laboratorium und die Organisation, zu der das Laboratorium gehört, stellt eine Einheit dar, die für ihre Tätigkeiten rechtlich verantwortlich ist.

Hierzu: Auszug aus der Satzung des Universitätsklinikums Ulm

(1) Das Universitätsklinikum ist eine rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts der Universität Ulm und führt den Namen „Universitätsklinikum Ulm".

Hierzu: Auszug aus dem Universitätsklinika-Gesetz – UKG (Gesetz über die Universitätsklinika Freiburg, Heidelberg, Tübingen und Ulm)

(1) Rechtsfähige Anstalten des öffentlichen Rechts der Universitäten sind … das Klinikum Ulm der Universität Ulm mit Sitz in Ulm (Universitätsklinikum Ulm).

Siehe auch Rechtsvorschriften am Universitätsklinikum Ulm. Es liegt für alle Mitarbeiter im akkreditierten Bereich eine Haftpflichtversicherung vor.

QMH-4.1.1.3: ETHISCHES VERHALTEN

Das Management des Laboratoriums trifft Vorkehrungen die sicherstellen, dass:

a) es keine Beteiligung an Tätigkeiten gibt, die das Vertrauen in die Kompetenz des Laboratoriums, in die Objektivität, in das Urteilsvermögen oder in die Rechtschaffenheit der Arbeit herabsetzen würden;
b) die Leitung und das Personal keinem unzulässigen kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Druck und Einfluss unterliegen, der die Qualität der Arbeit nachteilig beeinflussen würde;
c) potenzielle Konflikte durch konkurrierende Interessen offen angesprochen und entsprechend geklärt werden;

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

d) geeignete Verfahren bestehen, um sicherzustellen, dass die Belegschaft menschliche Proben, Gewebe oder sterbliche Überreste entsprechend der einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen behandelt.
e) die Vertraulichkeit von Angaben eingehalten wird.

Zu a), b) und c):

Die entsprechenden Regelungen sind im jeweiligen Arbeitsvertrag schriftlich geregelt und werden von jedem Mitarbeiter bei der Einstellung durch Unterschrift zur Kenntnis genommen. Jedem Mitarbeiter steht das Antikorruptionshandbuch sowie das Merkblatt des MWK zum Vertrauensanwalt des Universitätsklinikum Ulm im Intranet zur Verfügung. Einen entsprechenden Hinweis auf das Antikorruptionshandbuch erfolgt bei der Einstellung und wiederkehrend im Rahmen von Schulungen.

Zu d):

Eine Belehrung der Belegschaft menschliche Proben, Gewebe mit angemessenem Respekt zu behandeln erfolgt bei der Einstellung und im Rahmen von Schulungsmaßnahmen.

Zu e):

Nach dem Beschluss des Vorstandes des Universitätsklinikums Ulm am 24. Januar 2001 sind die Regelungen des Datenschutz-Handbuches des Universitätsklinikums Ulm für alle Einrichtungen und Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Universitätsklinikums Ulm in Kraft gesetzt. Jedem Mitarbeiter steht das Praxishandbuch Datenschutz und Informationssicherheit des Universitätsklinikum Ulm im Intranet zur Verfügung. Der Hinweis auf das Praxishandbuch Datenschutz und Informationssicherheit erfolgt zudem im Rahmen von Schulungen.

QMH-4.1.1.4: LABORLEITUNG

Die oberste Leitung (OL) des Instituts und des Diagnostiklabors (OLD) erfolgt mit Herrn Prof. Dr. Th. Stamminger durch eine Person (ärztlicher Direktor), der die Kompetenz und die Verantwortung für die bereitgestellten Dienstleistungen besitzt. Die Verantwortlichkeiten der Laborleitung schließen berufliche, wissenschaftliche, konsultative oder beratende, organisatorische, administrative und Ausbildungsfragen ein, die für die durch das Laboratorium angebotenen Dienstleistungen relevant sind.

Das Institut ist eine fachlich selbständige Einheit. Der Direktor ist bei Investitions- und Personalentscheidungen von anderen Einrichtungen, für die das Institut Untersuchungen durchführt, fachlich und finanziell im Rahmen der zentralen Budgetplanung des UK Ulm unabhängig. Eine Umgangsgenehmigung für das Arbeiten mit Krankheitserregern gemäß Infektionsschutzgesetz und Tierseuchenerregerverordnung liegt vor.

In der Satzung des Universitätsklinikums Ulm ist sichergestellt, dass das Institut für Virologie mit dem Institutsleiter (und dessen Vertretung) und dem Laborleiter (sowie dessen Vertretung) durch Personen geleitet wird, die die Befugnis und Kompetenz haben, für die bereitgestellten Dienstleistungen verantwortlich zu sein (§ 8 Kliniken und Institute). Die Laborleitung sowie die Mitarbeiter mit übertragenen Pflichten verfügen über

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

die notwendige Kompetenz, Befugnis und die Ressourcen, um die in der Norm ISO 15189: 2014 angegebenen Anforderungen zu erfüllen.

Es ist sichergestellt, dass der Laborleiter:

a) die Dienstleistung des medizinischen Laboratoriums, einschließlich der Haushaltsplanung und des Finanzmanagements, in Übereinstimmung mit der institutionellen Zuweisung derartiger Verantwortlichkeiten effektiv leiten kann;
b) bei Bedarf wirksame Beziehungen mit zutreffenden Akkreditierungs- und behördlichen Stellen, geeigneten Verwaltungsstellen der Administrative, der Gemeinschaft des Gesundheitswesens und der bedienten Patientenpopulation sowie mit Anbietern förmlicher Verträge unterhalten kann;
c) sicherstellen kann, dass eine angemessene Anzahl von Mitarbeitern mit der geforderten Ausbildung, Schulung und Kompetenz zur Verfügung steht, um medizinische Labordienstleistungen zur Verfügung zu stellen, die den Bedürfnissen und Anforderungen der Nutzer entsprechen;
d) die Umsetzung der Qualitätspolitik sicherstellen kann;
e) eine sichere Laborumgebung unter Einhaltung der „guten beruflichen Praxis" und der anwendbaren Anforderungen verwirklichen kann;
f) als ein mitwirkendes Mitglied des medizinischen Personals den bedienten Einrichtungen zur Verfügung stehen kann;
g) klinischen Rat hinsichtlich der Auswahl von Untersuchungen, der Nutzung der Dienstleistungen und der Auswertung von Untersuchungsergebnissen sicherstellen kann;
h) Lieferanten für das Labor auswählen und überwachen kann;
i) Auftragslaboratorien auswählen und die Qualität ihrer Dienstleistung überwachen kann (QMH-4.5);
j) berufliche Entwicklungsprogramme für die Labormitarbeiter zur Verfügung stellen kann und weiter Möglichkeiten für die Labormitarbeiter zur Verfügung stellt, um an wissenschaftlichen und sonstigen Tätigkeiten von Berufsorganisationen des Laborwesens teilzunehmen;
k) Standards der Leistungsfähigkeit und Qualitätsverbesserung der medizinischen Labordienstleistungen festlegen, umsetzen und überwachen kann. Dies kann auch innerhalb des Kontexts der verschiedenen Qualitätsverbesserungskomitees der übergeordneten Organisation erfolgen.
l) die im Laboratorium durchgeführten Arbeiten überwachen kann, um festzustellen, dass klinisch relevante Informationen erbracht wurden;
m) sich mit allen Beschwerden, Anfragen oder Empfehlungen der Mitarbeiter und/oder der Nutzer der Labordienstleistungen befassen kann (QMH-4.8, QMH-4.14.3 und QMH-4.14.4);
n) einen Notfallplan erstellt und umsetzt, um sicherzustellen, dass wesentliche Dienstleistungen beim Auftreten von Notfallsituationen oder sonstigen Umständen zur Verfügung stehen, wenn eigene Labordienstleistungen eingeschränkt oder nicht verfügbar sind (ANL-4.6.1-1);
o) die Forschung und Entwicklung planen und leiten kann.

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

Die Dokumentation erfolgt nach der Satzung des Universitätsklinikums Ulm (§ 8 Abschnitt 4) in der Funktionsbeschreibung und Berufsvereinbarung der Universität Ulm (Arbeitsvertrag).

Der Institutsleiter Prof. Dr. Th. Stamminger (OL/OLD) hat die Leitung und das laufende Management des Laborbereiches Virusdiagnostik an Prof. Dr. D. Michel übertragen. Sie gemeinsam bilden am Universitätsklinikum Ulm die Leitung des Diagnostiklabors (LDL). Dieser wird bei Management-Aufgaben durch seine Stellvertreterin (Fr. Dr. K. Göhring, QMB), die leitende TA (Fr. M. Just, LTA), den Informationssicherheits-Koordinator (Hr. P. König, ISK) und das Sekretariat (Fr. I. Bennett, SEK) unterstützt. Die direkte Fachaufsicht über die einzelnen Diagnostikbereiche haben der Laborleiter und sein Stellvertreter (Abbildung 2). Diese sind gegenüber der Institutsleitung (OLD) fortlaufend und fallabhängig berichtspflichtig. Institutsleitung und Laborleiter sowie dessen Vertretung sind in der virologischen Diagnostik Mitglieder der obersten Leitung (MLD). Die Leitende TA (LTA) koordiniert und beaufsichtigt die Tätigkeiten der medizinisch-technischen Assistenten (MTAs) und ggf. der Praktikanten.

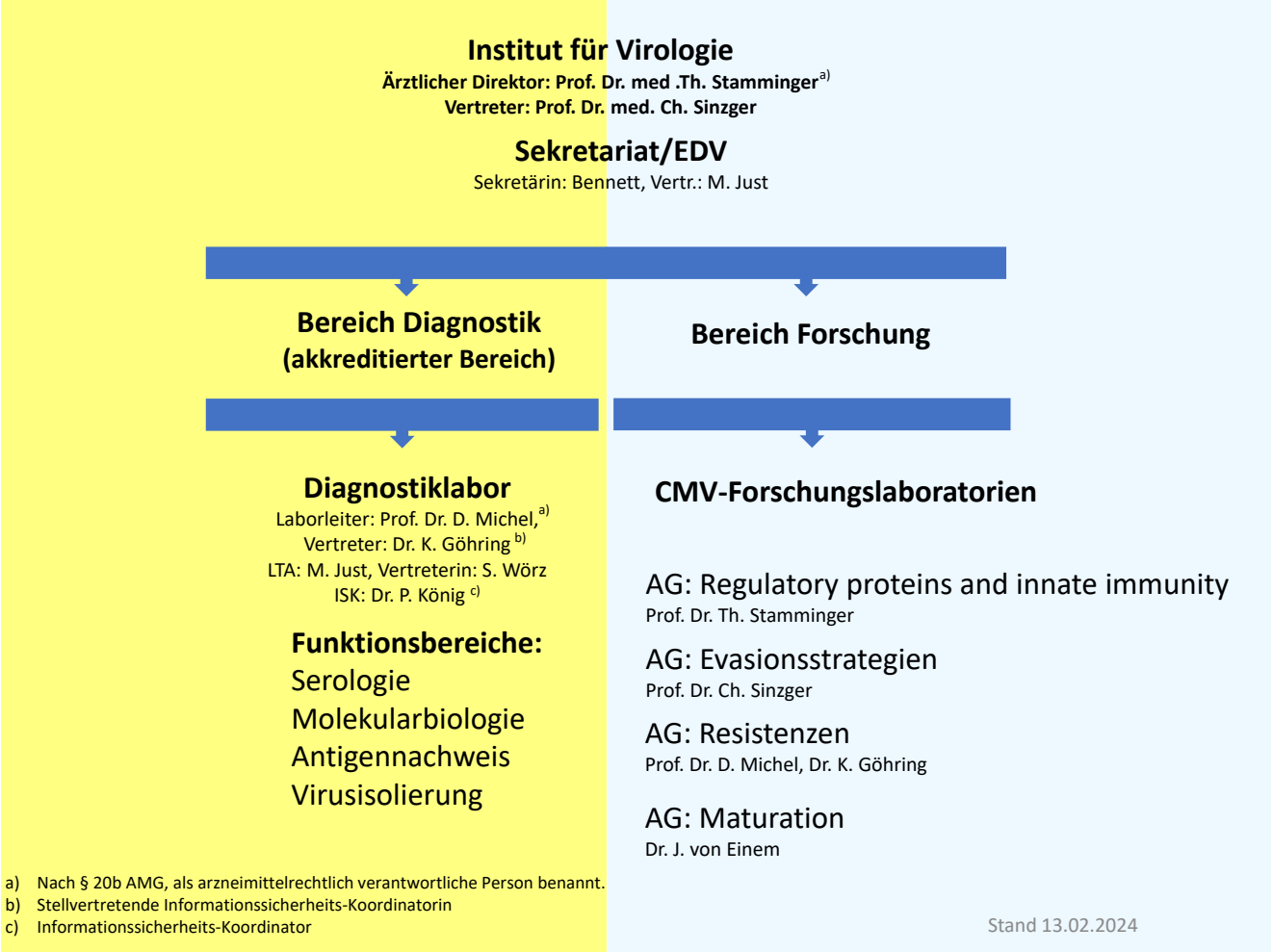

Abbildung 2: Organigramm des Instituts für Virologie am Universitätsklinikum Ulm. Gelb: akkreditierter Bereich

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

QMH-4.1.2: VERANTWORTLICHKEIT DES MANAGEMENTS

QMH-4.1.2.1: VERPFLICHTUNG DES MANAGEMENTS

Das Labormanagement (Ärztlicher Direktor und Laborleiter) weisen ihre Verpflichtung zur Entwicklung und Umsetzung des QM-Systems nach, indem sie seine Wirksamkeit und ständige Verbesserung sicherstellen, indem:

a) dem Laborpersonal die Bedeutung erklärt wurde, die Bedürfnisse und Anforderungen der Benutzer (QMH-4.1.2.2), wie auch der behördlichen und Akkreditierungsanforderungen zu erfüllen;
b) eine Qualitätspolitik (QMH-4.1.2.3; QMH-0.1.3) eingeführt wurde;
c) sichergestellt wurde, dass Qualitätsziele und -planung eingeführt wurden (QMH-4.1.2.4);
d) Verantwortlichkeiten, Befugnisse und Wechselbeziehungen des gesamten Personals (QMH-4.1.2.5) festgelegt wurden;
e) Kommunikationsprozesse festgelegt wurden (QMH-4.1.2.6);
f) ein Qualitätsmanager benannt wurde (QMH-4.1.2.7);
g) Managementbewertungen durchgeführt werden (QMH-4.15);
h) sichergestellt wird, dass das gesamte Personal kompetent ist, die zugewiesenen Tätigkeiten auszuführen (QMH-5.1.6);
i) die Verfügbarkeit adäquater Ressourcen sichergestellt ist (QMH-5.1, QMH-5.2, QMH-5.3), um die sachgerechte Durchführung der präanalytischen, Untersuchungs- und postanalytischen Tätigkeiten (QMH-5.4, QMH-5.5, QMH-5.6, QMH-5.7) zu ermöglichen.

Die Dokumentation zur Verpflichtung und der Kenntnisnahme erfolgt im Einarbeitungsplan (FBL-8.2.2-2, FBL-8.2.2-3). Die Funktionen und Aufgaben der Mitarbeiter im Qualitätsmanagement im akkreditierten Bereich am Institut für Virologie sind in Abbildung 3 veranschaulicht.

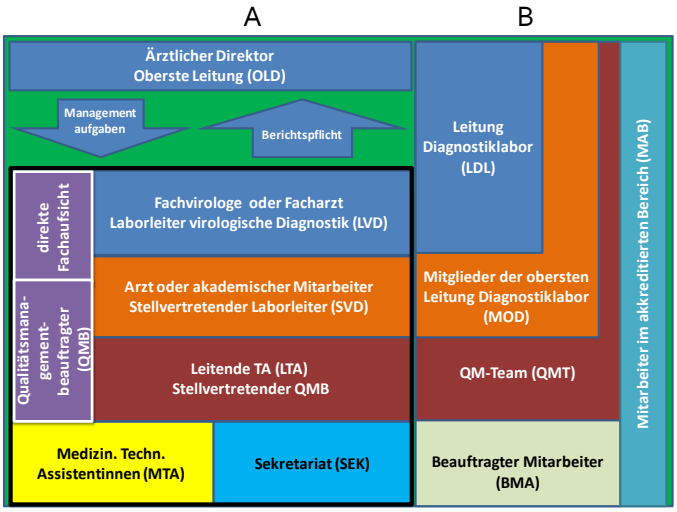

Abbildung 3: Organigramm der Funktionen und Aufgaben der Mitarbeiter im Qualitätsmanagement. A) Aufgaben und Pflicht im Qualitätsmanagement. B) Funktionseinheiten innerhalb der Qualitätsmanagementsystems.

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

QMH-4.1.2.2: BEDÜRFNISSE DER NUTZER

Das Labormanagement stellt sicher, dass die Labordienstleistungen, einschließlich der beratenden und auswertenden Dienstleistungen die Bedürfnisse der Patienten und derjenigen erfüllen, die die Labordienstleistungen nutzen (QMH-4.4, QMH-4.14.3).

QMH-4.1.2.3: QUALITÄTSPOLITIK

Das Labormanagement hat den Zweck seines QM-Systems in einer Qualitätspolitik definiert (QMH-0.1.3). Das Labormanagement hat dabei sichergestellt, dass die Qualitätspolitik:

a) der Zielsetzung der Organisation angemessen ist;
b) eine Verpflichtung zur guten beruflichen Praxis, zu Untersuchungen, die für die beabsichtigten Verwendungen geeignet sind, zum Einhalten der Anforderungen der Norm ISO 15189: 2014 und zur kontinuierlichen Verbesserung der Qualität der Labordienstleistungen beinhaltet;
c) einen Rahmen zum Erstellen und Überprüfen der Qualitätsziele zur Verfügung stellt;
d) innerhalb der Organisation kommuniziert und verstanden wird;
e) auf fortgesetzte Eignung überprüft wird.

QMH-4.1.2.4: QUALITÄTSZIELE UND PLANUNG

Das Labormanagement hat seine Qualitätsziele, einschließlich jener, die erforderlich sind, um die Bedürfnisse und Anforderungen der Nutzer bei den zutreffenden Funktionen und Ebenen innerhalb der Organisation zu erfüllen, festgelegt (FBL-8.1.1-8). Die Qualitätsziele sind hierbei a) messbar und b) im Einklang mit der Qualitätspolitik.

Das Labormanagement hat sichergestellt, dass die Planung des QM-Systems so ausgeführt wird, dass die Anforderungen (QMH-4.2) und die Qualitätsziele erfüllt werden.

Durch den Qualitätsmanagementbeauftragten wird dabei sichergestellt, dass die Vollständigkeit des QM-Systems beibehalten wird, wenn Änderungen am QM-System geplant und umgesetzt werden.

QMH-4.1.2.5: VERANTWORTLICHKEIT, BEFUGNIS UND WECHSELBEZIEHUNGEN

Das Labormanagement hat sichergestellt, dass Verantwortlichkeiten, Befugnisse und Wechselbeziehungen festgelegt, dokumentiert (VAW-5.1.1-1) und innerhalb der Organisation kommuniziert werden (QMH-4.1.1.4, QMH-4.1.2.6). Das schließt die Benennung von Personen, die für die jeweilige Laborfunktion verantwortlich sind und die Benennung von Stellvertretern für wichtiges leitendes und technisches Personal ein (FBL-8.2.1-5). Einzelne Personen können hierbei mehr als eine Funktion innehaben. Unter Umständen können jedoch nicht für alle Funktionen und zu jedem Zeitpunkt (z. B. bei Personalwechsel) Stellvertreter benannt sein.

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

QMH-4.1.2.6: KOMMUNIKATION

Das Labormanagement verfügt über ein wirksames Mittel zur Kommunikation mit seinen Mitarbeitern (QMH-4.14.4). Aufzeichnungen über Themen, die diskutiert oder in den wöchentlich stattfindenden Laborbesprechungen besprochen wurden, werden aufbewahrt (FBL-8.2.3-1, FBL-8.2.3-3, FBL-8.2.3-5).

Das Labormanagement hat sichergestellt, dass geeignete Kommunikationsprozesse (Abbildung 4) zwischen dem Laboratorium (kurz: Labor) und den anderen Stellen eingeführt sind und dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit der präanalytischen, Untersuchungs- und postanalytischen Prozesse und des QM-Systems stattfindet. Diese Kommunikationsprozesse beziehen die wöchentlichen Besprechungen mit den Einsendern ein (z. B. Infektionsboard oder Kinderklinik) sowie die Kommunikation mit den Behörden (z. B. meldepflichtige Erreger, Meldungen von besonderen Vorkommnissen (z. B. ans PEI)).

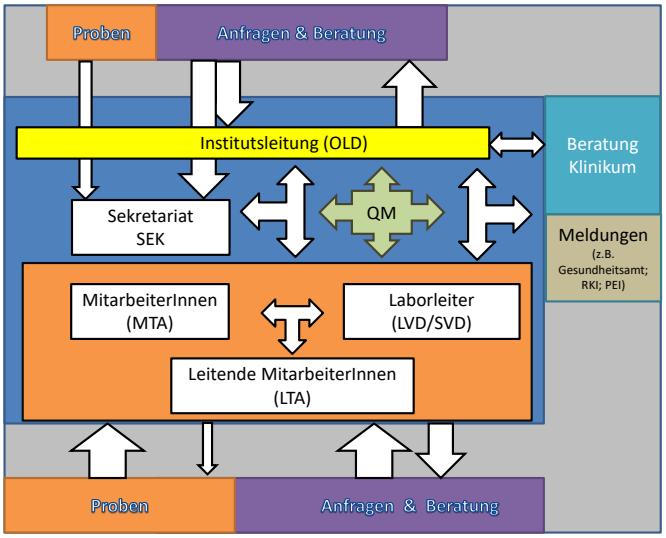

Abbildung 4: Schematische Darstellung der Kommunikationsprozesse im Institut für Virologie. Blau: interner Kommunikationsprozess

QMH-4.1.2.7: QUALITÄTSMANAGER

Das Labormanagement hat einen Qualitätsmanager benannt (ANL-5.1.1-1), dem ungeachtet anderer Verantwortlichkeiten die Verantwortung und Befugnis übertragen wurde,

a) sicherzustellen, dass die für das QM-System benötigten Prozesse aufgestellt, eingeführt und unterhalten werden;
b) Berichte an das Labormanagement zur Laboratoriumspolitik, zu Zielstellungen und Ressourcen, zur Leistungsfähigkeit des QM-Systems und zur Notwendigkeit für Verbesserungen abzufassen;
C) für die Förderung des Bewusstseins hinsichtlich der Bedürfnisse und Anforderungen der Nutzer in der gesamten Organisation des Laboratoriums zu sorgen.

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

QMH-4.2: QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM

QMH-4.2.1: ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

Das Institut für Virologie hat sich verpflichtet ein QM-System aufzubauen, einzuführen und zu unterhalten und dieses zu dokumentieren sowie dessen Wirksamkeit in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15189: 2014 kontinuierlich zu verbessern (QMH-4.1.2.1, QMH-0.1.3, QMH-4.1.2.3). Das QM-System beinhaltet dabei alle Prozesse (Abbildung 5), die für die Erfüllung der Qualitätspolitik, der Zielstellungen und zum Erfüllen der Bedürfnisse und Anforderungen der Nutzer erforderlich sind. Das Laboratorium hat dabei:

a) Prozesse festlegt, die für das QM-System notwendig sind und deren Anwendung im Laboratorium sicherzustellen ist;
b) die Reihenfolge und das Zusammenwirken dieser Prozesse festgelegt;
c) die Kriterien und Verfahren bestimmt, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass sowohl der Betrieb als auch die Lenkung dieser Prozesse effektiv verläuft;
d) die Verfügbarkeit der notwendigen Ressourcen und Informationen sichergestellt, um den Betrieb und die Überwachung dieser Prozesse zu unterstützen;
e) diese Prozesse zu überwachen und zu bewerten;
f) die notwendigen Maßnahmen umzusetzen, um geplante Ergebnisse und die kontinuierliche Verbesserung dieser Prozesse zu erzielen.

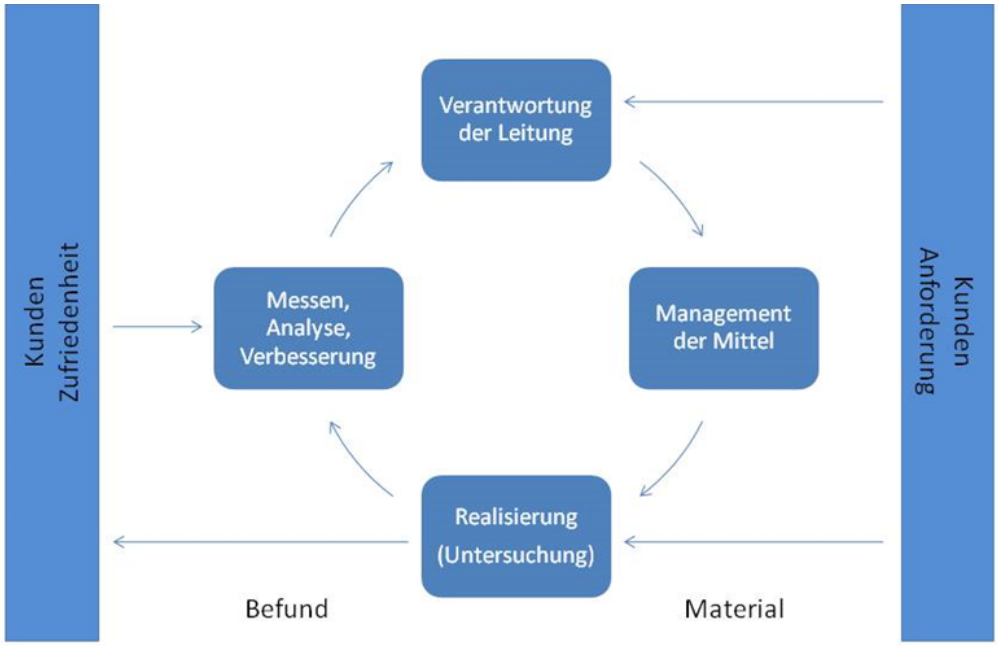

Abbildung 5: Prozesse im QM-System. Darstellung der Prozesse die der kontinuierlichen Verbesserung dienen.

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

QMH-4.2.2: DOKUMENTATIONSANFORDERUNGEN

QMH-4.2.2.1: ALLGEMEINES

In Abbildung 6 ist die Dokumentation der zum QMS gehörenden Informationen („dokumentierte Informationen") schematisch dargestellt. Die dokumentierten Informationen des QM-Systems schließen dabei folgende Punkte ein:

a) Aussagen zur Qualitätspolitik (QMH-4.1.2.3) und zu Qualitätszielen (QMH-4.1.2.4);
b) ein Qualitätsmanagementhandbuch (QMH-4.2.2.2);
c) Verfahren und Aufzeichnungen, die von der Internationalen Norm ISO 15189: 2014 gefordert werden;
d) Dokumente (QMH-4.3) und Aufzeichnungen (QMH-4.13), die durch das Laboratorium bestimmt werden, um die effektive Planung, Durchführung und Lenkung seiner Prozesse sicherzustellen;
e) Kopien anwendbarer Vorschriften, Normen und anderer normativer Dokumente (QMH-2).

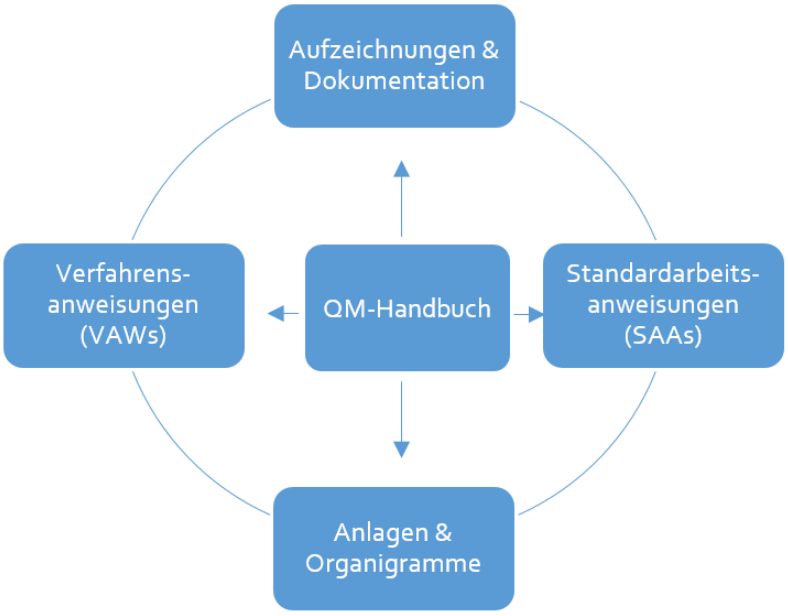

Abbildung 6: Dokumentation des QM-Systems. Die Regelungen zu den Vorgaben der Norm ISO 15189: 2014 werden innerhalb des QM-Handbuchs beschrieben oder es erfolgen Verweise auf entsprechende Dokumente.

QMH-4.2.2.2: QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH

Das Laboratorium hat ein Qualitätsmanagementhandbuch erstellt und unterhält dieses, das folgendes einschließt:

a) die Qualitätspolitik (QMH-4.1.2.3; QMH-0.1);
b) eine Beschreibung des Anwendungsbereichs des QM-Systems (QMH-1);
c) eine Darstellung der Organisation und der Managementstruktur des Laboratoriums und dessen Stellung im Universitätsklinikum (QMH-4.1.1.2);

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

d) eine Beschreibung der Rollen und Verantwortlichkeiten des Labormanagements (QMH-4.1.2.1), um das Einhalten der ISO 15189: 2014 sicherzustellen. Dies schließt die Rollen und Verantwortlichkeiten der Laborleitung (QMH-4.1.1.4) und Qualitätsmanagers (QMH-4.1.2.7) ein.
e) eine Beschreibung der Struktur und Beziehungen der im QM-System benutzten Dokumentation (QMH-4.2.2.1);
f) die für das QM-System aufgestellten dokumentierten Richtlinien und Verweis auf die betrieblichen und technischen Tätigkeiten, die sie unterstützen (QMH-4.2.2.1).

Alle Mitarbeiter des diagnostischen Labors des Instituts für Virologie haben zum Qualitätsmanagementhandbuch und zu den darin genannten Dokumenten Zugang und sind über deren Benutzung und Anwendung unterrichtet.

QMH-4.3: LENKUNG VON DOKUMENTEN

Die im QM-System geforderten Dokumente werden mittels roXtra als Dokumentenlenkungssystem gelenkt (VAW-4.1.1-1) und es ist sichergestellt, dass ein unbeabsichtigter Gebrauch veralteter Dokumente vermieden wird. Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-4.1.1-1, QMH-4.3) um sicherzustellen, dass die Anforderungen der Norm ISO 15189: 2014 erfüllt werden.

QMH-4.4: DIENSTLEISTUNGSVEREINBARUNGEN

QMH-4.4.1: AUFSTELLEN VON DIENSTLEISTUNGSVEREINBARUNGEN.

Das Laboratorium verfügt ein dokumentiertes Verfahren (VAW-4.2.1-1) zum Aufstellen und Überprüfen von Vereinbarungen zur Bereitstellung medizinischer Labordienstleistungen. In diesem Verfahren ist geregelt, dass jede vom Laboratorium akzeptierte Anfrage einer Untersuchung (oder mehrerer), hierbei als eine Vereinbarung gilt.

Vereinbarungen zur Bereitstellung medizinischer Labordienstleistungen berücksichtigen die Anfrage, die Untersuchung und den Bericht. Die Vereinbarung legt die benötigten Informationen zur Sicherstellung einer angemessenen Untersuchung und Auswertung der Ergebnisse fest.

Das Verfahren stellt sicher, dass alle Bedingungen der Norm ISO 15189: 2014 erfüllt werden, wenn das Laboratorium in eine Vereinbarung zur Bereitstellung medizinischer Labordienstleistungen eintritt.

QMH-4.4.2: ÜBERPRÜFUNG VON DIENSTLEISTUNGSVEREINBARUNGEN

Überprüfungen von Vereinbarungen zur Bereitstellung medizinischer Labordienstleistungen umfassen alle Aspekte der Vereinbarung. Aufzeichnungen über diese Überprüfungen schließen alle Änderungen an der Vereinbarung und alle sachbezogenen Diskussionen mit ein. Wenn eine Vereinbarung nach Beginn der Labordienstleistungen verändert werden muss, wird der gleiche Überprüfungsprozess für die Vereinbarung wiederholt und alle Änderungen werden allen betroffenen Seiten mitgeteilt.

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

QMH-4.5: UNTERSUCHUNG DURCH AUFTRAGSLABORATORIEN

QMH-4.5.1: AUSWAHL UND BEWERTUNG VON AUFTRAGSLABORATORIEN UND BERATERN

Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-4.3.1-1) für die Auswahl und Bewertung von Auftragslaboratorien und ggf. hinzugezogenen Beratern, die ein Gutachten abgeben können.

QMH-4.5.2: BEREITSTELLUNG VON UNTERSUCHUNGSERGEBNISSEN

Das Laboratorium ist verantwortlich dafür, dass die Untersuchungsergebnisse und Befunde des Auftragslaboratoriums der den Befund anfordernden Person zur Verfügung gestellt werden. Das Laboratorium trägt die Verantwortung dafür, dass alle wesentlichen Bestandteile der vom Auftragslaboratorium oder dem Berater berichteten Ergebnisse auf dem Befund enthalten sind. Dabei werden keine Veränderungen vorgenommen, die die klinische Interpretation beeinflussen könnten. Der Bericht gibt dabei an, welche Untersuchungen durch ein Auftragslaboratorium oder hinzugezogenen Berater durchgeführt wurden. Der Verfasser von zusätzlichen Bemerkungen ist eindeutig anzugeben.

Das Laboratorium wird dabei die geeignetsten Möglichkeiten zur Berichtsabfassung der Befunde des Auftragslaboratoriums übernehmen und berücksichtigt dabei Bearbeitungszeiten, Messgenauigkeit, Übertragungsprozesse und Anforderungen an die Auswertefähigkeit.

In den Fällen, in denen für die richtige Auswertung und Anwendung der Untersuchungsergebnisse, die Zusammenarbeit zwischen Klinikern und Spezialisten aus sowohl überweisenden als auch Auftragslaboratorien benötigt wird, ist sichergestellt, dass dieser Prozess nicht durch kommerzielle oder finanzielle Erwägungen behindert wird (QMH-4.1.1.3).

QMH-4.6: EXTERNE DIENSTLEISTUNGEN UND LIEFERUNGEN

Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-4.4.1-1) für die Auswahl und Beschaffung externer Dienstleistungen, Geräte, Reagenzien und Verbrauchsgüter, die sich auf die Qualität seiner Dienstleistung auswirken (QMH-5.3).

QMH-4.7: BERATUNGSLEISTUNGEN

Das Laboratorium hat Vereinbarungen zur Kommunikation mit Nutzern zu folgenden Punkten getroffen:

a) Beratung hinsichtlich der Auswahl der Untersuchungen und Nutzung der Dienstleistungen, inklusive der geforderten Art und Gestalt der Probe (QMH-5.4), klinischer Indikationen und Einschränkungen der Untersuchungsverfahren und der Anfragehäufigkeit der Untersuchung (QMH-4.1.1.4);
b) Beratung von individuellen klinischen Fällen (QMH-4.1.1.4);
c) fachliche Beurteilungen zur Interpretation von Untersuchungsergebnissen (QMH-5.1.2, QMH-5.1.6.);
d) Förderung der effektiven Nutzung der Labordienstleistungen;

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

e) Beratung zu wissenschaftlichen und logistischen Fragen wie z. B. Proben, die die Akzeptanzkriterien nicht erfüllen und daher nicht berücksichtigt werden (QMH-4.1.2.6).

QMH-4.8: KLÄRUNG VON BESCHWERDEN

Das Virusdiagnostiklabor fordert die Einsender auf unplausibel oder fehlerhaft erscheinende Befunde und andere Auffälligkeiten, Reklamationen und Anmerkungen sofort dem Labor schriftlich oder mündlich zu übermitteln. Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-4.5.1-1) zur Behandlung von Beschwerden oder anderen Arten der Rückmeldung seitens der Ärzte, Patienten und Mitarbeiter des Laboratoriums sowie von anderer Seite. Es werden Aufzeichnungen über alle Beschwerden und die durchgeführten Aufklärungs- und Korrekturmaßnahmen aufbewahrt (QMH-4.14.3).

QMH-4.9: FESTSTELLUNG UND BEARBEITUNG VON FEHLERN

Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-4.6.1-1), um Fehler von beliebigen Aspekten des QM-Systems, einschließlich der präanalytischen Maßnahmen, Untersuchungsverfahren oder postanalytischen Maßnahmen, zu identifizieren und zu behandeln. Das Verfahren stellt sicher, dass alle Vorgaben der Norm ISO 15189: 2014 erfüllt werden.

Wenn festgestellt wird, dass sich Fehler bei präanalytischen Maßnahmen, Untersuchungsverfahren oder postanalytischen Maßnahmen wiederholen könnten oder dass Zweifel daran bestehen, dass die Arbeit des Laboratoriums mit seinen eigenen Verfahren übereinstimmt, ergreift das Laboratorium Maßnahmen zur Feststellung, Dokumentation und Ausschaltung der Ursache(n). Die zu ergreifende Korrekturmaßnahme wird dabei festgelegt und dokumentiert (QMH-4.10).

QMH-4.10: KORREKTURMAßNAHMEN

Das Laboratorium führt Korrekturmaßnahmen durch, um die Ursache(n) von Fehlern zu beseitigen. Korrekturmaßnahmen werden so getroffen, dass sie den Auswirkungen der betreffenden Fehler angemessen sind. Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-4.7.1-1), um sicherzustellen, dass alle durch die Norm ISO 15189: 2014 geforderter Maßnahmen erfüllt werden.

QMH-4.11: VORBEUGENDE MASSNAHMEN

Das Laboratorium hat Maßnahmen festgelegt, um die Ursachen von potenziellen Fehlern zu beseitigen, sowie um mögliche Fehler vorzeitig zu vermeiden. Vorbeugende Maßnahmen müssen dabei den Auswirkungen potenzieller Probleme angemessen sein.

Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-4.8.1-1) um sicherzustellen, dass alle durch die Norm ISO 15189: 2014 geforderter Maßnahmen erfüllt werden.

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

QMH-4.12: STETIGE VERBESSERUNG

Durch die Anwendung von Managementbewertungen (QMH-4.15) durch das Laboratorium wird die Wirksamkeit des QM-Systems einschließlich der präanalytischen Maßnahmen, Untersuchungsverfahren und postanalytischen Maßnahmen stetig verbessert, um die tatsächliche Leistungsfähigkeit des Laboratoriums bei dessen Bewertungstätigkeiten, Korrekturmaßnahmen und vorbeugenden Maßnahmen mit den in der Qualitätspolitik und in den Qualitätszielen dargelegten Vorhaben zu vergleichen. Der Prozess der stetigen Verbesserung ist in Abbildung 7 schematisch dargestellt.

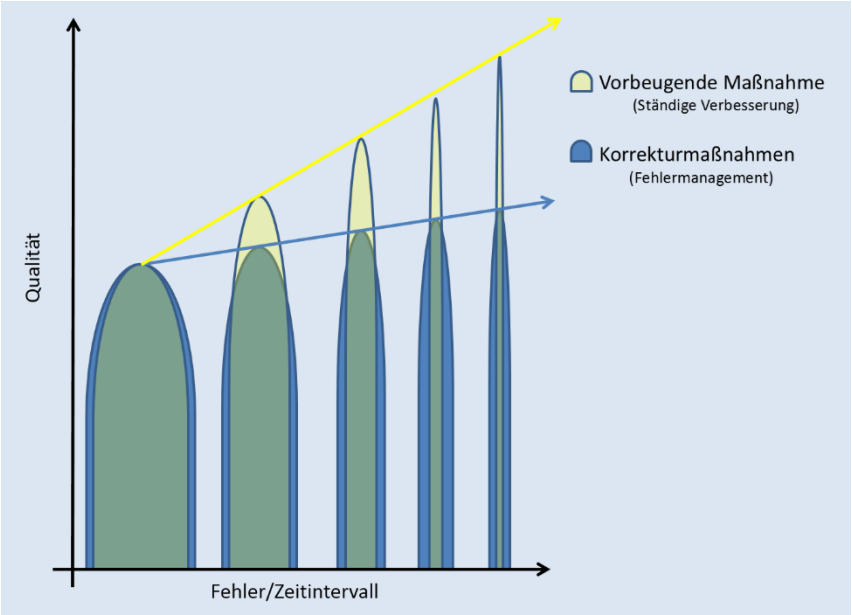

Abbildung 7: Prozess der stetigen Verbesserung. Gelb: gewünschter Einfluss vorbeugender Maßnahmen auf den Prozess der ständigen Verbesserung innerhalb eines Zeitraums (z. B. Quartal). Blau: erwarteter Einfluss von Korrekturmaßnahmen auf den Prozess der ständigen Verbesserung im selben Zeitraum.

Basierend auf Risikobewertungen (QMH-4.14.6) werden Aktivitäten zur Verbesserung auf die Bereiche mit der höchsten Priorität gerichtet. Maßnahmenpläne zur Verbesserung werden, sofern notwendig, entwickelt, dokumentiert (FUM-8.1.2-1) und umgesetzt.

Die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen wird durch eine darauf ausgerichtete Überprüfung oder durch ein Audit des betreffenden Bereichs bestimmt (QMH-4.14.5; FUM-8.1.2-1).

Das Labormanagement hat sichergestellt, dass sich das Laboratorium an Tätigkeiten der stetigen Verbesserung beteiligt, die die entsprechenden Gebiete und Ergebnisse der Patientenversorgung umfassen. Wenn das Programm zur stetigen Verbesserung Möglichkeiten für Verbesserungen identifiziert hat, dann spricht das Labormanagement diese, unabhängig davon, wo sie auftreten, an. Das Labormanagement teilt die Verbesserungspläne und die zugehörigen Zielstellungen den Beschäftigten mit (FBL-8 2 3-1).

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

QMH-4.13: LENKUNG VON AUFZEICHNUNGEN

Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-4.9.1-1) für die Kennzeichnung, Sammlung, Verzeichniserarbeitung, Zugänglichkeit, Aufbewahrung, Aufrechterhaltung, Änderung und sichere Entsorgung der Qualitäts- und technischen Aufzeichnungen (QMH-4.2.2.1). Das Verfahren stellt dabei sicher, dass alle Forderungen der Norm ISO 15189: 2014 erfüllt werden.

Das Datum und gegebenenfalls die Zeit der Änderungen von Aufzeichnungen werden zusammen mit der Identität der Person, die sie vorgenommen hat, erfasst (QMH-5.9.3).

Das Laboratorium hat einen Zeitraum festgelegt, für den die Aufzeichnungen aufbewahrt werden, die zum QM-System einschließlich der präanalytischen Maßnahmen, Untersuchungsverfahren und postanalytischen Maßnahmen gehören (ANL-4.9.1-1).

Das Laboratorium stellt eine für die Lagerung von Aufzeichnungen geeignete Umgebung zur Verfügung, um Beschädigungen, Verschlechterungen, Verlust oder unbefugtem Zugriff (QMH-5.2.6) vorzubeugen.

QMH-4.14: BEWERTUNG UND AUDITS

QMH-4.14.1: ALLGEMEINES

Das Laboratorium plant Bewertungs- und interne Auditprozesse und setzt diese um, um:

a) nachzuweisen, dass die präanalytischen Maßnahmen, Untersuchungsverfahren, postanalytischen Maßnahmen und Hilfsprozesse so durchgeführt werden, dass sie die Bedürfnisse und Anforderungen der Nutzer erfüllen (QMH-4.10, QMH-4.11, QMH-4.12)
b) nachzuweisen, dass die Konformität mit dem QM-System sichergestellt ist;
c) die Wirksamkeit des QM-Systems ständig zu verbessern.

Die Ergebnisse der Bewertungs- und Verbesserungstätigkeiten fließen als Eingabe in die Managementbewertung mit ein (QMH-4.15).

QMH-4.14.2: REGELMÄßIGE BEWERTUNG VON ANFRAGEN UND EIGNUNG DER VERFAHREN UND PROBENANFORDERUNGEN

Die vom Laboratorium angebotenen Untersuchungen werden von den Mitgliedern der obersten Leitung regelmäßig mithilfe der internen oder externen Klinikums-/Laborleiterbesprechungen überprüft, um sicherzustellen, dass sie für die erhaltenen Anfragen klinisch geeignet sind. Das Laboratorium überprüft und bewertet regelmäßig den Probenumfang und die Schutzanforderungen für Blut, Urin, andere Körperflüssigkeiten, Gewebe und weitere Probenarten, um sicherzustellen, dass weder zu geringe, noch zu große Probenmengen entnommen und die Probe richtig entnommen wird, um die Messgröße zu schützen. Die Ergebnisse fließen als Eingabe in die Managementbewertung mit ein (QMH-4.15; FBL-8.1.1-5).

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

QMH-4.14.3: BEURTEILUNG DER NUTZERRÜCKMELDUNG

Das Laboratorium ermittelt mithilfe des Beschwerdemanagements sowie durch die Teilnahme als Berater im laborübergreifenden „Infection Board/Virologie Board" des Klinikums Informationen im Zusammenhang mit Nutzerwahrnehmungen, ob die Dienstleistung die Bedürfnisse und Anforderungen der Nutzer erfüllt hat. Diese Verfahren zum Erzielen und Nutzen dieser Informationen entstehen somit in Zusammenarbeit mit Benutzern oder deren Vertretern bei der Überwachung der Leistungsfähigkeit des Laboratoriums. Das Laboratorium stellt die Vertraulichkeit gegenüber anderen Benutzern sicher. Es werden Aufzeichnungen über die zusammengetragenen Informationen und die ergriffenen Maßnahmen aufbewahrt (FUM-8.1.2-1). Die Ergebnisse fließen als Eingabe in die Managementbewertung mit ein (QMH-4.15; FBL-8.1.1-5).

QMH-4.14.4: EMPFEHLUNGEN DER MITARBEITER

Das Labormanagement ermutigt die Mitarbeiter in den Laborbesprechungen, Empfehlungen zur Verbesserung in allen Fragen der Dienstleistung des Laboratoriums abzugeben. Empfehlungen werden bewertet, wenn sie sinnvoll umgesetzt wurden und den Mitarbeitern wird eine Rückmeldung gegeben. Aufzeichnungen über Empfehlungen und durch das Management ergriffene Maßnahmen werden aufbewahrt (FUM-8.1.2-1). Die Ergebnisse fließen als Eingabe in die Managementbewertung mit ein (QMH-4.15; FBL-8.1.1-5).

QMH-4.14.5: INTERNES AUDIT

Das Laboratorium plant und führt interne Audits in festgelegten Abständen durch, um festzustellen, ob alle Tätigkeiten des QM-Systems einschließlich präanalytischer Maßnahmen, Untersuchungsverfahren, postanalytischer Maßnahmen:

a) den Anforderungen der Internationalen Norm ISO 15189: 2014 und den durch das Laboratorium aufgestellten Anforderungen entsprechen, und
b) umgesetzt, wirksam sind und unterhalten werden.

Der angestrebte Zyklus für die internen Audits beträgt, wenn nicht anders festgelegt, ein Jahr, muss jedoch innerhalb des Akkreditierungszyklus' abgeschlossen sein. Interne Audits müssen jedoch nicht jährlich alle Elemente des Qualitätsmanagementsystems ausführlich behandeln. Das Laboratorium konzentriert sich vielmehr auf bestimmte Tätigkeiten (z. B. bei geänderten Verfahren), ohne die anderen jedoch völlig zu vernachlässigen. Audits werden durch das Personal durchgeführt, das hinsichtlich der Beurteilung der Leistungsfähigkeit von Management- und technischen Prozessen des QM-Systems geschult ist (Mitglieder des QM-Teams). Das Auditprogramm berücksichtigt den Status und die Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche (technisch und Management) sowie die Ergebnisse früherer Audits.

Kriterien, Anwendungsbereich, Häufigkeit und Verfahren des Audits sind festgelegt und werden dokumentiert. Die Auswahl der Auditoren und die Durchführung der Audits stellen die Objektivität und die Unvoreingenommenheit des Auditprozesses sicher. Auditoren sind, soweit die Ressourcen es erlauben, unabhängig von den Tätigkeiten, die geprüft werden.

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

Das für das zu auditierende Gebiet verantwortliche Personal muss sicherstellen, dass angemessene Maßnahmen unverzüglich ergriffen werden, wenn es zur Feststellung von Fehlern kommt. Korrekturmaßnahmen sind unverzüglich, bzw. schnellstmöglich zu ergreifen, um die Ursachen für die aufgedeckten Fehler zu beseitigen (QMH-4.10; FUM-8.1.2-1).

QMH-4.14.6: RISIKOMANAGEMENT

Das Laboratorium bewertet die Auswirkung der Arbeitsprozesse und potenzieller Störungen auf die Untersuchungsergebnisse, vor allem hinsichtlich der Patientensicherheit und verändert Prozesse, um die festgestellten Risiken zu verringern oder zu beseitigen. Die Beschlüsse und Handlungen werden dokumentiert (QMH-4.15.2, FUM-8.1.2-1,)

QMH-4.14.7: QUALITÄTSINDIKATOREN

Das Laboratorium hat Qualitätsindikatoren aufgestellt (FBL-8.1.1-3), um die Leistungsfähigkeit durchgehend kritischer Aspekte der präanalytischen Maßnahmen, Untersuchungsverfahren und postanalytischen Maßnahmen zu überwachen und zu bewerten.

Der Prozess der Überwachung von Qualitätsindikatoren wird geplant, wozu das Aufstellen;

a) der Ziele
b) die Vorgehensweise,
c) die Interpretation,
d) die Grenzwerte,
e) ein Maßnahmenplan und
f) die Dauer der Messung gehört.

Die Indikatoren werden regelmäßig im Zuge des Managementreviews überprüft, um deren fortgesetzte Eignung sicherzustellen. Das Laboratorium bemüht sich dabei auch, Qualitätsindikatoren zur systematischen Überwachung und Bewertung seines Beitrags an der Patientenversorgung aufzustellen (QMH-4.14.2).

Das Laboratorium hat in Rücksprache mit den Nutzern Bearbeitungszeiten für die einzelnen Untersuchungen aufgestellt die die klinischen Bedürfnisse widerspiegeln. Das Laboratorium bewertet regelmäßig (mindestens einmal innerhalb eines Akkreditierungszykluses), ob es diese aufgestellten Bearbeitungszeiten erfüllt (QMH-4.15).

QMH-4.14.8: BEWERTUNGEN DURCH EXTERNE ORGANISATIONEN

Wenn Ergebnisse von Bewertungen durch externe Organisationen aufzeigen, dass das Laboratorium (potenzielle) Fehler aufweist, ergreift das Laboratorium geeignete Sofortmaßnahmen und falls angebracht Korrektur- oder vorbeugende Maßnahmen, um das fortgesetzte Einhalten der Anforderungen der Norm ISO 15189: 2014 sicherzustellen. Aufzeichnungen der Bewertungen und der Korrekturmaßnahmen sowie der ergriffenen vorbeugenden Maßnahmen werden aufbewahrt (FUM-8.1.2-1; QMH-4.15.2).

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

QMH-4.15: MANAGEMENTBEWERTUNG

QMH-4.15.1: ALLGEMEINES

Das Labormanagement bewertet das QM-System jährlich, um dessen fortgesetzte Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sowie die Unterstützung der Patientenversorgung sicherzustellen. Der Prozess der Managementbewertung ist in Abbildung 8 dargestellt.

Abbildung 8: Prozess der Managementbewertung

QMH-4.15.2: EINGABEN FÜR DIE BEWERTUNG

Die Eingaben in die Managementbewertung (FBL-8.1.1-5) enthalten Angaben aus den Bewertungsergebnissen zu mindestens folgenden Punkten:

a) die regelmäßige Bewertung von Anfragen, Eignung der Verfahren und Probenanforderungen (QMH-4.14.2);
b) Beurteilung der Nutzerrückmeldung (QMH-4.14.3);
c) Empfehlungen und Beschwerden der Mitarbeiter (QMH-4.14.4);
d) interne Audits (QMH-4.14.5);
e) Risikomanagement (QMH-4.14.6);
f) Verwendung von Qualitätsindikatoren (QMH-4.14.7);
g) Bewertungen durch externe Organisationen (QMH-4.14.8);
h) Ergebnisse der Beteiligung an Ringversuchsprogrammen (QMH-5.6.3);
i) Überwachung und Aufklärung von Nutzerbeschwerden (QMH-4.8);
j) Leistungsfähigkeit der Lieferanten (QMH-4.6);

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

k) Feststellung und Bearbeitung von Fehlern (QMH-4.9);
l) Ergebnisse der stetigen Verbesserung (QMH-4.12), einschließlich des aktuellen Zustands von Korrektur- (QMH-4.10) und vorbeugenden Maßnahmen (QMH-4.11);
m) Folgemaßnahmen aus früheren Managementbewertungen (QMH-4.15.4);
n) alle Veränderungen im Umfang und in der Art der durchgeführten Tätigkeiten, des Personals und der Räumlichkeiten, die das QM-System beeinträchtigen könnten;
o) Empfehlungen für Verbesserungen, einschließlich technischer Anforderungen.

QMH-4.15.3: BEWERTUNGSTÄTIGKEITEN

Die Bewertung analysiert dabei die eingegebenen Informationen auf Ursachen von Fehlern, Tendenzen und Muster, die auf Prozessprobleme hinweisen.

Diese Bewertung schließt die Beurteilung dieser Möglichkeiten für Verbesserungen und die Notwendigkeit für Änderungen am QM-System sowie der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele ein.

Die Qualität und die Angemessenheit des Beitrags des Laboratoriums zur Patientenversorgung werden ebenfalls objektiv bewertet.

QMH-4.15.4: ERGEBNISSE DER BEWERTUNG

Die Ergebnisse der Managementbewertung werden in einen Managementreview aufgenommen (FBL-8.1.1-1), der alle während der Managementbewertung getroffenen Entscheidungen und ergriffenen Maßnahmen enthält, in Bezug auf:

a) die Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems und seiner Prozesse;
b) die Verbesserung der Dienstleistungen für die Nutzer;
c) den Bedarf an Ressourcen.

Aus den Managementbewertungen resultierende Erkenntnisse und Maßnahmen werden aufgezeichnet (FUM-8.1.2-1) und das Laborpersonal wird darüber unterrichtet (FBL-8.2.3-1).

Das Labormanagement stellt dabei sicher, dass die aus der Managementbewertung resultierenden Maßnahmen innerhalb eines festgelegten zeitlichen Rahmens abgeschlossen werden.

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

QMH-5: TECHNISCHE ANFORDERUNGEN

QMH-5.1: PERSONAL

QMH-5.1.1: ALLGEMEINES

Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-5.1.1-1) für das Personalmanagement und unterhält Aufzeichnungen für das gesamte Personal, die die Erfüllung der Anforderungen aufzeigen.

QMH-5.1.2: QUALIFIKATIONEN DES PERSONALS

Das Labormanagement dokumentiert für das gesamte Personal und für jede Position die Qualifikationen. Die Qualifikationen spiegeln dabei die angemessene Ausbildung, Schulung, notwendige Erfahrungen und nachgewiesene Fertigkeiten wider und sind den durchzuführenden Aufgaben angemessen. Empfehlungen von Fachgesellschaften (z. B. Gesellschaft für Virologie (GfV), Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten (DVV)) werden dabei berücksichtigt.

Es wird sichergestellt, dass das Personal, das fachliche Beurteilungen von Untersuchungen vornimmt, über den anwendbaren theoretischen und praktischen Hintergrund sowie über ausreichend Erfahrung verfügt.

QMH-5.1.2.1: PERSONALBUDGET

Die oberste Leitung hat sich dazu verpflichtet, die zur Durchführung der erforderlichen Arbeiten und zur Erfüllung sonstiger Funktionen des QM-Systems ausreichend Personal zur Verfügung zu stellen (QMH-4.1.1.4).

QMH-5.1.3: TÄTIGKEITSBESCHREIBUNGEN

Das Laboratorium verfügt über Tätigkeitsbeschreibungen, die die Verantwortlichkeiten, Ämter und Aufgaben für das gesamte Personal beschreiben.

QMH-5.1.4: EINFÜHRUNG DES PERSONALS IN DIE ORGANISATORISCHE UMGEBUNG

Das Laboratorium verfügt über ein Programm (VAW-5.1.1-1) zur Einführung neuer Mitarbeiter in die Abteilung und Bereichen, in dem die Person tätig sein wird; das Programm schließt die Fristen und Bedingungen der Beschäftigung, die Räumlichkeiten der Beschäftigten, die Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen (einschließlich im Brand- und Notfall) und die Arbeitsschutzbestimmungen ein (Anweisungen der Stabsstelle Sicherheit).

QMH-5.1.5: SCHULUNG

Das Laboratorium stellt dem gesamten Personal interne (FBL-8.2.3-2 & FBL-8.2.3-3) und externe (Stabsstelle Weiterbildung des Universitätsklinikums) Schulungsmaßnahmen zur Verfügung, die folgende Gebiete umfassen:

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

a) das QM-System;
b) zugewiesene Arbeitsprozesse und -verfahren;
c) das anwendbare Informationssystem des Laboratoriums;
d) Gesundheit und Sicherheit, einschließlich Vorbeugung oder Eindämmung der Auswirkungen nachteiliger Zwischenfälle;
e) ethische Fragen;
f) Vertraulichkeit der Patientenangaben.

Das Personal ist in Schulungsmaßnahmen die ganze Zeit fachlich beaufsichtigt und die Wirksamkeit der Schulungsprogramme wird regelmäßig bewertet (FBL-8.2.3-1).

QMH-5.1.6: BEWERTUNG DER KOMPETENZ

Im Anschluss an eine Schulung bewertet das Laboratorium die entsprechende Kompetenz jeder Person, die zugewiesene Management- oder technische Aufgabe in Übereinstimmung mit den festgelegten Kriterien auszuführen. Die Bewertung kann hierbei mithilfe einer beliebigen Kombination oder mithilfe aller im Folgenden genannten Ansätze erfolgen:

a) direkte Beobachtung der routinemäßigen Arbeitsprozesse und –verfahren, einschließlich aller anwendbaren Sicherheitspraktiken;
b) direkte Beobachtung der Geräteinstandhaltung und Funktionsüberprüfungen;
c) Überwachung der Aufzeichnung und Berichtsabfassung von Untersuchungsergebnissen;
d) Bewertung der Arbeitsnachweise;
e) Beurteilung der Problemlösungsfertigkeiten;
f) Untersuchung speziell bereitgestellter Proben, wie z. B. früher untersuchter Proben, Materialien aus Ringversuchen oder Teilproben.

Eine Wiederholungsbewertung wird in regelmäßigen Abständen durchgeführt, wobei der Abstand mindestens einem Akkreditierungszyklus entsprechen sollte. Eine Wiederholung der Schulung wird, sofern erforderlich, vorgenommen.

QMH-5.1.7: BEWERTUNG DER LEISTUNG DES PERSONALS

Zusätzlich zur Bewertung der technischen Fähigkeiten hat das Laboratorium sichergestellt, dass bei der Bewertung der Leistung des Personals die Bedürfnisse des Laboratoriums und der einzelnen Personen betrachtet werden, um die Qualität der den Nutzern gegebenen Dienstleistung zu erhalten oder zu verbessern und um produktive Arbeitsbeziehungen zu unterstützen.

QMH-5.1.8: STÄNDIGE FORTBILDUNG UND BERUFLICHE ENTWICKLUNG

Es wird den Mitarbeitern, die an Management- und technischen Prozessen teilnehmen, ein Programm zur ständigen Fortbildung zur Verfügung gestellt, an dem sich die Mitarbeiter beteiligen müssen (FBL-8.2.3-.4). Die

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

Wirksamkeit des Fortbildungsprogramms wird regelmäßig überprüft (FBL-8.2.3-1). Die Mitarbeiter verpflichten sich an der regelmäßigen beruflichen Entwicklung oder anderen Aktivitäten mit beruflicher Verbindung zu beteiligen.

QMH-5.1.9: PERSONALBÖGEN

Es werden durch die Abteilung Personal und/oder die Stabsstelle für Sicherheit Aufzeichnungen über maßgebliche Ausbildungs- und berufliche Abschlüsse, Fortbildung und Erfahrungen und Beurteilungen der Kompetenz aller Mitarbeiter geführt. Diese Aufzeichnungen sind den zuständigen Mitarbeitern leicht zugänglich und enthalten mindestens das Folgende:

a) den Ausbildungsabschluss und berufliche Abschlüsse;
b) Kopie des Zeugnisses oder der Berufszulassung, falls zutreffend;
c) frühere Arbeitserfahrungen;
d) Tätigkeitsbeschreibungen;
e) Einführung neuer Mitarbeiter in die Laboratoriumsumgebung;
f) Schulung hinsichtlich aktueller Arbeitsaufgaben;
g) Beurteilungen der Kompetenz;
h) Aufzeichnungen über Fortbildung und erlangte Kenntnisse;
i) Bewertung der Leistung des Personals;
j) Aufzeichnungen über Unfälle und das Vorhandensein von Berufsrisiken;
k) Impfstatus, falls dieser für die zugewiesenen Aufgaben von Bedeutung ist.

QMH-5.1.10: OBLIGATORISCHE & REGELMÄßIGE BELEHRUNGEN

Es findet jährlich eine obligatorische Sicherheits-/Unfallschutz- und Hygienebelehrung statt, über die Aufzeichnungen geführt werden (Stabsstelle Weiterbildung des Universitätsklinikums).

QMH-5.1.11: ARBEITSMEDIZINISCHER & SICHERHEITSTECHNISCHER DIENST

Es ist ein arbeitsmedizinischer und sicherheitstechnischer Dienst vorhanden bzw. beauftragt.

QMH-5.1.12: BETRIEBSÄRZTLICHE UNTERSUCHUNGEN

Es finden regelmäßige, betriebsärztliche Untersuchungen durch die Arbeitsmedizin (Betriebsärztlicher Dienst, Medic Assistance Business Health GmbH) für das gesamte Personal statt.

QMH-5.1.13: IMPFEMPFEHLUNGEN/ IMPFANGEBOTE

Im Zuge der betriebsärztlichen Untersuchungen werden Schutzimpfungen empfohlen und angeboten.

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

QMH-5.2: RÄUMLICHKEITEN UND UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

QMH-5.2.1: ALLGEMEINES

Das Laboratorium verfügt über für die Durchführung der Arbeiten zugewiesene Räume, die so bemessen sind, dass die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der den Nutzern bereitgestellten Dienstleistung sowie die Gesundheit und Sicherheit der Labormitarbeiter und Besucher sicher gestellt ist (ANL-1.1.1-2). Das Laboratorium hat hierzu die Angemessenheit und Zweckmäßigkeit des für die Durchführung der Arbeit zugewiesenen Raums anhand der durch das Regierungspräsidium Tübingen und der Abt. V-5 Arbeits- und Umweltschutz der Universität Ulm festgelegten Vorgaben bewertet.

Eine Überprüfung und Bewertung dieser Kriterien findet regelmäßig im Zuge der Inspektion durch das Regierungspräsidium Tübingen und der Abt. V-5 Arbeits- und Umweltschutz der Universität Ulm statt. Die Dokumentation der Inspektionen erfolgt im Institut für Virologie durch das Sekretariat.

QMH-5.2.2: LABORATORIUMS- UND BÜROEINRICHTUNGEN

Das Laboratorium und zugehörige Büroeinrichtungen stellen ausreichend Platz bereit und bieten eine Umgebung, die für die auszuführenden Arbeiten geeignet ist und sicherstellt, dass die folgenden Bedingungen erfüllt sind (ANL-1.1.1-2):

a) Der Zugang zu Bereichen, die die Qualität der Untersuchung beeinflussen, wird kontrolliert.
b) Medizinische Informationen, Patientenproben und Labormittel sind gegen unbefugten Zugriff geschützt.
c) Die Untersuchungseinrichtungen ermöglichen eine richtige Durchführung der Untersuchungen. Dazu gehören z. B. Energieversorgung, Beleuchtung, Belüftung, Lärmschutz, Wasserversorgung, Abfallbeseitigung und die Umgebungsbedingungen.
d) Die Kommunikationssysteme innerhalb des Laboratoriums entsprechen der Größe und der Komplexität der Einrichtung, um eine effiziente Übermittlung von Informationen sicherstellen.
e) Sicherheitseinrichtungen und -geräte stehen zur Verfügung und deren Funktionsweise wird regelmäßig überprüft. Das betrifft z. B. den Betrieb von Alarmierungssystemen oder Erreichbarkeit von Notduschen und Augenbädern, usw.

QMH-5.2.3: AUFBEWAHRUNGSEINRICHTUNGEN

Es werden Lagerflächen und -bedingungen zur Verfügung gestellt, die die ständige Unversehrtheit von Probenmaterial, Dokumenten, Geräten, Reagenzien, Verbrauchsgütern, Aufzeichnungen, Ergebnissen und anderen Gegenständen, die die Qualität der Untersuchungsergebnisse beeinflussen, sicherstellen. Klinische Proben und Materialien, die für die Untersuchungsverfahren verwendet werden, werden so gelagert, dass eine Kreuzkontamination vermieden wird. Lager- und Entsorgungseinrichtungen für gefährliche Materialien sind

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

dem Gefährdungsgrad dieser Materialien angemessen und entsprechen den Festlegungen der zutreffenden Anforderungen (Stabsstelle für Sicherheit, Abt. V-5 Arbeits- und Umweltschutz).

QMH-5.2.4: MITARBEITEREINRICHTUNGEN

Es sind angemessene Zugänge zu Waschräumen, zur Trinkwasserversorgung und zu Einrichtungen für die Aufbewahrung der persönlichen Schutzausrüstung und der Bekleidung vorhanden (ANL-1.1.1-2).

Weiterhin wird den Mitarbeitern eine räumliche Möglichkeit für Aktivitäten, wie Besprechungen und für das Selbststudium zur Verfügung gestellt (ANL-1.1.1-2).

QMH-5.2.5: EINRICHTUNGEN ZUR ENTNAHME VON PATIENTENPROBEN

Eine Entnahme von Patientenproben für die Patientenversorgung ist im Institut für Virologie nicht vorgesehen.

QMH-5.2.6: INSTANDHALTUNG DER EINRICHTUNGEN UND UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Die Räumlichkeiten und Arbeitsbereiche des Laboratoriums werden in einem sauberen, funktionsfähigen und zuverlässigen Zustand gehalten. Es wurden Maßnahmen ergriffen, um eine gute Haushaltsführung sicherzustellen (VAW-5.11.1-1). Das Laboratorium hat sichergestellt, dass die Umgebungsbedingungen überwacht, gelenkt und aufgezeichnet werden, wie es durch die zutreffenden Spezifikationen gefordert wird oder wo diese die Qualität der Proben, Ergebnisse und/oder die Gesundheit der Mitarbeiter beeinflussen könnten (FBL-8.4.1).

Insbesondere Faktoren wie Licht, Sterilität, Staub, giftigen oder gefährlichen Dämpfen, elektromagnetischen Störungen, Strahlung, Feuchtigkeit, Energieversorgung, Temperatur, Schall- und Schwingungspegel und Logistik des Arbeitsablaufs werden hierbei besonders beachtet (wenn zutreffend), damit diese nicht zu unbrauchbaren Ergebnissen oder einer negativen Beeinflussung der Untersuchungsqualität führen.

Es besteht eine wirksame Trennung (z. B. getrennte Räume) zwischen Laborbereichen, in denen miteinander unvereinbare Tätigkeiten durchgeführt werden (Molekulardiagnostik/PCR) (ANL-1.1.1-2). Es wurden Maßnahmen zur Verhinderung einer Kreuzkontamination getroffen, die für Untersuchungsverfahren eine Gefahr darstellen oder wenn die Arbeit durch eine nicht erfolgte Trennung beeinträchtigt oder beeinflusst wird. Das Laboratorium stellt, z. B. für die Datenanalyse von Sequenzierungen, eine ruhige und ungestörte Arbeitsumgebung zur Verfügung.

QMH-5.2.7: GESETZLICHE BESCHEINIGUNGEN

Es liegen, soweit erforderlich, alle notwendigen gesetzlichen Bescheinigungen vor (EXT-9.5.2-1).

QMH-5.2.8: HYGIENE & SAUBERKEIT & ORDNUNG

Ein Hygieneplan ist aufgestellt (ANL-5.11.1-1), in dem u.a. die Verantwortlichkeiten für Hygiene, Sauberkeit und Ordnung schriftlich geregelt sind.

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

QMH-5.2.9: SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

Sicherheitsvorschriften sind an den notwendigen Stellen (z. B. Arbeitsplatz) verfügbar und gut zugänglich (EDV - Stabsstelle für Sicherheit).

QMH-5.2.10: ÜBERWACHUNG DER EINHALTUNG DER ANWEISUNGEN UND VORSCHRIFTEN

Eine Überwachung der Einhaltung der Anweisungen und Vorschriften durch das QM-Team erfolgt regelmäßig z. B. durch Arbeitsplatz-Audits, durch die Auswertung von festgelegten Qualitätsindikatoren (FBL-8.1.1-3) oder durch die Überprüfung der Wirksamkeit von Schulungsmaßnahmen. Zusätzlich erfolgen regelmäßig Kontrollen durch die Beauftragten der Stabsstelle für Sicherheit.

QMH-5.2.11: PERSONAL: SICHERHEIT & SCHUTZKLEIDUNG

Dem Personal wird eine kostenlose Schutzkleidung (Labormantel, Handschuhe) zur Verfügung gestellt und die Mitarbeitet sind verpflichtet im Sinne der Arbeitssicherheit diese (wenn sinnvoll) zu tragen (siehe Dienstkleiderordnung des Universitätsklinikums Ulm).

QMH-5.2.12: PERSONAL: SICHERHEIT – CHEMIKALIEN

Beim Umgang mit flüssigem Stickstoff/flüssiger Luft wird dem Personal Gesichtsschutz bzw. Schutzbrillen und Handschuhe zur Verfügung gestellt.

QMH-5.2.13: PERSONAL: SICHERHEIT – RÄUMLICHKEITEN

Die notwendige Laborsicherheitsausstattung (wie Feuerlöscher, Notduschen, Augenwaschflaschen, Erste-Hilfe-Kasten, Fluchtwegkennzeichnung, Feuerschutztüren u.a.) ist vorhanden und wird durch die Universität Ulm bzw. das Universitätsklinikum im Zuge der Sicherheitsbegehungen regelmäßig überprüft (FBL-8.4.2).

QMH-5.3: LABORATORIUMSAUSRÜSTUNG, REAGENZIEN UND VERBRAUCHSGÜTER

Die Laboratoriumsausrüstung umfasst die Hardware und Software für Apparate, Messsysteme und Laboratoriums-IT-Systeme. Reagenzien umfassen Referenzmaterialien, Kalibriermittel und Materialien für die Qualitätssicherung. Verbrauchsgüter umfassen Kulturschalen, Pipettenspitzen, Glasobjektträger, usw.

Zu Informationen zur Auswahl und Beschaffung von externen Dienstleistungen, Geräten und Verbrauchsgütern siehe QMH-4.6.

QMH-5.3.1: AUSRÜSTUNG

QMH-5.3.1.1: ALLGEMEINES

Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-5.2.1-1) für die Auswahl, Beschaffung und Handhabung der Ausrüstung. Das Laboratorium ist mit allen erforderlichen Ausrüstungsgegenständen

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

ausgestattet, die für seine Dienstleistungen (einschließlich der Probenvorbereitung und -aufarbeitung, Untersuchung und Aufbewahrung) erforderlich sind. Es sind keine Laborausrüstungen vorhanden, die nicht seiner ständigen Kontrolle unterliegen. Das Laboratorium tauscht die Ausrüstung, falls erforderlich, aus, um die Qualität der Untersuchungsergebnisse sicherzustellen.

QMH-5.3.1.2: ANNAHMEPRÜFUNG DER AUSRÜSTUNG

Das Laboratorium hat sichergestellt, dass bei der Installation und vor der Benutzung ein Nachweis erfolgt, dass mit den Ausrüstungsgegenständen die erforderliche Leistung erreicht werden kann und den für die jeweiligen Untersuchungen vorhandenen Anforderungen entsprechen (VAW-5.2.1-1; QMH-5.5.1; FBL-8.4.3-3). Diese Anforderung gilt für alle Ausrüstungen, die im Laboratorium verwendet werden. Jeder Ausrüstungsgegenstand ist eindeutig gekennzeichnet bzw. etikettiert.

QMH-5.3.1.3: AUSRÜSTUNG — GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Ausrüstung wird stets nur durch geschultes und befugtes Personal bedient (FBL-8.2.2-2, FBL-8.2.2-3, FBL-8.2.2-4, FBL-8.2.2-5). Auf dem aktuellen Stand befindliche Anweisungen über Gebrauch, Sicherheit und Wartung der Geräte, einschließlich aller einschlägigen vom Gerätehersteller gelieferten Handbücher und Anleitungen, ist dem Laboratoriumspersonal leicht zugänglich. Im Laboratorium stehen Verfahren für die Sicherheit der Handhabung, dem Transport, der Lagerung (VAW-5.5.1-1; VAW-5.6.1-1) und der Benutzung der Ausrüstung (VAW-5.2.1-1) zur Verfügung, die deren Kontamination oder Beeinträchtigung verhindern.

QMH-5.3.1.4: KALIBRIERUNG DER AUSRÜSTUNG UND METROLOGISCHE RÜCKFÜHRBARKEIT

Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-5.3.1-1) zur Kalibrierung der Ausrüstung das sich direkt oder indirekt auf die Untersuchung auswirkt. Das Verfahren stellt sicher, dass Forderungen der Norm ISO 15189: 2014 erfüllt werden. Wo dies nicht möglich oder relevant ist, sind andere Mittel zur Vertrauensbildung in die Ergebnisse anzuwenden.

QMH-5.3.1.5: INSTANDHALTUNG UND REPARATUR DER AUSRÜSTUNG

Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Programm (FBL-8.4.2) für die vorbeugende Wartung und Instandhaltung, das den Anweisungen des Herstellers entspricht oder ggf. darüber hinausgeht. Die Ausrüstung ist im Zustand sicherer Arbeitsbedingungen gehalten und ist betriebsfähig. Dazu gehören die Untersuchung der elektrischen Sicherheit und der Not-Aus-Einrichtungen, falls vorhanden, sowie die sichere Handhabung und Entsorgung chemischer und biologischer Materialien durch befugte Personen (Abt. V-5 Arbeits- und Umweltschutz). Es ist sichergestellt, dass die Zeitpläne und/oder Anweisungen des Herstellers benutzt und eingehalten werden.

Wenn bei einem Gerät ein Fehler festgestellt wird, wird es außer Betrieb genommen und deutlich gekennzeichnet (FBL-8.4.8-4). Das Laboratorium hat sichergestellt, dass das fehlerhafte Gerät nicht benutzt wird bis es repariert und durch Verifizierung nachgewiesen ist, dass es die zuvor festgelegten Annahmekriterien

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

erfüllt (VAW-5.2.1-1; FUM-8.1.2-1). Das Laboratorium untersucht die Auswirkungen dieses Fehlers auf frühere Untersuchungen und ob Sofort- oder Korrekturmaßnahmen einzuführen sind (QMH-4.10; FUM-8.1.2-1).

Das Laboratorium führt sachgemäße Maßnahmen zur Dekontaminierung des Geräts vor der Inbetriebnahme, Reparatur oder Außerbetriebnahme durch und stellt, falls erforderlich, geeignete Räume für Reparaturen und geeignete persönliche Schutzausrüstungen zur Verfügung.

Wenn Geräte aus der direkten Überwachung des Laboratoriums entfernt werden, stellt das Laboratorium sicher, dass die Leistungsfähigkeit des Gerätes vor der erneuten Benutzung durch das Laboratorium nachgewiesen wird (VAW-5.2.1-1; FUM-8.1.2-1).

Wenn möglich stehen – insbesondere für Notfalluntersuchungen – Back-up-Geräte zur Verfügung, die jedoch nicht immer auf demselben Messprinzip beruhen müssen [Nachweis von Antigen (z. B. IFT) oder Nukleinsäure (z. B. PCR)].

QMH-5.3.1.6: MELDUNG VON VORKOMMNISSEN HINSICHTLICH DER LABORAUSRÜSTUNG

Vorkommnisse und Unfälle, die einer bestimmten Ausrüstung direkt zugeschrieben werden können, werden untersucht und dem Hersteller und/oder den zuständigen Behörden, sofern erforderlich, mitgeteilt (z. B. Paul-Ehrlich-Institut - IVD-Vigilanz*, FUM-8.1.2-1).

*Darunter fallen die Infektionsparameter HIV 1 + HIV 2; HTLV I + HTLV II; Hepatitis B; Hepatitis C; Hepatitis D; Röteln; Toxoplasmose; Zytomegalovirus.

QMH-5.3.1.7: AUFZEICHNUNGEN ÜBER AUSRÜSTUNGSGEGENSTÄNDE

Es werden für jeden Ausrüstungsgegenstand, der zur Leistungsfähigkeit der Untersuchungsverfahren beiträgt, Aufzeichnungen geführt (FBL-8.4.3-1, FBL-8.4.3-2).

In diesen Aufzeichnungen sind, wenn möglich, die folgenden Angaben enthalten:

a) Identitätsbezeichnung der Ausrüstung;
b) Name des Herstellers, Gerätetyp und Seriennummer oder eine sonstige eindeutige Identifizierung;
c) Kontaktangaben des Lieferanten oder des Herstellers;
d) Daten der Lieferung und der Inbetriebnahme;
e) Standort;
f) Zustand bei Erhalt (z. B. neu, gebraucht oder überholt);
g) Anweisungen des Herstellers;
h) Aufzeichnungen, die die anfängliche Gebrauchstauglichkeit des Geräts bestätigen, wenn die Ausrüstung in das Laboratorium eingebaut wird;
i) die durchgeführte Wartung und der Zeitplan für die vorbeugende Instandhaltung;
j) Aufzeichnungen über die Leistungsfähigkeit der Ausrüstung, die die andauernde Gebrauchstauglichkeit des Geräts bestätigt. Die Aufzeichnungen umfassen:

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

- Kopien von Berichten/Zertifikaten aller Kalibrierungen und/oder
- Verifizierungen mit Datum, Uhrzeit, Ergebnis,
- Neueinstellungen,
- den Annahmekriterien
- dem fälligen Datum der nächsten Kalibrierung und/oder Verifizierung,

k) Schäden oder Funktionsstörungen, Veränderungen oder Reparaturen des Geräts.

Diese Aufzeichnungen werden für die Nutzungsdauer leicht zugänglich am Gerätestandort im jeweiligen Gerätebuch aufbewahrt.

QMH-5.3.2: REAGENZIEN UND VERBRAUCHSGÜTER

QMH-5.3.2.1: ALLGEMEINES

Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-5.4.1-1) für die Entgegennahme, Lagerung, Annahmeprüfung und Bestandsführung von Reagenzien und Verbrauchsgütern.

QMH-5.3.2.2: CHEMIKALIEN – KENNZEICHUNG

Die Chemikalien und Reagenzien sind nach Identität/Konzentration und Gefahrstoffverordnung gekennzeichnet. Sicherheitsdatenblätter stehen am Arbeitsplatz (z. B. über den EDV-Zugang - Stabsstelle für Sicherheit) zur Verfügung.

QMH-5.3.2.3: REAGENZIEN UND VERBRAUCHSGÜTER – ANNAHME UND LAGERUNG

In den Fällen in denen das Labor nicht die Empfangseinrichtung der Reagenzien und Verbrauchsgüter ist überprüft das Laboratorium, ob die empfangende Stelle (z. B. Klinikums-Apotheke), ausreichende Kapazitäten zur Lagerung und Handhabung der gekauften Artikel besitzt, welche eine Beschädigung oder Verschlechterung der Produkte verhindert. Von einer Überprüfung der Empfangseinrichtung „vor Ort" kann abgesehen werden, wenn die Empfangseinrichtung ein QM-System eingeführt hat und unterhält. Der Nachweis kann z. B. durch ein Zertifikat (z. B. ISO 9001) erfolgen.

QMH-5.3.2.4: REAGENZIEN UND VERBRAUCHSGÜTER – ANNAHMEPRÜFUNG

Jede neue Zusammenstellung von Testkits, die zu Veränderungen bei den Reagenzien oder dem Verfahren führt oder eine neue Charge oder Lieferung wird vor dem Gebrauch in den Untersuchungsverfahren auf die Leistungsfähigkeit hin überprüft. Verbrauchsgüter, die die Qualität der Untersuchungen beeinflussen können, werden vor dem Gebrauch in den Untersuchungsverfahren auf die Leistungsfähigkeit hin überprüft.

QMH-5.3.2.5: REAGENZIEN UND VERBRAUCHSGÜTER – BESTANDSFÜHRUNG

Das Laboratorium hat ein System zur Bestandskontrolle für Reagenzien und Verbrauchsgüter erstellt. Das System trennt ungeprüfte und nicht verwendbare Reagenzien und Verbrauchsgüter von denen, die für den Einsatz akzeptiert wurden.

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

QMH-5.3.2.6: HERSTELL-, ANBRUCH- UND VERFALLS- UND HALTBARKEITSDATEN

Reagenzien und Testkits sind mit Herstell-, Anbruch- und Verfalls- und Haltbarkeitsdaten gekennzeichnet. Es ist sichergestellt, dass sich keine Reagenzien/Testkits mit überschrittenem Haltbarkeitsdatum im Zugriff befinden. Reagenzien, Testkits, Referenzmaterialien und Proben werden z. B. bzgl. Querkontamination, Verschmutzung, vorzeitige Alterung geeignet gelagert. Lagerungshinweise wie z. B. „lichtgeschützt" oder „kühl" werden, wenn vorhanden, eingehalten.

QMH-5.3.2.7: REAGENZIEN UND VERBRAUCHSGÜTER – GEBRAUCHSANWEISUNG

Anweisungen für den Gebrauch von Reagenzien und Verbrauchsgütern, einschließlich derer des Herstellers, werden am jeweiligen Arbeitsplatz und leicht zugänglich gelagert.

QMH-5.3.2.8: REAGENZIEN UND VERBRAUCHSGÜTER – MELDUNG VON VORKOMMNISSEN

Vorkommnisse hinsichtlich der Laborausrüstung und Unfälle, die bestimmten Reagenzien oder Verbrauchsgütern direkt zugeschrieben werden können, werden untersucht und dem Hersteller und zuständigen Behörden, sofern erforderlich, mitgeteilt (z. B. Paul-Ehrlich-Institut - IVD-Vigilanz*, FUM-8.1.2-1).

*Darunter fallen die Infektionsparameter HIV 1 + HIV 2; HTLV I + HTLV II; Hepatitis B; Hepatitis C; Hepatitis D; Röteln; Toxoplasmose; Zytomegalovirus.

QMH-5.3.2.9: REAGENZIEN UND VERBRAUCHSGÜTER – AUFZEICHNUNGEN

Für jedes Reagens und für alle Verbrauchsgüter werden Aufzeichnungen geführt, die zur Leistungsfähigkeit der Untersuchungsverfahren beitragen.

In diesen Aufzeichnungen enthalten sind mindestens die folgenden Angaben:

a) Identitätsbezeichnung des Reagenzes oder der Verbrauchsgüter;
b) Name des Herstellers und Chargencode oder Lotnummer;
c) Kontaktangaben des Lieferanten oder des Herstellers;
d) Datum der Lieferung, Ablaufdatum, Datum der Inbetriebnahme
e) Zustand bei Erhalt (z. B. annehmbar oder beschädigt);
f) Anweisungen des Herstellers;
g) Aufzeichnungen, die die anfängliche Gebrauchstauglichkeit des Reagenzes oder der Verbrauchsgüter bestätigen; und
h) Aufzeichnungen über die Leistungsfähigkeit, die die andauernde Gebrauchstauglichkeit des Reagenzes oder der Verbrauchsgüter bestätigen.

Über im Laboratorium hergestellte oder fertig gestellte Reagenzien werden die Aufzeichnungen zusätzlich zu den oben genannten relevanten Angaben um einen Hinweis auf die Person(en) erweitert, die die Herstellung vornimmt (vornehmen) sowie das Datum der Herstellung.

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

QMH-5.3.2.10: HERSTELLEREMPFEHLUNGEN

Die Herstellerempfehlungen zur Verwendung der Reagenzien und Kontrollen werden befolgt, wenn mit Testkits gearbeitet wird. Wenn der Hersteller es vorschreibt, verwendet das Laboratorium nur die zu der Testkitcharge gehörigen Reagenzienkomponenten. Der Umgang mit Referenzmaterialien (Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Referenzstämme) ist bezüglich der Herstellung, Charakterisierung, Kennzeichnung und Lagerung geregelt.

QMH-5.4: PRÄANALYTISCHE MAßNAHMEN

QMH-5.4.1 ALLGEMEINES

Das Laboratorium verfügt über dokumentierte Verfahren (VAW-5.5.1-1, ANL-5.5.1-2) und Angaben zu präanalytischen Tätigkeiten, um die Validität der Untersuchungsergebnisse sicherzustellen.

QMH-5.4.2: INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN UND BENUTZER

Das Laboratorium hält mit dem Präanalytik-Handbuch (ANL-5.5.1-2) Informationen bereit, die für Patienten und Nutzer der Laboratoriumsleistungen zur Verfügung stehen.

Die Informationen umfassen (wenn zutreffend) unter anderem:

a) den Standort des Laboratoriums;
b) die Typen der durch das Laboratorium angebotenen klinischen Dienstleistungen einschließlich der Untersuchungen der Auftragslaboratorien;
c) die Öffnungszeiten des Laboratoriums;
d) die durch das Laboratorium angebotenen Untersuchungen, gegebenenfalls einschließlich Angaben hinsichtlich der geforderten Proben, des Umfangs von Primärproben, besonderer Vorsichtsmaßnahmen, Bearbeitungszeiträume (die allgemein oder für Gruppen von Untersuchungen angegeben werden können), testspezifische/klinische Entscheidungswerte;
e) Anweisungen zum Ausfüllen des Anforderungsformulars;
f) Anweisungen zur Vorbereitung des Patienten (Probenentnahme);
g) Anweisungen zu den durch den Patienten abgenommenen Proben;
h) Anweisungen zum Transport der Proben, inklusive besonderer Anforderungen an die Handhabung;
i) alle Anforderungen an die Einverständniserklärung des Patienten (z. B. Einverständnis zur Offenlegung klinischer Angaben und der Familienanamnese an entsprechende Fachpersonen im Gesundheitswesen, wenn eine Überweisung notwendig ist);
j) Kriterien des Labors für die Annahme und Zurückweisung von Proben;
k) eine Auflistung der Störfaktoren, die dafür bekannt sind, die analytische Leistungsfähigkeit der Untersuchung oder die Auswertung der Ergebnisse wesentlich zu beeinträchtigen;

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

l) Verfügbarkeit einer klinischen Beratung zur Anforderung von Untersuchungen und zur Auslegung von Untersuchungsergebnissen;
m) Richtlinien des Laboratoriums zum Schutz persönlicher Angaben (QMH-4.1.1.3);
n) das Beschwerdeverfahren des Laboratoriums (QMH-4.8).

Das Laboratorium verfügt über die für die Patienten und Anwender zugänglichen Informationen, die eine Erläuterung der durchzuführenden klinischen Verfahren enthalten.

QMH-5.4.3: AKTUALISIERUNG DER ANWENDER- UND PATIENTEN-INFORMATION

Die Informationen werden regelmäßig (mindestens einmal je Akkreditierungszyklus) überprüft und wenn sinnvoll entsprechend aktualisiert.

QMH-5.4.4: ANGABEN DES ANFORDERUNGSFORMULARS

Auf dem allgemeinen Anforderungsformular, bzw. dem Anforderungsformular für SARS-CoV-2-Untersuchungen (Papierformat) oder dem gleichwertigen elektronischen Formular (LIS) steht zumindest so viel Platz zur Verfügung, dass die folgenden Angaben aufgenommen werden können:

a) Patientenidentifizierung, einschließlich Geschlecht, Geburtsdatum und Wohnort/Kontaktangaben des Patienten und eine eindeutige Kennzeichnung zur Identifizierung. Eine eindeutige Identifizierung schließt eine alphabethische und/oder numerische Kennung, wie z. B. eine Krankenhausnummer oder die persönliche Patientenkennnummer ein.
b) Name oder ein anderes eindeutiges Identifizierungsmerkmal des Arztes, des Anbieters medizinischer Versorgungsleistungen oder der sonstigen gesetzlich zur Anforderung der Untersuchung oder zur Nutzung medizinischer Informationen befugten Person sowie den Empfänger für die Übersendung des Berichts und Kontaktangaben;
c) Art der Primärprobe und falls zutreffend deren anatomischer Herkunftsort;
d) angeforderte Untersuchungen;
e) wesentliche klinische Angaben über den Patienten und die Anforderung für die Untersuchungsleistung und Ergebnisinterpretationszwecke für Auswertungszwecke*;
f) Datum und, falls zutreffend, Uhrzeit der Entnahme der Primärprobe;
g) Datum und Uhrzeit des Eingangs der Proben im Laboratorium.

Das Format des Anforderungsformulars (z. B. elektronisch oder in Papierform) und die Art der Übermittlung der Anforderungen an das Laboratorium wurden, soweit möglich in Abstimmung mit den Nutzern der Laboratoriumsleistungen festgelegt.

*zu e): Die für die Untersuchungsleistung und Auswertung der Ergebnisse benötigten Angaben können zusätzlich Herkunft, Familienanamnese, Reise- und Expositionshistorie, übertragbare Krankheiten sowie weitere klinisch relevante Angaben sein. Finanzielle Informationen zu Abrechnungszwecken, Buchprüfung, Ressourcenmanagement und Auslastungsbewertungen werden durch das Laboratorium nicht gesammelt.

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-5.5.1-1) zur mündlichen Untersuchungsanforderungen, welches die Bereitstellung einer Bestätigung mithilfe des Anforderungsformulars oder durch eine gleichwertige elektronische Mitteilung in einer vorgegebenen Zeit einschließt. Die Mitarbeiter wurden angewiesen, mit den Nutzern oder dessen Vertretern an der Abklärung von Nutzeranfragen mitzuarbeiten.

QMH-5.4.5: ENTNAHME DER PRIMÄRPROBE UND HANDHABUNG

QMH-5.4.5.1: ALLGEMEINES

Das Laboratorium verfügt über dokumentierte Verfahren (VAW-5.5.1-1, ANL-5.5.1-2) für die ordnungsgemäße Entnahme und Handhabung von Primärproben (sowie ANL-5.5.1-2). Die dokumentierten Verfahren werden allen Nutzern zur Verfügung gestellt, die für die Entnahme von Primärproben verantwortlich sind. Wenn die Nutzer Abweichungen oder Ausschlüsse von / oder Ergänzungen zu dem dokumentierten Entnahme-Verfahren fordern, werden diese aufgezeichnet und in alle Dokumente aufgenommen, die Untersuchungsergebnisse enthalten und den betreffenden Beschäftigten mitgeteilt. In der virologischen Diagnostik werden keine Primärproben entnommen.

QMH-5.4.5.2: ANWEISUNGEN FÜR TÄTIGKEITEN VOR DER ENTNAHME

Die Laboranweisungen (VAW-5.5.1-1, ANL-5.5.1-2; Handhabung von Primärproben) für Tätigkeiten vor der Entnahme schließen folgendes ein:

a) Vervollständigung des Anforderungsformulars oder der elektronischen Anforderung;
b) Vorbereitung des Patienten (z. B. Anweisungen an die Pflegekräfte, das Blutentnahmepersonal, die Probenabnehmer und an die Patienten);
c) Art und Menge der zu entnehmenden Primärprobe mit Beschreibung des Primärprobenbehälters und notwendiger Zusatzstoffe;
d) besondere zeitliche Festlegungen für die Entnahme, falls notwendig;
e) klinische Angaben, die für die Probenentnahme, Untersuchungsleistung oder Auswertung der Ergebnisse relevant sind oder diese beeinflussen (z. B. Verlauf der Arzneimittelgaben).

QMH-5.4.5.3: ANWEISUNGEN FÜR ENTNAHMETÄTIGKEITEN

Die Laboranweisungen (VAW-5.5.1-1, ANL-5.5.1-2; Handhabung von Primärproben) für Entnahmetätigkeiten enthalten unter anderem das Folgende:

a) Feststellung der Identität des Patienten, von dem eine Primärprobe entnommen wird;
b) Verifizierung, dass der Patient die Voruntersuchungsanforderungen erfüllt (z. B. Medikamenten-Status (Zeitpunkt der letzten Gabe, der Beendigung), Probenentnahme zu vorgegebener Zeit oder Zeitintervallen, usw.);

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

c) Anweisungen zur Entnahme von Primärblut und Nicht-Blut-Proben mit Beschreibungen der Behälter für die Aufnahme von Primärproben und aller erforderlichen Zusatzstoffe;
d) In Situationen, in denen die Primärprobe als Teil der klinischen Praxis entnommen wird, sind Angaben und Anweisungen hinsichtlich Primärprobenbehälter, aller erforderlichen Zusatzstoffe und notwendigen Behandlung sowie die Transportbedingungen für die Probe festzulegen und den zutreffenden klinischen Mitarbeitern mitzuteilen.
e) Anweisungen zur Kennzeichnung von Primärproben, damit eine zweifelsfreie Verbindung zu den Patienten hergestellt wird, von denen die Proben entnommen wurden;
f) Aufzeichnung der Identität der die Primärprobe entnehmenden Person, das Entnahmedatum und Aufzeichnung des Entnahmezeitpunkts, falls notwendig;
g) Anweisungen für sachgerechte Lagerungsbedingungen, bevor die entnommenen Proben an das Laboratorium versandt werden;
h) sichere Entsorgung der bei der Entnahme verwendeten Materialien.

QMH-5.4.6: PROBENTRANSPORT

Die Anweisungen des Laboratoriums für Tätigkeiten nach der Entnahme schließen die Verpackung der Proben für den Transport ein. Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-5.6.1-1) zur Überwachung des Probentransports.

QMH-5.4.7: EMPFANG DER PROBE

Das Laborverfahren für den Empfang der Probe stellt sicher, dass die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

a) Proben müssen durch die Anforderung und Kennzeichnung zweifelsfrei auf einen identifizierten Patienten oder Ort zurück-verfolgbar sein.
b) Vom Laboratorium entwickelte und dokumentierte Kriterien für die Annahme oder Zurückweisung von Proben werden angewendet (ANL-5.9.1-2).
c) Wenn Probleme bei der Patienten- oder Probenidentifizierung, durch Probeninstabilität aufgrund von Transportverzögerung, unpassenden Probenbehälter oder durch unzureichendes Probenvolumen auftreten oder wenn die Probe klinisch kritisch oder nicht neu beschaffbar ist und das Laboratorium entscheidet, die Probe zu verwenden, ist im Befundbericht die Art des Problems auszuweisen und gegebenenfalls darauf hinzuweisen, dass das Ergebnis mit Vorsicht zu interpretieren ist.
d) Alle eingegangenen Proben werden mittels LIS dokumentiert. Datum und Uhrzeit des Eingangs und/oder der Registrierung der Proben werden dabei aufgezeichnet. Die Identität des die Probe annehmenden Mitarbeiters wird dabei zusätzlich erfasst.
e) Befugte Mitarbeiter überprüfen die erhaltenen Proben, um sicherzustellen, dass sie die relevanten Akzeptanzkriterien für die gewünschten Untersuchung(en) einhalten.
f) Es gibt Anweisungen für die Annahme, Kennzeichnung, Bearbeitung und Befundübermittlung von dringend zu behandelten Proben. Die Anweisungen müssen Einzelheiten zu jeglicher besonderen

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

Kennzeichnung des Anforderungsformulars und der Probe, zur Überführung der Probe in den Untersuchungsbereich des Laboratoriums, zu verwendende beschleunigte Abarbeitungsverfahren und zu allen besonderen zu befolgenden Kriterien der Berichtsübermittlung enthalten.

g) Alle Teilmengen der Primärprobe können zweifelsfrei auf die ursprüngliche Primärprobe zurückverfolgt werden.

Untersuchungsaufträge, die kein objektives Ergebnis liefern oder von geringer Aussagekraft sind, werden abgelehnt, oder es wird auf die eingeschränkte Aussagekraft der Untersuchung (z. B. Serologie bei akuten respiratorischen Infektionen) hingewiesen.

QMH-5.4.8: HANDHABUNG, VORBEREITUNG UND LAGERUNG VOR DER UNTERSUCHUNG

Das Laboratorium verfügt über Verfahren und angemessene Einrichtungen, um die Patientenproben zu schützen und um die Verschlechterung, den Verlust oder die Beschädigung während der prä-, postanalytischen Tätigkeiten und während der Handhabung, Aufbereitung und Lagerung zu vermeiden.

Die angebotenen Laborverfahren besitzen zeitliche Beschränkungen, ab der die Anforderung zusätzlicher Untersuchungen oder weiterer Untersuchungen an derselben Primärprobe abgelehnt werden bzw. auf eine eingeschränkte Aussagekraft der Untersuchung hingewiesen wird (ANL-5.5.1-1, ANL-5.5.1-2).

QMH-5.5: UNTERSUCHUNGSVERFAHREN

QMH-5.5.1: AUSWAHL, VERIFIZIERUNG UND VALIDIERUNG VON UNTERSUCHUNGSVERFAHREN

QMH-5.5.1.1: ALLGEMEINES

Das Laboratorium hat Untersuchungsverfahren ausgewählt, die für ihren Verwendungszweck validiert sind. Die Identität der Personen, die die Tätigkeiten in den Untersuchungsverfahren durchführen, wird aufgezeichnet. Die festgelegten Anforderungen (Leistungsspezifikationen) für jedes Untersuchungsverfahren beziehen sich auf die vorgesehene Verwendung dieser Untersuchung.

Die bevorzugten Verfahren beruhen auf den Festlegungen in den Gebrauchsanweisungen für *in vitro*-Diagnostika oder Veröffentlichungen in gängigen/maßgeblichen Lehrbüchern, von führenden Fachvertretern redigierten Arbeiten, Fachzeitschriften, internationalen Normen und/oder Richtlinien, auf nationalen oder regionalen Bestimmungen.

QMH-5.5.1.2: VERIFIZIERUNG VON UNTERSUCHUNGSVERFAHREN

Validierte Untersuchungsverfahren von Verfahrensentwicklern (z. B. Untersuchungsverfahren mit CE-Markierung), die ohne Veränderung benutzt werden, werden vor der Einführung in den routinemäßigen Gebrauch einer Verifizierung unterzogen, die auf Angaben vom Hersteller/Methodenentwickler beruhen, um die Leistungsmerkmale des Verfahrens zu bestätigen. Durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises (in

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

Form von Leistungsmerkmalen) wird bestätigt, dass die Leistungsansprüche für das Untersuchungsverfahren erfüllt wurden.

Die während des Verifizierungsprozesses bestätigten Leistungsansprüche des Untersuchungsverfahrens sind so gewählt, dass sie für die vorgesehene Verwendung der Untersuchungsergebnisse relevant sind.

Das für die Verifizierung benutzte Verfahren und die erhaltenen Ergebnisse sowie die Überprüfung der Ergebnisse der Verifizierung durch autorisierte Mitarbeiter werden aufgezeichnet.

QMH-5.5.1.3: VALIDIERUNG VON UNTERSUCHUNGSVERFAHREN

Die durch das Laboratorium validierten Untersuchungsverfahren, wurden den folgenden Quellen entnommen:

a) nicht genormte Verfahren;
b) für das Laboratorium gestaltete oder entwickelte Verfahren;
c) Standardverfahren, die außerhalb ihres vorgesehenen Anwendungsbereichs benutzt werden;
d) Validierte/verifizierte und anschließend modifizierte Verfahren.

Die Validierung muss so umfangreich sein, wie es erforderlich ist, und muss durch die Bereitstellung eines objektiven Nachweises (in Form der Leistungsmerkmale) bestätigen, dass die festgelegten Anforderungen für die vorgesehene Anwendung der Untersuchung erfüllt wurden.

Die Leistungsmerkmale eines Untersuchungsverfahrens umfasst in der Regel die Erörterung von Folgendem: Richtigkeit der Messung, Messgenauigkeit, Präzision der Messung, einschließlich Wiederholpräzision und Intermediärpräzision der Messung (Intra- und Inter-Assay-Präzision), Messunsicherheit, analytische Spezifität, einschließlich Störsubstanzen, analytische Sensitivität, Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenze, Messintervall, diagnostische Spezifität und diagnostische Sensitivität.

Das für die Validierung benutzte Verfahren und die erhaltenen Ergebnisse sowie die Überprüfung der Ergebnisse der Verifizierung durch autorisierte Mitarbeiter werden aufgezeichnet. Wenn Änderungen an einem validierten Untersuchungsverfahren vorgenommen werden, wird der Einfluss dieser Änderungen dokumentiert und gegebenenfalls wird eine neue Validierung durchgeführt.

QMH-5.5.1.4: MESSUNSICHERHEIT VON GEMESSENEN GRÖßENWERTEN

Das Laboratorium hat die Messunsicherheit für jedes Messverfahren (gegebenenfalls jeder Untersuchungsphase) festgelegt, das benutzt wird, um gemessene Größenwerte von Patientenproben anzugeben. Das Laboratorium hat die Leistungsanforderungen für die Messunsicherheit jedes Messverfahrens definiert. Die Schätzungen der Messunsicherheit werden regelmäßig überprüft.

Die relevanten Messunsicherheitskomponenten sind die, die dem aktuellen Messprozess zugeordnet werden, beginnend mit dem Einstellen der Probe in den Messprozess und endend mit der Ausgabe des gemessenen Wertes.

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

Messunsicherheiten werden unter Routinebedingungen bestimmt und berechnet (z. B. Änderungen von Reagenz- und Kalibrator-Chargen, unterschiedliche Bediener, Wartung, ...).

Das Laboratorium berücksichtigt bei der Interpretation von gemessenen Größenwerten die Messunsicherheit. Auf Anfrage kann das Laboratorium den Nutzern seine Abschätzung der Messunsicherheit zur Verfügung stellen.

Bei den Untersuchungen, die einen Messschritt enthalten, aber keinen gemessenen Größenwert ausgeben, berechnet das Laboratorium die Unsicherheit des Messschritts, wenn es für die Beurteilung der Zuverlässigkeit des Untersuchungsverfahrens nützlich ist oder einen Einfluss auf das zu berichtende Ergebnis hat.

QMH-5.5.2: BIOLOGISCHE REFERENZBEREICHE ODER KLINISCHE ENTSCHEIDUNGSWERTE

Der Begriff „Referenzbereich" trifft in der Infektionsserologie/erregerspezifischen Infektionsdiagnostik nicht zu. Das Laboratorium hat testspezifische Entscheidungswerte bzw. klinische Entscheidungswerte festgelegt. Die Grundlage für einen Entscheidungswert wird dokumentiert und diese Angaben werden den Nutzern im Präanalytik-Handbuch (ANL-5.5.1-2) mitgeteilt.

Wenn ein bestimmter testspezifischer Entscheidungswert für die bediente Population nicht länger von Bedeutung ist, wird eine entsprechende Änderung vorgenommen und den Nutzern mitgeteilt.

Wenn das Laboratorium ein Untersuchungsverfahren oder ein präanalytisches Verfahren abändert, werden gegebenenfalls die zugehörigen testspezifischen Entscheidungswerte überprüft.

QMH-5.5.3: DOKUMENTATION DER UNTERSUCHUNGSVERFAHREN

Alle Untersuchungsverfahren werden in Form von Standardarbeitsplatz-Anweisungen (SAA) dokumentiert. Sie sind in einer Sprache abgefasst, die für das Laboratoriumspersonal allgemein verständlich ist und stehen an entsprechenden Stellen in ausgedruckter Form oder im EDV-System zur Verfügung. Alle zusammengefassten Dokumentenformate entsprechen dabei dem dokumentierten Verfahren.

Arbeitsanweisungen, Karteien oder ähnliche Systeme, in denen Schlüsselinformationen zusammengefasst sind, werden erst zum schnellen Nachschlagen am Arbeitsplatz verwendet, wenn ein vollständig dokumentiertes Verfahren (SAA) zum Nachschlagen zur Verfügung steht.

Informationen aus der Gebrauchsanweisung des Produkts dürfen durch Verweisung in die Untersuchungsverfahren aufgenommen werden. Alle Dokumente, die mit der Leistungsfähigkeit der Untersuchungen zusammenhängen, einschließlich Verfahren, zusammengefasste Dokumente, zusammengefasste Dokumentenformate und Gebrauchsanweisungen, unterliegen der Dokumentenlenkung (QMH-4.3).

Die Dokumentation enthält zusätzlich zu den Identifikationsangaben (QMH-4.3) für die Dokumentenlenkung folgende Punkte – falls für das Untersuchungsverfahren zutreffend:

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

a) Zweck der Untersuchung;
b) Grundlage und Methode des für die Untersuchungen angewendeten Verfahrens;
c) Leistungsmerkmale (QMH-5.5.1.2, QMH-5.5.1.3);
d) Art der Probe (z. B. Plasma, Serum, Urin);
e) Vorbereitung des Patienten;
f) Art des Behälters und der Zusatzstoffe;
g) erforderliche Ausrüstung und Reagenzien, sowie Art und Qualität;
h) Umwelt- und Sicherheitsmaßnahmen;
i) Kalibrierverfahren (metrologische Rückführbarkeit, wenn möglich);
j) Schritte im Arbeitsablauf;
k) Verfahren der Qualitätssicherung;
l) Störungen und Kreuzreaktionen;
m) Kurzbeschreibung des Verfahrens zur Ergebnisberechnung einschließlich der Messunsicherheit der gemessenen Größenwerte, falls zutreffend;
n) Testspezifische/klinische Entscheidungswerte;
o) berichtspflichtiges Intervall für die Untersuchungsergebnisse;
p) Anweisungen zur Bestimmung quantitativer Ergebnisse, wenn ein Ergebnis nicht innerhalb des Messbereichs liegt;
q) falls zutreffend, alarmierende oder kritische Werte;
r) Befundinterpretation durch das Laboratorium;
s) mögliche Ursachen von Abweichungen;
t) Verweise.

Wenn das Laboratorium beabsichtigt, ein existierendes Untersuchungsverfahren so zu verändern, dass die Ergebnisse oder ihre Interpretationen signifikant unterschiedlich sein könnten, werden die Auswirkungen den Nutzern der Dienstleistungen des Laboratoriums nach der Validierung des Verfahrens erklärt. Dies kann auf unterschiedliche Weise erfüllt werden. Dazu gehören Verfahren wie der direkte Briefwechsel, Informationsblätter des Laboratoriums oder Einarbeitung in den Befundbericht. Die bestmöglichste Art und Weise der Übermittlung wird dabei von der Laborleitung getroffen.

QMH-5.6: SICHERUNG DER QUALITÄT VON UNTERSUCHUNGSVERFAHREN

QMH-5.6.1: ALLGEMEINES

Das Laboratorium stellt die Qualität der Untersuchungen sicher, indem die Untersuchungen unter festgelegten Bedingungen durchgeführt werden. Hierzu werden geeignete prä- und postanalytische Maßnahmen umgesetzt (QMH-4.14.7, QMH-5.4, QMH-5.7, QMH-5.8). Alle Mitarbeiter sind angewiesen und verpflichtet keine Laborergebnisse zu erfinden (z. B. um einen Fehler zu verbergen).

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

QMH-5.6.2: QUALITÄTSSICHERUNG

QMH-5.6.2.1: ALLGEMEINES

Das Laboratorium hat Verfahren zur Qualitätssicherung entwickelt, durch die das Erreichen der vorgesehenen Qualität der Ergebnisse nachgewiesen werden kann (interne Qualitätssicherung). Ergebnisse von Untersuchungen des Laboratoriums, die von allen Patienten-Identifikationen getrennt wurden (VAW-4.9.1-1), dürfen für Zwecke wie Epidemiologie, Demographie oder andere statistische Analysen verwendet werden.

QMH-5.6.2.2: QUALITÄTSKONTROLLMATERIALIEN

Das Laboratorium verwendet Qualitätskontrollmaterialien, die auf das Untersuchungssystem auf möglichst gleiche Weise wie die Patientenproben reagieren. Qualitätskontrollmaterialien werden regelmäßig und mit einer Häufigkeit untersucht, die auf der Stabilität des Verfahrens und dem Risiko einer möglichen Schädigung eines Patienten aufgrund eines fehlerhaften Ergebnisses beruht. Das Laboratorium verwendet möglichst Konzentrationen bei den Qualitätskontrollmaterialien, welche speziell bei klinischen Entscheidungswerten oder nahe der klinischen Entscheidungswerte liegen um die Validität der getroffenen Entscheidungen sicherstellen. Die Benutzung von Qualitätskontrollmaterialien einer unabhängigen Drittstelle (z. B. Instand) werden zusätzlich zu den Qualitätskontrollmaterialien die durch den Hersteller der Reagenzien oder des Messgeräts geliefert werden in Betracht gezogen.

QMH-5.6.2.3: DATEN DER QUALITÄTSSICHERUNG

Das Laboratorium verfügt über ein Verfahren, das beim Versagen der Qualitätskontrolle die Ausgabe von Patientenbefunden verhindert. Wenn die Regeln der Qualitätskontrolle verletzt werden und es darauf hindeutet, dass die Untersuchungsergebnisse wahrscheinlich klinisch bedeutsame Fehler aufweisen, werden die Ergebnisse zurückgewiesen und die zutreffenden Patientenproben erneut untersucht, nachdem der Fehlerzustand korrigiert und die Leistung innerhalb der Spezifikation überprüft wurde.

Das Laboratorium bewertet dabei auch die Ergebnisse aus Patientenproben, die nach der letzten erfolgreichen Qualitätssicherungsmaßnahme untersucht wurden. Daten der Qualitätssicherung werden in regelmäßigen (meist messtäglichen) Abständen bewertet, um Trends in der Untersuchungsleistung zu erkennen, die auf Probleme im Untersuchungssystem hinweisen können. Wenn derartige Trends bemerkt werden, werden vorbeugende Maßnahmen ergriffen und im LIS aufgezeichnet. Hierbei werden möglichst statistische und nichtstatistische Techniken der Prozesslenkung angewendet, um die Leistungsfähigkeit des Untersuchungssystems ständig zu überwachen. Es wird darauf geachtet, dass die Häufigkeit der Kalibrierung der Messsysteme/Untersuchungsverfahren angemessen sind und die Qualitätssicherung die Vorschriften und Anforderungen der RiLi-BÄK erfüllt sowie deren Vorgabe zur internen Qualitätskontrolle. Kriterien für eine Untersuchungswiederholung sind festgelegt und es liegen Verfahren zur Ermittlung von zulässigen Abweichungen für Messgrößen vor, für die keine Qualitätsanforderungen vorgegeben sind. Wenn zulässige Abweichungen überschritten werden, werden die daraus resultierenden Konsequenzen dokumentiert. Bevor

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

die Untersuchungsergebnisse freigegeben/mitgeteilt werden, werden die Ergebnisse der Kontrolluntersuchungen hinsichtlich ihrer Akzeptanzkriterien geprüft. Es sind Verfahren vorhanden, um die Validität von Untersuchungsergebnissen zu kontrollieren, wenn das Laboratorium Untersuchungsverfahren anwendet, für die keine Kalibrier- und Kontrollmaterialien vorhanden sind.

QMH-5.6.3: RINGVERSUCHE

QMH-5.6.3.1: BETEILIGUNG

Das Laboratorium nimmt an externen Qualitätsbewertungs- und, wenn angeboten, Ringversuchsprogrammen teil, die der Untersuchung und Auswertung der Untersuchungsergebnisse entsprechen sowie im Wesentlichen die betreffenden Anforderungen der ISO/IEC 17043 erfüllen.

Das Laboratorium überwacht die Ergebnisse der Laborvergleichsprogramme und beteiligt sich an der Durchsetzung von Korrekturmaßnahmen, wenn die vorher bestimmten Leistungskriterien nicht erfüllt werden.

Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-5.7.1-1) zur Ringversuchsteilnahme, welches festgelegte Verantwortlichkeiten und Vorschriften für die Beteiligung und jedes Leistungskriterium, welches sich von den Kriterien der Ringversuchsprogramme unterscheidet, einschließt.

Die durch das Laboratorium ausgewählten Ringversuchsprogramme werden so ausgewählt, dass sie weitestgehend die klinisch relevanten Fragestellungen abdecken, bei denen Proben von Patienten simuliert werden, und die sich so auswirken, dass das gesamte Untersuchungsverfahren überprüft wird, falls möglich, einschließlich prä- und postanalytischer Maßnahmen.

Die Teilnahme an Ringversuchen erfolgt zudem, soweit möglich, den entsprechenden Vorschriften der RiLi-BÄK. Alle Ringversuchs-/ Laborvergleichsproben werden dabei unter Routinebedingungen (gleiche Untersuchungsverfahren, gleiches Personal) untersucht (QMH-5.6.3.3).

QMH-5.6.3.2: ALTERNATIVES VORGEHEN

In allen Fällen, in denen ein externes Qualitätsbewertungs- oder Ringversuchsprogramm durch eine Referenzinstitution nicht zur Verfügung steht, hat das Laboratorium andere Ansätze gewählt, um einen objektiven Nachweis zur Bestimmung der Annehmbarkeit der Untersuchungsergebnisse bereitzustellen. Wo immer es möglich ist, werden bei diesem Vorgehen geeignete Materialien verwendet. Wenn möglich werden Qualitätsvergleichsteste mindestens einmal jährlich durchgeführt. Geeignet Materialien stellen z. B. folgende Materialien dar:

- zertifizierte Referenzmaterialien;
- früher untersuchte Proben;
- Material aus Zell- oder Gewebesammlungen;
- Austausch von Proben mit anderen Laboratorien

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

QMH-5.6.3.3: ANALYSE VON RINGVERSUCHSPROBEN

Das Laboratorium gliedert Ringversuchsproben in den routinemäßigen Arbeitsfluss auf eine Weise ein, die möglichst der Handhabung der Patientenproben entspricht. Ringversuchsproben werden durch das Personal untersucht, das routinemäßig Patientenproben unter Verwendung der gleichen Verfahren wie für die Patientenproben untersucht. Das Laboratorium tauscht sich bis nach dem Einreichen der Daten nicht mit anderen Teilnehmern der Ringversuchsprogramme über Probendaten aus. Das Laboratorium bezieht sich nicht auf Ringversuchsproben aus Bestätigungsuntersuchungen (falls vorhanden) vor dem Einreichen der Daten.

QMH-5.6.3.4: BEWERTUNG DER LEISTUNGSFÄHIGKEIT DES LABORATORIUMS

Die Leistungsfähigkeit in Ringversuchen wird bewertet und mit den betreffenden Mitarbeitern besprochen. Wenn festgelegte Leistungskriterien nicht erfüllt werden (d. h. es liegen Fehler vor), werden die Mitarbeiter an der Umsetzung und Aufzeichnung von Korrekturmaßnahmen beteiligt. Die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme wird überwacht. Die zurückgesendeten Ergebnisse werden auf Tendenzen hin untersucht, die mögliche Fehler anzeigen um vorbeugende Maßnahmen zu ergreifen.

QMH-5.6.4: VERGLEICHBARKEIT VON UNTERSUCHUNGSERGEBNISSEN

Zum Vergleich der benutzten Verfahren, Ausrüstungen, Methoden und zur Festlegung der Vergleichbarkeit der Ergebnisse der Patientenproben über den gesamten klinisch relevanten Wertebereich wurde ein entsprechendes Programm festgelegt. Dies gilt für gleiche oder unterschiedliche Verfahren und Geräte. In dem Fall, in dem Messergebnisse, die auf dieselbe Referenz metrologisch rückführbar sind und voraussetzt, dass die Kalibratoren austauschbar sind, werden diese als Ergebnisse mit metrologischer Vergleichbarkeit beschrieben.

Das Laboratorium hat sichergestellt, dass die Nutzer über alle Abweichungen in der Vergleichbarkeit der Ergebnisse in Kenntnis gesetzt und etwaige Auswirkungen auf die klinische Praxis diskutieren werden. Die gilt besonders, wenn Messsysteme verschiedene Messbereiche für dieselbe Messgröße besitzen und die Untersuchungsverfahren geändert wurden.

Das Laboratorium dokumentiert die Ergebnisse aus den durchgeführten Vergleichen und ergreift gegebenenfalls unverzüglich geeignete Maßnahmen. Auf erkannte Probleme oder Mängel wird entsprechend reagiert. Aufzeichnungen über die durchgeführten Maßnahmen werden aufbewahrt (FUM-8.1.2-1).

QMH-5.7: POSTANALYTISCHE MAßNAHMEN

QMH-5.7.1: BEWERTUNG DER ERGEBNISSE

Das Laboratorium verfügt über Verfahren, um sicherzustellen, dass befugte Mitarbeiter die Untersuchungsergebnisse vor der Freigabe bewerten, diese im Vergleich zur internen Qualitätskontrolle und gegebenenfalls zu verfügbaren klinischen Informationen sowie früheren Untersuchungsergebnissen evaluieren (VAW-5.8.1-1). Das Verfahren zur Bewertung der Ergebnisse enthält keine automatische Auswahl und

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

Berichtsabfassung (QMH-5.9.2). Es erfolgt, wenn möglich eine analytische Beurteilung der Ergebnisse. Die Freigabe wird dokumentiert. Die Ergebnisse von Untersuchungen, die das Personal in Abwesenheit des Labor-/Institutsleiters durchgeführt hat, werden spätestens im Laufe der nächsten routinemäßigen Arbeitsschicht vom Labor-/Institutsleiter oder dessen Stellvertreter überprüft.

QMH-5.7.2: LAGERUNG, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG KLINISCHER PROBEN

Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-5.9.1-1) zur Identifikation, Entnahme, Aufbewahrung, Indizierung, Einsicht, Lagerung, Unterhaltung und sicheren Entsorgung klinischer Proben. Das Laboratorium hat den Zeitraum für die Aufbewahrung klinischer Proben festgelegt. In der Aufbewahrungszeit werden rechtliche Haftungsfragen, die Art der Probe, die Untersuchung und mögliche zutreffende Anforderungen berücksichtigt. Die sichere Entsorgung erfolgt nur durch „befugtes Personal"* sowie nach den örtlichen Bestimmungen und Empfehlungen für die Abfallbeseitigung (Anweisungen der Stabsstelle Sicherheit, Abt. V-5 Arbeits- und Umweltschutz).

*QM-Team oder für den jeweiligen Platz eingearbeitete Mitarbeiter.

QMH-5.8: BEFUNDBERICHTE

QMH-5.8.1: ALLGEMEINES

Die Ergebnisse jeder Untersuchung werden genau, deutlich, eindeutig und in Übereinstimmung mit allen spezifischen Anweisungen in den Untersuchungsverfahren aufgezeichnet. Das Laboratorium hat das elektronische- und das Papierformat des Befundberichts und die Art, wie er vom Laboratorium mitgeteilt wird festgelegt. Das Laboratorium verfügt über Verfahren, um die Fehlerfreiheit bei der Übertragung von Laborergebnissen sicherzustellen. So erfolgt bei jeder manuellen Übertragung eine Gegenkontrolle der Eingabe durch eine zweite Person (Vier-Augen-Prinzip).

Befundberichte enthalten alle erforderlichen Angaben für eine Auswertung der Untersuchungsergebnisse.

Das Laboratorium verfügt über einen Prozess (Abbildung 9) zur Benachrichtigung des Antragstellers, wenn sich eine Untersuchung verzögert, die die Versorgung des Patienten gefährden könnte.

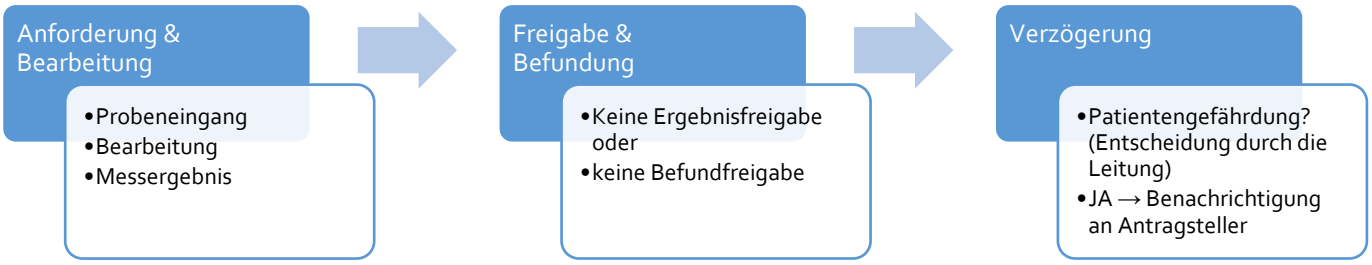

Abbildung 9: Untersuchungsverzögerung

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

QMH-5.8.2: BEFUNDMERKMALE

Das Laboratorium hat sichergestellt, dass die folgenden Befundmerkmale die Laborergebnisse effektiv wiedergeben und die Nutzerbedürfnisse erfüllen:

a) Bemerkungen zur Qualität der Proben, die die Untersuchungsergebnisse gefährden könnten;
b) Bemerkungen zur Eignung der Probe hinsichtlich der Kriterien für Annahme und Zurückweisung;
c) kritische Ergebnisse (wo anwendbar);
d) gegebenenfalls erläuternde Bemerkungen zu den Ergebnissen. Das kann die Verifizierung der Auslegung ausgewählter und berichteter Ergebnisse (QMH-5.9) im Abschlussbefund einschließen.

QMH-5.8.3: INHALT DES BEFUNDBERICHTS

Der Befundbericht enthält unteranderem das Folgende:

a) eine klare und eindeutige Bezeichnung der Untersuchung, gegebenenfalls einschließlich des Untersuchungsverfahrens;
b) die Identitätsbezeichnung des Laboratoriums, das den Befundbericht herausgibt (Name, Anschrift, Telefon- und Faxnummer);
c) Identifizierung aller Untersuchungen, die durch ein Auftragslaboratorium ausgeführt worden sind;
d) Identifizierung des Patienten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht) und den Aufenthaltsort des Patienten auf jeder Seite. Eine eindeutige Identifizierung inkludiert eine alphabethische und/oder numerische Kennung, wie z. B. eine Krankenhausnummer oder die persönliche Patientenkennnummer
e) Name oder eine andere eindeutige Kennung des Anfordernden und dessen Kontaktdaten;
f) Datum der Entnahme der Primärprobe (und Uhrzeit, wenn verfügbar)
g) Art der Primärprobe; (ggf. Identifikation der Primärprobe; Art der Probenaufbereitung)
h) gegebenenfalls das Messverfahren;
i) Untersuchungsergebnisse in SI-Einheiten, auf SI-Einheiten rückführbare Einheiten oder andere anwendbare Einheiten;
j) testspezifische Entscheidungswerte oder falls zutreffend Diagramme/Nomogramme oder testspezifische Nachweisgrenzen
k) Interpretation der Ergebnisse. (Eine vollständige Interpretation der Ergebnisse erfordert den Zusammenhang mit klinischen Informationen, die dem Laboratorium möglicherweise nicht zur Verfügung stehen.)
l) andere Kommentare wie warnende oder erläuternde Hinweise (z. B. Qualität oder Eignung der Primärprobe, die das Ergebnis möglicherweise beeinträchtigt hat, Ergebnisse/Interpretationen vom Auftragslaboratorium, Anwendung eines in Entwicklung befindlichen Verfahrens);
m) Identifikation von im Rahmen eines Forschungs- oder Entwicklungsprogramms durchgeführten Untersuchungen, für die keine besonderen Anforderungen an Messleistung zur Verfügung stehen;

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

n) Identifizierung der Person(en), die die Ergebnisse überprüft (überprüfen) und die Freigabe des Befundberichts genehmigt (genehmigen);
o) Datum des Befundberichts und Zeitpunkt der Freigabe;
p) Seitenzahl zur Gesamtzahl der Seiten (z. B. „Seite 1 von 5", „Seite 2 von 5", usw.).

QMH-5.9: FREIGABE DER ERGEBNISSE

QMH-5.9.1: ALLGEMEINES

Das Laboratorium verfügt über dokumentierte Verfahren (VAW-5.8.1-1) für die Freigabe der Untersuchungsergebnisse und Einzelheiten darüber, wer die Ergebnisse wem zur Verfügung stellt.

QMH-5.9.2: AUTOMATISIERTE AUSWAHL UND BERICHTSABFASSUNG

Das Laboratorium verfügt über kein System zur automatisierten Auswahl und Berichtsabfassung. Jeder Befund wird individuell gefertigt. Eine Sammlung standardisierter Befundtexte steht hierfür zur Verfügung.

QMH-5.9.3: ÜBERARBEITETE BEFUNDBERICHTE

Anweisung zur Änderung von Originalbefundberichten (Korrekturbefund) (FUM-8.1.2-1):

a) der überarbeitete Befundbericht (Korrekturbefund) ist eindeutig als Überarbeitung erkennbar und er enthält ein Verweis auf das Datum und die Identität des Patienten im Originalbefundbericht;
b) dem Nutzer wird die Überarbeitung durch das deutliche hervorheben bewusst gemacht;
c) der überarbeitete Befundbericht enthält die Uhrzeit und das Datum der Änderung sowie den Namen der für die Änderung verantwortlichen Person;
d) wenn Änderungen vorgenommen wurden, bleiben die Originaleintragungen im Originalbefundbericht (LIS) bestehen. Wenn Befunde, für klinische Entscheidungen zur Verfügung standen und überarbeitet wurden, dann erfolgt ein Hinweis, dass die Änderung in nachfolgende Sammelberichte aufzunehmen und deutlich als überarbeitet zu kennzeichnen ist.

QMH-5.10: INFORMATIONSMANAGEMENT DES LABORATORIUMS

QMH-5.10.1: ALLGEMEINES

Das Universitätsklinikum Ulm wird nach der „EU NIS Directive" (Directive on security of network and information systems), dem Deutschen „IT-Sicherheits Gesetz" (German version of the NIS Directive) sowie der „BSI-KRITIS-Verordnung" (Critical Infrastructure Protection), seit 2019 jährlich nach dem ISO 27001 Standard auditiert (siehe intern: Informationssicherheit). Alle vom Laboratorium verwendeten EDV-Systeme befinden sich innerhalb dieses geprüften Bereichs.

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

Das Laboratorium hat Zugang zu den erforderlichen Daten und Informationen, um eine Dienstleistung zu erbringen, die den Bedürfnissen und Anforderungen der Nutzer entspricht (QMH-4.4). Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-5.10.1-1) um die Wahrung der Vertraulichkeit der Patientenangaben zu jedem Zeitpunkt sicherzustellen. Zur Koordination von Informationssicherheits-Vorfällen hat der Institutsleiter einen Informationssicherheits-Koordinator (ISK) benannt (4.1.1.4, Abb. 2), der den Beauftragten für Informationssicherheit (CISO) des Universitätsklinikums Ulm bei der Umsetzung von Maßnahmen unterstützt.

QMH-5.10.2: BEFUGNISSE UND VERANTWORTLICHKEITEN

Das Laboratorium hat sichergestellt, dass die Befugnisse und Verantwortlichkeiten für das Management des Informationssystems, einschließlich Instandhaltung und Modifizierung des Informationssystems (der Informationssysteme), die die Patientenversorgung beeinträchtigen können, festgelegt sind. Das Laboratorium hat die Befugnisse und Verantwortlichkeiten des gesamten Personals, das das System benutzt und insbesondere derjenigen festgelegt, die:

a) Patientendaten und -informationen abrufen;
b) Patientendaten und Untersuchungsergebnisse eingeben;
c) Patientendaten oder Untersuchungsergebnisse ändern;
d) die Freigabe von Untersuchungsergebnissen und Befundberichten genehmigen.

Eine Dokumentation über Software-Updates (Bezeichnung, Versions-Nr., Funktionskontrolle, Ausführender) erfolgt durch das Laboratorium und/oder durch die für das Informationssystem verantwortlichen Mitarbeiter des Klinikums (Zentrale Einrichtungen des Universitätsklinikums Ulm).

QMH-5.10.3: MANAGEMENT DES LABORINFORMATIONSSYSTEMS (LIS)

Das für die Erfassung, Verarbeitung, Aufzeichnung, Berichtsabfassung, Speicherung oder den Abruf von Untersuchungsdaten und -informationen benutzte System ist:

a) durch den Lieferanten validiert und durch das Laboratorium auf Funktionstüchtigkeit mit allen am System genehmigten, dokumentierten und vor der Umsetzung verifizierten Änderungen überprüft. Die Validierung und Verifizierung schließt die Funktionstüchtigkeit der Schnittstellen zwischen dem IT-System des Laboratoriums und weiteren Systemen, wie den Laborinstrumenten, Patientenverwaltungssystemen des Krankenhauses und Systeme der Erstversorgung ein;
b) dokumentiert und die Dokumentation, einschließlich des tagtäglichen Funktionierens des Systems, wird den befugten Benutzern bereitwillig zur Verfügung gestellt;
c) gegen unbefugten Zugriff geschützt;
d) gegen Manipulation oder Verlust geschützt;
e) in einer Umgebung betrieben, die den Spezifikationen des Lieferanten entspricht.

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst

f) auf eine Weise unterhalten, die die Unversehrtheit der Daten und Informationen sicherstellt und das Aufzeichnen von Systemfehlern sowie die angemessenen Sofort- und Korrekturmaßnahmen einschließt; und

g) in Übereinstimmung mit nationalen oder internationalen Anforderungen bezüglich des Datenschutzes.

Das Laboratorium hat verifiziert, dass die Untersuchungsergebnisse, zugehörige Informationen und Bemerkungen, sofern zutreffend elektronisch und in Papierform, durch die externen Informationssysteme außerhalb des Laboratoriums genau wiedergegeben werden, die dazu bestimmt sind, die Informationen direkt von dem Laboratorium zu erhalten (z. B. Computersysteme, Faxgeräte).

Wenn eine neue Untersuchung oder automatisierte Kommentare eingeführt werden, verifiziert das Laboratorium, dass die Änderungen durch die Informationssysteme außerhalb des Laboratoriums genau wiedergegeben werden und dazu bestimmt sind, Informationen direkt von dem Laboratorium zu erhalten. Das Laboratorium verfügt über dokumentierte Notfallpläne (ANL-4.6.1-1)um die Dienstleistungen bei Störung oder bei Ausfallzeit der IT-Systeme, die die Fähigkeit des Laboratoriums beeinflussen, die Dienstleistung bereitzustellen, aufrechtzuerhalten (Papierbelege zur internen Leistungsanforderung).

Das Management des LIS wurde hierbei an die Klinische Chemie[1] des Universitätsklinikums übertragen. Diese ist für die Sicherstellung verantwortlich, dass der Anbieter und Betreiber des Systems alle zutreffenden Anforderungen der vorliegenden Internationalen Norm ISO 15189: 2014 einhalten.

[1] Akkreditiertes medizinisches Laboratorium (nach ISO 15189: 2014)

Ausgedruckt ist das Dokument eine unkontrollierte Kopie und unterliegt nicht dem nderungsdienst