

 $\textit{Vertraulichkeitsklassifizierung: \"{O}FFENTLICH}$ 

# **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

# **QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH**

## Der

# Diagnostischen Laboratorien

Der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin (Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Debatin)

#### am

# Universitätsklinikum Ulm

Erstellt	Formal geprüft	Freigegeben und in Kraft gesetzt
Datum: 06.10.2022	Datum: 06.10.2022	Datum: 06.10.2022
Unterschrift:	Unterschrift:	Unterschrift:
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	1 von 77



Vertraulichkeitsklassifizierung: ÖFFENTLICH

#### **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

Seite/ Abschnitt/ Änderung:

Datum:

Unterschrift:

S. 9/ 1.1. Geschichte der Klinik für Ki- u. Ju Med. ergänzt 21.09.2022

Dr. E. Jacobsen

S. 15-16/2.1. Organigramme teilw. geändert/ ergänzt

S. 17/2.2. Kurzbeschreibung der Laborbereiche ergänzt, spez. HÄMA (noch nicht akkreditiert) mit aufgenommen, Muko-Amb. nicht mehr akkreditiert

S. 18/ 2.2.1. spez. HÄMA ergänzt

S19-20/ 2.4.2 ergänzt

S21/ 2.4.4. geändert, ergänzt

S23/ 2.5. ergänzt um vertragliche Vereinbarung

S24/ 3.1. korrig. (Ablauf Akkr. Urkunde) / ergänzt (Reakkred.)

S.28/ 3.2.5. Bewertung durch ext. Organis. ergänzt

S. 28-29 3.3. neu: Implementierung der IVDR, neue VA und FB mitgeltend

S32/ 5.2. Hinweis auf Bemühung um genderneutrale Sprache

S. 39 7.2.1. Ergänzt, spez. HÄMA

S. 43/7.10. korr. Unfallanzeige

S. 49/ 9.5. Ergänzung um neue Validierungs FB (IVDR)

S. 59/12.5. Ergänzung FB spez. HÄMA

S. 63/14.1. Ergänzung spez. HÄMA

S. 67/15.3. IVDR Risikoanalyse neu

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	2 von 77

# **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

### **INHALTSVERZEICHNIS**

1	EINLEITUNG	8
	1.1 Geschichte der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin am Universitätsklinikum Ulm 1.2 Mitgeltende Dokumente1	
	1.3 Allgemeine Informationen der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin	1
	1.3.1 Lageplan	1
•	1.4 Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität	3
	1.5 Mitgeltende Dokumente	
2	AUFGABENBEREICHE UND ORGANISATIONSSTRUKTUR1	5
2	2.1 Organigramme1	5
2	2.2 Kurzbeschreibung der Laborbereiche mit Tätigkeitsschwerpunkten1	8
	2.2.1 Probenannahme und Probenversand	
2	2.3 Kurzbeschreibung der Verwaltungsbereiche	9
	2.3.2 Privatärztliche Abrechnung	
2	2.4 Personal und Aufgabenbereiche	
	2.4.1 Ärztlicher Direktor2	
	2.4.2 Laborleitung2	
	2.4.3 Qualitätsmanagementbeauftragte	2
	2.4.4 Bereichsverantwortliche MitarbeiterInnen/ Technische Assistentinnen/ Labormedizinische MitarbeiterInnen	2
	2.4.5 Reinigungskräfte:	
2	2.5 Einsendungen und Dienstleistungen2	
	2.6 Ermittlung der Kundenforderungen2	24
	2.7 Gesetzliche Anforderungen	
2	2.8 Mitgeltende Dokumente2	
3	QUALITÄTSREGELUNGEN2	5
(	3.1 Qualitätsmanagementsystem (QM-System)2	5
	3.1.1 Struktur des QM-Systems2	25
(	3.2 Qualitätspolitik und Qualitätsziele	
	3.2.1 Qualitätsplanung	
	3.2.2 Qualitätspolitik in Bezug auf laborärztliche Dienstleistungen	
	3.2.4 Qualitätsziele/ Qualitätsindikatoren	
	3.2.5 Bewertung durch externe Organisationen	
	3.3 Implementierung der IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation) EU 2017/7462	
(	3.4 Mitgeltende Unterlagen2	
4	AUSBILDUNG UND TRAINING DES PERSONALS3	0
4	4.1 Anforderungen an die Qualifikation der MitarbeiterInnen3	
	4.1.1 Ärztliche(r) DirektorIn	
	4.1.2 Laborleitung	
	4.1.3 Qualitätsmanagement-Beauftragte	
4	4.2 Einarbeitung neuer MitarbeiterInnen/-innen	
	earbeiter/in Freigabe (Leitung/ QMB) Version/Datum Seite	
D	r. E. Jacobsen Prof. Dr. G. Lahr Prof. Dr. KM Debatin 12/06.10.2022 3 von 77	

4.3

Vertraulichkeitsklassifizierung: ÖFFENTLICH

# **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

	4.3.1			ng		
	4.3.2	Interne	e Fortbildung			31
	4.3.3	Extern	ne Fortbildung			32
	4.3.4			gserfolgs		
4						
		•				
5	LENKU	JNG DE	R DOKUMENTE			33
1	5.1 All	gemeine	ne .			33
				erwaltung und Verteilung		
				ch (QMH)		
•	5.3.1					
			stellurig des Qivin			34
	5.3.2			QMH		
	5.3.3					
				sungen		
;						
	5.6.1		•			
	5.6.2	Geset	ze, Normen und Ric	chtlinien		35
ļ	5.7 Ve	rwaltung	der Dokumente			35
	5.7.1	Kennz	eichnung			35
	5.7.2					
	5.7.3					
į						
		•				
6	LENKU	JNG VO	N QUALITATSAUF	ZEICHNUNGEN		37
	6.1 Allo	aemeine	ac.			37
				ngen		
,	6.2.1					
	6.2.2					
	-					
	6.2.3					
	6.2.4			und externer Qualitätskont		
	6.2.5			alitätsaudits		
	6.2.6			ment-Bewertung		38
	6.2.7			onalqualifikation (Ausbildu	ngsnachweise,	
	Schului	ngsnach	weise)			38
	6.2.8	LIS-Da	atensicherung			38
(	6.3 Ard	chivierur	ng von Qualitätsaufz	zeichnungen		38
(						
_		•				
7	RAUMI	LICHKE	HEN UND UMGEB	UNGSBEDINGUNGEN		39
-	7.1 All	aemeine	es			39
				າ		
				che		
•	7.2.1			spezielle Hämatologie		
	7.2.1			Labor / Zytologielabor / An		
	7.2.2 7.2.3			/ Zytologielabol / Ali		
			•			
		inigung			Manaday /D. 1	
В	earbeiter/in		Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
D	r. E. Jaco	obsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	4 von 77

Schulung und Fortbildung der MitarbeiterInnen......31

Vertraulichkeitsklassifizierung: ÖFFENTLICH

# **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

	7.6 7.7		•			
	7.8					
	7.9					
	7.10	Ū	· ·			
8	GEI	RĂTE, REA	GENZIEN UND VE	RBRAUCHSMATERIALIE	EN	45
	8.1			agenzien und Verbrauchsr		
	8.1. 8.1.		•	der Lieferanten		
	0. 1 . 8. 1 .			 Ind Reklamationsverfahre		
	8.2			g von Geräten		
	8.2.			-		
	8. 2. 8. 2.			sseinrichtungen		
	<i>o.∠.</i> 8.3		•	g		
	8.4					
9	PRÍ	ÜF- UND KA	ALIBRIERVERFAH	REN UND DEREN VALID	IERUNG	49
	9.1			Methoden		
	9.1.			g von neuen Methoden (s		
	9.1.			ntation		
	9.2			gsverfahren		
	9.3			ungsverfahren		
	9.4 <i>9.4.</i>			t /erfahren (z.B. DIN-Norme		
	9.4.					
	9.4.			titative Prüfverfahren		
	9.5	•				
10	EN1	TSORGUNG	3			51
	10.1			ntenproben und Datensch		
	10.2	Ū				
11	PR	ÄANALYTII	ζ			53
		Allgemeine				53
	11.2			atarian		
	11.3 11.4			atorien		
		-				
40	, ,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,					EG
12						
12	12.1	1.1 Annah	nmekriterien			57
12	12.1 12.1	1.1 Annah 1.2 Auftra	nmekriterien gserfassung und Pr	obenvorbereitung		57 57
12	12.1 12.1 12.1 12.1	1.1 Annah 1.2 Auftra 1.3 Probe 1.4 Probe	nmekriterien gserfassung und Pr nkennzeichnung un nvorbereitung für di	obenvorbereitungd Probenverteilung in den Analytik	Laborbereichen	57 57 57
12	12.1 12.1 12.1 12.1	1.1 Annah 1.2 Auftra 1.3 Probe 1.4 Probe 1.5 Unters	nmekriterien gserfassung und Pr nkennzeichnung un nvorbereitung für di suchungsdurchführu	obenvorbereitungd Probenverteilung in den e Analytik Ing im Labor	Laborbereichen	57 57 57 57
12	12.1 12.1 12.1 12.1 12.1	1.1 Annah 1.2 Auftra 1.3 Probe 1.4 Probe 1.5 Unters 1.6 Prüfst	nmekriterien gserfassung und Pr nkennzeichnung un nvorbereitung für di suchungsdurchführu atus	obenvorbereitungd Probenverteilung in den e Analytik Ing im Labor	Laborbereichen	57 57 57 57 57
12	12.1 12.1 12.1 12.1	1.1 Annah 1.2 Auftra 1.3 Probe 1.4 Probe 1.5 Unters 1.6 Prüfst 1.7 Ergeb	nmekriterien gserfassung und Pr nkennzeichnung un nvorbereitung für die suchungsdurchführu atus	obenvorbereitung d Probenverteilung in den e Analytik Ing im Labor	Laborbereichen	
	12.1 12.1 12.1 12.1 12.1 12.1 12.1	1.1 Annah 1.2 Auftra 1.3 Probe 1.4 Probe 1.5 Unters 1.6 Prüfst 1.7 Ergeb 1.8 Kontro	nmekriterien gserfassung und Pr nkennzeichnung un nvorbereitung für di suchungsdurchführu atus niseingabe bllbestimmungen sand an externe Lak	obenvorbereitungd Probenverteilung in den e Analytikng im Labor	Laborbereichen	
	12.7 12.7 12.7 12.7 12.7 12.7 12.2 12.2	1.1 Annah 1.2 Auftra 1.3 Probe 1.4 Probe 1.5 Unters 1.6 Prüfst 1.7 Ergeb 1.8 Kontro Probenvers 2.1 Versa	amekriterien gserfassung und Pr nkennzeichnung un nvorbereitung für di suchungsdurchführu atus niseingabe pilbestimmungen sand an externe Lat nd im Notfall	obenvorbereitungd Probenverteilung in den e Analytik ing im Labor	Laborbereichen	
В	12.7 12.7 12.7 12.7 12.7 12.7 12.7 12.2 12.2	1.1 Annah 1.2 Auftra 1.3 Probe 1.4 Probe 1.5 Unters 1.6 Prüfst 1.7 Ergeb 1.8 Kontro Probenvers 2.1 Versa	amekriterien	obenvorbereitungd Probenverteilung in den e Analytik ing im Labor	Laborbereichen	

12.2.2

Vertraulichkeitsklassifizierung: ÖFFENTLICH

# **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

		es Probenmaterialsssergebnisse		
		Messergebnisse und vorlä		
12.4.2 Mediz	inische Freigabe de	r Ergebnisse und Ausgabe	e der endgültigen E	Befunde bzw.
		tischer Berichte		
<b>G</b>				
•				
		g		
13.2 Auswertur	ıg	•		62
	_			
		ngen		
<b>G</b>				
		g		
		y		
14.3 Datensich	erung			64
14.4 Mitgeltend	e Dokumente			65
15 RISIKOMANA	GEMENT			66
15.2 Risiken, M	-0			
Vermeidung von die Patientensich 15.3 IVDR: Risi	Beeinträchtigung de erheitkoanalyse für LDTs	neidung von Beeinträchtig er Patientensicherheit und	Einschätzung der /	Auswirkung auf 67 68
Vermeidung von die Patientensich 15.3 IVDR: Risi 15.4 Mitgeltend	Beeinträchtigung de erheitkoanalyse für LDTs e Dokumente	r Patientensicherheit und	Einschätzung der	Auswirkung auf 67 68
Vermeidung von die Patientensich 15.3 IVDR: Risi 15.4 Mitgeltend	Beeinträchtigung de erheitkoanalyse für LDTs e Dokumente	r Patientensicherheit und	Einschätzung der	Auswirkung auf
Vermeidung von die Patientensich 15.3 IVDR: Risi 15.4 Mitgeltend 16 KORREKTUR- 16.1 Vorbeuger 16.2 Umgang n	Beeinträchtigung de erheitkoanalyse für LDTs e Dokumente UND VORBEUGUI nde Maßnahmen nit Fehlern	r Patientensicherheit und	Einschätzung der	Auswirkung auf
Vermeidung von die Patientensich 15.3 IVDR: Risi 15.4 Mitgeltend 16 KORREKTUR- 16.1 Vorbeuger 16.2 Umgang n 16.3 Ständige \	Beeinträchtigung de erheitkoanalyse für LDTs e Dokumente	r Patientensicherheit und	Einschätzung der	Auswirkung auf
Vermeidung von die Patientensich 15.3 IVDR: Risi 15.4 Mitgeltend 16.1 Vorbeuger 16.2 Umgang n 16.3 Ständige \ 16.4 Mitgeltend	Beeinträchtigung de erheitkoanalyse für LDTs e Dokumente	NGSMASSNAHMEN	Einschätzung der	Auswirkung auf
Vermeidung von die Patientensich 15.3 IVDR: Risi 15.4 Mitgeltend 16.1 Vorbeuger 16.2 Umgang n 16.3 Ständige \ 16.4 Mitgeltend 17 BESCHWERD	Beeinträchtigung de erheitkoanalyse für LDTs e Dokumente	NGSMASSNAHMEN	Einschätzung der	Auswirkung auf
Vermeidung von die Patientensich 15.3 IVDR: Risi 15.4 Mitgeltend 16.1 Vorbeuger 16.2 Umgang n 16.3 Ständige V 16.4 Mitgeltend 17 BESCHWERD Mitgeltende Doku	Beeinträchtigung de erheitkoanalyse für LDTs e Dokumente	NGSMASSNAHMEN	Einschätzung der	Auswirkung auf
Vermeidung von die Patientensich 15.3 IVDR: Risi 15.4 Mitgeltend 16.1 Vorbeuger 16.2 Umgang n 16.3 Ständige V 16.4 Mitgeltend 17 BESCHWERD Mitgeltende Doku	Beeinträchtigung de erheit	NGSMASSNAHMEN	Einschätzung der	Auswirkung auf
Vermeidung von die Patientensich 15.3 IVDR: Risi 15.4 Mitgeltend 16.1 Vorbeuger 16.2 Umgang n 16.3 Ständige \ 16.4 Mitgeltend 17 BESCHWERD Mitgeltende Doku 18.1 Information 18.1.1 Befund	Beeinträchtigung de erheit	REPATIONEinsenderInnen	Einschätzung der	Auswirkung auf
Vermeidung von die Patientensich 15.3 IVDR: Risi 15.4 Mitgeltend 16 KORREKTUR-16.1 Vorbeuger 16.2 Umgang n 16.3 Ständige \ 16.4 Mitgeltend 16.4 Mitgeltend 17 BESCHWERD Mitgeltende Doku 18 KUNDENDIEN 18.1 Information 18.1.1 Befun 18.2 Ermittlung	Beeinträchtigung de erheit	REINSENDEN IKATION  EinsenderInnen  on  enheit und -wünsche	Einschätzung der	Auswirkung auf
Vermeidung von die Patientensich 15.3 IVDR: Risi 15.4 Mitgeltend 16.1 Vorbeuger 16.2 Umgang n 16.3 Ständige \ 16.4 Mitgeltend 17 BESCHWERD Mitgeltende Doku 18 KUNDENDIEN 18.1 Information 18.1.1 Befun 18.2 Ermittlung 18.3 Mitgeltend	Beeinträchtigung de erheit	RECOMPTED IN THE PROPERTY OF T	Einschätzung der	Auswirkung auf
Vermeidung von die Patientensich 15.3 IVDR: Risi 15.4 Mitgeltend 16.4 KORREKTUR-16.2 Umgang n 16.3 Ständige \ 16.4 Mitgeltend 17 BESCHWERD Mitgeltende Doku 18.1 Information 18.1 Befun 18.2 Ermittlung 18.3 Mitgeltend 19 INTERNE AUE	Beeinträchtigung de erheit	IKATIONEinsenderlnnen	Einschätzung der	Auswirkung auf
Vermeidung von die Patientensich 15.3 IVDR: Risi 15.4 Mitgeltend 16.4 Vorbeuger 16.2 Umgang n 16.3 Ständige \ 16.4 Mitgeltend 16.4 Mitgeltend 17 BESCHWERD Mitgeltende Doku 18 KUNDENDIEN 18.1 Information 18.1.1 Befun 18.2 Ermittlung 18.3 Mitgeltend 19.1 Planung von 19.1 Planung von 15.3 Information 18.1 Information 18.1 Information 18.1.1 Befun 18.2 Ermittlung 18.3 Mitgeltend 19.1 Planung von 19.1 Planung von 15.3 INTERNE AUE	Beeinträchtigung de erheit	REPATION	Einschätzung der	Auswirkung auf
Vermeidung von die Patientensich 15.3 IVDR: Risi 15.4 Mitgeltend 16 KORREKTUR-16.1 Vorbeuger 16.2 Umgang n 16.3 Ständige Valle 16.4 Mitgeltend 17 BESCHWERD Mitgeltende Doku 18 KUNDENDIEN 18.1 Information 18.1.1 Befun 18.2 Ermittlung 18.3 Mitgeltend 19.1 Planung von 19.1 Planung von 19.2 Durchführe	Beeinträchtigung de erheit	IKATIONenheit und -wünsche	Einschätzung der	Auswirkung auf
Vermeidung von die Patientensich 15.3 IVDR: Risi 15.4 Mitgeltend 16.4 Vorbeuger 16.2 Umgang n 16.3 Ständige \ 16.4 Mitgeltend 16.4 Mitgeltend 17 BESCHWERD Mitgeltende Doku 18 KUNDENDIEN 18.1 Information 18.1.1 Befun 18.2 Ermittlung 18.3 Mitgeltend 19.1 Planung von 19.1 Planung von 15.3 Information 18.1 Information 18.1 Information 18.1.1 Befun 18.2 Ermittlung 18.3 Mitgeltend 19.1 Planung von 19.1 Planung von 15.3 INTERNE AUE	Beeinträchtigung de erheit	IKATIONenheit und -wünsche	Einschätzung der /	Auswirkung auf

Versand im Rahmen der Qualitätssicherung ......58



# Universitätsklinikum Ulm Klinik für Kinder- und Jugendmedizin

Diagnostische Laboratorien

Vertraulichkeitsklassifizierung: ÖFFENTLICH

# **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

19.3 Berichterstattung	74
19.4 Abweichungsberichte	
19.5 Mitgeltende Dokumente	75
20 STATISTISCHE AUSWERTUNGEN	76
20.1 Statistische Methoden bei der Labordiagnostik und internen Qualitätskontrolle	76
20.1.1 Mittelwert	
20.1.2 Standardabweichung	
20.1.3 Variationskoeffizient	
20.2 Anforderungs- und Leistungsstatistik	
20.3 Mitgeltende Dokumente	
Abbildungsverzeichnis	
Abbildung 1: Lageplan der Kinderklinik	11
Abbildung 2: Organigramm der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin	16
Abbildung 3: Organigramm Laboratorien der Kinderklinik	17
Abbildung 4: Struktur des QM-Systems	25
Abbildung 5: Grundriss Immunologielabor	40
Abbildung 6: Grundriss Zytologielabor, Molekulardiagnostisches Labor, Aminosäurediagnos	tik41
Abbildung 7: Grundriss Mukoviszidoseambulanz	42
Abbildung 8: Probenbearbeitung	56
Abbildung 9: Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	69
Abbildung 10: Beschwerdemanagement	71
Abbildung 11: Durchführung von Kundenbefragungen	
Abbildung 12: Interne Audits	75

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	7 von 77



Vertraulichkeitsklassifizierung: ÖFFENTLICH

### **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

#### 1 EINLEITUNG

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

Das Klinikum bietet eine umfassende Versorgung aller medizinischen Fachrichtungen an. Das Angebot des Universitätsklinikums Ulm umfasst

- 1.117 vollstationäre Betten
- 91 tagesklinische Plätze in neun Bereichen.

Das Klinikum besteht aus 22 Kliniken und Instituten, behandelt werden jährlich 40.000 stationäre Patienten und vierteljährlich ca. 185.000 ambulante Patienten.

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

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

Die rechtliche Verantwortlichkeit (Rechtsform) der Klinik ist im Universitätsklinika Gesetz geregelt.

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

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

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	8 von 77



1998

Diagnostische Laboratorien

Vertraulichkeitsklassifizierung: ÖFFENTLICH

## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

1971	Einrichtung eines Intensivzimmers für Säuglinge und ältere Kinder Etablierung der Kinderkardiologie, des Spezialgebietes Stoffwechselkrankheiten und des Bereichs Cerebralparese
1972	Etablierung der Diabetologie Ernennung von Professor Dr. E. Kleihauer zum zweiten Lehrstuhlinhaber und Ärztlichen Direktor für Kinderheilkunde Beginn des Studentenunterrichts
1974-77	Erweiterung der Kinderklinik um die Abteilung Gastroenterologie und Stoffwechselkrankheiten mit Berufung von Professor Dr. J. R. Poley zum Abteilungsleiter und dritten Chefarzt
1976	Fertigstellung des ersten Neubaus (Betonbau) der neuen Kinderklinik mit Funktionsbereichen und pädiatrischer Intensivstation
1979	Trennung von Bundeswehrkrankenhaus und Universitätsklinik.
1981	Stadt Ulm gibt Trägerschaft für das Universitätsklinikum an das Land Baden-Württemberg
1981-82	Konzentrierung der Hämatologie-Onkologie auf einer Spezialstation Einrichtung einer provisorischen Station für Knochenmarktransplantation (KMT) unter Leitung von Professor Dr. W. Friedrich
1982	Umwandlung der hämato-onkologischen Station in eine Intensivüberwachungsstation Einrichtung der Onkologischen Tagesklinik, des Funktionsbereichs Ultraschalldiagnostik und der Ambulanz für Immunologie und Immundefekte
1983	Einrichtung der Ambulanz zur Vor- und Nachsorge bei Knochenmarktransplantationen
1983-84	Erweiterung der Onkologie
1986-87	Umwandlung der Sektion Neonatologie in die gemeinsame Einrichtung Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin unter Leitung von Professor Dr. F. Pohlandt
1987	Gründung der Sektion Pädiatrische Molekularbiologie mit räumlicher Unterbringung in der DRK-Blutspendezentrale Baubeginn des Erweiterungsbaus
1990	Fertigstellung des Erweiterungsbaus zur Unterbringung der Hämatologie/Onkologie und der Transplantationsstation mit neuartigen Behandlungseinheiten (Ulmer Zelt)
1991	Einweihung / Übergabe der Klinik für Leukämie- und Tumorkranke Kinder
1993	Eröffnung des Sozialpädiatrischen Zentrums mit Kinderneurologie in der Schillerstraße 15 und Gründung der Sektion Sozialpädiatrie
	Einrichtung der Ambulanz für Mukoviszidose (seit 1998 Ambulanz für Mukoviszidose, Pulmologie, Allergologie und Stoffwechsel)
03/1997	Ausscheiden von Professor Dr. E. Kleihauer
	Erneuerung der Klinikstruktur mit einer einheitlichen Führung, d.h. einer Übertragung der Leitungsverantwortung in Forschung, Lehre und Krankenversorgung auf einen Ärztlichen Direktor bzw. Lehrstuhlinhaber
	Berufung von Professor Dr. KM. Debatin, der seit 1994 Leiter der Sektion Hämatologie/Onkologie der Universitäts-Kinderklinik Heidelberg und seit 1995 Leiter der Abteilung "Molekulare Onkologie/Pädiatrie" am Deutschen Krebsforschungszentrum Heidelberg war, zum Lehrstuhlinhaber und Ärztlichen Direktor der Kinderklinik

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	9 von 77

Eröffnung der Kindertagesklinik im Neubau des Förderkreises für Tumor- und Leukämie-

Einrichtung der Nephrologischen Ambulanz

kranke Kinder Ulm e.V.



# Universitätsklinikum Ulm Klinik für Kinder- und Jugendmedizin

Diagnostische Laboratorien

Vertraulichkeitsklassifizierung: ÖFFENTLICH

# **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

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

# 1.2 Mitgeltende Dokumente

Keine.

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	10 von 77



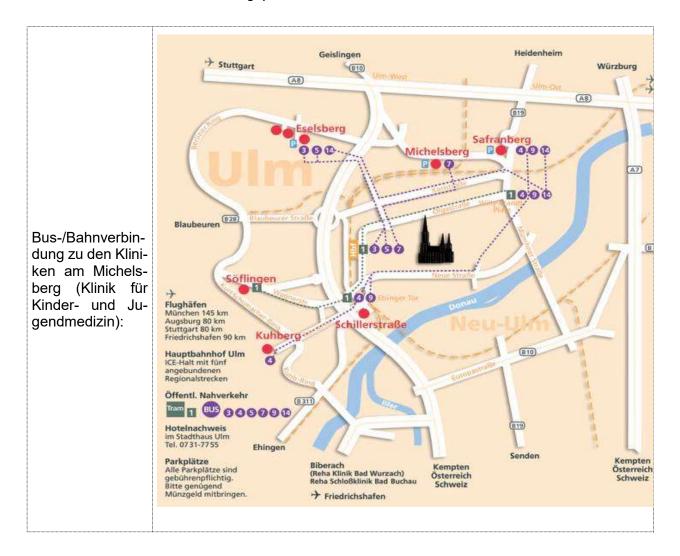
# **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

# 1.3 Allgemeine Informationen der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin

#### 1.3.1 Adresse

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

### 1.3.1 Lageplan



Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	11 von 77



# **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**



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

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

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	12 von 77



Vertraulichkeitsklassifizierung: ÖFFENTLICH

### **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

#### 1.4 Unabhängigkeit, Unparteilichkeit und Integrität

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

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

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

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

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

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

Außerdem halten sich die Klinik für Kinder- und Jugendmedizin und ihr Personal von kommerziellen, finanziellen und anderen Einflüssen frei, die den Umfang und die erforderliche Qualität der erbrachten Untersuchungsergebnisse beeinflussen oder das fachliche Urteil beeinträchtigen könnten. Es gibt keine Beteiligung an Tätigkeiten, die die Objektivität, das Urteilsvermögen oder die Rechtschaf-

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	13 von 77



Vertraulichkeitsklassifizierung: ÖFFENTLICH

### **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

fenheit der Arbeit herabsetzen, die Anforderungen an eine gute medizinische Praxis werden einschließlich Ethischer Grundsätze, (z.B. Gleichbehandlung der Patienten), Unabhängigkeit und Unparteilichkeit stets erfüllt.

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

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

Es gibt keine Beteiligung an Tätigkeiten, die das Vertrauen in die Kompetenz des Laboratoriums, in die Objektivität, in das Urteilsvermögen oder in die Rechtschaffenheit der Arbeit herabsetzen würden.

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

Die erbrachten Leistungen der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin werden im Rahmen der internen Leistungsverrechnung den anfordernden Kostenstellen belastet. Der Punktewert der internen Leistungsverrechnung wird von der Verwaltung festgelegt und orientiert sich an den Gestehungskosten der Klinik.

#### 1.4.1 Vertraulichkeit

Alle MitarbeiterInnen der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin sind durch ihren Arbeitsvertrag sowie regelmäßige Belehrungen zur Wahrung der Vertraulichkeit in Bezug auf Patienten und Kundendaten verpflichtet.

#### 1.5 Mitgeltende Dokumente

VA-VL 1 Verpflichtung Beschäftigter und

Externer

Datenschutz

Link zu Datenschutzformularen:

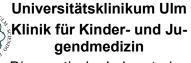
<u>Datenschutzformulare</u>

Link zu Datenschutzhandbuch:

<u>Datenschutzhandbuch</u>

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	14 von 77





Vertraulichkeitsklassifizierung: ÖFFENTLICH

# **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

#### 2 AUFGABENBEREICHE UND ORGANISATIONSSTRUKTUR

#### 2.1 Organigramme

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

https://www1.klinik.uni-ulm.de/fileadmin/Bereiche/Diverse/Allgemeines/UEbersicht Uniklinikum 201102.pdf

Dort findet man unter: Übersicht Klinikum folgenden PDF-file: UEbersicht\_Klinikum\_110713-1.pdf die Organisation der **Verwaltung** dem Organigramm "Übersicht Verwaltung"

Die **Verantwortlichkeiten des Vorstandes** sind auf der Intranetseite <a href="https://www1.klinik.uni-ulm.de/klinikstruktur/klinikumsvorstand">https://www1.klinik.uni-ulm.de/klinikstruktur/klinikumsvorstand</a> geregelt.

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	15 von 77





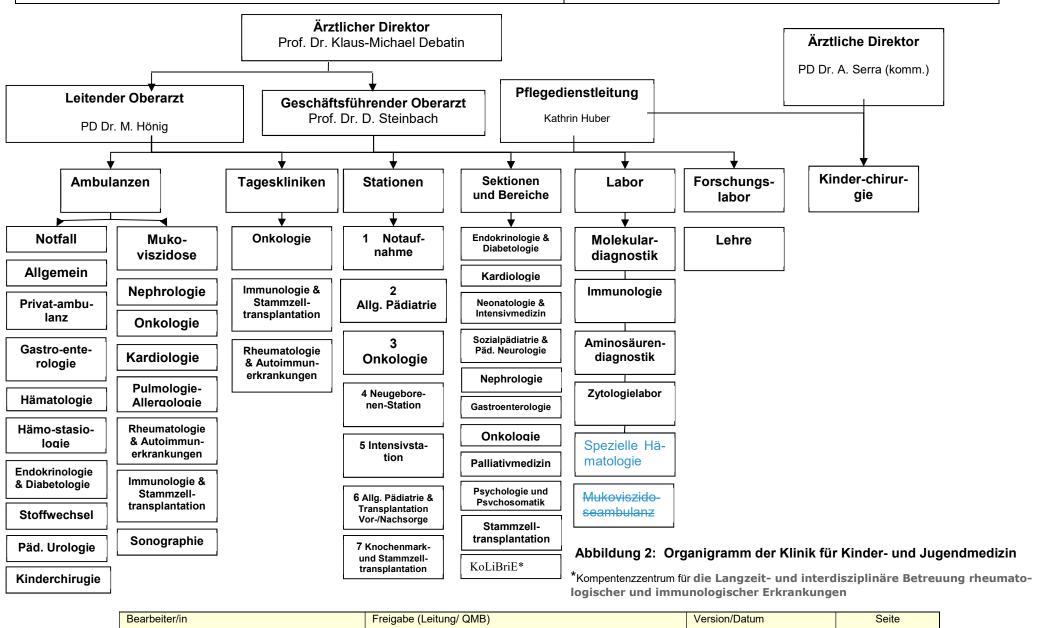
Dr. E. Jacobsen

# Universitätsklinikum Ulm Klinik für Kinder- und Jugendmedizin

Diagnostische Laboratorien

Vertraulichkeitsklassifizierung: ÖFFENTLICH

# **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**



Prof. Dr. G. Lahr

Prof. Dr. KM Debatin

12/06.10.2022

16 von 77



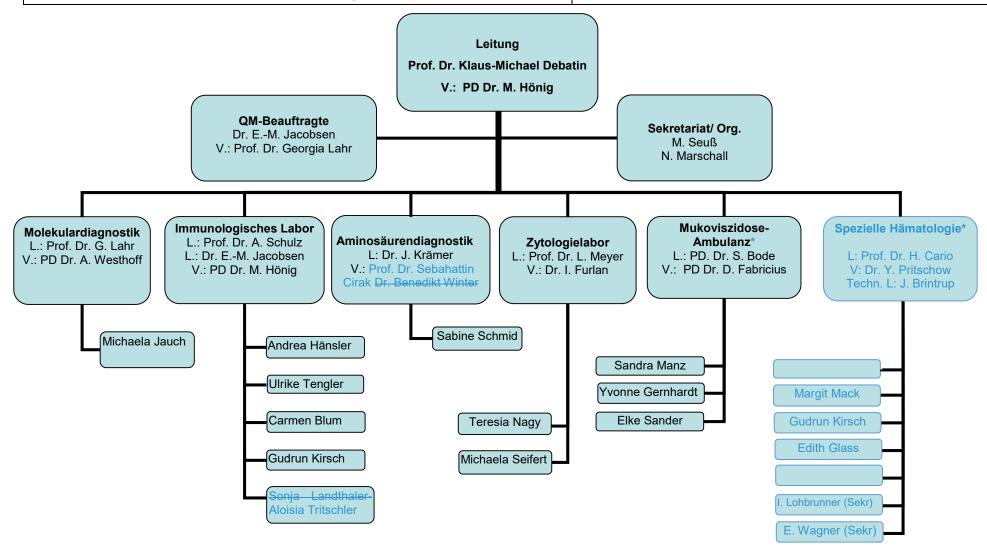


# Universitätsklinikum Ulm Klinik für Kinder- und Jugendmedizin

Diagnostische Laboratorien

Vertraulichkeitsklassifizierung: ÖFFENTLICH

# QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH



## Abbildung 3: Organigramm diagnostische Laboratorien der Kinderklinik

\* nicht akkreditierter Bereich

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/ 06.10.2022	17 von 77





### **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

# 2.2 Kurzbeschreibung der Laborbereiche mit Tätigkeitsschwerpunkten

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

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

Tätigkeitsschwerpunkte in den m-Bereichslaboren:

#### <u>Immunologielabor</u>

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

#### Molekulare Diagnostik

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

#### **Zytologielabor**

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

#### Spezielle Hämatologie\*

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

#### Mukoviszidose-Ambulanz\*

Durchführung von Schweißtests.

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

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

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	18 von 77

<sup>\*</sup> nicht akkreditiert

<sup>\*</sup> nicht akkreditiert



Vertraulichkeitsklassifizierung: ÖFFENTLICH

### QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH

#### 2.2.1 Probenannahme und Probenversand

#### Probeneingang

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

Ein Teil der Proben wird ohne Auftragsbeleg ausschließlich mit elektronischer Anforderung einge-

#### Auftragserfassung

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

#### Probenversand (laborintern)

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

#### Probenbearbeitung

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

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

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

#### Kurzbeschreibung der Verwaltungsbereiche

Der Verwaltungsbereich besteht aus folgenden Teilbereichen:

#### 2.3.1 Sekretariat des Ärztlichen Direktors und gleichzeitig Büro der Einrichtung

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

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	19 von 77



### **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

#### 2.3.2 Privatärztliche Abrechnung

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

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

#### 2.4 Personal und Aufgabenbereiche

#### 2.4.1 Ärztlicher Direktor

#### Prof. Dr. med. Debatin

Der Ärztliche Direktor ist verantwortlich für:

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

2.4.2 Laborleitung

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

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

physiol. Jacobsen

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

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

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	20 von 77



#### QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH

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

J. Brintrup

Mukoviszidoseambulanz: Herr PD. Dr. med. Bode, Frau PD Dr. med. Fabricius

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

- die organisatorische, medizinische und analytische Leitung des Labors und die Überwachung der durchgeführten Arbeiten
- die Sicherstellung der qualifizierten personellen Besetzung des Labors und die Verwirklichung einer sicheren Laborumgebung
- Bei Abwesenheit der Laborleitung besteht eine wechselseitige Vertretung in allen Funktionen durch einen anderen Vertreter (mündliche Absprache).
- Anordnung von Untersuchungen (ärztl. Leitung).
- die medizinische Validation der Befunde durch eine zeitgerechte, bereichsbezogene Plausibilitätskontrolle (ärztliche Leitung).
- technische Validation von Untersuchungsergebnissen (nicht ärztl. Leitung).
- Durchführung von Spezialanalytik in der Routinediagnostik bei besonderen Fragestellungen (nicht ärztl. Leitung).
- Erfassen und Lösen technischer Probleme im Bereichslabor.
- die Anpassung des Methodenspektrums an veränderte klinische und wirtschaftliche Bedürfnisse und Einführung neuer und Ablösung überholter Parameter.
- Freigabe neuer Methoden.
- die Aktualisierung des Gerätespektrums und Durchführung von Geräteevaluationen.
- Methodenevaluationen und die Ausarbeitung neuer Methodenvorschriften (SOPs).
- regelmäßige (wöchentliche monatliche) bereichsbezogene Organisationsgespräche mit den TA, um organisatorische, wirtschaftliche, analytische und personelle Fragen des Bereichslaboratoriums zu klären.
- das Befassen mit Beschwerden, Anfragen oder Empfehlungen der MitarbeiterInnen und/ oder der EinsenderInnen.
- ggf. Planung und Durchführung von Forschungsarbeiten.
- die Durchführung von internen Fortbildungsveranstaltungen und Seminaren.
- Information des Ärztlichen Direktors über besondere Vorkommnisse in den Zuständigkeitsbereichen.
- Festlegung von Standards der Leistungsfähigkeit und Qualitätsverbesserung und deren Umsetzung und Überwachung
- Die Kommunikation mit Verwaltungsstellen und Akkreditierungsstellen
- Umsetzung des Qualitätsmanagements innerhalb der von ihnen geleiteten Bereichslaboratorien.

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	21 von 77



### **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

#### 2.4.3 Qualitätsmanagementbeauftragte

Dr. Eva Jacobsen (Vertretung: Prof. Dr. Georgia Lahr)

Die Qualitätsmanagementbeauftragten sind verantwortlich für:

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

# 2.4.4 Bereichsverantwortliche MitarbeiterInnen/ Technische Assistentinnen/ Labormedizinische MitarbeiterInnen

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

Bereichslabor Immunologie: A. Hänsler, C. Blum, U. Tengler, G. Kirsch,

S. Landthaler A. Tritschler

Bereichslabor Molekulare Diagnostik: M. Jauch

Bereichslabor allg. Labor: T. Nagy, M. Seifert

Bereichslabor Aminosäurendiagnostik: S. Schmid

Spezielle Hämatologie: M. Mack, G. Kirsch, E. Glass

Mukoviszidose-Ambulanz: S. Manz, Y. Gernhardt, E. Sander

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	22 von 77

# **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

#### Aufgaben im Diagnostischen Bereich:

Eigenverantwortliche Bearbeitung der präanalytischen, analytischen und postanalytischen Aufgaben an einem oder mehreren Arbeitsplätzen:

- Bearbeitung der Patientenproben
- Telefonische Übermittlung kritischer Ergebnisse
- Technische Freigabe der Patientenergebnisse im LIS
- Pflege und Wartung der an den Arbeitsplätzen verwendeten Geräte

#### Aufgaben im organisatorischen Bereich:

- Erstellung, Einteilung und Besetzung der Arbeitsplätze für das jeweilige Bereichslabor
- Erstellung von Dienst-, Urlaubsplänen
- Organisation und Einarbeitung der technischen MitarbeiterInnen
- Korrekte Durchführung und Überprüfung der internen und externen Qualitätskontrollmaßnahmen
- Organisation der logistischen Notwendigkeiten des jeweiligen Bereichslabors
  - Bestellwesen
  - Gerätewartung
  - Technikereinsätze
  - Sicherheitsmaßnahmen
- Umsetzung und Unterstützung des Qualitätsmanagements

#### 2.4.5 Reinigungskräfte:

• Die Reinigungskräfte gehören nicht zum Personalstamm der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, sondern sind bei dem vom Klinikum beauftragten Unternehmen DUU angestellt.

#### Ihre Aufgaben sind:

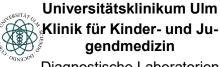
- Sicherstellen einer sauberen, hygienisch einwandfreien und ordentlichen Arbeitsumgebung im Labor.
- Befolgung der geltenden Betriebsanweisungen.
- Mitwirken an Fehlererkennung und Beseitigung.

#### 2.5 Einsendungen und Dienstleistungen

Unsere Einsendungen kommen vorwiegend von den Stationen und Ambulanzen des Universitätsklinikums Ulm sowie anderer Universitätskliniken und Kliniken. Einen kleineren Teil unserer Proben erhalten wir von überweisenden niedergelassenen Ärzten. Die EinsenderInnen aus dem Bereich des Universitätsklinikums fordern die zu messenden Parameter in einem "Order Entry-Verfahren" (SAP) oder auf zusätzlichen Belegen an. Bei einem Ausfall des EDV-Systems muss auf Papierbelege ausgewichen werden. Nicht Universitätsklinik-interne EinsenderInnen fordern per Überweisungsschein

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	23 von 77





Vertraulichkeitsklassifizierung: ÖFFENTLICH

#### QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH

und/oder nach telefonischer Rücksprache an. Das Spektrum der verfügbaren Laboruntersuchungen wird intern über SAP und öffentlich als Leistungsverzeichnis und Liste der Untersuchungen im Akkreditierungsbereich auf der Homepage der diagnostischen Laboratorien zur Verfügung gestellt. Jede von uns akzeptierte Anfrage einer oder mehrerer Untersuchung(en) gilt als eine (vertragliche) Vereinbarung.

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

#### 2.6 Ermittlung der Kundenforderungen

Durch den engen Kontakt zu unseren EinsenderInnen sind wir über deren Wünsche und/oder sich ändernde Anforderungen informiert. Der Ärztliche Direktor und die Oberärzte nehmen an den regelmäßig stattfindenden Chefarztkonferenzen, Gerätekommissionssitzungen, Diagnostikakommissionssitzungen, POCT- und Arzneimittelkommissionssitzungen teil.

#### **Gesetzliche Anforderungen**

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

#### 2.8 **Mitgeltende Dokumente**

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

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	24 von 77

# **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

#### 3 QUALITÄTSREGELUNGEN

#### 3.1 Qualitätsmanagementsystem (QM-System)

Das vorliegende Qualitätsmanagementsystem entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 15189: 2014. Es ist dem Personal jederzeit zugänglich und leicht verständlich. Die Leitung verpflichtet sich und ihre MitarbeiterInnen zur Einhaltung der Regelungen der oben genannten Norm.

Die diagnostischen Laboratorien der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Ulm sind seit Ende November 2016 von der DAkkS (Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH) nach DIN EN ISO 15189:2014 akkreditiert. Die Urkunde wurde am 10.08.2017 ausgestellt und ist gültig bis 09.08.2022. Die erfolgreiche Reakkreditierung fand im Juli 2021 statt. Die Anlage zur Akkreditierungsurkunde (D-ML13294-08-00) und die Urkunde sind auf der Homepage der diagnostischen Laboratorien für die EinsenderInnen hinterlegt. Das Akkreditierungssymbol wird z.B. auf den Homepages, auf den Anforderungsscheinen und den Befunden und Berichten verwendet. Regelungen zur Verwendung des Akkreditierungssymbols sind auf dem FB-LA 3 gelistet.

### 3.1.1 Struktur des QM-Systems

Das Qualitätsmanagementsystem gliedert sich wie folgt:

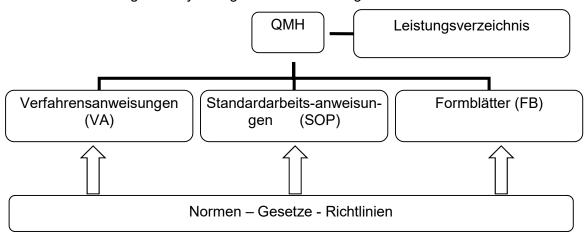


Abbildung 4: Struktur des QM-Systems

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

#### 3.2 Qualitätspolitik und Qualitätsziele

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

Die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele werden allen MitarbeiterInnen durch den Ärztlichen Direktor zur Kenntnis gebracht.

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	25 von 77



# **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

#### 3.2.1 Qualitätsplanung

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

Die Managementbewertung erfolgt jährlich durch die Konferenz der leitenden MitarbeiterInnen.

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

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

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

#### 3.2.2 Qualitätspolitik in Bezug auf laborärztliche Dienstleistungen

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

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

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

- Es wird ständig beobachtet, welche Methoden und Geräte für die durchzuführenden Untersuchungen am besten geeignet sind.
- Es werden ausschließlich Gerätschaften eingesetzt, deren Funktionstüchtigkeit sichergestellt wird durch:
  - regelmäßige Wartungen
  - Kalibrationen
  - Überprüfung mit Referenzmaterialien
- Das angebotene Methodenspektrum wird bei Bedarf (aktuelle Publikationen, neue Erkrankungen, Einsender-Rückmeldung) angepasst und ist unter stetiger Beobachtung.
- Das Personal ist für die Bearbeitung der Laboruntersuchungen qualifiziert und nimmt regelmäßig an Fortbildungsveranstaltungen teil. Es werden Aufzeichnungen darüber geführt.
- Für das Qualitätsmanagement werden MitarbeiterInnen beauftragt, die entsprechend qualifiziert und von den zu überwachenden Arbeitsprozessen unabhängig sind. Sie haben über ihre Feststellungen bei der Konferenz der leitenden MitarbeiterInnen Bericht zu erstatten.

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	26 von 77



# **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

- Eine Qualitätsmaxime des Labors ist die zuverlässige, termingerechte Bereitstellung von validen Analysenergebnissen, die zuverlässig, nachvollziehbar und mit denen anderer Laboratorien vergleichbar sind.
- Reklamationen von EinsenderInnen werden umgehend und vollständig bearbeitet. Durch die regelmäßige Auswertung der Reklamationen können systematische Probleme erfasst und in Rücksprache mit den EinsenderInnen gelöst werden.
- Mit Hilfe regelmäßiger interner Fortbildungsveranstaltungen und der regelmäßigen Überprüfung der internen und externen Qualitätskontrollen sollen Fehler in der Auftragsbearbeitung vermieden werden.
- Die Leitung verpflichtet sich und alle MitarbeiterInnen zur Einhaltung der Regeln des vorliegenden Qualitätsmanagementsystems und der geltenden Normen.

#### 3.2.3 Akkreditierungsbereich mit Flexibilisierung

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

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

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

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

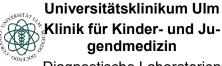
Diese Kompetenz wurde durch die entsprechende Ausbildung der Laborleitung, der Teilnahme an entsprechenden Forschungs- oder Entwicklungsprojekten, an Projekten zur Entwicklung von Methoden und mittels umfassender Erfahrung im Prüf-/Untersuchungsgebiet erworben.

Neue bzw. geänderte Methoden/ Analysen werden eingeführt, um das Untersuchungsspektrum an neue Anforderungen anzupassen und EinsenderInnen bzw. Patienten nach aktuellem Stand der Wissenschaft diagnostische Möglichkeiten anbieten zu können. Hierbei werden z.B. sowohl Anfragen von Nutzern als auch Mitarbeitervorschläge, neu erworbene Kenntnisse durch Fortbildungsveranstaltungen und Literaturrecherche berücksichtigt.

Die Einführung bzw. Modifikation einer Methode, wird -gegenüber den Labor-MitarbeiterInnen im

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	27 von 77





Vertraulichkeitsklassifizierung: ÖFFENTLICH

#### **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

Rahmen der regelmäßig stattfindenden Besprechungen kommuniziert. Alle durchführenden MitarbeiterInnen werden in einem Mehrstufenprozess in die neue/ geänderte Analyse eingearbeitet und erst nach der Einarbeitung für die Durchführung freigegeben.

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

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

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

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

Die Liste enthält alle Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

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

#### Mitgeltende Unterlagen

#### 3.2.4 Qualitätsziele/ Qualitätsindikatoren

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

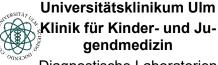
Der Inhalt der Qualitätsziele sowie der Stand der Erreichung dieser Ziele werden dem Personal durch die Leitung regelmäßig zur Kenntnis gebracht.

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

Um die Leistungsfähigkeit kritischer Aspekte zu überwachen und zu bewerten, sind außerdem Qualitätsindikatoren aufgestellt, die mind. 1x jährl. (Managementbewertung) bis 1x/ Quartal beurteilt werden (FB-VL 4). Zu den Qualitätsindikatoren zählen fortlaufend: die Bearbeitungsdauer, die Anzahl der korrigierten Berichte, die Anzahl der bestandenen/ nicht bestandenen Ringversuche und die Leistungen der Labore. Die Indikatoren werden durch die Laborleitung überwacht, der QMB in der festgelegten Frequenz mitgeteilt und ausgewertet. Werden die aufgestellten Qualitätsindikatoren nicht erreicht, wird ein Fehlerprotokoll (FB-KV 2) erstellt und Maßnahmen ergriffen. Die statistische Auswertung erfolgt auf FB-KV 1 (Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen).

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	28 von 77





Vertraulichkeitsklassifizierung: ÖFFENTLICH

## QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH

#### 3.2.5 Bewertung durch externe Organisationen

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

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

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

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

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

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

#### 3.4 Mitgeltende Unterlagen

	g
VA-QR 1	Allgemeine Maßnahmen zur Qualitätssicherung
VA-QK 2	Durchführung von Ringversuchen
VA-VD 1	Evaluation und Validierung von Geräten und Methoden
VA-VD 2	Validierung von molekularbiologischen Methoden im MDL Labor
VA-VD 3	Untersuchungsanweisung Flexibilisierung
VA-VD 4	Validierung durchflusszytometrischer Methoden
VA-IVDR1	Umsetzung der Anforderungen der IVDR
FB-QK 1	Übersicht externe Validierung/ Ringversuche
FB-QK 2	Fehlerprotokoll externe Validierung/ Ringversuche
FB-QK 3	Externe Validierung
FB-QK 5	Interne Qualitätskontrolle
FB-QK 9	Qualitätskontrollen
FB-VD 1	Methodenevaluation
FB-VD 4	Methoden-/int. MA Vergleich
FB-VD 5	Validierung "In-house" Test: PCR für Sequenzierung
FB-VD 6	Validierung "In-house" Test: Sequenzierung
FB-PA 8	Projekte-Validierung einer Gensequenzierung
FB-LA 3	Regeln Nutzung Akkreditierungsurkunde/ - Symbol

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	29 von 77



#### **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

FB-VL 1 Liste der Untersuchungen FB-VL 4 Qualitätsziele/ Qualitätsindikatoren FB-KV 1 Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen FB-KV 2 Erfassung von Fehlern, Vorkommnissen, Beschwerden und Mitarbeitervorschlägen FB-IVDR 1 Umsetzung der Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 FB-IVDR 2 Checkliste Anhang 1 der IVDR FB-VD9 Deckblatt Validierung **FB-VD 10** Änderungsmanagement IN Einführung einer Methode Änderungsmanagement OUT (Einstellung der Methode) **FB-VD 11** 

#### 4 AUSBILDUNG UND TRAINING DES PERSONALS

### 4.1 Anforderungen an die Qualifikation der MitarbeiterInnen

## 4.1.1 Ärztliche(r) DirektorIn

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

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

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

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

#### 4.1.2 Laborleitung

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

#### 4.1.3 Qualitätsmanagement-Beauftragte

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

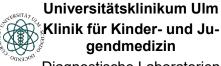
Neben den fachlichen Voraussetzungen müssen Qualitätsmanagementbeauftragte über administrative und kommunikative Fähigkeiten verfügen. Weiterhin ist es erforderlich, dass sie Arbeitsabläufe gut überschauen sowie mögliche Schwachstellen erkennen und Instrumente zur Fehlervermeidung anbieten können.

#### 4.1.4 Technisches Personal

Technische MitarbeiterInnen in der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin müssen eine abgeschlossene Berufsausbildung und Prüfung mit staatlicher Anerkennung zur/ zum Medizinisch Technischen

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	30 von 77





Vertraulichkeitsklassifizierung: ÖFFENTLICH

#### QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH

Assistentin/en (MTA) oder eine vergleichbare Berufsausbildung (z.B. BTA, Biologielaborantin...) abgeschlossen haben. Für Neueinstellungen werden ausschließlich MTA oder MA mit vergleichbarer Berufsausbildung berücksichtigt.

Technisches Personal wird in diesem QMH wegen der besseren Übersichtlichkeit gemäß dessen Funktion als (M)TA bezeichnet.

#### Einarbeitung neuer MitarbeiterInnen

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

Die Einarbeitung erfolgt unter der Anleitung einer erfahrenen MTA und unter Aufsicht der Laborlei-

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

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

Nach erfolgreichem Abschluss der Einarbeitung erfolgt ein entsprechender Eintrag in das Formblatt FB-SL 5 Einarbeitungsnachweis Arbeitsplatz. Durch die Unterschrift der einweisenden MTA und des Leiters/der Leiterin des Bereichslaboratoriums wird der MitarbeiterInnen für die Durchführung der Tätigkeiten dieses Arbeitsplatzes autorisiert.

#### Schulung und Fortbildung der MitarbeiterInnen

#### 4.3.1 Schulungsbedarfsermittlung

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

#### 4.3.2 Interne Fortbildung

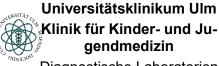
Es finden regelmäßig Besprechungen mit den MitarbeiterInnen statt. Dort werden Fragen zur Organisation und zum Qualitätsmanagement besprochen, Informationen vermittelt und aktuelle Themen auch zu ethischen Fragen diskutiert.

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

Für die MitarbeiterInnen im Labor finden pro Jahr zwischen 3 und 5 fachliche Fortbildungsveranstaltungen statt, die von internen und/oder externen Referenten durchgeführt werden. Die Veranstaltungen befassen sich mit Themen der (Laboratoriums)-medizin; die Inhalte haben in der Regel prakti-

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	31 von 77





Vertraulichkeitsklassifizierung: ÖFFENTLICH

#### QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH

schen oder wissenschaftlichen Charakter. Der Besuch von mindestens drei Veranstaltungen ist verpflichtend vorgeschrieben, die Teilnahme ist durch Unterschrift auf dem Teilnahmenachweis zu bestätigen (FB-SL 3 Teilnahmenachweis interne Schulungen).

Fortbildungen über Sicherheit/Brandschutz, Datenschutz, Hygiene und Katastrophenschutz (als Webseminar) gehören zu den Pflichtschulungen, an denen alle MitarbeiterInnen mindestens einmal jährlich teilnehmen müssen und die zentral vom Klinikum angeboten werden. MitarbeiterInnen, die an den festgesetzten Terminen nicht teilnehmen können, erhalten einen Nachholtermin bzw. nehmen an einer Online-Fortbildung (CNE) teil.

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

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

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

#### 4.3.3 Externe Fortbildung

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

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

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

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

#### 4.3.4 Überprüfung des Schulungserfolgs

Der/Die jeweilige MitarbeiterIn berichtet i.d.R. im Rahmen von Besprechungen oder Audits über die erfolgte Schulung. Je nach Inhalt wird der Erfolg durchgeführter Schulungsmaßnahmen auch anhand der praktischen Ausübung des geschulten Stoffes überprüft, oder ggf. durch die Weitergabe von Seminarinhalten an die Kollegen.

#### **Mitgeltende Dokumente** 4.4

VA-SL 1 Schulung

FB-SL 1	Schulungsplan
FB-SL 2	Schulungsbedarfsermittlung
FB-SL 3	Teilnahmenachweis interne Schulungen
FB-SL 4	Teilnahmenachweis externe Schulungen
FB-SL 5	Einarbeitungsnachweis Arbeitsplatz
FB-SL 6	Teilnahmenachweis Pflichtschulungen
FB-SL 7	Laborbesprechungsnachweis Mitarbeiter

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	32 von 77



#### **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

FB-SL 8 Schulungsstatistik FB-SL 9 Arbeitsplatzmatrix

FB-SL 10 Checkliste Einarbeitung neue MA

#### 5 LENKUNG DER DOKUMENTE

#### 5.1 Allgemeines

Dokumente sind Unterlagen, die Regelungen bzw. Arbeitsvorschriften beschreiben.

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

#### 5.2 Erstellung, Kennzeichnung, Verwaltung und Verteilung

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

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

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

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

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

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

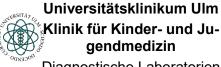
Alle Dokumente sind im DV-Netzwerk als schreibgeschützte Kopie in dem QM-Arbeitsplatz vorhanden. Zu den Originaldateien hat nur die QMB und deren Vertretung Zugang. Arbeitskopien werden für Änderungen den MitarbeiterInnen von der QMB elektronisch zur Verfügung gestellt.

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

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

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	33 von 77





Vertraulichkeitsklassifizierung: ÖFFENTLICH

#### QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH

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

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

#### 5.3 Qualitätsmanagementhandbuch (QMH)

Das QMH liegt vor:

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

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

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

#### 5.3.1 Fertigstellung des QMH

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

#### 5.3.2 Versionsverwaltung des QMH

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

Die neue Version wird unter dem bisherigen Namen abgespeichert. Textänderungen werden mittels Revisionsmarkierung am äußeren Blattrand in der neuen Version durch einen senkrechten Strich kenntlich gemacht.

#### 5.3.3 Aktualisierung des QMH

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

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

#### 5.4 Arbeits- und Verfahrensanweisungen

Alle für die Qualität der Untersuchungsdurchführung relevanten Arbeitsabläufe werden in Arbeitsund Verfahrensanweisungen dokumentiert, die eine einheitliche äußere Form haben und grundsätz-

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	34 von 77



#### **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

lich vom Autor unterschrieben sein müssen. Sie sind jedoch erst dann gültig, wenn sie vom fachlichen Vorgesetzten freigegeben wurden. Die QMB übernimmt die formale Prüfung und Verteilung der Dokumente.

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

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

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

#### 5.5 Formblätter

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

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

#### 5.6 Externe Dokumente

#### 5.6.1 Packungsbeilagen

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

#### 5.6.2 Gesetze, Normen und Richtlinien

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

#### 5.7 Verwaltung der Dokumente

#### 5.7.1 Kennzeichnung

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

#### 5.7.2 Standort

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

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

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

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

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	35 von 77





### **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

#### 5.7.3 Korrekturen

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

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

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

#### 5.8 Archivierung von Dokumenten

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

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

#### 5.9 Mitgeltende Dokumente

VA-LD 1 Lenkung der Dokumente

FB-LD 1 QM-Dokumente

VA-LA 1 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen

FB-LA 1 Verzeichnis der Qualitätsaufzeichnungen FB-LA 2 Notizen

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	36 von 77





## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

#### 6 LENKUNG VON QUALITÄTSAUFZEICHNUNGEN

#### 6.1 Allgemeines

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

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

#### 6.2 Arten von Qualitätsaufzeichnungen

#### 6.2.1 Rohdaten

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

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

#### 6.2.2 Kalibrierdaten

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

#### 6.2.3 Ergebnisdokumentation

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

## 6.2.4 Aufzeichnungen interner und externer Qualitätskontrolle

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

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

#### 6.2.5 Berichte von internen Qualitätsaudits

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

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

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	37 von 77



## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

## 6.2.6 Berichte über die Management-Bewertung

Für die strukturierte Abarbeitung und Aufzeichnung der im Rahmen der Management-Bewertung zu besprechenden Punkte sowie der ermittelten Ergebnisse verwendet die QMB das dafür erstellte Formblatt (*FB-AU 5*). Nach der Management-Bewertung gibt die QMB die Ergebnisse in den PC ein und unterschreibt das ausgefüllte Formblatt. Durch die Unterschrift der Einrichtungsleitung wird das Protokoll freigegeben. Der Bericht wird von der QMB abgelegt.

#### 6.2.7 Aufzeichnungen der Personalqualifikation (Ausbildungsnachweise, Schulungsnachweise)

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

#### 6.2.8 LIS-Datensicherung

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

## 6.3 Archivierung von Qualitätsaufzeichnungen

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

## 6.4 Mitgeltende Dokumente

0.4	will genteriae Dokumente		
		FB-AU 3	Audit- Bericht
		FB-AU 5	Managementbewertung
		FB-SL 4	Bewertung von Schulungen
		FB-SL 3	Teilnahmenachweis interne Schulungen
VA-LA 1	Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen	FB-LA 1	Verzeichnis der Qualitätsaufzeichnungen
		10011	VOIZOIOITIIIO GOI GGGIIIGGGIIZOIOITIGGGII
VA-EDV 1	Elektronische Datenverarbeitungs- systeme/ Datensicherung		

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	38 von 77



## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

## 7 RÄUMLICHKEITEN UND UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

## 7.1 Allgemeines

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

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

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

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

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

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

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	39 von 77

## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

## 7.2 Laborräume und Einrichtungen Grundrisse der einzelnen Laborbereiche

## 7.2.1 Immunologielabor/ Labor spezielle Hämatologie

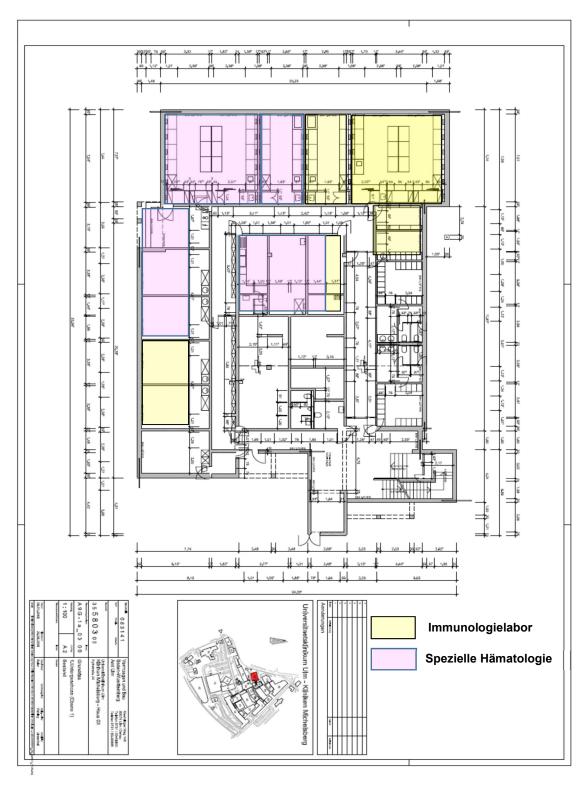


Abbildung 5: Grundriss Immunologielabor/ Labor spezielle Hämatologie Haus 3 Untergeschoss

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	40 von 77

## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

## 7.2.2 Molekulardiagnostisches Labor / Zytologielabor / Aminosäurendiagnostik



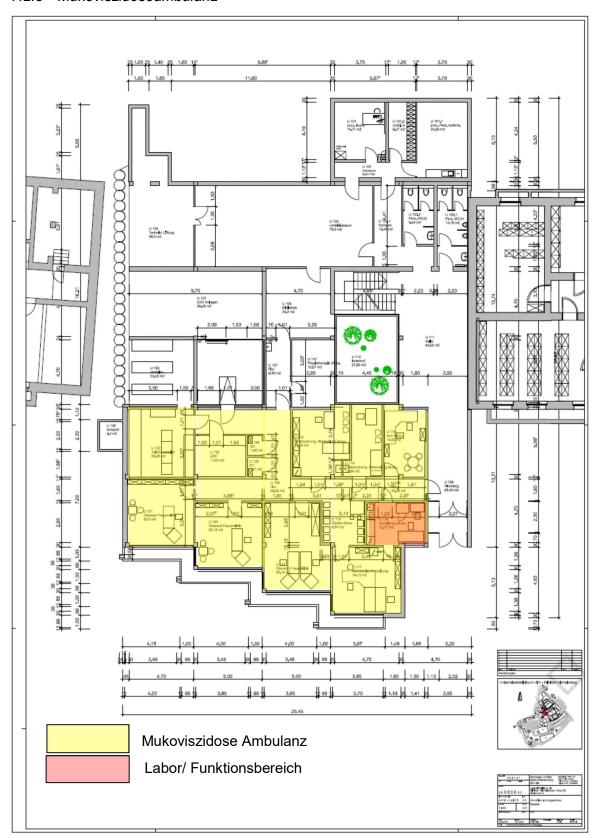
Abbildung 6: Grundriss Zytologielabor, Molekulardiagnostisches Labor, Aminosäurediagnostik

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	41 von 77



## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

## 7.2.3 Mukoviszidoseambulanz



## Abbildung 7: Grundriss Mukoviszidoseambulanz

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	42 von 77



## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

## 7.3 Räumliche Ausstattung

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

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

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

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

## 7.4 Personelle Anforderungen

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

#### 7.5 Reinigung der Arbeitsräume

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

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

#### 7.6 Instandhaltungsarbeiten

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

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

## 7.7 Transportdienste

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

## 7.8 Medien

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

## 7.9 Hygiene

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

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	43 von 77



## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

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

## 7.10 Mitgeltende Unterlagen

Räume, Hygiene und Sicher-

VA-UM 1 heitsmaßnahmen

Vermeidung von Kontaminatio-

VA-UM 2 nen im PCR-Labor

FB-UM 1

Notduschen/Augenduschen

Notrufnummern (Ordner

FB)

Notrufnummern

Postexpositionsprophylaxe

(PEP)

Vorgehen bei Verletzungen mit Infektionsgefahr (Be-

triebsärztlicher Dienst)

Betriebsärztlicher Dienst Link zum Betriebsärzlichen

Dienst

Betriebsanweisungen Link zu Betriebsanweisun-

gen

<del>Verbandbuch</del>

Unfallanzeige/ Verband-

<u>buch</u>

Link Unfallanzeige/ Ver-

bandbuch

Hautschutzplan (Klinikum) Hygieneplan (Klinikum) Händedesinfektion (Klini-

kum)

Desinfektionsplan (Klinikum)

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	44 von 77

## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

## 8 GERÄTE, REAGENZIEN UND VERBRAUCHSMATERIALIEN

## 8.1 Beschaffung von Geräten, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien

Bei der Beschaffung müssen folgende Punkte beachtet und überprüft werden:

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

## 8.1.1 Bewertung und Auswahl der Lieferanten

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

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

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

## 8.1.2 Beschaffungsunterlagen

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

#### 8.1.2.1 Testkits, Chemikalien und Reagenzien

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

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

#### 8.1.2.2 Laborspezifisches Verbrauchsmaterial

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

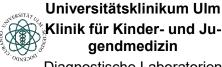
#### 8.1.2.3 Ausrüstungsgegenstände

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

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

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	45 von 77





Diagnostische Laboratorien

Vertraulichkeitsklassifizierung: ÖFFENTLICH

## QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH

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

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

## 8.1.3 Wareneingangskontrolle und Reklamationsverfahren

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

Die eingehenden Waren werden vom Empfänger kontrolliert.

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

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

Die Bestell- und Lieferscheine aller bezogenen Artikel werden chronologisch nach Lieferant sortiert und abgelegt.

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

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

## Inbetriebnahme und Bedienung von Geräten

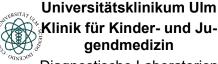
Alle Geräte werden grundsätzlich nur von befugtem Personal bedient, deren Einarbeitung und Autorisierung im Gerätebuch dokumentiert werden.

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

Nach der Installation eines Gerätes durch die Techniker des Herstellers und dessen Überprüfung werden zusätzlich auch noch eigene Kontrollmessungen vorgenommen, um die Herstellerangaben zu verifizieren. Der Techniker muss ein Installationsprotokoll erstellen, in dem er auch die eingewiesenen MitarbeiterInnen aufführt.

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	46 von 77





Diagnostische Laboratorien

Vertraulichkeitsklassifizierung: ÖFFENTLICH

## QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH

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

#### 8.2.1 Wartung von Geräten

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

## 8.2.2 Fehlerhafte Prüf- und Messeinrichtungen

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

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

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

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

#### 8.2.3 Auflistung der Prüfmittel

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

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

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

## 8.3 Lagerung und Funktionsprüfung

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

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

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

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	47 von 77



VA-EK 2

Diagnostische Laboratorien

Vertraulichkeitsklassifizierung: ÖFFENTLICH

## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

## 8.4 Mitgeltende Dokumente

Prüfmittelüberwachung
Überprüfung von Waagen
Überprüfung temperaturgeregel-
ter Geräte
Überprüfung von Pipetten
Prüfprotokoll Thermometer
Köhlern von Mikroskopen
Lieferantenbewertung

Bestellwesen

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

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	48 von 77





## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

## 9 PRÜF- UND KALIBRIERVERFAHREN UND DEREN VALIDIERUNG

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

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

## 9.1 Planung zur Einführung neuer Methoden

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

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

#### 9.1.2 Auswertung und Dokumentation

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

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

## 9.2 Überprüfung der Untersuchungsverfahren

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

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

## 9.3 Dokumentation der Untersuchungsverfahren

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

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

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	49 von 77



## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

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

#### 9.4 Angaben zur Messunsicherheit

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

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

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

## 9.4.2 Standardprüfverfahren

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

#### 9.4.3 Qualitative und halb-quantitative Prüfverfahren

Es wird keine Ermittlung der Messunsicherheit vorgenommen.

## 9.5 Mitgeltende Dokumente

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

#### VA-LD 1 Lenkung der Dokumente

FB-VD 1 FB-VD 2 FB-VD 3	Methodenevaluation Geräteevaluation Intra- Interassay Präzision Methoden/ interner MA-Ver-
FB-VD 4	gleich
FB-VD 5	Validierung PCR
FB-VD 6	Validierung Sequenzierung
FB-VD 7	Validierung Eingriff Gerät
FB-VD 9	Deckblatt Validierung
FB-VD 10	Änderungsmanagement IN Ein-
FB-VD 11	führung einer Methode Änderungsmanagement OUT (Einstellung der Methode)

Übersicht Zertifikate Ringver-FB-QK 1 suche

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	50 von 77



## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

#### 10 ENTSORGUNG

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

Danach hat die Entsorgung so zu erfolgen, dass

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

nicht gefährdet werden.

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

Einteilung	Abfallart	Sammelbehältnis
	Papier und Kartonagen	blauer Papierkorb keine Trennung in Laborbereichen
	Datenschutzmaterialien (sämtli- ches Papier mit personenbezoge- nen Daten)	Blaue Datenschutzbox
	Kunststoffverpackungen	Gelber Kunststoffsack, keine Trennung in Laborbereichen
A Al- 6-11	Glas	Schwarzer Gitterkorb
A-Abfall	Glasbruch	Gelber Glasbruchbehälter
	Biomüll	Biomüllsack
	Tonerkassetten, Tintenpatronen, Farbbänder	Recycling über das Kommunikations- und Informationszentrum der Universität bzw. ggf. über Bürobedarf/ Drucker Händler
	Fieberthermometer	Behälter zum Sammeln von Thermometerbruch wer-
	(Quecksilber)	den durch die Apotheke versendet.
	Trockenabfall	grauer Restmüllsack
B-Abfall	Nassabfall dazu gehören auch kleine Blutmengen (z.B. in Röhr-chen)	Schwarzer Nassmüll-Behälter
	Scharfe und spitze Gegenstände	Kanülenentsorgungsbox
	Einzelne mit Blut oder flüssigen Blutprodukten gefüllte Behältnisse	Diese können unter Beachtung von hygienischen und infektionspräventiven Gesichtspunkten des Arbeitsschutzes (in dafür vorgesehene Ausgüsse) entleert werden. Der Inhalt kann unter Beachtung wasserwirtschaftlicher Vorgaben (kommunale Abwassersatzung) dem Abwasser zugeführt werden.
C- Abfall	Infektiöse Abfälle, mikrobiologische Kulturen	Blaue Tonne mit lila Deckel und <u>grünem</u> Aufkleber sowie Biohazard Symbol
D-Abfall	Altmedikamente, zytotoxische und zytostatische Arzneimittel, Chemi- kalien, Altbatterien, Amalgamab- fälle	Ausführliche Hinweise finden sich in der "Ordnung zur Vermeidung und Entsorgung von Abfällen", Teil B Sonderabfälle der Universität
E-Abfall	Blutkonserven, gefüllte Blutbeutel, Organabfälle u. ä.	Blaue Tonne mit lila Deckel und <u>roter</u> Aufkleber sowie Biohazard Symbol

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	51 von 77





## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

#### 10.1 Sichere Entsorgung von Patientenproben und Datenschutzmaterialien

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

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

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

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

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

## 10.2 Mitgeltende Dokumente

Entsorgungskonzept Universitätsklinikum

https://www1.klinik.uni-ulm.de/fileadmin/Bereiche/BIII/Materialwirtschaft/Themen von A Z/Erlaeuterungen zum Entsorgungsplan.pdf

https://www1.klinik.uni-ulm.de/fileadmin/Bereiche/BIII/Materialwirtschaft/Versorgung Entsorgung/Themen A-Z/Entsorgungsplan/Entsorgungskonzept.pdf

FB-EK 1

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	52 von 77



## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

#### 11 PRÄANALYTIK

#### 11.1 Allgemeines

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

Zur Präanalytik gehören unter anderem:

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

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

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

Das Leistungsspektrum umfasst:

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

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

Weiterhin sind folgende Informationen abrufbar:

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

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	53 von 77



## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

## 11.2 Die Auftragsanforderung

Für die internen Aufträge steht eine beleglose Anforderung zur Verfügung (Anleitung unter: <a href="https://skipper.ad.klinik.uni-ulm.de/fileadmin/Bereiche/ZIK/IT-Anwendungen/Schulungsunterlagen/Leistungsanforderung">https://skipper.ad.klinik.uni-ulm.de/fileadmin/Bereiche/ZIK/IT-Anwendungen/Schulungsunterlagen/Leistungsanforderung</a> Sept2005.pdf

.

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

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

Das elektronische Formular entspricht im Wesentlichen dem Papierbeleg.

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

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

Für externe EinsenderInnen stehen auf den Homepages der Laboratorien Anforderungsbelege zur Verfügung.

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

- Plausibilität
- weiterführende Berechnungen und Folgeanalytik
- Interpretation von Laborergebnissen

nicht in vollem Umfang geleistet werden.

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

#### 11.3 Probentransport zu den Laboratorien

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

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	54 von 77



## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

## 11.4 Mitgeltende Dokumente

Leistungsverzeichnis

Präanalytikhandbücher

VA-PÄ 1 Präanalyse, Probenannahme und –Transport

Anleitung beleglose Anfor-

derung PDF Leistungsanforderung Stand Sep. 2005

Anleitung SAP Anforderung ImmuLab Stand

Anleitung SAP ImmuLab April 2014

<u>Untersuchungsauftrag</u>

ImmuLab

Untersuchungsauftrag für externe Einsender

Immunologielabor

Einverständniserklärungen/ Untersuchungsauf-

trag Molekulare Diagnostik

<u>Untersuchungsauftrag/</u> Einverständniserkl MolDia

FB-PÄ 1 Blutentnahme Zytologielabor
FB-PÄ 2 Anleitung Vervollständigung SAP

Info Eltern PE Informationsbrief für Eltern zur eigenen Pro-

benentnahme AS-Diagnostik

Anforderung ASA Anforderungsschein AS-Labor

KM-Diagnostik Begleitschreiben KM-Diagnostik

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	55 von 77



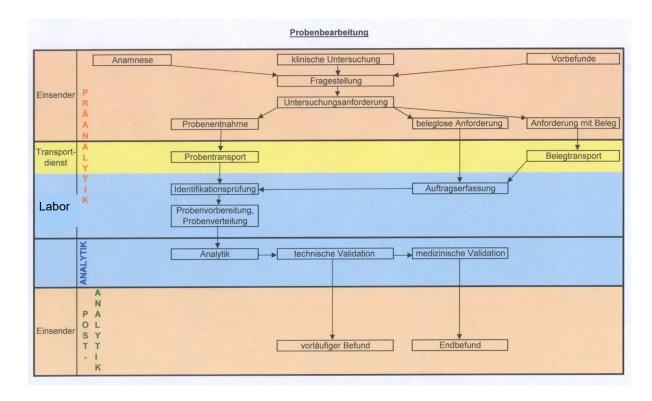
## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

#### 12 PROBENABARBEITUNG

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

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

Der schematisierte Ablauf wird in dem nachfolgenden Diagramm beschrieben. Eine detaillierte Beschreibung liefert die Verfahrensanweisung *VA-PA 1 Auftragsbearbeitung*. Die Abarbeitung aller Laborparameter wird in den jeweiligen Messgrößen- SOPs, die Bedienung der Analysengeräte in den Geräte- SOPs beschrieben.

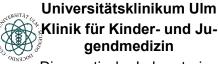


#### Abbildung 8: Probenbearbeitung

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

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	56 von 77





Diagnostische Laboratorien

Vertraulichkeitsklassifizierung: ÖFFENTLICH

## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

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

#### 12.1.1 Annahmekriterien

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

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

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

#### 12.1.2 Auftragserfassung und Probenvorbereitung

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

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

## 12.1.3 Probenkennzeichnung und Probenverteilung in den Laborbereichen

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

#### 12.1.4 Probenvorbereitung für die Analytik

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

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

#### 12.1.5 Untersuchungsdurchführung im Labor

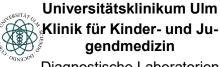
Der standardisierte Ablauf der einzelnen Arbeitsschritte während der Laboruntersuchungen hat, neben organisatorischen Gründen, zum Ziel, Fehler zu vermeiden, indem geeignete Kontrollmechanismen für kritische Phasen und Qualitätskriterien festgelegt werden. Die Verantwortlichkeit der technischen Assistenten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

#### 12.1.6 Prüfstatus

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

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	57 von 77





Diagnostische Laboratorien

Vertraulichkeitsklassifizierung: ÖFFENTLICH

#### QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH

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

#### 12.1.7 Ergebniseingabe

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

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

## 12.1.8 Kontrollbestimmungen

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

#### 12.2 Probenversand an externe Laboratorien

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

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

Eine Kopie der Fremdbefunde wird mindestens 10 Jahre archiviert.

#### 12.2.1 Versand im Notfall

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

Folgende Auswahlkriterien wurden berücksichtigt:

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

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

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

#### 12.2.2 Versand im Rahmen der Qualitätssicherung

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

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	58 von 77





## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

## 12.3 Handhabung und Lagerung des Probenmaterials

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

#### 12.4 Befundung und Druck der Messergebnisse

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

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

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

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

#### 12.4.1 Technische Freigabe der Messergebnisse und vorläufige Befundausgabe

Die analytische Beurteilung der Ergebnisse nach den Regeln der Qualitätskontrolle obliegt der für den Arbeitsplatz verantwortlichen MTA. Sofern alle in den Arbeitsanweisungen zur Methodendurchführung beschriebenen Vorgaben erfüllt sind, erfolgt die technische Freigabe der Messergebnisse und die Befunde sind teilweise im Netzwerk des Klinikums für EinsenderInnen als "vorläufiger Befund" einsehbar. Auf Wunsch des Einsenders werden die Befunde automatisch auf dem Drucker des Einsenders ausgegeben (Zytologielabor) oder alternativ im Labor ausgedruckt und an den für die medizinische Freigabe Zuständigen weitergeleitet.

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

Die erstellten Befunde/ Berichte werden von den zuständigen wissenschaftlichen/ ärztlichen MitarbeiterInnen im Validationsprogramm des LIS auf Plausibilität geprüft und freigegeben. Ausdrucke der medizinisch validierten Befunde werden unterschrieben an die EinsenderInnen weitergeleitet und stehen diesen ggf. zusätzlich online als "Endbefund" zur Verfügung.

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

Für externe EinsenderInnen werden die Befunde ausgedruckt und per Post bzw. Fax versendet.

## 12.4.3 Änderung von Befunden

Nachträgliche Änderungen und Ergänzungen von Befunden, die nach der Freigabe durchgeführt werden, werden in einem Zusatzbefund festgehalten, der als "Korrekturbefund" ausgewiesen ist. Im Korrekturbefund wird darauf hingewiesen, dass der fehlerhafte Befund als ungültig gekennzeichnet werden muss und durch den Korrekturbefund zu ersetzen ist. Der ursprünglich fehlerhafte Wert bleibt in der EDV erhalten und die Korrektur ist nachvollziehbar. Alle Korrekturbefunde werden von

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	59 von 77



## Vertraulichkeitsklassifizierung: ÖFFENTLICH QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH

dem/der zuständigen MitarbeiterIn (i. d. R. Oberarzt, Oberärztin) kommentiert, die medizinische Relevanz beurteilt (FB-KV 2) und der Abteilungsleitung (bei medizinischer Relevanz auch der Klinikumsleitung) vorgelegt. Diese kommentierten Korrekturbefunde werden im Patientenordner abgeheftet und aufbewahrt.

Siehe Verfahrensanweisung VA-PA 3 Befund/Berichtkorrektur.

#### 12.4.4 Änderung molekulargenetischer Berichte

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

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

Siehe Verfahrensanweisung VA-PA 3 Befund/Berichtkorrektur.

## 12.5 Mitgeltende Dokumente

12.0	mitgottomao Bokamonto
VA-PA 1 VA-PA 2	Auftragsbearbeitung Erstellung, Auskunft und Aus-
V/(1/(2	gabe von Befunden
VA-PA 3	Befund/Berichtkorrektur
VA-PA 4	Probenaufbewahrung nach der Analytik
VA-PA 5	Technische Validation
VA-PA 6	Medizinische Validation
VA-PÄ 1	Präanalyse, Probeannahme und -Transport
VA-EL 1	Probenversand an externe Laboratorien

FB-EL 1	Liste externer La	boratorien		
FB-EL 2	Bewertung externer Laboratorien			
FB-PA 1	Arbeitsplatzliste Mukoviszidoseamb.			
FB-PA 2	Befundübermittlung per Fax			
FB-PA 3	Probeneingangs	buch (MDL)		
FB-PA 4	PatPCR (MDL)			
FB-PA 5	Primer (MDL)			
FB-PA 6	Sequenzierschema (MDL)			
FB-PA 7	Ex/IVS Auswert (MDL)			
FB-PA 8	Projekte (MDL)			
FB-PA 9	PCR&Swq Progr	ramme (MDL)		
FB-PA 10	Statistik Patiente	n		
	Pipettierplan	Durchflusszytometrie		
FB-PA 11	lmmu			
FB-PA 12	Pipettierplan T-Z	ell Funktionen Immu		
FB-PA 13	Pipettierschema T-Zell Fkt Immu			
FB-PA 14	Doku vorab übermittelter Befunde			
FB-PA 15	Benachrichtigung	g verzögerte Befunde		
FB-PA 16	Einfrierprotokoll	lmmu		

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	60 von 77



## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

FB-PA 17 Probeneingang AS Labor Logbuch schwierige Fälle MDL FB-PA18 FB-PA19 Daten OligoNT MDL FB-PA 20 Arbeitsanweisung Labor FB-PA 21 Primer Neg Ko (MDL) FB-PA 22 MLPA (MDL) FB-PA 23 Fragmentanalyse (MDL) FB-PA 24 Auswertung T-Zell Funktionen Vorlage FB-PA 25 Pipettierschema AIM SARS-CoV2 spez. T-Zellen FB-PA 26 Sphärozytosediagnostik FB-PA 27 Textbausteine Befundbericht (Hb) FB-PA 28 PCR-Ansatz (Hb) FB-PA 29 Pink-Test

Fehlerprotokoll

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	61 von 77

FB-KV 2

## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

## 13 QUALITÄTSSICHERUNG

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

## 13.1 Qualitätssicherung im Labor

Ziele der Qualitätssicherung sind:

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

#### 13.1.1 Interne Qualitätssicherung

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

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

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

#### 13.2 Auswertung

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

## 13.3 Externe Qualitätssicherung

## 13.3.1 Ringversuche

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

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

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

Bei Ringversuchen, die nicht bestanden wurden, wird eine Fehlersuche eingeleitet (Formblatt

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	62 von 77



## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

**FB-QK 2 Fehlerprotokoll externe Validierung).** Die eingeleiteten Maßnahmen sind in den Ringversuchsunterlagen zu vermerken. Ein zweiter fehlerhafter Ringversuch für dieselbe Messgröße führt zur systematischen Überprüfung der eingesetzten Methode bezüglich Reagenz und Gerätesystem, ggf. sogar zur Einstellung der Methode.

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

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

#### 13.3.2 Externe Vergleichsmessungen

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

Die Ergebnisse der Vergleichsmessungen werden der Leitung zur Beurteilung vorgelegt.

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

#### 13.4 Mitgeltende Dokumente

Analytische Qualitätssicherung im La-

VA-QK 1 bor

VA-QK 2 Ringversuche

FB-QK 1	Ubersicht Zertifikate Ringversuche
FB-QK 2	Fehlerprotokoll ext. Validierung /Ringversuche
FB-QK 3	Externe Validierung
FB-QK 4	HLA Chimärismus Kontrollen Immu
FB-QK 5	Interne Qualitätskontrolle
	0 1 201 1 0 12111 1 1
FB-QK 6	Schweißtest Qualitätssicherungs- blatt
FB-QK 6 FB-QK 7	
	blatt
FB-QK 7	blatt Schweißtest Kalibration

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	63 von 77





## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

#### 14 LABORINFORMATIONSSYSTEM

#### 14.1 Hard- und Softwareausstattung

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

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

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

Immunologielabor: Labordatenbank: \\Ad\fs\kk\kmt\Datenbanken\KMTLab 2000.mdb

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

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

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

Mukoviszidose Ambulanz: kein spezielles Programm, Befunderstellung und Speicherung im PDF-Format als digitales Dokument (SAP).

#### 14.2 Datensicherheit

Der Zutritt zu den Laboratorien ist nur befugten Personen gestattet.

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

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

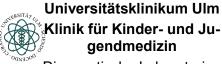
Als Ansprechpartner stehen der Datenschutzbeauftragte des Instituts und des Klinikums zur Verfügung. Weiterer Ansprechpartner mit datenschutzrechtlichen Aufgaben ist das ZIK (Hotline: 55-555).

## 14.3 Datensicherung

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

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	64 von 77





Diagnostische Laboratorien

Vertraulichkeitsklassifizierung: ÖFFENTLICH

## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

Das ZIK stellt der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Speicher auf dem Netzlaufwerk zur Verfügung. Allen MitarbeiterInnen stehen dort ein privater Ordner mit 5 GB Speichervolumen und ein wesentlich größerer Abteilungsbereich zur Verfügung.

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

## 14.4 Mitgeltende Dokumente

VA-EDV 1 Elektronische Datenverarbeitungs-

systeme und Datensicherung

FB-EDV 1 Hard- und Softwareausstattung

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	65 von 77





## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

#### 15 RISIKOMANAGEMENT

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

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

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

## 15.1 Störungen, Vorkommnisse und unerwartete Ereignisse

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

Folgende Störungen/ Fehler können z.B. auftreten:

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

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	66 von 77



#### QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH

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

Eine Risikobewertung wird für Elementar-Risiken, sowie für alle Abläufe der Probenbearbeitung einschließlich Präanalytik und Postanalytik durchgeführt. Insbesondere werden grundsätzlich neu eingeführte Methoden bewertet.

Die Auswirkung auf die Patientensicherheit wird folgendermaßen beurteilt:

1. "keine": ohne Belang, keine Auswirkung auf die Patientensicherheit

2. "gering": Folgen sind gering, Patientensicherheit ist gewährleistet

3. "mäßig": ohne schwerwiegende Folgen für den Patienten

4. "gravierend": schwerwiegende Folgen für den Patienten können auftreten

5. "katastrophal": lebensbedrohliche Folgen für den Patienten können auftreten

Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens wird folgendermaßen beurteilt:

1. "sehr gering": Störung ist noch nie aufgetreten

2. "gering": Störung ist bereits aufgetreten aber weniger als 1x/ 500 Untersuchungen

3. "mäßig": Störung ist bereits aufgetreten, aber nicht häufiger als 1x/ 100 Unters.

4. "hoch": Störung tritt öfter als 1x/ 50 Untersuchungen auf

5. "sehr hoch": Störung tritt öfter als 1x/ 10 Untersuchungen auf

Die Entdeckbarkeit des Vorfalles wird folgendermaßen beurteilt:

sehr hoch: Der Vorfall wird immer bemerkt
 hoch: Der Vorfall wird meist bemerkt

3. mäßig: Der Vorfall wird ca. in der Hälfte der Fälle nicht bemerkt

4. gering: Der Vorfall wird meist nicht bemerkt

5. unwahrscheinlich: Der Vorfall wird nicht bemerkt

## Zur Risikobewertung wird folgende Matrix verwendet:

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

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	67 von 77



## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

Die Auswertung erfolgt durch Multiplikation der Risikoparameter:

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

Endgültige Bewertung und Interpretation mit Festlegung von Maßnahmen:

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

## 15.3 IVDR: Risikoanalyse für LDTs

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

## 45.315.4 Mitgeltende Dokumente

## VA-RM 1 Risikomanagement

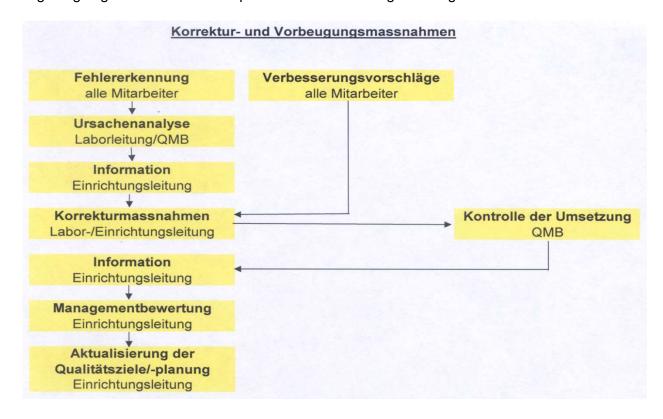
FB-RM 1	Risikobewertung
FB-KV 1	Korrektur- und Vorbeugemaßnah- men Erfassung von Fehlern und Vor-
FB-KV 2	kommnissen
FB-RM 2	Übersicht Risikobewertungen
Notfallpläne Klinik	Link zum Notfallplan
Auszug Alarm- und Evakuie- rungsplan Klinikum	Alarm- und Evakuierungsplan Auszug aus Notfallplan

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	68 von 77

## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

#### 16 KORREKTUR- UND VORBEUGUNGSMASSNAHMEN

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



## Abbildung 9: Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

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

#### 16.1 Vorbeugende Maßnahmen

Die Einrichtungsleitung hat folgende vorbeugende Maßnahmen zur Fehlervermeidung festgelegt:

- mindestens einmal j\u00e4hrlich interne Qualit\u00e4tsaudits in den einzelnen Bereichen durch die Qualit\u00e4tsmanagement-Beauftragte und die internen Auditoren
- mindestens einmal jährlich Durchführung einer Management-Bewertung
- Analyse und Kontrolle der Arbeitsabläufe durch die Bereichsleitungen
- Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen
- regelmäßige Schulungsmaßnahmen für alle MitarbeiterInnen
- regelmäßige Laborbesprechungen
- Dokumentation der Verbesserungsvorschläge durch MitarbeiterInnen

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

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	69 von 77





## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

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

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

## 16.2 Umgang mit Fehlern

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

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

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

#### 16.3 Ständige Verbesserung

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

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

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

#### 16.4 Mitgeltende Dokumente

VA-KV 1 Behandlung von Fehlern

VA-KV 2 Korrektur- und Vorbeugemaßnamen

> FB-KV 1 Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen FB-KV 2 Erfassung von Fehlern, Vorkommnissen, Beschwerden und Mitarbeitervorschlägen

FB-KV 3 Bagatellfehler

FB-RM 1 Risikobewertung

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	70 von 77



## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

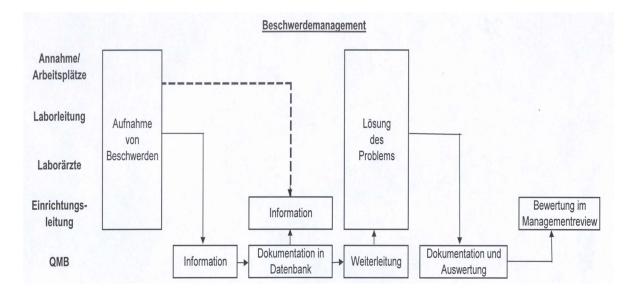
## 17 BESCHWERDEMANAGEMENT

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

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

Eingehende Beschwerden oder Reklamationen werden auf dem Formblatt *FB-KV2, Erfassung von Fehlern, Vorkommnissen, Beschwerden und Mitarbeitervorschlägen* dokumentiert und je nach Schweregrad und Dringlichkeit wird die Laborleitung, die QMB und ggf. die Leitung zur weiteren Bearbeitung und Lösung des Problems informiert.

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



#### Abbildung 10: Beschwerdemanagement

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

## **Mitgeltende Dokumente**

VA-BS 1

Behandlung von Beschwerden und Reklamationen

Auswertung von Beschwerden, Vorkommnissen, Vorschlägen, Fehlern, Anfragen und Rückmeldungen

FB-BS 2

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

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	71 von 77





## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

#### 18 KUNDENDIENST UND KOMMUNIKATION

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

#### 18.1 Information und Beratung der EinsenderInnen

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

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

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

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

## 18.1.1 Befund/Berichtinterpretation

Die Befund/Berichtinterpretation wird durch folgende Maßnahmen erleichtert:

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

#### 18.2 Ermittlung der Kundenzufriedenheit und -wünsche

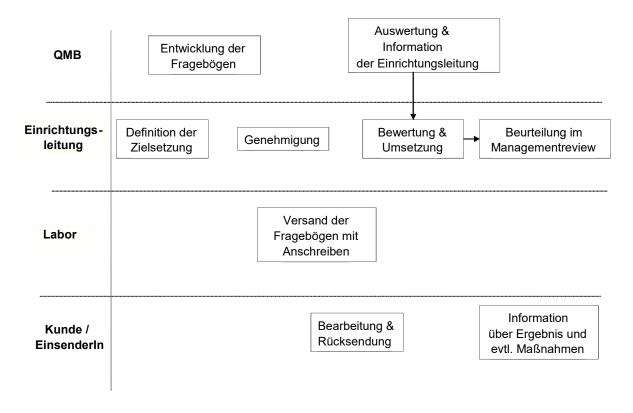
Unsere Kunden (EinsenderInnen) können bzgl. Ihrer Wünsche, fachspezifischer Fragen oder Problemstellungen jederzeit direkt mit uns in Kontakt treten. Dies ist sowohl im persönlichen Gespräch möglich, als auch über ein Kontaktformular auf den Homepages. Anfragen und Rückmeldungen der EinsenderInnen werden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

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

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	72 von 77



## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**



## Abbildung 11: Durchführung von Kundenbefragungen

## 18.3 Mitgeltende Dokumente

#### VA-KF 1 Durchführung von Kundenbefragungen

FB-KF 1	Auswertung Einsenderbefragung
FB-KV 2	Fehler, Vorkommnisse, MA-Vor-
	schlag, Beschwerde,
FB-BS 2	Auswertung Beschwerden, Vor-
	schlägen, Fehlern
Fragebo-	
gen	Einsenderbefragung
FB-LA 2	Notizen

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	73 von 77



## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

#### 19 INTERNE AUDITS

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

Interne Audits werden durch entsprechend ausgebildete interne Auditoren durchgeführt.

#### 19.1 Planung von internen Audits

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

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

#### 19.2 Durchführung

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

#### 19.3 Berichterstattung

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

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

#### 19.4 Abweichungsberichte

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

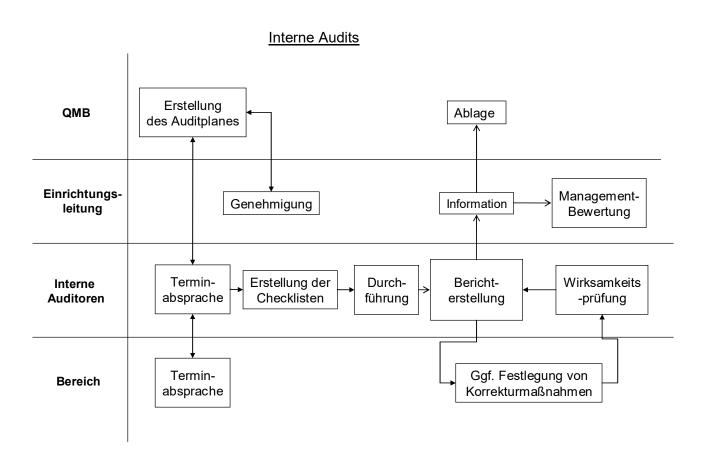
Alle Auditberichte werden mit den MitarbeiterInnen besprochen und der Laborleitung sowie der Einrichtungsleitung zur Kenntnis gegeben. Die Ergebnisse der internen Audits werden von der Einrichtungsleitung einmal jährlich in der Managementbewertung bewertet.

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

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	74 von 77



## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**



## **Abbildung 12: Interne Audits**

## 19.5 Mitgeltende Dokumente

#### VA-AU 1 Durchführung von Qualitätsaudits

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

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	75 von 77

## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

#### 20 STATISTISCHE AUSWERTUNGEN

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

## 20.1 Statistische Methoden bei der Labordiagnostik und internen Qualitätskontrolle

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

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

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

#### 20.1.1 Mittelwert

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

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

 $x_i$  = Einzelmesswert

n = Anzahl der Messungen

#### 20.1.2 Standardabweichung

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

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

#### 20.1.3 Variationskoeffizient

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

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

## 20.1.4 Regressionsanalyse

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

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	76 von 77



## **QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH**

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

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

## 20.2 Anforderungs- und Leistungsstatistik

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

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

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

## 20.3 Mitgeltende Dokumente

Keine.

Bearbeiter/in	Freigabe (Leitung/ QMB)		Version/Datum	Seite
Dr. E. Jacobsen	Prof. Dr. G. Lahr	Prof. Dr. KM Debatin	12/06.10.2022	77 von 77