

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

**QUALITÄTSMANAGEMENT-HANDBUCH**

Labor für Liquordiagnostik und klinische Neurochemie  
Campus Nord

Oberer Eselsberg 45

Uniklinik Ulm Campus Nord

Erstellt	Formal geprüft	Freigegeben und in Kraft gesetzt
Datum:	Datum:	Datum:
Unterschrift:  (Renske)	Unterschrift:  (Renske)	Unterschrift:  (Prof. Tumani, Laborleiter)

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
<b>Renske, Nicole</b>	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	1 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

Inhaltsverzeichnis .....

1. EINLEITUNG .....7

1.1 Geschichte .....7

1.2 Versorgungsauftrag .....11

1.3 Klinik .....11

1.4 Medizinische Rehabilitation .....11

1.5 Medizinisch-berufliche Rehabilitation .....11

Zusammenschluss RKU und Universitätsklinikum Ulm - 01.01.2026 .....12

1 Allgemeine Informationen über das Labor für Liquordiagnostik und klinische Neurochemie der Neurologischen Uniklinik im UKU Campus Nord Oberer Eselsberg.....12

2.1 Adresse und Anreise .....13

2.2 So erreichen Sie uns .....13

2.3 Unabhängigkeit, Unparteilichkeit, Vertraulichkeit, Ethisches Verhalten.....14

2.4 Anforderungen an Patienten .....17

2.5 Mitgeltende Dokumente .....17

3. AUFGABENBEREICHE UND ORGANISATIONSTRUKTUR .....18

3.1 Organigramm UKU / Neurologie .....18

3.2 Kurzbeschreibung des Labors für Liquordiagnostik und klin. Neurochemie .....18

3.2.1 Bedeutung des spezialisierten Neurolabors:.....18

3.2.2 Mitarbeiter .....19

3.2.3 Untersuchungsmaterialien .....20

3.2.4 Untersuchte Parameter.....20

Eil- und Grundanalytik (täglich gemessen, Bearbeitungszeit innerhalb von 2 Stunden): .....20

3.2.5 Probenannahme und Probenversand .....22

Das Liquorlabor ist von Mo. – Fr. von 8:00 Uhr bis 17:00 Uhr besetzt. ....22

3.2.6 Auftragserfassung .....24

3.3 Kurzbeschreibung der Verwaltungsbereiche .....24

3.4 Personal und Aufgabenbereiche .....24

3.4.1 Ärztlicher Direktor .....24

3.4.2 Ärztliche Leitung des Labors für Liquordiagnostik und klin. Neurochemie .....24

3.4.3 Ärztliche Mitarbeiter: .....25

3.4.4 Qualitätsmanagementbeauftragte: .....25

3.4.5 Technische Assistenten/innen .....26

3.4.6 Laborinformationssystem (LIS).....26

3.4.7 Betreuung: UKU-EDV und –Controlling (ZIK), Medat: Thomas Gscheidmeier (Klin.Ch. UKU) .....26

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
<b>Renske, Nicole</b>	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	2 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

3.4.8 Sekretärinnen: Oberarzt-Sekretärin.....26

3.4.9 Fahrdienst .....26

3.4.10 Reinigungskräfte:.....26

3.5 Einsender und Dienstleistungen.....26

3.6 Ermittlung der Kundenforderungen .....27

3.7 Gesetzliche Anforderungen .....27

3.8 Mitgeltende Dokumente .....27

4. QUALITÄTSREGELUNGEN .....28

4.1 Qualitätsmanagementsystem (QM-System).....28

4.1.1 Struktur des QM-Systems .....28

4.2 Qualitätspolitik und Qualitätsziele.....28

4.2.1 Qualitätsplanung .....29

4.2.2 Qualitätspolitik in Bezug auf laborärztliche Dienstleistungen .....29

4.2 Qualitätsziele.....30

4.3 Mitgeltende Unterlagen.....31

5. AUSBILDUNG UND TRAINING DES PERSONALS .....31

5.1 Anforderungen an die Qualifikation der Mitarbeiter .....31

5.1.1 Ärztlicher Direktor .....31

5.1.2 Laborleitung Liquorlabor .....31

5.1.3 Leitung LIS .....31

5.1.4 Wissenschaftliche Mitarbeiter/in .....32

5.1.5 Teamleitung TA.....32

5.1.6 Qualitätsmanagement-Beauftragte .....32

5.1.7 Technisches Personal .....32

5.2. Einarbeitung neuer Mitarbeiter/-innen .....32

5.3 Schulung und Fortbildung der Mitarbeiter .....33

5.3.1 Schulungsbedarfsermittlung.....33

5.3.2 Interne Fortbildung.....33

5.3.3 Externe Fortbildung .....34

5.3.4 Überprüfung des Schulungserfolgs .....34

5.4 Mitgeltende Dokumente .....34

6. LENKUNG DER DOKUMENTE .....35

6.1 Allgemeines.....35

6.2 Erstellung, Kennzeichnung, Verwaltung und Verteilung .....35

6.3 Qualitätsmanagementhandbuch (QMH) .....36

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
<b>Renske, Nicole</b>	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	3 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

6.3.1 Fertigstellung des QMH .....36

6.3.2 Versionsverwaltung des QMH .....36

6.3.3 Aktualisierung des QMH.....36

6.4 Arbeits- und Verfahrensanweisungen .....36

6.5 Formblätter.....36

6.6 Externe Dokumente .....37

6.6.1 Packungsbeilagen .....37

6.6.2 Gesetze, Normen und Richtlinien .....37

6.7 Verwaltung der Dokumente .....37

6.7.1 Kennzeichnung .....37

6.7.2 Standort .....37

6.7.3 Korrekturen .....37

6.8 Archivierung von Dokumenten.....38

6.9 Mitgeltende Dokumente.....38

7. LENKUNG VON QUALITÄTSAUFZEICHNUNGEN .....38

7.1 Allgemeines.....38

7.2 Arten von Qualitätsaufzeichnungen.....39

7.2.1 Rohdaten.....39

7.2.2 Kalibrierdaten und metrologische Rückführung.....39

7.2.3 Ergebnisdokumentation .....39

7.2.4 Aufzeichnungen interner und externer Qualitätskontrolle .....39

7.2.5 Berichte von internen Qualitätsaudits .....39

7.2.6 Berichte über die Management-Bewertung .....40

7.2.7 Aufzeichnungen der Personalqualifikation.....40

7.2.8 LIS-Datensicherung.....40

7.3 Archivierung von Qualitätsaufzeichnungen .....40

7.4 Mitgeltende Dokumente .....40

8. RÄUMLICHKEITEN UND UMGEBUNGSBEDINGUNGEN .....40

8.1 Allgemeines .....40

8.2 Laborräume und Einrichtungen .....41

8.2.1 Räumliche Ausstattung .....41

8.2.2 Personelle Anforderungen .....41

8.2.3 Reinigung der Arbeitsräume .....41

8.2.4 Instandhaltungsarbeiten .....42

8.2.5 Transportdienste .....42

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
<b>Renske, Nicole</b>	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	4 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

8.2.6	Medien .....	42
8.3	Raumplan: Labor für Liquordiagnostik und klinische Neurochemie (s. auch FB-RL1).....	42
8.4	Hygiene .....	44
8.5	Mitgeltende Unterlagen.....	44
9.	GERÄTE, REAGENZIEEN UND VERBRAUCHSMATERIALIEN .....	45
9.1	Beschaffung von Geräten, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien.....	45
9.1.1	Allgemeine Verbrauchsmaterial.....	45
9.1.2	Ausrüstungsgegenstände.....	45
9.1.3	Wareneingangskontrolle und Reklamationsverfahren .....	45
9.2	Inbetriebnahme und Bedienung von Geräten.....	46
9.2.1	Wartung von Geräten .....	46
9.2.2	Fehlerhafte Prüf- und Messeinrichtungen .....	47
9.2.3	Auflistung der Prüfmittel .....	47
9.3	Lagerung und Funktionsprüfung.....	47
9.4	Kalibrierung der Ausrüstung / Metrologische Rückführbarkeit .....	47
9.5	Mitgeltende Dokumente .....	48
10.	PRÜF- UND KALIBRIERVERFAHREN UND DEREN VALIDIERUNG.....	49
10.1.	Planung zur Einführung neuer Methoden .....	49
10.1.1	Verifizierung und Validierung von quantitativen Methoden .....	49
10.1.2	Auswertung und Dokumentation .....	49
10.2	Überprüfung der Untersuchungsverfahren.....	49
10.3	Dokumentation der Untersuchungsverfahren .....	49
10.4	Angaben zur Messunsicherheit .....	50
10.4.1	Anerkannte Standardprüfverfahren (z.B. DIN-Normen, VDI-Richtlinien) .....	50
10.4.2	Standardprüfverfahren .....	50
10.4.3	Qualitative und halb-quantitative Prüfverfahren .....	50
10.5	Mitgeltende Dokumente .....	50
11.	ENTSORGUNG .....	50
11.1	Mitgeltende Dokumente .....	51
12.	PRÄANALYTIK.....	51
12.1	Allgemeines .....	51
12.2	Die Auftragsanforderung .....	52
12.3	Probentransport zu den Laboratorien .....	53
12.4	Mitgeltende Dokumente.....	53
13.	PROBENABARBEITUNG .....	53

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	5 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

13.1 Probeneingang .....54

13.1.1 Annahmekriterien .....55

13.1.2 Probenkennzeichnung und Probenverteilung in den Laborbereichen.....55

13.1.3 Probenvorbereitung für die Analytik .....55

13.1.4 Untersuchungsdurchführung im Labor .....55

13.1.5 Prüfstatus .....56

13.1.6 Ergebniseingabe .....56

13.1.7 Kontrollbestimmungen .....56

13.2 Probenversand an externe Laboratorien.....56

13.2.1 Versand auf Wunsch des Einsenders .....57

13.2.2 Versand für Parameter, die nicht im Labor für Liquordiagnostik analysiert werden .....57

13.2.3 Versand im Notfall.....57

13.2.4 Versand im Rahmen der Qualitätssicherung.....57

13.3 Handhabung und Lagerung des Probenmaterials .....57

13.4 Befundung und Druck der Messergebnisse .....57

13.4.1 Technische Freigabe der Messergebnisse und vorläufige Befundausgabe .....58

13.4.2 Medizinische Freigabe der Ergebnisse und Ausgabe der endgültigen Befunde .....58

13.4.3 Änderung von Befunden .....58

13.4.4 Übermittlung kritischer Werte:.....58

13.5 Mitgeltende Dokumente .....59

14. QUALITÄTSSICHERUNG.....59

14.1 Qualitätssicherung im Labor.....60

14.1.1 Interne Qualitätssicherung.....60

14.2 Auswertung.....60

14.3 Externe Qualitätssicherung .....60

14.4 Mitgeltende Dokumente .....61

15. LABORSOFTWARE.....61

15.1 Hard- und Softwareausstattung.....62

15.2 Wartung und Service .....62

15.3 Auftragsbearbeitung .....62

15.4 Mitgeltende Dokumente.....63

16. KORREKTUR- UND VORBEUGUNGSMÄßNAHMEN .....63

16.1 Vorbeugende Maßnahmen .....64

16.2 Umgang mit Fehlern/ Vorkommnissen .....64

16.3 Risikomanagement .....64

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	6 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

Kontinuitäts- und Notfallvorsorge:.....65

16.4 Mitgeltende Dokumente .....65

17. BESCHWERDEMANAGEMENT .....66

17.1 Mitgeltende Dokumente .....67

18 KUNDENDIENST UND KOMMUNIKATION .....67

18.1 Information und Beratung der Einsender .....67

18.2 Ermittlung der Kundenzufriedenheit und –wünsche.....68

18.3 Mitgeltende Dokumente .....68

19. Audits .....69

19.1 Planung von internen Audits .....69

19.2 Durchführung .....69

19.3 Berichterstattung.....69

19.4 Abweichungsberichte .....69

19.5 Managementbewertung.....70

19.6 Mitgeltende Dokumente .....71

20. STATISTISCHE AUSWERTUNGEN .....71

20.1 Anforderungs- und Leistungsstatistik .....71

20.2 Mitgeltende Dokumente .....71

**Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 1: UKU Campus Nord, Standort Oberer Eselsberg .....10

Abbildung 2: Struktur des QM-Systems .....28

Abbildung 3: Probenbearbeitung .....54

Abbildung 4: Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen.....63

Abbildung 5: Beschwerdemanagement.....67

**1. EINLEITUNG**

**1.1 Geschichte**



Logo bis 2003

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
<b>Renske, Nicole</b>	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	7 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

Die Entstehung der RKU - Universitäts- und Rehabilitationskliniken Ulm (Kurzform: RKU) reicht zurück bis in das Jahr 1969, in dem vom damaligen Rektor der Universität Ulm der Wunsch nach Errichtung einer Nachsorgeklinik für Unfallgeschädigte in Form eines chirurgisch-orthopädischen Rehabilitationszentrums geäußert wurde.

Die positive Entscheidung zum Bau der "RKU - Universitäts- und Rehabilitationskliniken Ulm" (1980 bis 1984) entsprach sowohl der akuten Nachfrage an gemeindenaher, stationärer Krankenversorgung als auch dem Bedürfnis der Universitätsklinik Ulm nach neurologischen und orthopädischen Betten. Die leitenden Ärzte der RKU - Universitäts- und Rehabilitationskliniken Ulm sollten Mitglieder der Universität Ulm sein und die Studenten auch in diesen Disziplinen ausgebildet werden. Vor dem Hintergrund des damaligen Aktionsprogramms der Bundesregierung zur Förderung der Rehabilitation Behinderter fanden frühzeitig intensive Gespräche mit dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung statt. Ein Arbeitskreis unter Federführung der Stadtverwaltung Ulm, mit Vertretern der Stiftung Rehabilitation Heidelberg, der Universität Ulm, der Landesversicherungsanstalt Württemberg, den Berufsgenossenschaften und des Landesarbeitsamtes Baden-Württemberg, erarbeitete ein in die damalige bundesweite Planung eingebettetes Indikationsmodell:

1. Patienten mit Schäden an Bewegungs- und Haltungsorganen sowie neurologischen Schädigungen sollten medizinisch und beruflich rehabilitiert werden.
2. Patienten nach einer operativen Erstbehandlung sollten klinisch rehabilitiert werden.
3. Medizinische und Medizinisch-Berufliche Rehabilitation von Querschnittgelähmten.
4. Betreuung Behinderter, die wegen der Absicht einer beruflichen Wiedereingliederung einer exakten Beurteilung ihres positiven Leistungsbildes bedürfen und die deswegen an therapeutischen und beruflichen Rehabilitationsmaßnahmen teilnehmen sollten.

Im Zusammenwirken mit der Universität Ulm sollten neue Erkenntnisse zur Verbesserung der orthopädischen und neurologischen Behandlung in medizinischer und beruflicher Sicht gewonnen werden. Die Vereinbarung zwischen den RKU - Universitäts- und Rehabilitationskliniken Ulm und dem Ministerium für Wissenschaft und Kunst Baden-Württemberg sieht hier eine enge Zusammenarbeit beider Beteiligten vor und erstreckt sich vor allem auf die Durchführung von Lehrveranstaltungen für Studierende der Humanmedizin in den Fächern Orthopädie und Neurologie sowie auf den Bereich der Forschung in diesen Disziplinen. Ein weiteres gemeinsames Ziel ist die Entwicklung der Rehabilitationsmedizin.

Im Jahre 1977 wurde darüber hinaus mit Hilfe der Landesversicherungsanstalt Württemberg die "Sozial- und Arbeitsmedizinische Akademie Baden-Württemberg e.V." in Verbindung mit der Universität Ulm gegründet. Sie widmet sich vorrangig der ärztlichen Fort- und Weiterbildung im Bereich der Sozial- und Arbeitsmedizin, aber auch von nichtärztlichen "Gesundheitsberufen" sowie von Verantwortlichen im Arbeitsleben. Dieser Institution wurden im RKU Büro- sowie Seminar- und Vorlesungsräume zur Verfügung gestellt.

Seit der Betriebsaufnahme im September 1984 verfügt das RKU über eine orthopädische Abteilung mit Querschnittgelähmtenzentrum, eine neurologische Abteilung mit Stroke Unit, eine Abteilung für Anästhesiologie und Intensivmedizin, eine Röntgenabteilung, klinische Labore sowie eine Abteilung für die Medizinisch-Berufliche Rehabilitation. Modifikationen in den ersten Betriebsjahren (Etablierung des Medizinischen Rehabilitationsbereiches (AHB) erst ab 1.1.1986) ergaben eine Veränderung in der Struktur, wie auch im folgenden Status quo beschrieben ist. Dem Haus angeschlossen ist eine orthopädische Werkstätte einschließlich der Rollstuhlversorgung für Rollstuhl fahrende Patienten. Zur Unterbringung von Teilnehmern der Beruflichen Rehabilitation steht ein Wohnheimbereich (Internat) zur Verfügung. Entsprechend der Einordnung des RKU als Fachkrankenhaus für die Disziplinen Orthopädie und Neurologie werden alle

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
<b>Renske, Nicole</b>	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	8 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

angeborenen und erworbenen Erkrankungen von der Erstversorgung bis zur Wiederherstellung in Spätstadien behandelt. Erweitert wurde das Haus durch den Bau des neuen Klinikhotel Recover mit 4\*-Ambiente (2019).

**Gesellschaftsform**

Die RKU Universitäts- und Rehabilitationskliniken Ulm wurden von Beginn an als gemeinnützige GmbH geführt. Jeweils 50% der Gesellschaftsanteile lagen bei der Stadt Ulm bzw. der Stiftung Rehabilitation Heidelberg. Als sich im Jahre 1987 die Stiftung aus der Trägerschaft zurückzog, trat die Stadt an verschiedene private Krankenhausträger, u. a. die Sana Kliniken GmbH in München, mit der Frage heran, unter welchen Voraussetzungen sie sich eine Beteiligung an der GmbH vorstellen könnten. Der Rat der Stadt Ulm entschied sich für die Sana, weil sie als gleichberechtigte Mitgesellschafterin gleichzeitig bereit war, das Management des RKU zu stellen. Die entsprechenden Vereinbarungen mit Sana sowie eine Aufstockung des Gesellschaftskapitals von 50000 auf 1 Mio DM erfolgte im Juli 1987.

Die Sana Kliniken Gesellschaft mbH ist eine von der Mehrzahl der Privatkassenversicherungen getragene Gesellschaft, die der Aufgabe dient, einen Beitrag zu einem bedarfsgerechten Krankenhausangebot zu leisten, zur Erhaltung der Krankenhausvielfalt beizutragen und beispielhaft besonders wirtschaftliche Betriebsführung zu realisieren. Um die Ausrichtung der Gesellschaft des RKU auf den universitären Standard mit den Komponenten einer Maximalversorgung, Lehre und Forschung auch auf Gesellschaftsebene mit absichern zu können, trat die Universität Ulm im Jahr 1999 an die bisherige Gesellschaftsebene des RKU mit der Bitte heran, Gesellschaftsanteile am RKU erwerben zu dürfen. Das Interesse wurde auch zusätzlich unterstützt durch den Umstand, dass das Fach Rehabilitationsmedizin in der Zukunft eine stärkere Rolle in der wissenschaftlichen Betrachtung spielen wird.

Nach Zustimmung der Gesellschaftsversammlung trat die Stadt Ulm im Dezember 1999 die Hälfte ihres bisherigen Geschäftsanteils an das Universitätsklinikum Ulm ab. Bereits zum 1.1.1999 übernahm das Universitätsklinikum die Trägerschaft der Poliklinik für Orthopädie im RKU. 2003 wurden die restlichen Anteile der Stadt Ulm an das Uniklinikum veräußert und das bisherige Logodesign überarbeitet



in ein neues:

Am 06.12.2006 wurde der Name der Einrichtung durch Eintrag in das Handelsregister Ulm von Rehabilitationsklinik Ulm in **RKU - Universitäts- und Rehabilitationskliniken Ulm** geändert.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Hayrettin Tumani,	226411	005/26.06.2026	9 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

2010 wurde das RKU aus förderrechtlichen Gründen in eine Gesellschaft zur Beantragung von Fördermitteln (RKU Invest GmbH) und in eine Gesellschaft, die den Betrieb der Klinik wahrnimmt (RKU - Universitäts- und Rehabilitationskliniken Ulm gGmbH) aufgespalten.

Seit 01.12.2021 ist das Universitätsklinikum Ulm alleiniger Gesellschafter der RKU-Universität- und Rehabilitationskliniken Ulm gGmbH und der RKU Invest GmbH. Die Sana Kliniken AG übernimmt durch einen Managementvertrag weiterhin Verantwortung für die operative Geschäftsführung.

**Geschäftsführung**

Bis Oktober 1987 wurde die Gesellschaft von den ehrenamtlichen Geschäftsführern Hr. Dr. Dr. hc H. Lorensen, Oberbürgermeister a.D. Stadt Ulm, und Hr. W. Ohm, Hauptamtsleiter Stadt Ulm, geführt. Im Zuge des Trägerschaftswechsels war bis zum 28.02.2006 deren Mitarbeiter Hr. A. Jeschke alleinvertretungsberechtigter Geschäftsführer der RKU und vom 01.03.2006 bis 15.12.2011 Fr. Dr. B. Hailer. Am 16.12.2011 hat Hr. Dr. U. Gretscher die kommissarische Geschäftsführung übernommen, vom 1.3.2014 bis 1.3.2023 waren Hr. Gruber, von März 2023 bis Feb. 2025 Herr Sadik Tastan Geschäftsführer der RKU Universitäts- und Rehabilitationskliniken Ulm gGmbH. Seit 15.2.2025 untersteht das RKU den beiden Geschäftsführern Herrn Alexander Schwabe (Sana Management operativ) sowie Prof. Dr. Uwe X. Kaisers (UKU Strategie), ärztlicher Direktor ist Prof. Dr. Heiko Reichel.

<http://www.rku.de/de/about/geschichte/print.html>



Abbildung 1: UKU Campus Nord, Standort Oberer Eselsberg

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	10 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

**1.2 Versorgungsauftrag**

**1.3 Klinik**



Mit Feststellungsbescheid vom 13.12.1982 wurden die RKU- Universitäts- und Rehabilitationskliniken Ulm in den Krankenhausbedarfsplan II des Landes Baden-Württemberg in die Leistungsstufe "Maximalversorgung und Sonderfunktion" mit den Schwerpunkten Orthopädie und Neurologie aufgenommen mit den ergänzenden und teilweise neu aufgebauten Fachbereichen Orthopädische Rehabilitation, Querschnittgelähmten Zentrum, Radiologie/Neuroradiologie, Neurogeriatrie und Neurologische Rehabilitation, Neuro-Urologie, Schmerztherapie, Wirbelsäule und Spezial-Ambulanzen. Damit sind die Akutversorgung und die anschließende medizinische und berufliche Rehabilitation von Patienten in diesen Fachrichtungen unter einem Dach vereint.

**1.4 Medizinische Rehabilitation**



Die Landesversicherungsanstalt Baden-Württemberg erklärte sich mit Schreiben vom 28.08.1985 und 24.09.1985 bereit, Anschlussheilbehandlungen im RKU durchzuführen. Ebenso wurden Vereinbarungen mit den Kostenträgern zur Durchführung von teilstationären Anschlussheilbehandlungsmaßnahmen, berufsgenossenschaftliche Stationäre Weiterbehandlungsverfahren und EAP-Verfahren abgeschlossen. Im Jahr 2019 öffnete das Klinikhotel Recover mit zusätzlich 51 Zimmern.

**1.5 Medizinisch-berufliche Rehabilitation**



Seit Inbetriebnahme dieses Bereiches im Oktober 1984 standen aufgrund der mit den Kostenträgern vereinbarten vorläufigen Konzeption 80 Maßnahmeplätze zur Verfügung. Diese Konzeption wurde im Jahre 1987 dahingehend modifiziert, dass für den beruflichen Bereich 115 Maßnahmeplätze eingerichtet wurden. Die

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
<b>Renske, Nicole</b>	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	11 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

notwendigen Planungen, räumliche Anpassungen und Ausstattungen wurden im Laufe des Jahres 1988 durchgeführt. Die oben beschriebene Struktur musste in den Jahren 1997/1998 den Anforderungen des Marktes angepasst werden.

Im Laufe der Jahre wurde das Leistungsangebot der Abteilung um stationäre und ambulante Belastungserprobungsmaßnahmen erweitert. Seit September 1998 verfügt die Abteilung über die Möglichkeit, Jugendliche für eine dreijährige Ausbildung zum Bürokaufmann und seit September 1999 zur gewerblichen Ausbildung aufzunehmen.

**Zusammenschluss RKU und Universitätsklinikum Ulm - 01.01.2026**



**Umbenennung des RKU in „UKU Campus Nord Oberer Eselsberg“**

Das bisher unter dem Namen „RKU – Universitäts- und Rehabilitationskliniken Ulm“ bekannte Gelände wird ab dem 01.01.26 den neuen Namen „UKU Campus Nord Oberer Eselsberg“ tragen. Ein Vorschlag, der von den Kolleginnen und Kollegen aus dem RKU hervorgegangen ist.

Gemeinsam machen wir Gesundheitsversorgung besser, indem wir gebündelte Spitzenmedizin unter einem Dach bieten – mit stärkerer Außenwirkung, klarer Wiedererkennbarkeit und einer noch besseren Sichtbarkeit unserer gemeinsamen Kompetenzen – für unsere Patient\*innen, Partner\*innen und nicht zuletzt auch für neue Kolleg\*innen.

Mit dieser Umbenennung wird die enge räumliche und organisatorische Verzahnung mit den umliegenden Einrichtungen des UKU am Oberen Eselsberg unterstrichen. Ziel ist es, den Standort als modernen Gesundheits- und Wissenschaftscampus stärker nach außen zu positionieren und die übergreifende Zusammenarbeit zu verdeutlichen und somit eine zukunftsorientierte, berufsgruppenübergreifende Bildungslandschaft schaffen, die strategische Planung, Qualitätssicherung und interprofessionelle Zusammenarbeit verbessert.

**1 Allgemeine Informationen über das Labor für Liquordiagnostik und klinische Neurochemie der Neurologischen Uniklinik im UKU Campus Nord Oberer Eselsberg**

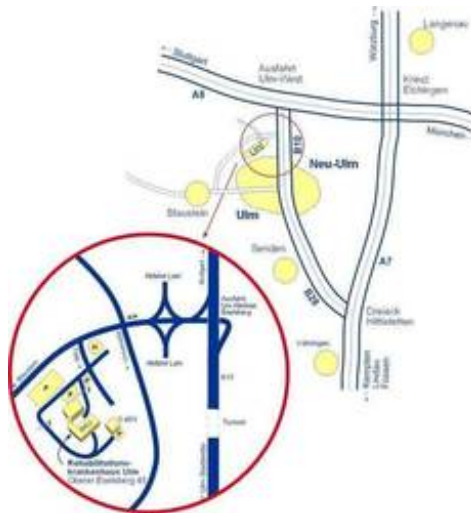
Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	12 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

**2.1 Adresse und Anreise**

Name der Einrichtung:	Labor für Liquordiagnostik und klinische Neurochemie der Neurologischen Uniklinik im UKU Campus Nord (Raum U.207)
Adresse:	<b>Standort Oberer Eselsberg</b> Albert-Einstein-Allee 45 89081 Ulm
Telefon:	0731-177-1519 /-5519 /-5517 oder -1517; 0731-500-63047 (8:00 – 17:00 Uhr)
Telefax:	0731-177-1592
E-Mail:	Neurolabor.Neurologie@uniklinik-ulm.de

**2.2 So erreichen Sie uns ...**



**Adresse:**

Oberer Eselsberg 45  
89081 Ulm

**GPS-Koordinaten:**

48.424583,9.944055

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
<b>Renske, Nicole</b>	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	13 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

**...mit dem Auto:**

*Von der Autobahn A8 Stuttgart - Ulm – München:*

- Ausfahrt Ulm-West
- B10 Richtung Ulm
- Abfahrt Universität/Kliniken Eselsberg
- 200m nach der 1. Ampel links abbiegen

*Von der Autobahn A7 Würzburg - Ulm:*

- Ab Autobahnkreuz Ulm-Elchingen auf der A8 Richtung Stuttgart
- Ausfahrt Ulm-West
- B10 Richtung Ulm
- Abfahrt Universität/Kliniken Eselsberg
- 200m nach der 1. Ampel links abbiegen

*Von der Autobahn A7 Kempten - Ulm:*

- Am Autobahndreieck Hittistetten Richtung Ulm/Neu-Ulm
- Weiterführend Richtung Stuttgart auf der B10
- Abfahrt Universität/Kliniken Eselsberg
- 200m nach der 1. Ampel links abbiegen

**... mit öffentlichen Verkehrsmitteln:**

- Ab der Haltestelle Ulm Hauptbahnhof mit der Straßenbahnlinie 2:  
bis zur Haltestelle Kliniken Oberer Eselsberg;

In Fahrtrichtung gesehen befindet sich das UKU auf der halbrechten Seite hinter dem Bundeswehrkrankenhaus und ist von der Haltestelle aus in 10 Min Fußweg zu erreichen

**2.3 Unabhängigkeit, Unparteilichkeit, Vertraulichkeit, Ethisches Verhalten**

Das Labor für Liquordiagnostik und klinische Neurochemie (kurz: Neurolabor) der Neurologischen Uniklinik im UKU Campus Nord untersteht seit **01.01.2026 dem Geschäftsführer Prof. Dr. U. X. Kaisers** .

**Es werden geeignete Verfahren angewendet, die sicherstellen, dass die Belegschaft menschliche Proben entsprechend den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen behandelt. Im UKU gilt für alle Mitarbeiter**

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
<b>Renske, Nicole</b>	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	14 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

auf allen Ebenen einschließlich der obersten Leitung der Sana Compliance Verhaltenscodex (s. UKU-QM-Handbuch Stichwort „compliance“).

Für das Labor für Liquordiagnostik und klin. Neurochemie wird dies nochmals speziell wie im Folgenden beschrieben durchgeführt und dokumentiert:

**Unparteilichkeit:** 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. **Potentielle Konflikte durch konkurrierende Interessen werden offen angesprochen und geklärt.** Die Leitung des Laboratoriums muss sich zur Unparteilichkeit verpflichten (**FB-VL 10**).

Das Personal wird von der Leitung über die Erklärung zur Unparteilichkeit, Unabhängigkeit und Integrität belehrt (s. Schulungsplan. Risiken, die die Unparteilichkeit gefährden könnten, sind der Leitung mitzuteilen (s. auch Sana Compliance Verhaltenskodex, s. FB-VL 10 mit Anlage).

Das Laboratorium muss für die Unparteilichkeit seiner Labortätigkeiten verantwortlich sein und darf keinen kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Druck zulassen, der die Unparteilichkeit gefährdet (FB-VL 10 + 11).

Die Einhaltung der o.g. Forderungen wird durch das eingeführte QMS gewährleistet und dokumentiert. Die Qualitätsmanagementdokumentation inklusive der mitgeltenden Unterlagen ist in der jeweils aktuellen Fassung für jeden MA des Instituts verbindlich.

Das Labor verpflichtet sich, alle Untersuchungen nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik, gemäß den anerkannten Richtlinien und Empfehlungen durchzuführen.

Eine Bewertung der Risiken der Unparteilichkeit erfolgt im Rahmen der Risikobewertungen, die Ergebnisse werden in der Managementbewertung (**FB-AU 5**) durch die Leitung beurteilt und ggf. Maßnahmen festgelegt.

Wird eine Bedrohung der Unparteilichkeit identifiziert, so muss deren Wirkung beseitigt oder soweit minimiert werden, dass die Unparteilichkeit nicht gefährdet ist. Das Laboratorium muss in der Lage sein nachzuweisen, wie es diese Bedrohung minimiert (**FB-BS 1, FB-SL 7**).

*Ausnahmen:* im Rahmen der medizinisch notwendigen Fürsorgepflicht (z. B. eigener MA erkrankt), ist die Bearbeitung von Proben bevorzugt erlaubt.

**Vertraulichkeit:** Die Verwaltung von Patientendaten sichert den Schutz und die Vertraulichkeit. Sollten Informationen veröffentlicht werden (müssen), werden Einsender und Patienten darüber vorab informiert, es sei denn, dies ist gesetzlich verboten. Die Identität der Quelle von Informationen, die nicht vom Patienten stammen, wird vertraulich behandelt, es sei denn die Quelle hat der Weitergabe zugestimmt (s.u. „Offenlegung“).

Alle Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen des Neurolabors sind durch ihren Arbeitsvertrag sowie regelmäßige Belehrungen zur Wahrung der Vertraulichkeit in Bezug auf Patienten- und Kundendaten verpflichtet (**FB-VL 1, FB-VL 3**).

Das Laboratorium muss durch rechtlich durchsetzbare Vereinbarungen die Verantwortung für die Handhabung aller Patienteninformationen tragen, die während der Durchführung der Labortätigkeiten erhalten oder erstellt wurden.

Die Handhabung von Patienteninformationen muss den Schutz der Privatsphäre und Vertraulichkeit umfassen.

Das Laboratorium muss den Nutzern und/oder den Patienten im Voraus über die Informationen in Kenntnis setzen, die es beabsichtigt, frei zugänglich zu machen.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	15 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

Alle anderen Informationen werden als geschützt angesehen und vertraulich behandelt, es sei denn, zwischen dem Laboratorium und dem Patienten wurde etwas anderes vereinbart.

Innerhalb des Managements von Beschwerden und Einsprüchen muss die Vertraulichkeit von Patientendaten ebenfalls gewahrt werden. So müssen Informationen, die Angaben zu Patienten enthalten, datenschutzkonform behandelt werden.

**Offenlegung von Informationen:** wenn das Laboratorium gesetzlich verpflichtet oder durch Verträge ermächtigt ist, vertrauliche Informationen offenzulegen, so muss der betreffende Patient, sofern nicht gesetzlich verboten, über die offengelegten Informationen unterrichtet werden.

Informationen über den Patienten, die aus anderen Quellen als vom Patienten stammen (z.B. Aufsichtsbehörden), müssen vom Laboratorium vertraulich behandelt werden. Die Identität der Quelle muss ebenfalls vertraulich behandelt werden und darf dem Patienten ohne deren Zustimmung nicht mitgeteilt werden.

**Verantwortlichkeit des Personals:** das Personal, einschließlich Gremienmitglieder, Vertragspartner, Personal von externen Stellen oder Personen mit Zugang zu Laborinformationen, die im Auftrag des Laboratoriums tätig sind, muss alle Informationen, die es während der Durchführung der Labortätigkeiten erhalten oder geschaffen hat, vertraulich behandeln.

**Anforderungen im Hinblick auf Patienten:** Das Labormanagement muss sicherstellen, dass das Wohlergehen, die Sicherheit und die Rechte der Patienten an erster Stelle stehen. Das Laboratorium muss die folgenden Verfahren etablieren und umsetzen:

- Möglichkeit für Patienten und Labornutzer, hilfreiche Informationen zu liefern, die dem Laboratorium bei der Auswahl der Untersuchungsverfahren und bei der Interpretation der Untersuchungsergebnisse helfen;
- Bereitstellung von öffentlich zugänglichen Informationen für Patienten und Nutzer über das Untersuchungsverfahren, ggf. einschließlich der Kosten und darüber, wann die Ergebnisse zu erwarten sind;
- Regelmäßige Überprüfung der vom Laboratorium angebotenen Untersuchungen, um sicherzustellen, dass sie klinisch geeignet und notwendig sind und die Leistungsspezifikation erzielen.;
- ggf. Offenlegung von Vorfällen, die zu einer Schädigung von Patienten geführt haben oder hätten führen können, gegenüber Patienten, Nutzern und anderen relevanten Personen sowie Aufzeichnungen über unternommene Schritte, die zur Minderung dieser Schäden getroffen wurden;
- Umgang mit Patienten, Proben oder menschlichen Überresten mit der gebotenen Sorgfalt und Achtung;
- Einholung der Einverständniserklärung, sofern erforderlich;
- Sicherstellung der kontinuierlichen Verfügbarkeit und Integrität der Rückstellproben und Unterlagen der Patienten im Falle der Schließung, Übernahme oder Fusion des Laboratoriums;
- Bereitstellung relevanter Informationen für einen Patienten und jeden anderen Dienstleister im Gesundheitswesen auf Antrag des Patienten oder eines in seinem Namen handelnden Gesundheitsdienstleisters;
- Wahrung der Rechte der Patienten auf Versorgung ohne Diskriminierung.

Entsprechend den Regelungen der DIN EN ISO 15189 und der Verordnung EU 2017/746 sind die Regelungen zur Kommunikation mit Behörden bzw. zur Erteilung von Auskünften festzulegen (VA-PA 7).

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	16 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

Sämtliche personelle Angelegenheiten, Dienstreisen, Fortbildungen etc. sowie vertragliche Regelungen mit Auftragslaboratorien (falls erforderlich), unterliegen dem UKU-Management. Entsprechende Vorschriften, Anträge, Formblätter etc. können diesbezüglich im Intranet der UKU angesehen und ausgedruckt werden.

Alle Anschaffungen fallen unter das Investitionsmanagement der UKU, d.h. die Bestellungen von Geräten erfolgt über die Abteilung Einkauf der UKU, von Reagenzien über die Uni Apotheke und Verbrauchsmaterialien über die vom Einkauf UKU beauftragte Fa. VWR über das B2B-Programm in Citrix (s. QMH Kap. 9). Die Abrechnung der Laborleistungen erfolgt über die UKU-Finanzbuchhaltung (nach GOÄ).

Bei **ethischen Fragen** ist das Ethik-Komitee der UKU - Campus Nord unter der Nr. 0731/177-1405 oder über E-Mail: [klinisches.Ethikkomitee@uniklinik-ulm.de](mailto:klinisches.Ethikkomitee@uniklinik-ulm.de) erreichbar.

**2.4 Anforderungen an Patienten**

Bei der Offenlegung von Vorfällen, die zu einer Schädigung von Patienten geführt haben oder hätten führen können, werden behandelnde Ärzte und andere Institutionen (Berufshaftversicherungen, Schiedsstellen) im Rahmen der rechtlich möglichen Umstände und durch das zur Verfügung stellen aller verfügbaren Unterlagen zu solchen Fällen unterstützt.

Informationen zur Abrechnung (nach DKG-NT) und zur Untersuchungsdauer (s. Primärprobenhandbuch) sind auf der Homepage hinterlegt.

*Archivierung nach Betriebsübergang / Fusion:*

Für den Fall eines Betriebsübergangs auf eine andere Rechtsperson oder das Entstehen einer neuen Rechtsperson durch Fusion bzw. Zusammenlegung mehrerer Institute, sowie im Fall der vollständigen Schließung des Instituts wird sichergestellt, dass die gesetzlichen Aufbewahrungsfristen gewährleistet sind. Gleiches gilt für die zu den jeweiligen Fällen gehörige Dokumentation. Welche Maßnahmen hierzu im Einzelnen ergriffen werden, ist abhängig davon, ob es sich um eine Totalschließung handelt oder ob es für die aktuell bestehende Rechtsperson einen Rechtsnachfolger geben wird oder nicht.

**2.5 Mitgeltende Dokumente**

- VA-SL 1 Schulungen
- VA-VL 1 Verpflichtung Beschäftigter und Externer
- FB-VL 1 Verschwiegenheitserklärung intern
- FB-VL 2 Handzeichenliste
- FB-VL 3 Verschwiegenheitserklärung extern
- FB-QR1 Qualitätsziele
- FB-VL 5 Stellenbeschreibung
- FB-VL 6 Mitarbeiterliste
- FB-VL 7 Zeichnungsberechtigte Mitarbeiter

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
<b>Renske, Nicole</b>	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	17 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

FB-VL 8	Telefonlisten Labore
FBVL10	Unparteilichkeit
FB-SL 3	Interne Schulung
FB-SL 1	Schulungsplan
FB-BS 1	Beschwerden, Fehler, Vorkommnisse...
FB-SL 7	Laborbesprechung
FB-AU 5	Managementbewertung

VA-PÄ 1 Präanalytik

PPH Primärprobenhandbuch

VA-PA 4 Postanalytik

VA-PA 7 Kommunikation mit Behörden

QMH-UKU Campus Nord

Homepage Labor für Liquordiagnostik und klin. Neurochemie

3. AUFGABENBEREICHE UND ORGANISATIONSSTRUKTUR

3.1 Organigramm UKU / Neurologie

Die Stellung der Abteilung Neurologie ist sind im QM-Handbuch der Universitätsklinik Ulm Campus Nord im Organisationsdiagramm (Intranet UKU) zu ersehen.

Das Organigramm des Labors für Liquordiagnostik und klinische Neurochemie ist im „laboreigenen“ FB-Allgemein 3 dargestellt.

3.2 Kurzbeschreibung des Labors für Liquordiagnostik und klin. Neurochemie

Das Labor für Liquordiagnostik und klinische Neurochemie (kurz: Neurolabor) gehört zur Abteilung Neurologie der UKU Campus Nord und **untersteht den beiden ärztlichen Direktoren der Abteilung Neurologie Prof. Dr. med. J. Weishaupt und Prof. Dr. med. K.-G. Häusler**. Es besteht seit 1999, wird von Prof. Dr. H. Tumani geleitet und weist einen Probendurchsatz von insgesamt über 4000 Liquor- Serum Probenpaaren pro Jahr auf. Die Analyse des Liquors ist ein essentieller Bestandteil der neurologischen Analytik.

Neben dem Nachweis oder Ausschluss entzündlich bedingter Prozesse liefert die Liquordiagnostik wichtige Hinweise auf neoplastische Erkrankungen der Meningen und des zentralen Nervensystems, auf die CT-negative Subarachnoidalblutung sowie auf neurodegenerative- und Autoimmun-Erkrankungen des ZNS.

Alle Labortätigkeiten werden so durchgeführt, dass sie den Anforderungen der jeweils aktuellen Norm DIN EN ISO 15189 sowie den Nutzern, Aufsichtsbehörden und anerkennenden Organisationen entsprechen. Dies gilt für das gesamte Spektrum spezifizierter und dokumentierter Labortätigkeiten, unabhängig davon, wo die Dienstleistung durchgeführt wird. Externe Ressourcen (Geräte, Räume) werden nicht genutzt. Jeder Anforderungsschein gilt als Vertragsvereinbarung, dies gilt auch für externe Labore.

3.2.1 Bedeutung des spezialisierten Neurolabors:

Das hohe internationale Niveau der Liquordiagnostik und Klinischen Neurochemie in Deutschland hat eine lange Tradition. Nur durch die enge Zusammenarbeit von Grundlagenwissenschaftlern und Neurologen ist es gelungen, klinisch relevante Methoden und krankheitsorientierte Auswerteverfahren einzuführen.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	18 von 72

<b>Qualitätsmanagementhandbuch CN</b>
---------------------------------------

Insbesondere die Entwicklung eines integrierten Liquorbefundes mit der Möglichkeit, krankheitstypische Befundmuster darzustellen, hat durch seine Bedeutung in der Neurologie eine weite Verbreitung gefunden.

Die Erfahrungen der letzten Jahre haben gezeigt, dass nur dort, wo integrierte Liquordiagnostik betrieben wird, den Erwartungen sowohl der Klinik als auch der Labormedizin Genüge getan wird. Entscheidend ist dabei die Kenntnis moderner Schrankenkonzepte, das Beherrschen empfindlichster Techniken der Zytologie und Proteindiagnostik und die enge Kooperation mit den Neurologen.

Dass die verschiedenen Analysezeige in der Klinischen Neurochemie (Zytologie, Proteinanalytik etc.) bis zur Befundung in eine Hand gehören wird auch schon dadurch ersichtlich, dass der zu untersuchende Liquor im Gegensatz zu Blut oder Urin nur einmal im Rahmen einer Lumbalpunktion gewonnen wird. Der Liquor ist also ein besonders kostbares Gut, woraus die Notwendigkeit eines schrittweisen analytischen Vorgehens je nach klinischer Fragestellung und Vorbefunden resultiert und damit auch die längerfristige Aufbewahrung der Probe.

Allein die Beurteilung von Liquorzellpräparaten erfordert Jahre an Erfahrung und Training, und in der Proteinanalytik folgen eine Reihe von Analysen mit wachsendem Anspruch an Nachweisempfindlichkeit und Spezifität. Die graphische Darstellung der zu berechnenden Liquor/Serum-Konzentrationsquotienten im Quotientendiagramm mit schrankenbezogener Bewertung und Darstellung der humoralen Immunreaktion hat sich im klinisch-neurologischen Alltag bewährt und ist dort nicht mehr wegzudenken. Auf dieser Basis müssen Entscheidungen über weiterführende empfindlichere (isoelektrische Fokussierung) oder spezifischere Analytik (z.B. erregerspezifische Nachweise, Demenzmarkerdiagnostik, Autoimmundiagnostik) getroffen werden.

Homepage: <https://www.uniklinik-ulm.de/neurologie/laboratorien/liquorlabor.html>

[Download Formular "Anforderung Neurolabor" \(Format: Adobe Acrobat PDF\)](#)

Primärprobenhandbuch PPH (Homepage s.o.)

### 3.2.2 Mitarbeiter

Ärztliche Direktoren: **Prof. Dr. med. J. Weishaupt** und **Prof. Dr. med. K.-G. Häusler**

**Leitung des Neurolabors:** Prof. Dr. med. H. Tumani, e-Mail: [hayrettin.tumani@uni-ulm.de](mailto:hayrettin.tumani@uni-ulm.de)

**Vertretung der Neurolaborleitung:** Prof. Dr. med. J. Lewerenz

<b>Laborbereich</b>	Liquorlabor:	Tel.: 0731/177-5519, -5519, -5517, -1517 Fax: 0731/177-1592
	Notfalllabor Klin. Chemie):	Tel. : 0731/500-67555
<b>Ärztliche Laborleitung Vertretung LL</b>	Prof. Dr. med. H. Tumani Prof. Dr. med. J. Lewerenz	0731/177-5206 0731/177-5239

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
<b>Renske, Nicole</b>	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	19 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

<b>Ärztliche Mitarbeiter</b>	Prof. Dr. med. M. Senel	0731/177-5243
<b>QMB</b>	Nicole Renske	Tel.: 0731/177-5589
<b>Teamleitung (TA)</b>	R. Aksamija (TA) B. Kraus (Stellv. TA)	Tel.: 0731/177-1519, -5519, -5517, -1517
<b>Mitarbeiter (TA)</b>	N. Renske (QMB)	Fax: 0731-1592
<b>Liquordiagnostik</b>	J. Holm T. Simiak B. Schöllhorn Z. Burkhardt E. Demirtas	E-Mail: <a href="mailto:Neurolabor.Neurologie@uniklinik-ulm.de">Neurolabor.Neurologie@uniklinik-ulm.de</a>
<b>Mitarbeiter / TA</b>	M. Leis	
<b>Autoimmundiagnostik</b>	Dr. rer. nat. S. Becker S. Herbert	<a href="tel:07311775213">Tel.: 0731/177-5213</a> Fax: 0731/177-1594

Das Liquorlabor ist von Mo. – Fr. von 8.00 Uhr bis 17.00 Uhr besetzt.

### 3.2.3 Untersuchungsmaterialien

- Liquor
- Serum

### 3.2.4 Untersuchte Parameter

**Eil- und Grundanalytik (täglich gemessen, Bearbeitungszeit innerhalb von 2 Stunden):**

Liquor:

- Liquor-Zellzahl (nur bei frischem Liquor)
- Differentialzytologie (nur bei frischem Liquor)
- Gesamtprotein (klin. Chemie)\*
- Laktat (klein. Chemie)\*

Liquor und Serum:

- Albumin
- Immunglobuline (IgG, IgA und IgM)
- Oligoklonale Banden
- Kappa freie IgG-Leichtketten (KFLC)

**Spezialanalytik** (Bearbeitungszeit 1-7 Tage)

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
<b>Renske, Nicole</b>	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	20 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

**Erregerspezifische Antikörper:**

Liquor und Serum:

- Masern
- Röteln
- Zoster
- Borrelien (IgG, IgM)
- FSME (IgG, IgM)
- HSV
- CMV
- EBV

**ZNS-Proteine / weitere Proteine (Bearbeitungszeit 1-7 Tage):**

- Tau-Protein (Liquor)
- Phospho-Tau 181 (Liquor)
- Beta-Amyloid-1-42, -1-40 (Liquor)
- Quotient Beta-Amyloid<sub>1-42/1-40</sub>
- CXCL13 (Liquor; akute Neuroborreliose, Lymphom, MS)
- Ferritin (DD Blutung)
- Beta-2-Mikroglobulin (DD zerebrales Lymphom)
- Beta-Trace-Protein (Liquorrhoe)\*\*
- Neurofilamente \*\*\*

**ZNS-Autoantikörper (Bearbeitungszeit 1-7 Tage):**

- Antineuronale Antikörper (Paraneoplastische Syndrome/Autoimmunencephalitis)
- VGCC-Antikörper\*/\*\*
- Sox1- Antikörper
- Aquaporin-4- Antikörper
- MOG-Antikörper\*/\*\*

Klinische Chemie: Laktat\* und Gesamtprotein (TPC)\* werden in den Endbefund mit integriert, da dies wichtige Grundparameter in der Liquordiagnostik sind;

\* nicht akkreditiert (RiliBÄK-konform); \*\* Zusatzparameter, die extern gemessen werden (Fremdlaborleistung), \*\*\* Forschungsparameter.

Referenzwerte sind auf der Rückseite der Anforderungs- und Endbefundbögen als „Hinweise zur Analysenanforderung und Interpretation“ sowie in **FB-RF 1** dargestellt.

Das *Leistungsverzeichnis* ist in **FB-Allgemein 4** aufgeführt. Die Abrechnungen erfolgen nach DKG-NT.

Homepage des Neurolabors:

<https://www.uniklinik-ulm.de/neurologie/laboratorien/liquorlabor.html>

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	21 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

**Liquoruntersuchungsprogramm:**

Die Liquordiagnostik besteht aus einem dreiteiligen Stufenprogramm:

- Notfalldiagnostik (Beschaffenheit, Zellzahl, Gesamtprotein, Laktat)
- Basisdiagnostik (Differentialzellbild, Albumin, Immunglobuline IgG, IgA, IgM, Oligoklonale Banden)
- Spezialdiagnostik ( $\beta$ -2 Mikroglobulin, Ferritin, kFLC, Erregerspezifische Antikörper, Demenzmarker, ZNS-Autoantikörper)

Um eine Aussage über eine mögliche autochtone Produktion von Immunglobulinen oder erregerspezifischen Antikörpern treffen zu können, ist die parallele Untersuchung von Liquor und Blut erforderlich, da die größten Proteinfractionen im Liquor aus dem Blut stammen. Die gebildeten Liquor-Blut-Quotienten werden schließlich in Abhängigkeit von der individuellen Blut-Liquor-Schrankenfunktion evaluiert. Die Auswertung einer intrathekalen Synthese von Immunglobulinen erfolgt mit Hilfe der Quotientendiagramme nach *H.O. Reiber*, bei denen Liquor-Serum-Quotienten für IgG, IgA und IgM jeweils gegen den Liquor-Serum-Quotienten für Albumin (Parameter für Schrankenfunktion) aufgetragen werden. Die graphische Evaluation dieser Parameter erlaubt die Erfassung krankheitstypischer Befundkonstellationen, die eine hohe diagnostische Spezifität erreichen.

[Link zur Gesellschaft für Liquordiagnostik: www.dgln.de](http://www.dgln.de)

**3.2.5 Probenannahme und Probenversand**

**Das Liquorlabor ist von Mo. – Fr. von 8:00 Uhr bis 17:00 Uhr besetzt.**

Probenannahme bis spätestens 16:30 Uhr.

**Materialbedarf:** 5 - 10 ml Liquor (optimalerweise 3 x 3 ml in drei verschiedenen Polypropylenröhrchen) + 2 ml Serum

**Merke:** Liquor und Serum immer **parallel** abnehmen und **ungekühlt** (Ausnahmen s.u.) einsenden innerhalb von **max. 2 Stunden** nach der LP!

Liquor immer in sterile Polypropylenröhrchen (**PP-Röhrchen**) abnehmen!

- Einsendung möglichst in drei beschrifteten Portionen (s.o.) in der Reihenfolge der Abnahme ("1. Portion", "2. Portion", "3. Portion")
- Für Liquor keine Polycarbonat-Röhrchen verwenden (da Gefahr der IgG-Adsorption)!
- Serum in Serummonovette zeitgleich mit Liquor abnehmen

Zellzählung und Anfertigung zytologischer Präparate sind innerhalb von 1 bis maximal 2 Std. nach Liquorentnahme durchzuführen (möglichst vor Ort im Kliniklabor), andernfalls sind die Ergebnisse diagnostisch möglicherweise fehlerbehaftet!

Auch bei normaler Zellzahl ist die Anfertigung eines Zellsediments angezeigt (z. Bsp. bei Tumorverdacht)!

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
<b>Renske, Nicole</b>	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	22 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

- Bei Versand der Liquorprobe ist die Zellzahl unbedingt mitzuteilen und das gefärbte oder ungefärbte Präparat beizulegen.
- Zur Proteindiagnostik und zur AK-Bestimmung kann der Liquor ungekühlt versandt werden (Kurier, Post).
- Zur Bestimmung der Demenzmarker (Tau, p-Tau,  $\beta$ -Amyloid 1-42,  $\beta$ -Amyloid 1-40) müssen abgenommene (ungefrorene) Proben innerhalb von 48 Std. ins Labor geschickt werden, anderenfalls oder bei Versand mit der Post möglichst auf Trockeneis eingeschickt werden.
- Wenn ein sofortiger Versand nicht möglich ist (s.o.), Proben für die Basisuntersuchung bei 2°C-8°C kühl lagern.

Proben müssen nach der Abnahme möglichst umgehend (spätestens nach 1-2 Stunden) ins Neurolabor (UKU, U.213) gebracht werden; das Neurolabor ist Mo. – Fr. von 8.00 – 17.00 Uhr geöffnet. Außerhalb dieser Zeiten müssen die Proben zur Notfallanalytik in die Klinische Chemie Uniklinik Ulm gebracht werden.

Verfahren und Anweisungen zur Probenentnahme sind ausführlich im **Primärproben-Handbuch** des Labors für Liquordiagnostik und klin. Neurochemie beschrieben und auf der Homepage des Labors im **Internet eingestellt**.

Für den Probentransport sollten die am Klinikum geltenden Grundregeln beachtet werden, da alle Laborproben grundsätzlich als infektiös zu betrachten sind.

Alle Proben innerhalb des UKU's sollten in SAP-60098705-Transporttüten (oder in Transportbeuteln UN 3373) transportiert werden:



Für den Transport zwischen den Klinikbereichen mit einem Einzeltaxi müssen die Proben gemäß der Gefahrgutordnungen für den Transport von Labormaterial im Straßenverkehr (GGStVE/ADR/BioStoffv) verpackt sein, d.h. in Kartons unter der SAP-60098735 (s.u.) oder mit der Aufschrift „Biologischer Stoff Kategorie B (UN 3373) für größere Probenmengen. In den Kartons sollten die Proben zusätzlich in einem verschließbarem Plastikröhrchen als 2. Hülle und in einer dritten Hülle mit saugfähigem Zellstoff verpackt sein (Schutz vor „Auslaufen“ der Flüssigkeiten).



Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Hayrettin Tumani,	226411	005/26.06.2026	23 von 72

<b>Qualitätsmanagementhandbuch CN</b>
---------------------------------------

Bei einem Transport per Taxi bitte auch den Datenschutz beachten.

### 3.2.6 Auftragserfassung

Nach Probeneingang werden die Patientendaten sowie Beschaffenheit und Menge des Liquors sowohl in Papierform als auch elektronisch erfasst. Für die Anforderungen sowohl von intern als auch von extern werden entsprechende Anforderungsformulare ausgegeben bzw. online zur Verfügung gestellt und können vom Anforderer ausgedruckt werden.

#### Probenversand

Entsprechend den jeweiligen Anforderungen ist es unter Umständen notwendig, die Proben in benachbarte Abteilungen des Universitätsklinikums (z.B Mikrobiologie/Bakteriologie, Pathologie, Virologie) oder in andere externe Speziallabore zur Analyse zu verschicken. Dies erfolgt in der Regel per Taxi, oder eigenem Fahrdienst des Speziallabors oder per Post in Kartons mit der Aufschrift „Biologischer Stoff Kategorie B (UN 3373) s.o.

#### Probenbearbeitung

Der überwiegende Teil der Untersuchungsaufträge wird am Tag des Probeneinganges abschließend bearbeitet. Die Bestimmung der Oligoklonalen Banden erfolgt in der Regel am darauf folgenden Tag. Die Spezialanalytik wird nach Bedarf, aber mindestens 1x wöchentlich durchgeführt. Die Untersuchungsergebnisse werden nach entsprechender Qualitätskontrolle von den Mitarbeiterinnen des Neurolabors überprüft und technisch freigegeben. Im Anschluss daran erfolgt zusammen mit den Ärzten die Endbefundung und anschließend die medizinische Freigabe der Endbefunde, die dann Haus-intern sowohl in das LIS eingestellt werden als auch auf dem Postweg an die entsprechenden internen oder externen Einsender versandt werden.

#### Probenaufbewahrungszeiten

Für die Proteinanalytik aus dem weitestgehend zellfreien Überstand wird der Liquor für 8 Tage bei ca. 2°C - 8°C (s. SOP's für die einzelnen Parameter) gelagert, danach für weitere 3 Wochen bei -20°C bis -30°C aufbewahrt. Einfrieren verändert die quantitativen Proteinwerte nicht, der Nachweis von oligoklonalem IgG wird aber beim Einfrieren des Liquors bis zu 20% weniger sensitiv (s. Lit: Lothar Thomas: Labor u. Diagnose, 6. Aufl. 2005, S. 1744).

### 3.3 Kurzbeschreibung der Verwaltungsbereiche

Der Verwaltungsbereich Neurologie besteht aus den folgenden organisatorisch eigenständigen Teilbereichen:

- Geschäftsführung
- Personal
- QM

### 3.4 Personal und Aufgabenbereiche

#### 3.4.1 Ärztlicher Direktor

Der Ärztliche Direktor der Abteilung für Neurologie ist verantwortlich für:

- Leitung der Neurologischen Klinik und Poliklinik
- Lehrveranstaltungen im klinisch-neurowissenschaftlichen Bereich
- Forschungsprojekte im Bereich der Neurowissenschaften
- Durchführung von klinischen Therapiestudie

#### 3.4.2 Ärztliche Leitung des Labors für Liquordiagnostik und klin. Neurochemie

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
<b>Renske, Nicole</b>	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	24 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

**Laborleiter:**

*Oberste Verantwortung für den gesamten Betrieb des Laboratoriums*

- Einhaltung / Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems
- Verantwortung für die Einhaltung der Konformität
- Verantwortung für die Unparteilichkeit
- Verantwortung für das Risikomanagement
- Freigabe **aller** internen und externen Befunde
- Erstellung des Leistungsverzeichnisses / Anforderungsformulare
- Beratung der Einsender auf Anfrage
- Besprechung von Laboruntersuchungen
- Laborbesprechungen mit allen Mitarbeitern
- Delegation von Aufgaben
- Klinik, Forschung und Lehre
- Betreuung von Doktoranden und Studenten

**Leitungsvertretung:**

*Einhaltung / Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems*

- Erstellung des Leistungsverzeichnisses / Anforderungsformulare
- Verantwortung für das Risikomanagement
- Freigabe **interner** Befunde
- Laborbesprechungen mit allen Mitarbeitern
- Beratung der Einsender auf Anfrage
- Leitung von Spezialambulanzen
- Klinik, Forschung und Lehre

(genaue Stellenbeschreibungen s. FB-VL 5 „Ärztl. LL“, nach Namen)

**3.4.3 Ärztliche Mitarbeiter:**

- Freigabe **interner** Befunde
- Beratung der Einsender auf Anfrage

(genaue Stellenbeschreibung s. FB-VL 5 )

**3.4.4. Qualitätsmanagementbeauftragte:**

- Betreuung und Einhaltung des Qualitätsmanagementsystems
- Labortechnische Prozessoptimierung und Entwicklung (LTP+E)

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
<b>Renske, Nicole</b>	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	25 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

- Interne und externe Auditorin
- Routinediagnostik Autoimmunlabor (Liquorlabor)  
(genaue Stellenbeschreibung s. FB-VL 5 „wiss LL“)

3.4.5 Technische Assistenten/innen

Teamleitung Neurolabor:

Einarbeitung TA

- interne Auditorin, V: QMB und QMB
- Verantwortlich für alle Routineabläufe im Labor sowie Arbeitssicherheit und Hygiene

Aufgabe aller TA: Eigenverantwortliche Bearbeitung der präanalytischen, analytischen und postanalytischen Aufgaben an einem oder mehreren Routine-Arbeitsplätzen in der Liquor- und Autoimmundiagnostik. Einhaltung und Unterstützung des QM-Systems. Technische Freigabe.

(Stellenbeschreibung aller TA nach Namen s. FB-VL 5 „R.A., E.D., N.R., J.H., T.S., M.L., S.H., S.B., Z.B., B.S., B.K.“)

3.4.6 Laborinformationssystem (LIS)

Im klinischen Bereich: SAP

Im Laborbereich: Medat

Easy-CSF -Auswertesoftware, Tecan-Magellan-Auswertesoftware

3.4.7 Betreuung: UKU-EDV und –Controlling (ZIK), Medat: Thomas Gscheidmeier (Klin.Ch. UKU)

3.4.8 Sekretärinnen: Oberarzt-Sekretärin

3.4.9 Fahrdienst

- Transport von Patientenproben innerhalb des Universitätsklinikums. Der Transportdienst gehört nicht zum Personalstamm der Abteilung Neurologie sondern und untersteht nicht der unmittelbaren Aufsicht des Laboratoriums.

3.4.10 Reinigungskräfte:

- Die Reinigungskräfte gehören nicht zum Personalstamm der Abteilung Neurologie sondern werden vom Klinikum bereitgestellt und entsprechend geschult (**FB-SL 9**).

Ihre Aufgaben sind:

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

3.5 Einsender und Dienstleistungen

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	26 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

Unsere Einsender sind Stationen und Ambulanzen des eigenen Hauses als auch des Universitätsklinikums Ulm. Einen weiteren Teil unserer Proben erhalten wir von externen Kliniken, größtenteils aus der näheren Umgebung. Alle Einsender sowohl aus dem Bereich des Universitätsklinikums als auch externe Einsender fordern die zu messenden Parameter mit Hilfe von entsprechenden Anforderungsscheinen (Papierbeleg) an. Das Spektrum der verfügbaren Laboruntersuchungen wird den Einsendern als Leistungsspektrum auf dem Anforderungsbogen und im Primärprobenhandbuch (Homepage) zur Verfügung gestellt.

Überprüfungen von Vereinbarungen zur Bereitstellung medizinischer Laboratoriumsdienstleistungen umfassen alle Aspekte der Vereinbarung. Wird eine Vereinbarung nach Beginn der Dienstleistung verändert, sind die Änderungen allen betroffenen Seiten mitzuteilen.

Die Untersuchungen erfolgen in der Regel aus Liquor und Serum. Die Notfallanalytik wird in Zusammenarbeit mit der Klinischen Chemie UKU täglich rund um die Uhr angeboten.

**3.6 Ermittlung der Kundenforderungen**

Durch den engen Kontakt zu unseren Einsendern /Anforderern sind wir über deren Wünsche und/oder sich ändernde Anforderungen informiert. Der Ärztliche Direktor der Neurologie und die Oberärzte nehmen an den regelmäßig stattfindenden Chefarztkonferenzen, Gerätekommissionssitzungen, Diagnostika-Kommissionssitzungen, POCT- und Arzneimittelkommissionssitzungen, Hygienekommissionssitzungen, Transfusionskommissionssitzungen, Budgetbesprechungen, Oberarztkonferenzen und Leitungskonferenzen teil. Wünsche, Anregungen und Beschwerden können auch auf unserer Homepage über den Button „Kontakt/Feedback“ an uns herangetragen werden.

**3.7 Gesetzliche Anforderungen**

Anforderungen, die sich aus der Erfüllung von Gesetzen, Richtlinien und Normen ergeben, werden entsprechend umgesetzt. Eine Liste der geltenden Gesetze, Normen und Richtlinien wird durch die QMB gepflegt (online und „grüner Ordner“: Normen und Gesetze, im Büro am QMB-Platz).

Das Liquorlabor ist seit 2010 akkreditiert durch die DAkkS nach der aktuellsten Norm für medizinische Laboratorien: DIN EN ISO 15189. Die Verwendung des DAkkS-Logos (Akkreditierungssymbols) erfolgt ausschließlich entsprechend den DAkkS-Regelungen. (71\_SD\_o\_011\_verwendung\_akkr-symbol\_20160428\_v1.1). Die Akkreditierung ist international gültig und es darf das kombinierte DAkkS\_ILAC-Symbol verwendet werden (ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation).

**Die Verwendung des Akkreditierungssymbols erfolgt unter Berücksichtigung eigener Vorgaben. Die Laborleitung entscheidet, wo das Symbol verwendet werden sollte, die QMB prüft die Einhaltung der DAkkS-Regelungen und ist für die Freigabe verantwortlich.** (Wir befinden uns derzeit durch den Zusammenschluss in einer erneute Erstakkreditierung :Stand 04/2026)

Das Akkreditierungssymbol (kombiniertes DAkkS ILAC-Symbol) wird ausschließlich auf dem Anforderungsschein und den laboreigenen Befunden (Liquor-Serum Befundbericht, ZNS-Autoantikörper-Befundbericht) verwendet.

**3.8 Mitgeltende Dokumente**

FB-Allgemein 3 Organigramm Liquorlabor

FB-Allgemein 4 Leistungsverzeichnis

FB-VL 5 (persönliche) Stellenbeschreibungen

VA-SL 2 Einarbeitung Personal

FB-SL 9 Einarbeitung Reinigungspersonal

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	27 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

VA-VL 1 Verpflichtung Beschäftigter und Externer

SOP-Probeneingang

PPH Primärprobenhandbuch

Ordner: Normen und Gesetze

4. QUALITÄTSREGELUNGEN

4.1 Qualitätsmanagementsystem (QM-System)

Das vorliegende Qualitätsmanagementsystem entspricht den Anforderungen der aktuellsten Version der Norm DIN EN ISO 15189 für medizinische Laboratorien. Es ist dem Personal jederzeit über das Programm roXtra zugänglich.

Die Leitung verpflichtet sich und ihre Mitarbeiter zur Einhaltung der Regelungen der oben genannten Norm.

4.1.1 Struktur des QM-Systems

Das Qualitätsmanagementsystem gliedert sich wie folgt:

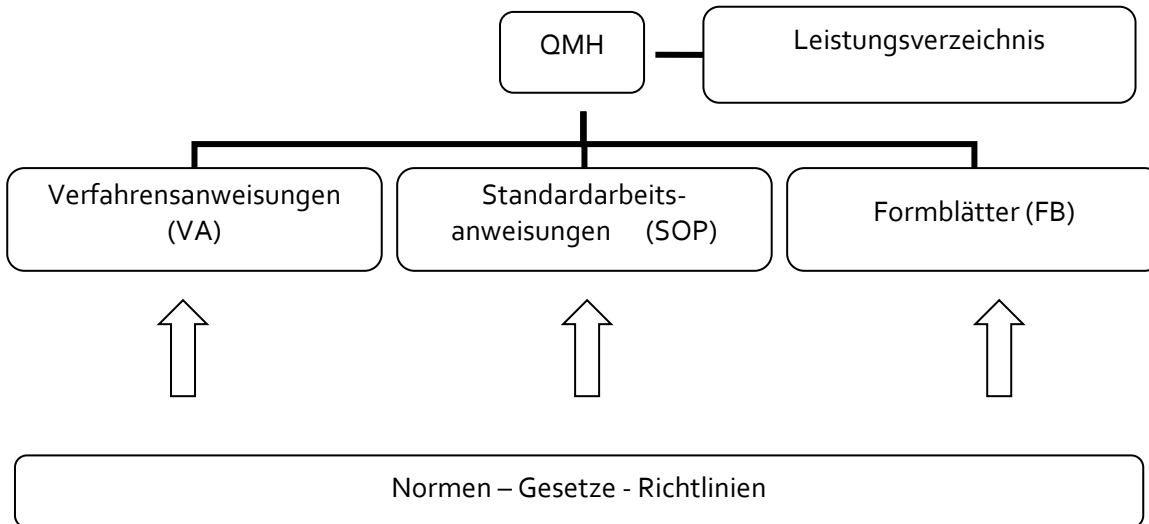


Abbildung 2: Struktur des QM-Systems

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 des Neurolabors 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 Kapitel 6 beschrieben.

4.2 Qualitätspolitik und Qualitätsziele

Die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele werden allen Mitarbeitern durch den Ärztlichen Direktor und dem Laborleiter zur Kenntnis gebracht. Dem Laborpersonal wird die Bedeutung erklärt, dass die Bedürfnisse und Anforderungen der Benutzer wie auch der behördlichen und Akkreditierungsanforderungen zu erfüllen sind.

Das Laboratorium legt das Spektrum der Labortätigkeiten, einschließlich derer, die an anderen Standorten als dem Hauptstandort durchgeführt werden (z.B. Probenentnahme), für die es mit diesem Dokument

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Hayrettin Tumani,	226411	005/26.06.2026	28 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

übereinstimmt, fest und dokumentiert dies. Das Laboratorium darf die Konformität mit diesem Dokument nur für diesen Bereich der Labortätigkeiten beanspruchen, was laufend extern erbrachte Leistungen ausschließt.

**4.2.1 Qualitätsplanung**

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

Die Managementbewertung erfolgt jährlich durch die leitenden Mitarbeiter und wird i.d.R. im Rahmen einer Laborbesprechung allen Mitarbeitern vorgestellt.

Die **Leistungsbewertung des Personals** erfolgt im „Ganzheitlichen“ über die Managementbewertung und die Erreichung der Qualitätsziele, die **Kompetenzbewertung der Mitarbeiter** durch Ringversuche, Audits, Schulungen (s. FB-VL 9), s. Kap. 5.3.4).

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

- ⇒ Veränderung der Einsenderzahlen
- ⇒ Veränderungen im Spektrum der Untersuchungsverfahren
- ⇒ Technologische Neuerungen im Bereich der Laborgeräte
- ⇒ Anpassung an effizientere Möglichkeiten der Kommunikation

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

**4.2.2 Qualitätspolitik in Bezug auf laborärztliche Dienstleistungen**

Die laborärztlichen Dienstleistungen schließen klinisch-chemische sowie immunologische Bestimmungen mit ein. Hierzu werden Untersuchungen aus Liquor, Serum und Punktaten durchgeführt. Der weitaus überwiegende Anteil der Laboruntersuchungen erfolgt im Rahmen der Krankenversorgung. Ein kleiner Teil der Laboruntersuchungen erfolgt auch im Rahmen klinischer Studien.

Die Labortätigkeiten werden so durchgeführt, dass sie den Anforderungen in diesem Dokument und den Anforderungen von Nutzern, Aufsichtsbehörden und anerkennenden Organisationen entsprechen. Dies gilt für das gesamte Spektrum spezifizierter und dokumentierter Labortätigkeiten, unabhängig davon, wo die Dienstleistung durchgeführt wurde. Der Ärztliche Direktor und der Laborleiter sind 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 wird die Leistung des Labors durch das Management bewertet. Die Wirtschaftlichkeit (Ressourcen) wird monatlich berechnet (UKU-Abt.: Finanzbuchhaltung, Controlling, Einkauf) und bei der Konferenz (Budgetbesprechungen) der leitenden Mitarbeiter vorgestellt.

Das Laboratorium ist mit modernen Geräten ausgestattet. Die Untersuchungsverfahren sind angemessen geeignet, um die Bedürfnisse der Einsender zu erfüllen. Es steht eine ausreichende Zahl von qualifizierten Mitarbeitern zur Verfügung, um die erforderlichen Arbeiten zur Probenvorbereitung, Analyse inklusive Qualitätskontrollen, Dokumentation und begleitenden Dienstleistungen zu garantieren. Jede vom Laboratorium akzeptierte Anfrage einer oder mehrerer Untersuchung(en) gilt als eine *Vereinbarung*. Vereinbarungen zur Bereitstellung mediz. Laboratoriumsdienstleistungen berücksichtigen deren Anfrage, die Untersuchung(en) sowie einen Befundbericht. Neben den im Einzelnen festgelegten Arbeitsabläufen, die im

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
<b>Renske, Nicole</b>	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	29 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

direkten und indirekten Zusammenhang mit der Analyse stehen, sind zur *ständigen Verbesserung* folgende grundsätzliche Punkte Bestandteil der Qualitätspolitik:

- Es wird regelmäßig beobachtet, welche Methoden und Geräte für die durchzuführenden Untersuchungen am besten geeignet sind (s. Managementbewertung).
- Es werden ausschließlich Gerätschaften eingesetzt, deren Funktionstüchtigkeit sichergestellt wird durch:
  - regelmäßige Wartungen
  - Kalibrationen
  - Überprüfung mit Referenzmaterialien
- Das Personal ist für die Bearbeitung der Laboruntersuchungen qualifiziert und nimmt regelmäßig an Fortbildungsveranstaltungen teil. Es werden Aufzeichnungen darüber geführt.
- Für das Qualitätsmanagement werden Mitarbeiter beauftragt, die entsprechend qualifiziert und von den zu überwachenden Arbeitsprozessen unabhängig sind. Sie haben über ihre Feststellungen den leitenden Mitarbeiter Bericht zu erstatten.
- Eine Qualitätsmaxime des Labors ist die zuverlässige, termingerechte Bereitstellung von validen Analyseergebnissen, die zuverlässig, nachvollziehbar und mit denen anderer Laboratorien vergleichbar sind.
- Einsender werden über Abweichungen von der Vereinbarung informiert, die die Untersuchungsergebnisse beeinträchtigen können.
- Reklamationen von Einsendern werden umgehend und vollständig bearbeitet. Durch die regelmäßige Auswertung der Reklamationen können systematische Probleme erfasst und in Rücksprache mit den Einsendern gelöst werden.
- Untersuchungen, die nicht im eigenen Labor, sondern an ein Auftragslabor vergeben werden, werden entsprechend gekennzeichnet.
- Mit Hilfe regelmäßiger interner Fortbildungsveranstaltungen und der regelmäßigen Überprüfung der internen und externen Qualitätskontrollen sollen Fehler in der Auftragsbearbeitung vermieden werden.
- Kommunikationsprozesse werden festgelegt.
- Alle Mitarbeiter verpflichten sich zur Einhaltung der Regeln des vorliegenden Qualitätsmanagementsystems und der geltenden Normen.

**4.2 Qualitätsziele**

Mit dem *Ziel der ständigen Verbesserung* werden jährliche messbare Qualitätsziele definiert, deren Erreichung kontinuierlich überwacht wird. Der tendenzielle Verlauf wird über mehrere Jahre erfasst in FB-QR 4, um den Prozess insgesamt besser überblicken und prüfen zu können.

Es sind Ziele festgelegt zur Erfüllung der Bedürfnisse und Anforderungen der Einsender/Patienten, zur Bereitstellung von Untersuchungen, die ihre Zweckbestimmung erfüllen und die die Konformität mit diesem Dokument erfüllen.

Der Inhalt der Qualitätsziele sowie der Stand der Erreichung dieser Ziele werden den Mitarbeitern durch die leitenden Mitarbeiter im Rahmen der jährlichen Managementbewertung zur Kenntnis gebracht.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
<b>Renske, Nicole</b>	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	30 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

**4.3 Mitgeltende Unterlagen**

VA-QR 1	Allgemeine Maßnahmen zur Qualitätssicherung		
VA-QR 2	Qualitätsziele	FB-QR 1	Qualitätsziele
		FB-QR 2	Dauer der Befundübermittlung
		FB-QR 3	<u>Dauer der QM-Arbeiten</u>
		FB-QR 4	<u>Tendenzen Qualitätsziele</u>
		FB-AU 5	<u>Managementbewertung</u>

**5. AUSBILDUNG UND TRAINING DES PERSONALS**

**5.1 Anforderungen an die Qualifikation der Mitarbeiter**

**5.1.1 Ärztlicher Direktor**

Der Ärztliche Direktor sollte durch mehrjährige Tätigkeit in verantwortlicher Position nachgewiesen haben, dass er von wissenschaftlicher, fachlicher und menschlicher Seite aus geeignet ist, eine Einrichtung dieser Größe zu leiten. Er muss ein Hochschulstudium der Humanmedizin absolviert haben und approbiert 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, Mitarbeiterführung und Personalgespräche sind unabdingbar für die Klinikleitung.

**5.1.2 Laborleitung Liquorlabor**

Der Leiter des Labors muss ein Hochschulstudium der Humanmedizin absolviert haben und approbiert sein. Außerdem muss er die Fachqualifikation Liquordiagnostik (Liquor-Zertifikat der DGLN, Deutsche Gesellschaft für Liquordiagnostik) vorweisen können. Er sollte durch mehrjährige Tätigkeit in verantwortungsvoller Position nachgewiesen haben, dass er von fachlicher und menschlicher Seite aus geeignet ist, das Liquorlabor zu führen.

Die Leitung muss über die Fähigkeit verfügen, betriebswirtschaftliche Zusammenhänge zu erkennen und mit den betriebswirtschaftlichen Kennzahlen des Labors zu steuern. Die Leitung sollte Anforderungen des Marktes frühzeitig erkennen und entsprechende Entwicklungsvorhaben realisieren und ausbauen.

Durchsetzungsvermögen, Entscheidungsfreudigkeit, gute Mitarbeiterführung und Personalgespräche sind unabdingbar für die Laborleitung.

**5.1.3 Leitung LIS**

Abgeschlossenes Hochschulstudium (Natur- oder Ingenieurwissenschaften), vorzugsweise Promotion. Sehr gute Kenntnisse über Möglichkeiten und Grenzen aktueller IT-Systeme.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
<b>Renske, Nicole</b>	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	31 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

Umfassende Kenntnisse und Erfahrungen in den Bereichen Analytik, Automatisierung, Labor- und Krankenhausorganisation. Übersicht über die verschiedenen Fachbereiche der Laboratoriumsmedizin, DV-Systeme anderer Medizinischer Abteilungen im Klinikum (Röntgen, Nuklearmedizin, spez. Abteilungssysteme u.a.) sowie über die DV-Systeme der Verwaltung (SAP, Medat u.a.).

**5.1.4 Wissenschaftliche Mitarbeiter/in**

Abgeschlossenes Hochschulstudium (Naturwissenschaften oder Medizin), vorzugsweise mit Promotion. Mehrjährige Berufs- und Leitungserfahrung und sehr gute Kenntnisse über Möglichkeiten und Grenzen der Arbeitsmethoden im Labor sind Voraussetzung. Dazu gehört ein breites und umfassendes Wissen in den Bereichen Analytik, Automatisierung, Testentwicklung, Validierung, Fehlererkennung, Fehlerbehebung und Statistik. Daneben Befähigung zur Personalarbeitung, Qualitätsmanagement und Labororganisation. Gute Kenntnisse im Umgang mit LIS-Systemen und DV-Programmen sowie sehr gute administrative und kommunikative Fähigkeiten.

**5.1.5 Teamleitung TA**

Abgeschlossene Berufsausbildung und Prüfung mit staatlicher Anerkennung möglichst zur/zum medizinisch-technischen Assistentin/en. Mehrjährige Berufserfahrung und umfassende Kenntnisse im Bereich der Laboranalytik und Laborautomatisierung sowie dem Umgang mit LIS-Systemen. Allgemeine Kenntnisse im Umgang mit DV-Programmen, sowie fundierte Kenntnisse im Qualitätsmanagement. Wünschenswert sind ebenfalls sehr gute Kenntnisse über Möglichkeiten und Grenzen der Arbeitsmethoden sowie über Sicherheits- und Hygienerichtlinien im Labor, außerdem Befähigung zur Personalarbeitung.

**5.1.6 Qualitätsmanagement-Beauftragte**

Qualitätsmanagement-Beauftragte müssen ein abgeschlossenes naturwissenschaftliches Hoch- bzw. 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.

**5.1.7 Technisches Personal**

Technische Mitarbeiter/-innen im Liquorlabor müssen eine mit staatlicher Anerkennung abgeschlossene Berufsausbildung als MTA, CTA oder BTA haben und/oder über eine mindestens 1-jährige Berufserfahrung in Laboratorien verfügen. Die Laborleitung entscheidet darüber, ob die Qualifikation zur Mitarbeit im Labor geeignet ist.

Zivildienstleistende und Schüler der MTA-Schule dürfen nicht eigenverantwortlich eingesetzt werden.

**5.2. Einarbeitung neuer Mitarbeiter/-innen**

Im Rahmen der Einarbeitung, aber auch darüber hinaus, hat jeder Mitarbeiter die Pflicht, sich die Qualitätsstandards und schriftlich dokumentierten Regeln anzueignen und diese einzuhalten. Die Aufgaben der einzelnen Mitarbeiter sind im Detail in den Stellenbeschreibungen festgelegt.

Die Einarbeitung erfolgt unter der Anleitung eines erfahrenen Mitarbeiters.

Folgende Punkte sind maßgeblich für die erfolgreiche Einarbeitung:

- Fähigkeit zur Bearbeitung des jeweils übertragenen Aufgabengebiets/Arbeitsplatzes

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
<b>Renske, Nicole</b>	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	32 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

- Qualität der im Rahmen der Tätigkeit ermittelten Ergebnisse
- Form der Ergebnisdokumentation
- Organisation der Arbeitsabläufe im Hinblick auf die zügige Abarbeitung von Proben bei gleichbleibend hoher Qualität
- Risikobewertungen
- Umgang mit Fehlern/Beschwerden/Anfragen
- Ethische Gesichtspunkte
- Unparteilichkeit
- Datenschutz
- Arbeitssicherheit / Brandschutz
- Notfallpläne

Nach erfolgreichem Abschluss der Einarbeitung erfolgt ein entsprechender Eintrag in das Formblatt **FB-SL 5 Einarbeitungsnachweis Arbeitsplatz**. Durch die Unterschrift der Laborleitung/wiss. MA bzw. der Teamleitenden TA wird der Mitarbeiter für die Durchführung der Tätigkeiten dieses Arbeitsplatzes autorisiert.

5.3 Schulung und Fortbildung der Mitarbeiter

5.3.1 Schulungsbedarfsermittlung

Durch eine regelmäßige (jährlich) Schulungsbedarfsermittlung (**VA-SL 1 Schulungsbedarfs-ermittlung**) und zusätzliche Aushänge wird den Mitarbeitern die Gelegenheit gegeben, gewünschte Schulungen, Fort- und Weiterbildungen in das Formblatt **FB-SL 2 Schulungsbedarfsermittlung** einzutragen. Zusätzlich wird der Schulungsbedarf anhand von fachlichen Erfordernissen festgelegt. Aufgrund der Ermittlung wird von der leitenden TA ein jährlicher Schulungsplan (**FB-SL 1 Schulungsplan**) erstellt, der alle geplanten Schulungen, Fort- und Weiterbildungen enthält und von der Laborleitung abgezeichnet wird.

5.3.2 Interne Fortbildung

Es finden regelmäßig „Labor“-Besprechungen mit den Mitarbeitern statt. Dort werden Fragen zur Organisation und zum Qualitätsmanagement besprochen, Informationen vermittelt und aktuelle Themen diskutiert. Es wird ein Besprechungsprotokoll erstellt, welches nicht anwesenden Mitarbeitern die Möglichkeit der Informationseinholung bietet. Die Teilnahme an den Besprechungen und Kenntnisnahme des Besprechungsinhaltes wird von den Mitarbeitern durch ihre Unterschrift mit Datum auf einem entsprechenden Formblatt bestätigt. (**FB-SL 7 Laborbesprechungsnachweis Mitarbeiter**)

Für die Mitarbeiter im Labor finden jedes Jahr fachliche Fortbildungsveranstaltung statt, die von internen und/oder externen Referenten durchgeführt werden. Die Veranstaltungen befassen sich mit sämtlichen Themen der Laboratoriumsmedizin; die Inhalte haben in der Regel praktischen oder wissenschaftlichen Charakter. Der Besuch von mindestens einer dieser Veranstaltungen ist verpflichtend vorgeschrieben, die Teilnahme ist durch einen Teilnahmenachweis zu bestätigen (**FB-SL 3 Teilnahmenachweis interne Schulungen**).

Zur internen Fortbildung steht jedem Mitarbeiter laborintern ausreichend Fachliteratur zur Verfügung (in Papierform oder online).

Fortbildungen über Brand- und Katastrophenschutz, Arbeitsschutz, Umgang mit Gefahrstoffen, Datenschutz, Hygiene und Ethik gehören zu den **Pflichtschulungen**, an denen alle Mitarbeiter einmal jährlich teilnehmen

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	33 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

müssen. Die Pflichtschulungen werden über die UKU-Akademie online (Thieme Portal) durchgeführt (Ausdruck von entsprechenden Zertifikaten möglich) und die Absolvierung in **FB-SL 6 Teilnahmenachweis Pflichtschulungen** dokumentiert.

Für wissenschaftliche Mitarbeiter, leitende MTA und die QMB finden zusätzlich interne Fortbildungen statt. („Der interessante Fall“, bzw. „Der neue Parameter“) Die Dokumentation erfolgt auf dem Formblatt **FB-SL 3 Teilnahmenachweis interne Schulungen**.

**5.3.3 Externe Fortbildung**

Die externe Fortbildung der Mitarbeiter ergibt sich aus Kongressen, Tagungen und Workshops. Die Teilnahme erfolgt in Absprache mit der Laborleitung. Mehrtägige Intensivkurse, z.B. bei Einführung neuer Laborgeräte oder Testmethoden, erfolgen für ausgewählte Mitarbeiter durch Firmenschulungen.

Diese und die Ersteinweisungen durch Firmen werden 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.

**5.3.4 Überprüfung des Schulungserfolgs**

Der jeweilige Mitarbeiter muss im Rahmen von Besprechungen oder Audits über die erfolgte Schulung berichten. Der Erfolg durchgeführter Schulungsmaßnahmen wird anhand der praktischen Ausübung des geschulten Stoffes überprüft, ggf. auch durch die Weitergabe von Seminarinhalten an die Kollegen.

Die **Leistungsbewertung des Personals** erfolgt nicht persönlich. Stattdessen wird die Leistung des Labors als „Gesamteinheit“ bewertet über Erreichung der Qualitätsziele und über die jährliche Managementbewertung (s. auch 4.2.1). Die **Kompetenzbewertung der Mitarbeiter** erfolgt durch Ringversuche, Audits, Schulungen (s. FB-VL 9).

**5.4 Mitgeltende Dokumente**

VA-SL 1 Aufgaben des Personals, Einarbeitung und Fortbildung

VA-SL 2 Einarbeitung Personal

- FB-SL 1 Schulungsplan
- FB-SL 2 Schulungsbedarfsermittlung
- FB-SL 3 Teilnahmenachweis interne Schulungen
- FB-SL 4 Teilnahmenachweis externe Schulungen
- FB-SL 5 Einarbeitungsnachweis Arbeitsplatz
- FB-SL 6 Teilnahmenachweis Pflichtschulungen
- FB-SL 7 Laborbesprechungsnachweis Mitarbeiter
- FB-SL 8 Schulungsstatistik
- FB-VL 5 Stellenbeschreibung
- FB-VL 6 Mitarbeiterliste
- FB-VL 9 Kompetenzbewertung

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	34 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

FB-AU 5 Managementbewertung

FB-QR 1 Qualitätsziele

6. LENKUNG DER DOKUMENTE

6.1 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).

6.2 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 Mitarbeiter zugänglich.

Originale und autorisierte Kopien sind am farbigen Ausdruck von Logo und/oder Text 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 das Labor 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 Mitarbeitern jederzeit zur Verfügung.

Die QMB verwaltet alle QM-Dokumente mit Hilfe von roXtra (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 Mitarbeiter der einzelnen Bereiche sind verpflichtet, die QMB über alle notwendigen Veränderungen im Bereich der QM-Dokumente zu informieren.

Die Dokumente sind entweder im DV-Netzwerk als schreibgeschützte Kopie oder in Papierform am QM-Arbeitsplatz sowie in roXtra vorhanden. Zu den Originaldateien hat nur die QMB Zugang. Arbeitskopien werden den Mitarbeitern für Änderungen 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 von der QMB in der Historie der Dokumente archiviert.

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.

Die Verwendung des Akkreditierungssymbols und ILAC-Symbols erfolgt entsprechend den eigenen Vorgaben sowie den DAkkS-Vorschriften (71 SD 0 0011), s. Kap. 3.7.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	35 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

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

6.3 Qualitätsmanagementhandbuch (QMH)

Das QMH liegt vor:

- im Original bei der Qualitätsmanagement-Beauftragten
- als Kopie am Q<sub>M</sub>-Arbeitsplatz im Labor (Büro)
- online im UKU QM-Handbuch (Intranet UKU und roXtra)

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 des Labors liefern und eine Aussage über die Verfahren zur Qualitätssicherung machen.

6.3.1 Fertigstellung des QMH

Nach der Fertigstellung des QMH unterschreiben als Verantwortliche die QMB für die Erstellung sowie die Laborleitung für Freigabe auf dem Deckblatt des Handbuchs.

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.

6.3.2 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 über den „Korrekturmodus“ deutlich erkennbar gemacht.

6.3.3 Aktualisierung des QMH

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

Wenn es zu grundlegenden Veränderungen im Labor kam, muss die Akkreditierungsstelle davon in Kenntnis gesetzt werden.

6.4 Arbeits- und Verfahrensanweisungen

Alle für die Qualität der Untersuchungsdurchführung relevanten Arbeitsabläufe werden in Arbeits- und Verfahrensanweisungen dokumentiert, die eine einheitliche äußere Form haben und grundsätzlich vom Autor unterschrieben sein müssen. Sie sind jedoch erst dann gültig, wenn sie vom fachlich 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.

6.5 Formblätter

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	36 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

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**.

## 6.6 Externe Dokumente

### 6.6.1 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 bei der QMB archiviert.

### 6.6.2 Gesetze, Normen und Richtlinien

Es wird eine Liste der für das Liquorlabor 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.

## 6.7 Verwaltung der Dokumente

### 6.7.1 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.

### 6.7.2 Standort

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

Für das Labor gibt es Ordner mit den relevanten Formblättern, Verfahrensanweisungen sowie Arbeitsanweisungen.

Außerdem sind die Dokumente online am Q<sub>M</sub>-Arbeitsplatz im Liquorlabor hinterlegt.

Im Labor steht ein Ordner mit allen für die Beschreibung und Überwachung der dort vorhandenen Geräte relevanten Unterlagen (Gerätebuch, Wartungsordner).

Die Originale von **Eichscheinen/ Kalibrierzertifikaten** werden in den Ordnern „Eichscheine“ bzw. „Kalibrierzertifikate, Reparatur- und Serviceberichte in den entsprechenden Gerätebüchern abgelegt.

### 6.7.3 Korrekturen

Generell ist der Verfasser eines Dokumentes für dessen Änderung und Aktualisierung verantwortlich, Änderungen dürfen bei Bedarf jedoch auch von anderen MA vorgenommen werden. Änderungen können handschriftlich (mit Namenskürzel!!) direkt im ausgedruckten Dokument vorgenommen werden. In der Regel werden online - Änderungen im Originaldokument von der QMB, Änderungen durch die anderen Mitarbeiter handschriftlich in den Papiausdrucken der Dokumente vorgenommen. **Handschriftlich geänderte Dokumente werden der QMB zeitnah bzw. sofort vorgelegt** zur Änderung im Original (online). Nach erneuter

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	37 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

Freigabe des geänderten Dokumentes wird dieses allen weiteren MA spätestens in der nächsten Besprechungsrunde vorgestellt. Wichtige Änderungen werden sofort mitgeteilt.

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.

6.8 Archivierung von Dokumenten

Ungültige Dokumente werden auf der ersten Seite mit einem Vermerk „ungültig“ versehen, der durch die QMB bzw. TA mit Datum und Kürzel abgezeichnet wird. Alle ungültigen Verfahrensanweisungen werden auf Papier für die Dauer von **zehn 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 Laborleitung über die Vernichtung bzw. eine weitere Archivierung auf elektronischen Speichermedien für weitere fünf Jahre.

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

6.9 Mitgeltende Dokumente

VA-LD 1	Lenkung der Dokumente	FB-LD 1	QM-Dokumente
VA-LA 1	Lenkung Qualitätsaufzeichnungen	von	FB-LA 1
			Aufbewahrungsfristen

7. LENKUNG VON QUALITÄTSAUFZEICHNUNGEN

7.1 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.

Zu den Qualitätsaufzeichnungen zählen folgende Unterlagen:

- Untersuchungsanforderungen
- Untersuchungsbefunde
- Rohdaten (Geräteausdrucke von Einzelanalysenergebnissen oder Ausdrucke, wie negativ/positiv, elektronische Datensicherungen von Geräten, Chromatogramme etc.)
- Kalibrierdaten
- Unterlagen über gelieferte Chargen, Zertifikate von Lieferanten, Packungsbeilagen
- Ergebnisdokumentation (Prüfberichte und Befunde sowie Gutachten)
- Aufzeichnungen über Gerätewartungen und ggf. Fremdkalibrierungen

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	38 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

- Aufzeichnungen interner und externer Qualitätskontrolle
- Berichte von internen Qualitätsaudits
- Aufzeichnungen über Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
- Berichte von Management-Bewertungen
- Aufzeichnungen der Personalqualifikation (Ausbildungsnachweise, Schulungsnachweise)
- Aufzeichnungen über Unfälle (Verbandbuch)

7.2 Arten von Qualitätsaufzeichnungen

7.2.1 Rohdaten

Unter Rohdaten versteht man alle handschriftlichen Aufzeichnungen, Geräteausdrucke oder online vom Gerät in das LIS übertragene 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.

7.2.2 Kalibrierdaten und metrologische Rückführung

Wenn Geräte kalibriert werden, ist dies grundsätzlich aufzuzeichnen. Es ist ebenfalls zu protokollieren, womit kalibriert wurde. Dies kann entweder im Gerät, in Form eines Geräteausdrucks erfolgen oder ist auf einem Formblatt zu dokumentieren. In den Fällen, in denen die Kalibration nicht den Vorgaben entspricht, ist dies ebenfalls an dieser Stelle zu vermerken einschließlich der eingeleiteten Korrekturmaßnahmen. Kalibrierdaten sind zusammen mit den anderen Unterlagen zur Prüfmittelüberwachung abzulegen. Kalibrierdaten sind grundsätzlich von dem bearbeitenden Mitarbeiter mit Namen und Datum abzuzeichnen. Die metrologische Rückführbarkeit von Kalibrierstandards und die rückführbare Kalibrierung eines Ausrüstungsgegenstandes wird aufgezeichnet (Merkblatt 71 SD o 005), Hinweise für die Einsender dazu auch auf der Homepage.

7.2.3 Ergebnisdokumentation

Alle im Rahmen von Laboruntersuchungen ermittelten Ergebnisse sind am Schluss in einem Befund zusammenzufassen, der wesentliche Angaben zur Interpretation der Ergebnisse enthalten muss. Der Befund muss von den verantwortlichen Mitarbeitern freigegeben sein. Befunde werden elektronisch und in Papierform aufbewahrt.

7.2.4 Aufzeichnungen interner und externer Qualitätskontrolle

Die Daten zur internen Qualitätskontrolle werden im LIS gespeichert.

Unterlagen zur externen Qualitätskontrolle (Ringversuchsunterlagen, Auswertungen, Kommentare, Zertifikate etc.) werden bei der QMB aufbewahrt.

7.2.5 Berichte von internen Qualitätsaudits

Die Ergebnisse von internen Qualitätsaudits werden in dem Formblatt (**FB-AU 2**) dokumentiert und einer Gesamtbewertung unterzogen. 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

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	39 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

Nachbesserungsarbeiten und von der QMB als Hilfsmittel für das nächste Audit kopiert werden. Die QMB legt die Auditberichte zusammen mit den zugehörigen Dokumenten ab.

7.2.6 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 Laborleitung wird das Protokoll freigegeben. Der Bericht wird von der QMB abgelegt.

7.2.7 Aufzeichnungen der Personalqualifikation

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 einschließlich einer stichpunktartig zusammengestellten Inhaltsangabe oder beigefügter Kopien von Folien bzw. Publikationen sowie eine Teilnehmerliste erfasst werden. Bei externen Schulungen wird zusätzlich die Qualität der Schulung beurteilt (fachliche Inhalte, praktische Anwendbarkeit, Organisation, Referent, Anreise und Unterbringung). Die Teilnahme an externen Fortbildungsveranstaltungen wird in Formblättern vermerkt (FB-SL 4) und nach Möglichkeit eine Kopie der Teilnahmebescheinigung beigefügt. Der teilnehmende Mitarbeiter informiert die QMB, die dann die Aktualisierung der Unterlagen veranlasst.

7.2.8 LIS-Datensicherung

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 (Verantwortlich: UKU/ZIK bzw. EDV/IT).

7.3 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 Laborleitung über die weitere Aufbewahrung bzw. Vernichtung der Unterlagen.

7.4 Mitgeltende Dokumente

			FB-AU 2	Audit- Checkliste und Bericht
			FB-AU 5	Managementbewertung
			FB-SL 4	Teilnahmenachweis externe Schulungen
VA-LA 1	Lenkung	von		
	Qualitätsaufzeichnungen			
			FB-LA 1	Aufbewahrungsfristen

8. RÄUMLICHKEITEN UND UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

8.1 Allgemeines

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	40 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

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. 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.

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. Andere Stoffe wie brennbare Flüssigkeiten, Laugen, Säuren und organische Lösungsmittel fallen in geringerem Umfang an.

## 8.2 Laborräume und Einrichtungen

### 8.2.1 Räumliche Ausstattung

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

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, zu trinken oder zu rauchen eingehalten wird.

### 8.2.2 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 (übergeordnet UKU) belehrt. Sie werden auf die Einhaltung von allgemeinen Forderungen zur Gewährleistung der Ordnung und Sicherheit in den Laborbereichen hingewiesen. Das gilt ebenso für neu eingestellte Mitarbeiter vor der Arbeitsaufnahme. Diese Unterweisungen erfolgen mündlich, werden namentlich protokolliert und von der QMB archiviert.

### 8.2.3 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 des Universitätsklinikums Ulm. Dieses wird regelmäßig über die Arbeitssicherheit von ihren Vorgesetzten bzw. dem Sicherheitsbeauftragten unterwiesen.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
<b>Renske, Nicole</b>	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	41 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

**8.2.4 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 (s. **FB-GE 21**).

**8.2.5 Transportdienste**

Die Proben unserer Einsender werden durch Transportdienste des Klinikums, Stationspersonal und Taxiunternehmen in unser Labor gebracht.

**8.2.6 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.

**8.3 Raumplan: Labor für Liquordiagnostik und klinische Neurochemie (s. auch FB-RL1)**

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	42 von 72



Qualitätsmanagementhandbuch CN

U.215 Mikroskopie (Immunfluoreszenz)

8.4 Hygiene

Die Sektion Klinikhygiene untersteht dem Ärztlichen Direktor Prof. Dr. med. H. Reichel. Hygienebeauftragte werden vom UKU benannt.

Die Regelungen des UKU Campus Nord bezüglich der einzuhaltenden Hygiene- und Desinfektionsmaßnahmen sind in roXtra online einsehbar und für alle Mitarbeiter des Klinikums verbindlich. Liquorlabor-spezifische Hygienemaßnahmen sind ebenfalls online abrufbar und hängen außerdem im Labor aus. Regelungen für Erreger mit besonders hohem Gefährdungspotential sind angeführt **in SOP-Verdacht auf bakterielle Meningitis** und **SOP-CJK** sowie **FB-UM 2** und **FB-UM 3** (s. auch **QM-Handbuch-UKU: Hygieneorder**).

Jeder Mitarbeiter ist verpflichtet 1x/Jahr eine Hygieneschulung zu absolvieren (s. Programm UKU-Akademie)

8.5 Mitgeltende Unterlagen

VA-UM 1	Räume, Hygiene und Sicherheitsmaßnahmen	FB-RL 1	Raumplan Liquorlabor
		FB-UM 1	Notduschen/Augenduschen Desinfektionsplan (UKU) Händehygieneplan (UKU) Wäscheentsorgung (UKU)
		FB-SL-6	Pflichtschulungen
		FB-UM 2	Umgang mit hochinfektiösem Material
		FB-UM 3	Umgang mit Prionen-Proben
VA-UM 2	Datenschutz		
SOP –	Verdacht auf bakterielle Meningitis		
SOP-	CJK		

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	44 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

9. GERÄTE, REAGENZIEN UND VERBRAUCHSMATERIALIEN

9.1 Beschaffung von Geräten, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien

Die Bestellung von Geräten erfolgt direkt über die Abteilung „Einkauf RKU“, Reagenzien über die Uni-Apotheke und Verbrauchs- und Büromaterialien über VWR (B2B /Citrix) und unterliegt dem Investitionsmanagement der UKU Campus Nord.

Im Regelfall erfolgen die Bestellungen von Testkits, Chemikalien und Reagenzien sowie weiterer Laborspezifischer Verbrauchsmaterialien durch die Mitarbeiter/innen des Neurolabors über das Bestellprogramm (s.o.). Die Mitarbeiter des Einkaufs/Apotheke sollten Rücksprache mit uns nehmen, falls es z.B. Lieferschwierigkeiten gibt oder ein anderer Lieferant ausgewählt werden sollte etc. Die Bestellungen werden ausgedruckt und im Ordner „Bestellungen“ abgeheftet. In **VA-EK 2** „Bestellwesen“ ist alles bezüglich Bestellungen, Warenannahme, Kontrolle etc. detailliert beschrieben. In **FB-EK 1 und FB-EK 2** sind die von uns ausgewählten Lieferanten mit Angabe ihrer Zertifizierung und der Lieferantenbeurteilung aufgelistet, in **FB-GE 10 Chemikalienliste** sind alle Reagenzien mit entspr. Gefahrenstufen und Lagerungsbedingungen aufgeführt.

9.1.1 Allgemeine Verbrauchsmaterial

Allgemeine Verbrauchsmaterialien für den Verwaltungsbereich (Papier, Toner, Reinigungsmittel etc.), werden über den Einkauf UKU bestellt.

9.1.2 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
- Wasserbad und Wärmeschrank
- Mikroskope
- Pipetten

Die Neu- oder Ersatzbeschaffung für Ausrüstungsgegenstände erfolgt durch Beantragung der Beschaffung über die Abteilung Einkauf und Medizingerätetechnik der UKU.

9.1.3 Wareneingangskontrolle und Reklamationsverfahren

Die Warenanlieferung und Wareneingangskontrolle erfolgt über das Zentrallager der UKU-Materialwirtschaft. Die Mitarbeiter der Warenannahmestelle benachrichtigen das Neurolabor telefonisch, falls es sich um Kühlware handelt, die schnell abgeholt werden muss, oder veranlassen, dass die angekommene Ware mit Hilfe des UKU- „Hol- und Bringedienstes“ noch am selben Tag ins Neurolabor gebracht wird. Die eingehenden Waren werden vom Empfänger (Mitarbeiter Neurolabor) auf Übereinstimmung mit der Bestellliste sowie auf das Verfalldatum und die visuelle Unversehrtheit hin geprüft (eingehende Waren mit Eingangsdatum und Namenskürzel versehen). Des Weiteren werden die Lieferscheine bezüglich Artikel, Artikelnummer, Chargennummer und Liefermenge kontrolliert sowie das Datum der Lieferung und der Name der Person, welche die Lieferung geprüft hat, auf dem Lieferschein vermerkt. Die abgezeichneten Lieferscheine (mit

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	45 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

Datum und Namen) werden zusammen mit dem Bestellformular im Liquorlabor in Ordnern „Bestellungen“ abgeheftet.

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.

Die Chargenüberwachung und die Dokumentation dieser erfolgt mit Hilfe von Formblättern (**FB-GE 7 Reagenzchargenverlauf**). Die Verwendung von Testkits, Chemikalien und Reagenzien erfolgt ausschließlich innerhalb der Haltbarkeitsdauer des jeweiligen Produktes.

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

Waren, die die Eingangskriterien nicht erfüllen (falscher Artikel, Materialdefekte, etc.) sind gesondert zu deponieren und eindeutig zu kennzeichnen. Diese Waren werden über die Materialwirtschaft-UKU od. Uni-Apothek mit Begleitschein an den Lieferanten zurückzugeben. Eine Lieferantenbewertung (VA-EK 1) erfolgt online sowie eine Risikobewertung aller relevanten Verbrauchsmittel.

**9.2 Inbetriebnahme und Bedienung von Geräten**

Es werden nur Geräte innerhalb der eigenen Organisation genutzt. Alle Geräte werden grundsätzlich nur von befugtem Personal bedient, deren Einarbeitung und Autorisierung im Gerätebuch dokumentiert werden.

Die Anschaffung von Geräten erfolgt, falls erforderlich nach Rücksprache mit der UKU Campus Nord - Medizingerätetechnik, durch einen von der Laborleitung gestellten Beschaffungsantrag über den Einkauf. Nach dem Eintreffen und der Installation der bestellten Geräte sind diese auf ihre Funktionstüchtigkeit zu überprüfen und von der Medizingerätechnik abzuzeichnen.

Für die eichpflichtigen Geräte wird beim Eichamt ein Termin zur Eichung vereinbart, soweit nicht vom Hersteller die Ersteichung durchgeführt wurde. 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 Mitarbeiter aufführt.

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.

**Unbeabsichtigte Verstellung Geräte:**

Jedes im Labor benutzte Gerät ist in dem Geräteverzeichnis (**FB-GE 1**) aufgeführt. Alle Geräte sind auf Grund Ihrer Bauart (z.B. Notwendigkeit der Eingabe von Passkeys vor der Benutzung, Verschlussöffnung vor Benutzung, softwareunterstützte Abarbeitung oder aber regelmäßiger Funktionsüberwachung (z.B. Kühlschränke, Wasserbäder, Brutschränke, Waagen) gegen unbeabsichtigte Verstellung gesichert.

Die Benutzung erfolgt ausschließlich durch geschultes Personal.

**9.2.1 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 TA's.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	46 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

**9.2.2 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 21 Gerätedefekt**).

Es dürfen keine Messwerte mehr erstellt werden. Der zuständige Mitarbeiter 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.

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.

Fehlfunktionen, Vorkommnisse und Unfälle, die einem bestimmten Ausrüstungsgegenstand direkt zugeschrieben werden können, werden analysiert und dem Hersteller sowie ggf. den zuständigen Behörden nach Rücksprache mit der Leitung angezeigt (s. auch **FB-BS 1**). Es erfolgt eine Risikobewertung einschließlich Chancen.

Gesetzliche Grundlage ist die „Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten“ (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung MPSV). Genutzt wird das Formular zur Meldung von Vorkommnissen vom BfArM ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)).

**9.2.3 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**.

**.3 Lagerung und Funktionsprüfung**

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

Die Funktion neuer Chargen von Testkits, Reagenzien, Chemikalien und anderer Verbrauchsmaterialien wird von der jeweils testausführenden TA geprüft, wenn sie erstmals in Gebrauch genommen werden. Die Freigabe erfolgt durch die Eintragung auf dem Formblatt **FB-GE 7 Reagenzchargenverlauf**.

**9.4 Kalibrierung der Ausrüstung / Metrologische Rückführbarkeit**

Bei quantitativen Verfahren zur Messung eines Analyten müssen die Spezifikationen Anforderungen an die Kalibrierung und metrologischen Rückführbarkeit enthalten. Bei qualitativen Verfahren und semiquantitativen Verfahren, bei denen Merkmale und keine einzelnen Analyten gemessen werden, müssen das zu untersuchende Merkmal und die Anforderungen die für die Reproduzierbarkeit notwendig sind, spezifiziert werden.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	47 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

Die metrologische Rückführbarkeit der Messergebnisse wird durch eine ununterbrochene Kette von Kalibrierungen aufrechterhalten. Die Messergebnisse sind auf das höchstmögliche Niveau und das internationale Einheitensystem (SI) rückführbar. Die Kalibrierung erfolgt durch ein kompetentes Laboratorium oder durch zertifizierte Referenzmaterialien, die von einem kompetenten Hersteller mit angegebener metrologischer Rückführbarkeit auf das SI bereitgestellt werden. **Sollte die Kalibration eines Gerätes zeigen, dass das Gerät vor der Kalibration nicht mehr den festgelegten Spezifikationen entspricht, erfolgt eine Bewertung der Situation. Ggf. müssen Befunde zurückgerufen und Untersuchungen wiederholt werden.** Es wird eine Risikobewertung durchgeführt.

Wo es nicht möglich ist, Rückführbarkeit herzustellen (z.B. qualitative Verfahren), müssen Ergebnisse von Referenzmessverfahren, festgelegten Verfahren oder Konsensnormen, die klar beschrieben und zur Bereitstellung von geeigneten Messergebnissen für den vorgesehenen Verwendungszweck anerkannt sind und durch einen geeigneten Vergleich sichergestellt werden.

**9.5 Mitgeltende Dokumente**

VA-GE 1	Prüfmittelüberwachung	FB-GE 1	Geräteliste
VA-GE 2	Überprüfung von Waagen	FB-GE 2	Gerätebuch
VA-GE 3	Überprüfung temperaturgeregelter Geräte	FB-GE 3	Temperaturüberwachung Kühlgeräte
VA-GE 4	Überprüfung von Pipetten	FB-GE 4	Prüfprotokoll Thermometer
		FB-GE 5	Temperaturüberwachung, Quartal
		FB-GE 6	Prüfprotokoll Waagen
		FB-GE 7	Messtägliche Überprüfung Waagen
		FB-GE 8	Prüfprotokoll Pipetten
		FB-GE 10	Chemikalienliste
		FB-GE 12a	Positive Fälle
		FB-GE 16	Geräte-Desinfektionsplan
		FB-GE 17	Desinfektionsplan Übersicht
		FB-GE 18	ELISA Vorlage
		FB-GE 19	Zuständigkeiten
		FB-GE 20	Tägliche Laborreinigung
		FB-GE 21	Gerätedefekt
		FB-GE 22	Raumtemperatur/Luftfeuchte
		FB-GE 23	Notfallanalytik Zytopräparate
		FB-GE 24	Artifiziell blutiger Liquor
		FB-BS 1	Beschwerden, Fehler
		FB-RM 1	Risikobewertung
VA-EK 1	Lieferantenbewertung	FB-EK 1	Liste der zugelassenen Lieferanten
VA-EK 2	Bestellwesen/Reagenzchargen	FB-EK 2	Lieferantenbewertung
		FB-EK 3	Reagenzchargenverlauf
		FB-EK 4	Haltbarkeit (Reagenzien)

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	48 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

SOP's

10. 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 nur in geringem Maße eingesetzt und vor der Einführung validiert. Die ausgewählten Untersuchungsverfahren müssen angemessen und geeignet sein, die Kundenbedürfnisse zu erfüllen.

10.1. Planung zur Einführung neuer Methoden

10.1.1 Verifizierung und Validierung von quantitativen Methoden

Neue Methoden für Messgrößen werden erst nach Ermittlung von Interassay- Variationskoeffizient und Unrichtigkeit freigegeben. Bei Methodenänderungen wird zusätzlich ein Methodenvergleich (alt/neu) durchgeführt und berechnet. Die im Labor verwendeten handelsüblichen Testsysteme sind bereits vom Hersteller validiert und es kann daher auf die angegebenen Leistungsdaten Bezug genommen werden. Diese werden laborintern verifiziert. Einzelheiten zur Validierung von neuen quantitativen Methoden sind in der zugehörigen Verfahrensweisung **VA-VD 1 Verifizierung und Validierung von Geräten und Methoden** beschrieben.

*Inhouse-Verfahren* (quantitativ und qualitativ) werden entsprechend der IVDR gesondert validiert und bewertet (VA-VD1, FB-VD 6-8, FB-RM 4, Ordner Inhouse-Methoden).

10.1.2 Auswertung und Dokumentation

Grundsätzlich sind alle Ergebnisse, die im Rahmen der Methodvalidierung ermittelt werden, zu dokumentieren und statistisch auszuwerten. Die statistische Auswertung beinhaltet die Bestimmung von Mittelwerten, Standardabweichungen sowie Variationskoeffizienten.

Anschließend wird die Methode durch Unterschrift der Laborleitung freigegeben oder abgelehnt.

10.2 Überprüfung der Untersuchungsverfahren

Die für diese Messgrößen angewendeten Untersuchungsverfahren werden mit anerkannten standardisierten Verfahren überprüft. Die Qualitätskontrollen (intern / extern) werden über die Mindestanforderungen der Richtlinie der BÄK zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen hinaus durchgeführt (**VA-QK 3 Interne und externe Qualitätssicherung**).

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

10.3 Dokumentation der Untersuchungsverfahren

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

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

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

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	49 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

**10.4 Angaben zur Messunsicherheit**

Angaben zur Messunsicherheit werden dem Einsender auf Anfrage zur Verfügung gestellt. Diese sind z. Teil in den entsprechenden SOP's für die einzelnen Untersuchungen sowie in FB-QK 10 aufgeführt. Die Angaben zur Messunsicherheiten werden regelmäßig überprüft (s. FB-LD 1).

**10.4.1 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.

**10.4.2 Standardprüfverfahren**

Die Messunsicherheit für alle quantitativen Messgrößen wird durch die Ermittlung der Standardabweichung /Varianz aus dem Mitführen von Kontrollproben / Referenzmaterialien ermittelt.

**10.4.3 Qualitative und halb-quantitative Prüfverfahren**

Bei unseren qualitativen und halb-quantitativen Methoden ist eine Angabe der Messunsicherheit nicht relevant. Grundlage ist hier die Angabe eines Schwellenwertes, der als positiv oder negativ betrachtet (z.B. anhand positiver und negativer Proben, s. SOP's).

**10.5 Mitgeltende Dokumente**

VA-VD 1 Verifizierung und Validierung von  
Geräten und Methoden

- FB-VD 1 Geräte / Methodenvergleich
- FB-VD 2 Protokoll Methodenvergleich
- FB-VD 3 Zellzahl-Validierung, intern
- FB-VD 4 Mitarbeitervergleich
- FB-VD 6 Haltbarkeit Kontrollen, Gele
- FB-VD 7 Konformitätserklärung
- FB-VD 8 Einführung neues Verfahren
- FB-RM 4 Risikobewertung nach IVDR

VA-QK 3 Interne und externe Qualitäts-  
sicherung

- FB-QK 3 Ringversuche Übersicht
- FB-QK 10 Messunsicherheiten

VA-LD 1 Lenkung der Dokumente

**11. ENTSORGUNG**

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	50 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

Die Entsorgung von Abfällen ist im Intranet der Universitätsklinikum Ulm über den „Hygieneordner“ mit dem Link zum Kapitel „Informationen zur Entsorgung“ beschrieben. Hier finden sich Informationen zur a) allgemeinen Entsorgung, b) Gesamtabfallentsorgung, c) Entsorgung von Recyclingabfällen sowie zur Wäscheentsorgung und Wäscheabwurf.

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.

**11.1 Mitgeltende Dokumente**

VA-PA 4 Probenaufbewahrung nach der Analytik

VA-UM 1 Räume, Hygiene, Sicherheitsmaßnahmen

SOP Entsorgung von chemischen Abfällen

Entsorgungskonzept UKU im Intranet

**12. PRÄANALYTIK**

**12.1 Allgemeines**

Alle Prozesse, die im Vorfeld einer Laboranalyse ablaufen, gehören zur Präanalytik.

Sie spielen sich überwiegend außerhalb des Labors beim Einsender ab, d.h. im Verantwortungsbereich sowohl des einsendenden Arztes 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 dem Einsender Hinweise zur Präanalytik u.a. im **Leistungsverzeichnis** und im **Primärprobenhandbuch** des Labors zur Verfügung gestellt. Sowohl Leistungsverzeichnis als auch Primärprobenhandbuch des Labors für Liquordiagnostik sind auf der Internetseite des Universitätsklinikum-Ulm Neurologie verfügbar.

Weiterhin sind folgende Informationen von den Einsendern abrufbar bzw. telefonisch abfragbar:

- Anforderungsbelege
- Untersuchungsmaterial
- Präanalytik (Störfaktoren und Einflussgrößen)
- Preisliste (nur intern)

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
<b>Renske, Nicole</b>	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	51 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

- Interpretationshilfen
- Umrechnungen / Berechnungen
- Mitteilungen
- Ringversuchsergebnisse/Laborvergleichsergebnisse
- Antrag auf Durchführung einer Studie
- Verweise

**12.2 Die Auftragsanforderung**

Für die internen Einsender werden in SAP die Anforderungen generiert und Barcodes erstellt

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

- Patientename und –vorname
- Geburtsdatum
- Krankenkasse des Patienten
- Anforderer (Name, Code)
- Untersuchungsgut (ggf. Menge),
- Abnahmezeitpunkt
- Erforderliche Untersuchung bzw. Fragestellung
- Zeitgleiche Abnahme von Liquor und Serum
- Sofortiger Probentransport ins Labor

Für externe Anforderer stehen ebenfalls entsprechende Anforderungsscheine (als Ausdruck oder online auf der Homepage Liquorlabor)

Bei unvollständigen Angaben wie z. B. zur diagnostischen Fragestellung, Diagnose, Liquor-und Serum-Abnahmezeit, Geburtsdatum, Geschlecht, 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. In der Regel können die im Labor für Liquordiagnostik bestimmten Parameter (s. SOP's) innerhalb von 8 Tagen bei Aufbewahrung der Proben im Kühlschrank zuverlässig gemessen werden. Danach werden die Proben für spätere Nachforderungen für 3 weitere Wochen bei ca. -28°C gelagert.

Um Fehler im Rahmen der Präanalytik zu vermeiden, ist eine **Risikobewertung** wünschenswert (s. **FB-RM 1**)

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	52 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

12.3 Probentransport zu den Laboratorien

Die Proben werden entweder durch autorisierte Taxikuriere oder das Klinikpersonal in das Liquorlabor gebracht. Externe Einsender können die Proben auf dem Postweg oder über einen eigenen Fahrdienst an uns schicken.

**Außerhalb der Laboröffnungszeiten sowie, nachts, am Wochenende und an Feiertagen** erfolgt der Probentransport entweder über das Klinikpersonal oder Taxen zur Klinischen Chemie UKU (*nicht* in das Liquorlabor.)

12.4 Mitgeltende Dokumente

Leistungsverzeichnis und Informationen des Labors für Liquordiagnostik und klin. Neurochemie der Universitäts- und Rehabilitationskliniken Ulm (Intra- bzw. Internetseite der Abteilung Neurologie, Homepage s. S. 15/16)

VA-PÄ 1	Präanalyse, Probenannahme und – Transport	–	FB-PÄ 2	Unvollständiges Probenmaterial
VA-PÄ 2	Laborinterner Probenversand		FB-PÄ 3 FB-PÄ 4	Probenidentifikation Probenzuordnung
PPH	Primärprobenhandbuch			
FB-Allgemein 4	Leistungsverzeichnis			
VA-RM 1	Risikomanagement	FB-RM-1		Risikobewertung

13. PROBENABARBEITUNG

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

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

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	53 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

# Liquoranalytik

1. Patientendaten in Liste bzw. Rechner (Protis) eingeben
2. Zellzahl und Differentialzytologie
3. Laktatbest. (Zentrallabor) und Proteinanalytik (BN-ProSpec)
4. Oligoklonale Banden (IEF)
5. Spezialanalytik (ZNS-spez. Parameter sowie Erregerspez. AK-Indizes); Autoimmundiagnostik
6. Gesamtbefundung

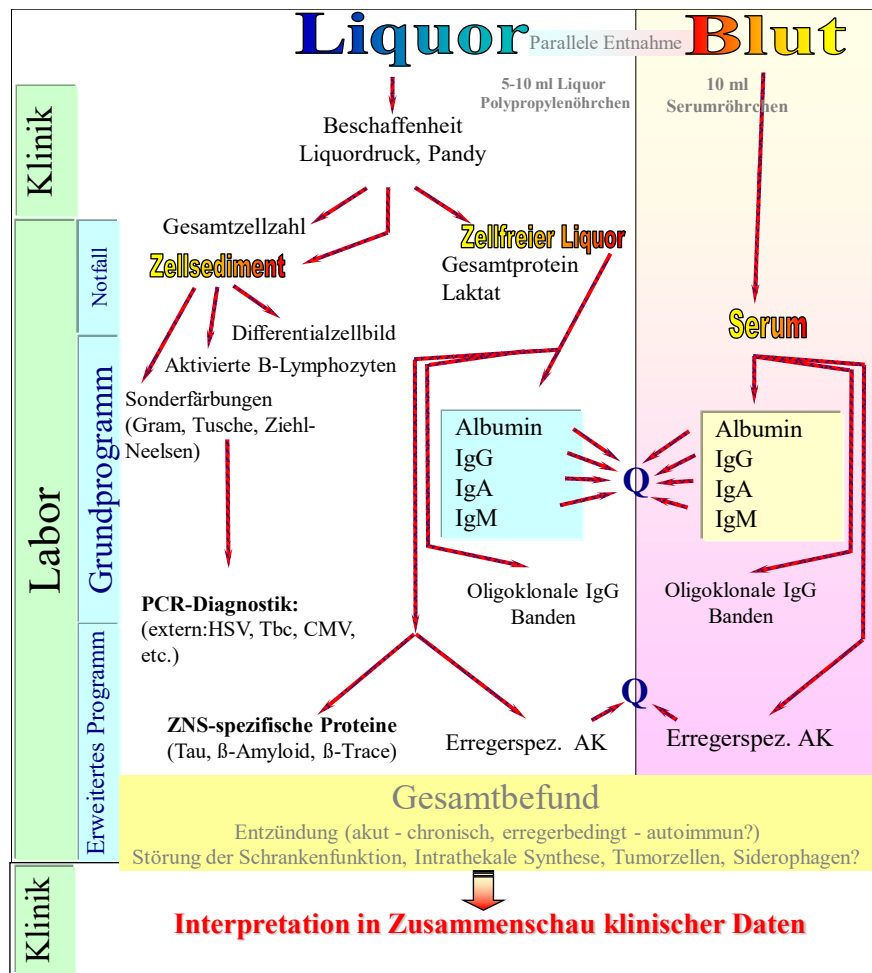


Abbildung 3: Probenbearbeitung

## 13.1 Probeneingang

Einzelheiten zur Präanalytik und zu den Annahmekriterien sind in der Verfahrensanweisung **VA-PÄ 1 Präanalyse, Probeannahme und -Transport sowie im Primärprobenhandbuch (PPH)** sowie in der **SOP- Probeneingang** beschrieben. **Potentielle Risiken** für die Patientenversorgung werden im Rahmen der Präanalytik ermittelt und dokumentiert (**VA-RM 1, FB-RM 1**). Das verbleibende Risiko wird den Nutzern in geeigneter Weise mitgeteilt.

- Die **Anforderungen (Aufträge extern)** kommen mit dem Untersuchungsmaterial in das Labor. Auf den Anforderungsschein wird das Eingangsdatum gestempelt. Anforderungsscheine gelten als Dienstleistungsvereinbarung. **Intern** Untersuchungsmaterial mit Barcodes, Anforderung in medat.
- 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 geschieht durch qualifiziertes Personal des Einsenders.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Hayrettin Tumani,	226411	005/26.06.2026	54 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

- Der interne **Probentransport** sollte sofort nach der Probenabnahme durch das Klinikpersonal erfolgen, jedoch möglichst nicht länger als 120 min. später. Der Probentransport von externen Einsendern erfolgt in der Regel über besonders geschulte und informierte Taxifahrer.
- Die **Probengefäße** werden mit einem ausgedruckten Etikett identifiziert. Die Patientendaten, Einsender, Abnahmezeitpunkt sowie die Anforderungswünsche werden auf dem Barcode hinterlegt, da die Anforderung vorher über SAP vom abnehmenden Arzt angefordert werden.
- Proben mit der Kennzeichnung **Vitale Gefährdung** und **Eilfallproben** werden auf dem Anforderungsbeleg gesondert gekennzeichnet und bevorzugt verteilt und analysiert.
- Der **Probenversand innerhalb der Unikliniken Ulm** erfolgt durch die DUU bzw. durch geschulte Taxifahrer.

**13.1.1 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 (**VA-PÄ1, VA-PÄ2, FB-PÄ2, FB-PÄ3**). Des Weiteren erfolgt eine Prüfung auf den „Infektionsgrad“ der Probe, da dies wichtig ist für deren Ver- bzw. Abarbeitung (s. **FB-UM 2** und **FB-UM 3**).

Die eingegangenen Proben werden dann sofort wegen der Instabilität einiger Bestandteile des Liquors (z.B. Zellzahl) abgearbeitet und analysiert. 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. Die Identität der verantwortlichen Personen ist auf dem Anforderungsschein sowie auf dem vorläufigen Befund bzw. Endbefund durch das entsprechende Namenskürzel zu ersehen (s. **VA-PA 5, VA-PA 6**).

Alle Anforderungsscheine werden zusammen mit den jeweiligen Endbefunden chronologisch und alphabetisch für mind. 10 Jahre in Ordnern archiviert.

**13.1.2 Probenkennzeichnung und Probenverteilung in den Laborbereichen**

Die meisten Parameter werden aus den Primärröhrchen gemessen.

Wenn eine Aliquotierung notwendig sein sollte, werden beschriftete Sekundärgefäße (Name, Geb.datum, am besten etikettiert) verwendet. Die Abarbeitungsreihenfolge hängt von der Dringlichkeit und ggf. dem mengenmäßig vorhandenen Probenmaterial ab.

Proben aus Standardabnahmegefäßen, welche auf Grund ihrer Größe nicht als Primärgefäß in den Analysesystemen abgearbeitet werden können, werden generell in beschriftete Sekundärgefäße (Name, Geb.datum; am besten etikettiert) überführt.

**13.1.3 Probenvorbereitung für die Analytik**

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

Die unterverteilten Sekundärröhrchen werden gegebenenfalls in den dafür vorgesehenen Kühlschränken bis zur Analyse gelagert. Falls erforderlich, werden die Proben sofort entsprechend tiefgefroren (s. SOP's).

**13.1.4 Untersuchungsdurchführung im Labor**

Der standardisierte Ablauf der einzelnen Arbeitsschritte während der Laboruntersuchungen hat neben organisatorischen Gründen zum Ziel, Fehler zu vermeiden, in dem geeignete Kontrollmechanismen für

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	55 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

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.

Die Routine-Arbeitsplätze kontrollieren mehrmals täglich, mindestens jedoch vor Tagesabschluss anhand von Restelisten die Vollständigkeit der Auftragsabarbeitung.

**13.1.5 Prüfstatus**

Alle Schritte der Befunderstellung sowie die technische Freigabe von Online oder Offline eingetragenen Messwerten werden schriftlich und online dokumentiert. Diese Angaben sind dauerhaft gespeichert und über ein dafür geeignetes Programm Medat im LIS abrufbar. Die Bearbeitungsschritte eines erstellten Befundes können zu jeder Zeit in der Datenbank nachverfolgt werden.

**13.1.6 Ergebnisseingabe**

Ergebnisse, die Offline erstellt werden, werden vom Bearbeiter in das Programm Medat manuell 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 vom Bearbeiter freigegeben.

**13.1.7 Kontrollbestimmungen**

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

**13.2 Probenversand an externe Laboratorien**

Unteraufträge werden grundsätzlich an kompetente Laboratorien durch Entscheidung der Laborleitung vergeben. Zum Nachweis der Kompetenz des externen Labors (Fremdlabor) für die angeforderten Parameter sollte 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 der Liste **FB-EL 1 Liste Externer Laboratorien**, deren i. d. R. jährliche Bewertung in **FB-EL 3** erfasst. Aktuelle Zertifikate sind in Papierform im Ordner „Lieferanten“ abgeheftet.

Die Unteraufträge werden mit entsprechenden Anforderungsscheinen bei dem jeweiligen Fremdlabor angefordert. Der Unterauftrag enthält alle Patientendaten und die angeforderte Fremdleistung. Der Anforderungsschein gilt als Dienstleistungsvereinbarung.

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

Externe Ergebnisse (Fremdbefund) werden direkt an den Einsender geleitet. (s. **VA-EL 1, VA-PA 2**). Sollte dennoch ein Befund im Labor ankommen, wird dieser zu dem entsprechenden Auftrag eingescannt und das gescannte Dokument vernichtet. Dies wird für mindestens 10 Jahre archiviert (s. **FB-LA 1**).

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	56 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

**13.2.1 Versand auf Wunsch des Einsenders**

Probenversand an externe Laboratorien auf ausdrücklichen Wunsch der Einsender unterliegen der Verantwortung des Einsenders. In diesem Fall fungiert das Liquorlabor lediglich als Versandstelle. Der Befund sollte direkt an den Einsender gehen.

**13.2.2 Versand für Parameter, die nicht im Labor für Liquordiagnostik analysiert werden**

Einige Parameter, die im Leistungsverzeichnis als Fremdleistung gekennzeichnet sind, werden von einem externen Labor gemessen (**VA-EL 1**). Bei einer entsprechenden Anforderung wird die Probe aliquotiert und dieses Labor telefonisch benachrichtigt. Die Abholung erfolgt durch den Kurierfahrer des externen Labors oder des Neurolabors. Die Anforderung unterliegt dem Einsender

**13.2.3 Versand im Notfall**

Sollte aufgrund technischer Probleme (z.B. Geräte-Ausfall) keine Liquorlabor-interne Probenabarbeitung möglich sein, wird lediglich die Notfallanalytik (Gesamtprotein, Zellzahl Laktat, ggf. Zytopräparat) in der Klinischen Chemie der UKU durchgeführt. Die Herstellerfirma des Gerätes wird sofort über die Medizingerätetechnik der UKU informiert, um die technischen Probleme schnellst möglich zu beheben. Außerdem werden der Laborleiter und der Anforderer informiert.

In diesem Fall würden die zurückgesandten Befunde in das LIS übernommen und im Befund, falls erforderlich, ein Hinweis auf die externe Bearbeitung eingefügt werden.

**13.2.4 Versand im Rahmen der Qualitätssicherung**

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

**13.3 Handhabung und Lagerung des Probenmaterials**

Nach Abschluss der Analysen werden die Proben in Abhängigkeit von der Stabilität unter geeigneten Bedingungen 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 in SAP und Medat dokumentiert. Die Stabilität des gelagerten Materials bezüglich der nachgeforderten Untersuchung ist zu prüfen.

Mündliche Nachforderungen werden notiert, aber erst abgearbeitet, sobald dazu eine schriftliche Anforderung nachgereicht wurde bzw. vorliegt.

**13.4 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 versucht, umgehend an den Einsender übermittelt zu werden (*ausführlich beschrieben in VA-PA 2*). Die Zeit der Durchsage und der Gesprächspartner werden auf dem vorläufigen Befund notiert. Die Dokumentation von Befundverzögerungen erfolgt in **FB-KV 2**.

Ergebnisse, die vorab telefonisch oder per Fax übermittelt wurden, werden als „vorläufiger Befund“ bezeichnet und 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.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	57 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

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

**13.4.1 Technische Freigabe der Messergebnisse und vorläufige Befundausgabe**

Die analytische Beurteilung der Ergebnisse nach den Regeln der Qualitätskontrolle obliegt der für den Arbeitsplatz verantwortlichen TA. Sofern alle in den Arbeitsanweisungen zur Methodendurchführung beschriebenen Vorgaben erfüllt sind, erfolgt die technische Freigabe der Messergebnisse und die Befunde sind sowohl im LIS als auch in Papierform für den Einsender als „vorläufiger Befund“ einsehbar.

**13.4.2 Medizinische Freigabe der Ergebnisse und Ausgabe der endgültigen Befunde**

Die erstellten Endbefunde werden von den zuständigen ärztlichen Mitarbeitern auf Plausibilität geprüft, interpretiert und freigegeben. Befunde werden nach ihrer Freigabe an externe Einsender per Post versandt und Haus-intern in SAP eingestellt. Sollte ein externer Einsender angebunden sein, erhält er den Befund online übermittelt oder – allerdings nur auf dessen expliziten Wunsch hin (schriftliche Bestätigung FB-PA 2) - auch per Fax zugestellt.

**13.4.3 Änderung von Befunden**

Nachträgliche Änderungen und Ergänzungen von Befunden, die nach der technischen Freigabe durchgeführt werden, werden in einem Zusatzbefund festgehalten, der als „Nachtrag“ ausgewiesen ist. Ein nachträglicher Befund wird wie der ursprüngliche Befund erneut vom zuständigen ärztlichen Mitarbeiter auf Plausibilität geprüft und freigegeben. „Nachträgliche“ Befunde werden zusammen mit dem ursprünglichen Befund abgeheftet und archiviert. Nachträglich Befunde werden nach ihrer Freigabe ebenfalls an externe Einsender per Post versandt und Haus-intern in SAP online eingestellt. Korrigierte Befunde werden mit dem Hinweis „Befundkorrektur“ ausgewiesen, erneut vom zuständigen ärztlichen Mitarbeiter auf Plausibilität geprüft und freigegeben. Dem Einsender wird außerdem auf dem Befund mitgeteilt, „bitte den vorherigen Befund entsprechend kennzeichnen“. Im Haus wird der ursprüngliche nicht korrekte Befund aus dem SAP herausgenommen und der korrigierte Befund eingestellt.

Siehe Verfahrensanweisung **VA-PA 3 Befundkorrektur**.

**13.4.4 Übermittlung kritischer Werte:**

Die Laborleitung hat Kriterien festgelegt, wann das in die Patientenversorgung eingebundene klinische Personal unmittelbar benachrichtigt werden muss, falls die Ergebnisse kritische Grenzen über- oder unterschreiten. Diese Grenzwerte sind in den SOPs dokumentiert sowie in FB-RF 1 und im PPH auch online dargestellt. Werden lebensbedrohliche Parameter entdeckt (wie z. B. Hinweis auf akute Blutung im ZNS oder bakterielle ZNS-Infektionen), wird der Einsender so rasch wie möglich auf der Grundlage der verfügbaren klinischen Informationen benachrichtigt. Die ergriffenen Maßnahmen, insbesondere telefonisch übermittelte Ergebnisse werden dokumentiert (einschließlich Datum, Uhrzeit, verantwortliche Person, benachrichtigte Person, übermittelte Ergebnisse, Überprüfung der Richtigkeit der Mitteilung und etwaige Schwierigkeiten bei der Benachrichtigung). Bei telefonisch übermittelten Ergebnissen muss zudem die Richtigkeit der Mitteilung überprüft und dies dokumentiert werden.

Für die telefonische Durchsage kritischer Werte ist im LIS eine spezielle „Einsenderliste“ u. a. mit Telefonangabe hinterlegt, welche von der/dem TA am Arbeitsplatz bearbeitet wird. (Siehe 6.6).

**Eskalationsverfahren:** Sollte die auf der Anforderung angegebene verantwortliche Arzt/Station/Labor nicht erreichbar sein, wird über die Zentrale bzw. eine alternative Telefonnummer der einsendenden Klinik/ Station/Labor versucht, die kritischen Ergebnisse an eine weitere verantwortliche Person zu übermitteln (s. FB-

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
<b>Renske, Nicole</b>	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	58 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

RM 6). Sollte gar kein Gesprächspartner erreichbar sein, wird zusätzlich ein Fax mit der Bitte um dringenden Rückruf geschickt. In extremen (lebensbedrohlichen) Situationen kann auch die Benachrichtigung von Polizei oder Feuerwehr nach Rücksprache mit dem zuständigen Arzt erfolgen.

Auch dieser Prozess muss ausführlich dokumentiert werden (s.o.).

**13.5 Mitgeltende Dokumente**

VA-PA 1	Auftragsbearbeitung		
VA-PA 2	Erstellung ,Auskunft und Ausgabe von Befunden		
VA-PA 3	Befundkorrektur		
VA-PA 4	Probenaufbewahrung nach der Analytik		
VA-PA 5	Technische Validation		
VA-PA 6	Medizinische Validation		
		FB-PA 2	Befundübermittlung per Fax
		FB-PL 1	Krankheitenliste
		FB-PL 2	Probeneingangsliste
		FB-RF 1	Referenzwerte
		FB-KV 2	Befundverzögerung
VA-EL 1	Probenversand an externe Laboratorien		
		FB-EL 1	Liste externer Laboratorien
		FB-EL 2	Externes Leistungsverzeichnis Lieferantenbewertung externe Laboratorien
		FB-EL 3	Laboratorien
PPH	Primärprobenhandbuch		
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch		
		FB-UM 2	Umgang mit hochinfektiösem Probenmaterial
		FB-UM 3	Umgang mit Prionenproben
VA-RM 1	Risikomanagement	FB-RM 1	Risikobewertung
SOP's		FB-RM 6	Telefonnummern „Eskalation“

**14. QUALITÄTSSICHERUNG**

Die Sicherstellung der Zuverlässigkeit der Analysenergebnisse ist ein unerlässlicher Bestandteil jeder Untersuchung.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
<b>Renske, Nicole</b>	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	59 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

14.1 Qualitätssicherung im Labor

Ziele der Qualitätssicherung sind:

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

14.1.1 Interne Qualitätssicherung

Die Regelung der internen Qualitätssicherung, sowie der Umgang mit Kontrollmaterialien ist in der Verfahrensanweisung **VA-QK 1 Analytische Qualitätssicherung im Labor** sowie in **VA-QK 3 Interne und externe Qualitätssicherung** beschrieben.

Die Dokumentation, Auswertung und Archivierung der Daten erfolgt mit einem Qualitätskontrollprogramm und in Papierform. Die Qualitätskontrolle QK erfolgt auf der Basis der Vorgaben der gesetzlich vorgeschriebenen Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiLiBÄK) in der aktuell gültigen Version. Sie wird allerdings nicht nur für die in der RiLiBÄK aufgelisteten Messgrößen angewandt, sondern für alle im Labor bestimmten Messgrößen, für die Kontrollmaterialien bzw. Ringversuche angeboten werden.

Es werden Kontrollmaterialien vom Analysensystemhersteller in unterschiedlichen Konzentrationsbereichen eingesetzt. Die Konzentrationen sollten an oder nahe den klinischen Entscheidungsgrenzen liegen und wenn möglich, den Messbereich des Untersuchungsverfahrens abdecken.

Für den Fall, dass die Ergebnisse der Qualitätskontrolle außerhalb der zulässigen Grenzen (Unpräzision, Unrichtigkeit und maximal zulässige Abweichung des Einzelmesswertes) liegen, werden die Qualitätskontrollen nach vorheriger Überprüfung des Kontrollmaterials erneut analysiert. Ergibt die Wiederholungsmessung korrekte Werte, werden anschließend die Patientenproben gemessen und freigegeben. Liegen die Werte der Wiederholungsmessung erneut außerhalb der zulässigen Grenzen muss nach der Ursache gesucht und diese abgestellt werden (z.B. erneute Kalibrierung mit anschließender Wiederholung der Kontrollen oder Kalibrierung mit neuer Reagenziencharge).

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

Das genaue Vorgehen bezüglich der Kontrollmessungen, Wiederholungen, Freigabe etc. ist in den entsprechenden SOP's beschrieben.

14.2 Auswertung

Die Ergebnisse der Qualitätskontrolle werden entweder online von den Analysensystemen übergeben oder offline vor der technischen Freigabe der Proben von den TA überprüft und bei Erfüllung aller Kriterien freigegeben. Die Ergebnisse der Qualitätskontrollen werden regelmäßig überprüft. Unregelmäßigkeiten werden mit der QMB und der Laborleitung besprochen.

14.3 Externe Qualitätssicherung

14.3.1 Ringversuche

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	60 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

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

Für alle in der Anlage 1a-d der RiLiBÄK aufgeführten Messgrößen erfolgt eine Teilnahme viermal pro Jahr (1x pro Quartal).

Für jede im Labor etablierte Messgröße, die nicht RiLiBÄK-pflichtig ist und für die Ringversuche angeboten werden, erfolgt eine Teilnahme mindestens zweimal pro Jahr.

Einmal jährlich legt die Laborleitung zusammen mit der QMB Art und Umfang der Ringversuchsteilnahme fest (**FB-QK 1 und 6**). Die Ringversuchsproben werden unter Routinebedingungen analysiert.

Bei Ringversuchen, die nicht bestanden wurden, wird eine Fehlersuche und Ausmaßanalyse eingeleitet (Formblatt **FB-QK 2**). 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 Ringversuche eines Jahres werden von der QMB im Formblatt **FB-QK 1**, eine Ringversuchsübersicht über alle Jahre (mit/ohne Zertifikat) in **FB-QK 3** eingetragen.

Die aktuellen Zertifikate können von den Einsendern per Fax als Kopie angefordert werden.

14.3.2 Externe Vergleichsmessungen (Laborvergleichsmessungen)

Für Parameter, für die kein Ringversuch zur Verfügung steht, werden regelmäßig Laborvergleichsmessungen mit einem von der Laborleitung festgelegten Labor durchgeführt.

Die Ergebnisse der Vergleichsmessungen werden der Laborleitung zur Beurteilung vorgelegt.

Die Ergebnisse der Vergleichsmessungen werden von der QMB ebenfalls in die Formblätter **FB-QK 1 - 4 und FB-QK 6** mit aufgenommen.

14.4 Mitgeltende Dokumente

- VA-QK 1 Analytische Qualitätssicherung im Labor
- VA-QK 2 Ringversuche
- VA-QR 2 Qualitätsziele
- VA-QK 3 Interne und externe Qualitätssicherung

- FB-QK 1 Ringversuchsplanung
- FB-QK 2 Fehlerprotokoll Ringversuch
- FB-QK 3 Ringversuchsübersicht
- FB-QK 4 Laborvergleich
- FB-QK 6 RV-Planung 5 Jahre

SOP's

15. LABORSOFTWARE

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	61 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

**15.1 Hard- und Softwareausstattung**

*Medat:* Für die Befunderstellung kommt eine spezielle Software namens David 3.7 der Fa. Medat zum Einsatz. Neben der graphischen Darstellung von Patientenergebnissen und der Berechnung bestimmter Quotienten sind dort auch Textbausteine (von der Laborleitung vorgegeben) für die Befund-Interpretation hinterlegt. Die Medat-Software ist verknüpft mit den Analysengeräten von Siemens (Atellica Neph 630), Virion/Serion (Immunomat) und Fujirebio (Lumipulse). Über das LIS erfolgt auch die Berechnung der Kontrollen nach RiliBÄK. Außerdem werden mit Hilfe der Software die Patienten eingegeben, Parameter angefordert und Barcode-Etiketten ausgedruckt sowie Befunde aus der Klin. Chemie abgefragt werden (z. B. Laktat, TPC, Glucose). Im Labor für Liquordiagnostik stehen ebenfalls PCs, Scanner und Befunddrucker zur Verfügung.

*SAP:* für die Abrechnung erfolgt die Eingabe aller gemessenen Laborparameter der Patienten im Medat Programm. Des Weiteren werden in das SAP-UKU-Programm alle freigegebenen Liquorbefunde der Patienten eingestellt.

**15.2 Wartung und Service**

Die Vor-Ort-Betreuung des Laborsystems wird von den Mitarbeiter/innen des Liquorlabors übernommen. Die Mitarbeiter/innen sind in der Lage, die täglich notwendigen Kontroll- und Routinearbeiten durchzuführen. Die Fehlerbehebung erfolgt entweder per „Hotline“ / support oder durch die Firmenmitarbeiter vor Ort. Außerdem wird die Software beim Hersteller kontinuierlich weiterentwickelt und an die jeweils geltenden gesetzlichen Vorschriften angepasst. Erweiterungen und Anpassungen können bei Bedarf ebenfalls nach Rücksprache mit dem Labor für Liquordiagnostik installiert werden Die Firmen und deren Mitarbeiter sind schriftlich auf die Datenschutz-Richtlinien des Klinikums verpflichtet. Wartungen der Rechner erfolgen nach den vom Hersteller vorgeschriebenen Intervallen bzw. bei Notwendigkeit, sofern keine Intervalle vorgegeben sind.

Das SAP wird von der EDV/Controlling-ZIK der UKU betreut. Jeder Mitarbeiter/in hat ein eigenes Zugangspasswort zur Benutzung der SAP Software und:

**Medat Computersysteme GmbH**

Albrechtstraße 14

80636 München

Kontakt

Telefon: +49 89 1268080

E-Mail: [vertrieb@medat.de](mailto:vertrieb@medat.de)

**Ansprechpartner** für die Fa. Medat (Thomas Gscheidmeier Klinische Chemie UKU). Auch für diese Nutzung hat jeder Mitarbeiter ein eigenes Zugangspasswort.

Der Umgang mit elektronischen Datenverarbeitungssystemen ist ausführlich in der VA-UM 2 beschrieben. Des Weiteren gelten die im UKU Campus Nord übergeordneten Regelungen / Notfallpläne (UKU-Intranet).

**15.3 Auftragsbearbeitung**

Das Laborsystem verwaltet die Aufträge, steuert die Arbeitsabläufe, programmiert die bidirektional angeschlossenen Messgeräte, übernimmt die Messergebnisse von den online angeschlossenen Messgeräten und erstellt nach technischer und/oder medizinischer Freigabe automatisiert Befunde. Durch das vom Betriebssystem vorgegebene Berechtigungssystem hat jeder Nutzer nur die Rechte, die zur Erfüllung seiner Aufgabe unbedingt notwendig sind.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Hayrettin Tumani,	226411	005/26.06.2026	62 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

medat -Endbefunde werden in Papierform ausgedruckt. Sie können zusätzlich online eingesehen werden. Mit Hilfe der im System vorhandenen Protokolle kann jeder Arbeitsschritt des Laborpersonals sowie die Befunderstellung nachvollzogen werden.

**15.4 Mitgeltende Dokumente**

VA-UM 2	Umgang mit elektronischen Datenverarbeitungssystemen	FB-VD 5	LIS-Vergleich
UKU-		FB-LIS	Laborinformationssysteme
Intranet/ZIK	UKU – VA: Verhalten bei EDV Ausfällen	UKU-	
		Intranet	EDV Notfallordner

**16. KORREKTUR- UND VORBEUGUNGSMÄßNAHMEN**

In den Laborbereichen werden zur Ermittlung fehlerhafter Laborergebnisse von der Laborleitung festgelegte Maßnahmen entsprechend der Abbildung 13 (siehe unten) durchgeführt.

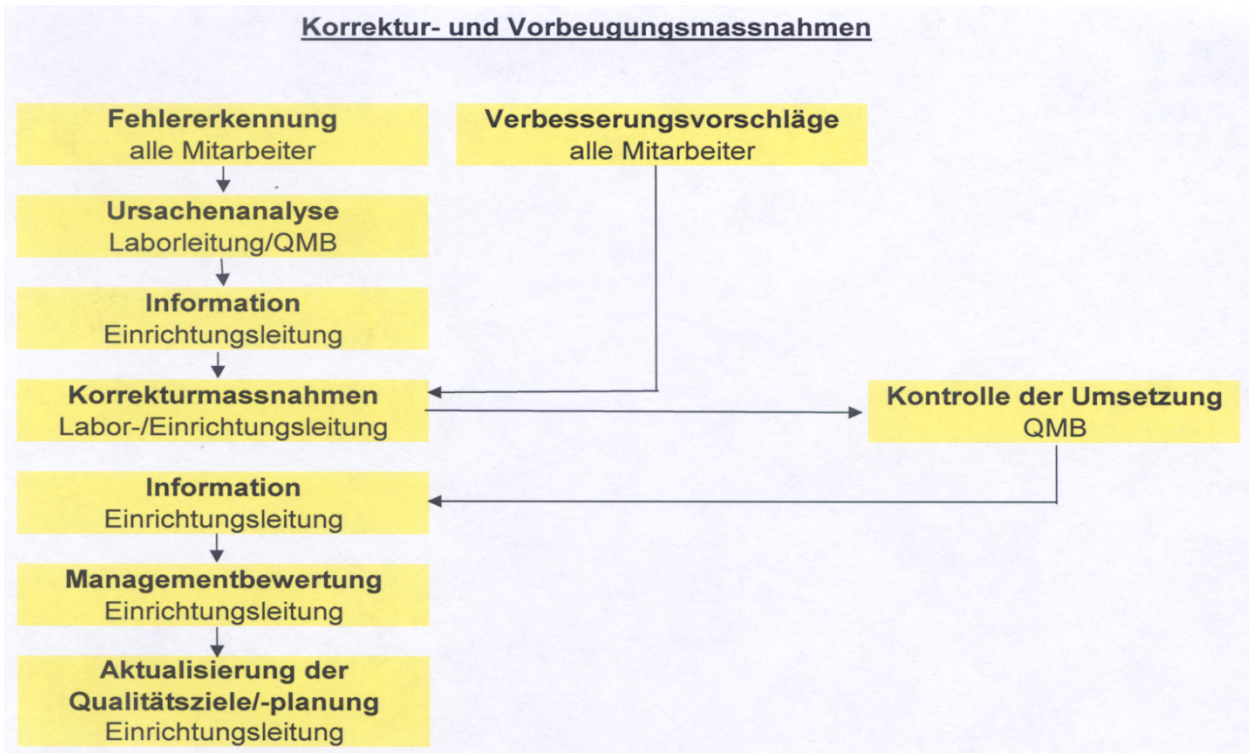


Abbildung 4: Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

Korrekturmaßnahmen können sich ebenfalls aus internen Audits, der Managementbewertung und/ oder Verbesserungsvorschlägen von Mitarbeitern 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 die Umsetzung der festgelegten Maßnahmen in den Fällen, in denen es festgelegt wurde.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Hayrettin Tumani,	226411	005/26.06.2026	63 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

### 16.1 Vorbeugende Maßnahmen

Die Laborleitung hat folgende vorbeugende Maßnahmen zur Fehlervermeidung festgelegt:

- Mindestens einmal jährlich interne Qualitätsaudits in den einzelnen Bereichen durch die Qualitätsmanagement-Beauftragte und die internen Auditoren
- Mindestens einmal jährlich Durchführung einer Management-Bewertung
- Analyse und Kontrolle der Arbeitsabläufe durch die Bereichsleitung
- Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen (interne, externe Qualitätssicherung)
- Regelmäßige Schulungsmaßnahmen für alle Mitarbeiter
- Regelmäßige Laborbesprechungen

Im Rahmen der Durchführung von internen Qualitätsaudits durch die Qualitätsmanagement-Beauftragte bzw. die internen Auditoren werden alle direkt und indirekt mit der Durchführung von Laboranalysen im Zusammenhang stehenden Arbeitsabläufe daraufhin überprüft, ob sie entsprechend den in den Dokumenten beschriebenen Vorgaben durchgeführt und die Ergebnisse aufgezeichnet werden. Mögliche Fehlerquellen und Risiken sollen so aufgedeckt und beseitigt werden.

Wenn Vorbeugungsmaßnahmen eingeleitet werden, werden diese dokumentiert und auf ihre Wirksamkeit hin überprüft **VA-KV 1 Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen, FB-KV 1.**

### 16.2 Umgang mit Fehlern/ Vorkommnissen

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. Die aufgetretenen Fehler/ Vorkommnisse werden in **FB-BS 1** dokumentiert. Es wird geprüft, welche Maßnahmen/ Sofortmaßnahmen zu ergreifen sind und beurteilt, ob diese medizinisch relevant sind. Mitarbeitervorschläge werden berücksichtigt im Rahmen der Vorbeugemaßnahmen und ständigen Verbesserung.

Wenn es zu signifikanten Änderungen der Ergebnisse kam, werden die betroffenen Einsender ggf. zunächst telefonisch informiert und erhalten dann korrigierte Befunde (s. **VA-PA 3 Befundkorrektur, FB-KV 2 Befundverzögerung**)).

Die genaue Vorgehensweise bei analytischen Fehlern sowie die verantwortlichen Personen sind in den entsprechenden SOP's sowie in den Verfahrensanweisung **VA-BS 1 Beschwerden, Rückmeldungen, Anfragen, Fehler, Vorkommnisse, MA-Vorschläge** beschrieben. Erfasst und ausgewertet werden diese in **FB-BS 1 und FB-BS 2.**

### 16.3 Risikomanagement

Die Laborleitung muss Prozesse festlegen, einführen und aufrechterhalten, um Risiken für die Schädigung von Patienten zu minimieren und Chancen für eine verbesserte Patientenversorgung im Zusammenhang mit seinen Untersuchungen und Tätigkeiten zu ermitteln. Um in unvorhersehbaren Situationen angemessen und zeitnah reagieren zu können, werden mögliche Notfallsituationen beschrieben und mit Maßnahmen belegt, die den Schaden für Mensch und Material vermindern und nach Möglichkeit, die Probenbearbeitung gewährleisten sollen.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	64 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

Die Laborleitung ist für das Risikomanagement verantwortlich und sollte Notfallmaßnahmen für unvorhergesehene Ereignisse/Situationen entwickeln, sowie das Verfahren bei Risiken und ein Verfahren zur Risikobewertung beschreiben (**VA-RM 1, FB-RM 1 - 3**). Die Laborleitung muss sicherstellen, dass diese Verfahren auf ihre Wirksamkeit hin evaluiert werden und geändert werden, wenn sie sich als unwirksam erweisen.

Risiken von „Inhouse-Methoden“ werden ebenfalls bewertet (**FB-RM 4**).

**Risiken und Chancen:**

Das Laboratorium muss Risiken und Chancen zur Verbesserung im Zusammenhang mit den Labortätigkeiten ermitteln, um

- a) Unerwünschte Auswirkungen und potentielle Ausfälle bei den Labortätigkeiten zu verhindern oder zu reduzieren
- b) Verbesserungen zu erreichen, indem Chancen genutzt werden
- c) Sicherzustellen, dass das Managementsystem seine beabsichtigten Ergebnisse erzielt
- d) Risiken für die Patientenversorgung minimieren
- e) Dazu beizutragen, den Zweck und die Ziele des Laboratoriums zu erreichen

Das Laboratorium muss festgestellt Risiken priorisieren und darauf reagieren. Die Maßnahmen müssen in einem angemessenen Verhältnis zu den möglichen Auswirkungen auf die Ergebnisse der Laboruntersuchungen sowie auf die Sicherheit von Patienten und Personal stehen. Das Laboratorium muss die getroffenen Entscheidungen und Maßnahmen von Risiken und Chancen aufzeichnen. Das Laboratorium muss die Maßnahmen zu den festgestellten Risiken und Chancen zur Verbesserung in sein Managementsystem integrieren und umsetzen und deren Wirksamkeit bewerten.

Die laufenden Arbeitsprozesse werden kontinuierlich auf ihre Zuverlässigkeit und Funktionalität hin überwacht. Mögliche Risiken für die Erstellung korrekter Ergebnisse werden ggf. identifiziert und rechtzeitig Maßnahmen ergriffen. Mögliche Chancen zur Verbesserung werden ebenfalls in der Tabelle **FB-RM 5** bewertet. Die Durchführung der Risikobewertungen ist in der Verfahrensanweisung **VA-RM 1** beschrieben.

Die Ergebnisse aus dem Risiko- und Chancenmanagement werden im Managementreview durch die Leitung bewertet.

Dennoch sei darauf hingewiesen, dass trotz aller Anstrengungen ein gewisses **Rest-Risiko** nicht ausgeschlossen werden kann (wie z.B. Auswirkung präanalytischer Fehler, Reagenzienprobleme)

**Kontinuitäts- und Notfallvorsorge:**

Durch Notfallpläne stellt das Labor sicher, dass Risiken im Zusammenhang mit Notfallsituationen oder anderen Bedingungen, unter denen die Labortätigkeiten eingeschränkt sind oder nicht zur Verfügung stehen, ermittelt wurden und dass eine koordinierte Strategie entwickelt wurde, die Pläne, Verfahren und technische Maßnahmen umfasst, um die Wiederherstellung der Systeme und die Fortsetzung des Betriebs nach einer Störung zu ermöglichen (**Notfallordner**). Die Pläne für Notfälle sind in regelmäßigen Abständen zu bewerten, die Mitarbeiter sind über die zu ergreifenden Maßnahmen geschult (Schulungen, Audits).

**16.4 Mitgeltende Dokumente**

VA-KV 1 Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

FB-KV 1

Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

FB-KV 2

Dokumentation Befundverzögerung

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
<b>Renske, Nicole</b>	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	65 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

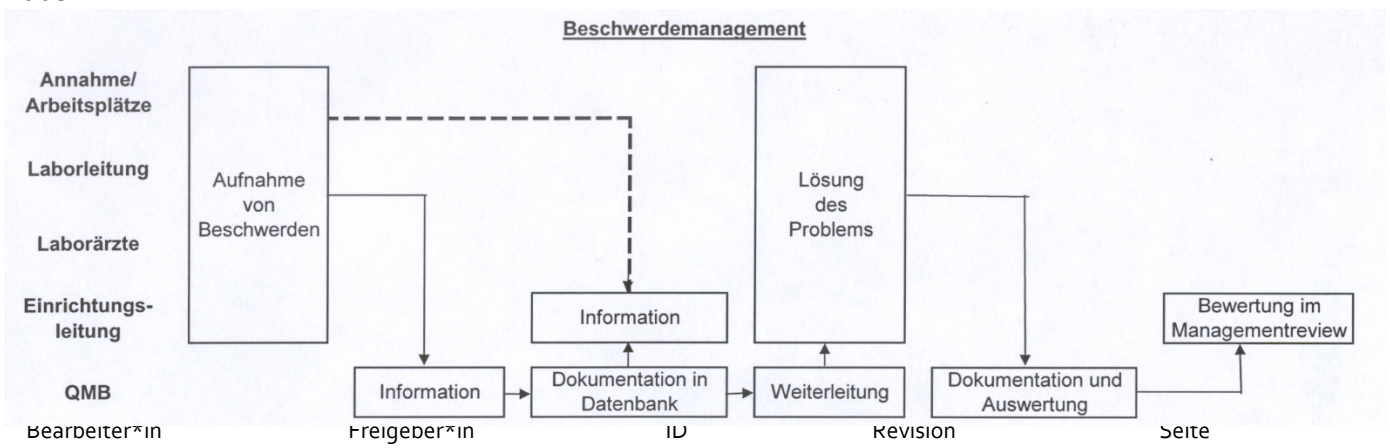
VA-BS 1	Beschwerden, Rückmeldungen, Anfragen, Fehler, Vorkommnisse, MA-Vorschläge	FB-BS 1	Beschwerden, Rückmeldungen, Anfragen, Fehler, Vorkommnisse, MA-Vorschläge
		FB-BS 2	Auswertung Beschwerden, Rückmeldungen, Anfragen, Fehler, Vorkommnisse, MA-Vorschläge
		FB-AU 5	Managementbewertung
		FB-BS 4	Evaluation
VA-PA 3	Befundkorrektur	FB-RM 1	Risikobewertung
VA-RM 1	Risikomanagement	FB-RM 2	Übersicht Risikobewertung
		FB-RM 3	Risikobew. nach Normabschnitten
		FB-RM 4	Risikobew. nach IVDR
		FB-EL 4	Notfalllabore
		FB-QR 4	Tendenzen Qualitätsziele
		Notfallordner	
		Pflichtschulungen	

17. BESCHWERDEMANAGEMENT

Es werden sowohl Beschwerden (irreversibel) als auch Rückmeldungen (reversibel) die zur Unzufriedenheit eines Kunden geführt haben) aufgenommen und nachverfolgt. Ziel ist die Vermeidung von wiederholt auftretenden Fehlern, die erneut zu Beschwerden/ Rückmeldungen führen. Beschwerden und Rückmeldungen können nicht nur telefonisch, sondern auch über den „feedback“-button auf der Homepage des Labors für Liquordiagnostik an uns herangetragen werden.

Eingehende Beschwerden, Rückmeldungen oder Anliegen werden auf dem Formblatt **FB-BS 1** erfasst und je nach Relevanz bewertet. Die Laborleitung entscheidet über die medizinische Relevanz und welche weiteren Maßnahmen/Sofortmaßnahmen getroffen werden müssen und ob es einer Überwachung bedarf, ggf. wird auch die Klinikleitung involviert (**VA-BS 1**). Auch Mitarbeitervorschläge werden berücksichtigt.

Die QMB dokumentiert alle Vorgänge im Formblatt **FB-BS 2**. An Hand dieser Tabelle erfolgt eine regelmäßige Auswertung und ggf. eine Überprüfung, ob die getroffenen Maßnahmen den erwünschten Erfolg gebracht haben.



Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Hayrettin	Tumani,	226411	005/26.06.2026	66 von 72
----------------	------------------------	---------	--------	----------------	-----------

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

Abbildung 5: Beschwerdemanagement

**17.1 Mitgeltende Dokumente**

VA-BS 1	Beschwerden, Rückmeldungen, Anfragen, Fehler, Vorkommnisse, MA- Vorschläge		
		FB-BS 1	Beschwerden, Rückmeldungen, Anfragen, Fehler, Vorkommnisse, MA-Vorschläge
		FB-BS 2	Auswertung Beschwerden, Rückmeldungen, Anfragen, Fehler, Vorkommnisse, MA- Vorschläge
		FB-BS 3	Kundenbefragung
		FB-BS 4	Evaluationsbögen

**18 KUNDENDIENST UND KOMMUNIKATION**

Um dem zentralen Ziel der Kundenzufriedenheit gerecht zu werden, bieten wir unseren Einsendern nicht nur qualitativ hochwertige Befunde an, sondern informieren die anfordernden Ärzte umfassend und kompetent. Dies geschieht durch persönliche Gespräche. Wichtige Informationen des Labors werden zukünftig auch als gedruckte „Mitteilungen des Labors“ an die Einsender weitergeleitet. Hinweise zu Anforderungen und Untersuchungsergebnissen stehen außerdem auf der Rückseite der Anforderungs- und Endbefundbögen (s. RKU QM-Handbuch (Intranet) und auf der Homepage des Liquorlabors (<https://www.uniklinik-ulm.de/neurologie/laboratorien/liquorlabor.html>)). Auf der Homepage gibt es für die Einsender außerdem die Möglichkeit, Anfragen und Wünsche oder Beschwerden etc. über e-mail zu äußern (Feedback).

Damit für Einsender und Patienten die Möglichkeit besteht Beschwerden/Anfragen zu äußern, ist auf der Homepage des Labors für Liquordiagnostik und klin. ein Kontaktformular hinterlegt. In diesem können Beschwerden geäußert und an das Institut/ die Praxis/ das Labor gesendet werden.

Die Bearbeitung der Beschwerden erfolgt unter Beachtung folgender Punkte:

- Überprüfung, ob das Labor betroffen ist, ggf. Weiterleitung an zuständige Person (z.B. Hausarzt)
- Bearbeitung ohne diskriminierende Handlungen
- Bearbeitung durch eine unbeteiligte Person

**18.1 Information und Beratung der Einsender**

Wir bieten unseren Einsendern eine offene, interdisziplinäre Kooperation an. Die Laborleitung und die zuständigen Mitarbeiter informieren und beraten die Ärzte 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, zu logistischen Fragen, Annahmekriterien und ggf. eine Interpretation der

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
<b>Renske, Nicole</b>	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	67 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

Untersuchungsergebnisse. Die Kunden werden ebenso über neue Untersuchungsmethoden als über „Restrisiken“ (Homepage, PPH Kap. 1.1) informiert.

Die Mitarbeiter stehen Mo – Fr. von 8.00 Uhr bis 17.00 Uhr für Auskünfte zum Untersuchungsspektrum, Abnahmebedingungen, etc. zur Verfügung. Für spezielle Anfragen außerhalb der Routinezeiten steht immer ein ärztlicher Mitarbeiter im Hintergrunddienst zur Verfügung.

**18.1.1 Befundinterpretation**

Die Befundinterpretation wird durch folgende Maßnahmen erleichtert:

- Auf allen Befunden 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 dem Einsender telefonisch mitgeteilt und eine Klärung der Ursache besprochen.

**18.2 Ermittlung der Kundenzufriedenheit und –wünsche**

Unsere Kunden (Einsender) können bzgl. Ihrer Wünsche, fachspezifischer Fragen oder Problemstellungen jederzeit direkt mit uns in Kontakt treten (telefonisch oder online: auf der Homepage des Liquorlabors unter „feedback“ s.o.), dies wird dokumentiert. Die Kunden wurden in der Vergangenheit bezüglich Zufriedenheit, Mängeln und Wünschen auch über Evaluationsbögen befragt. Die Ermittlung der Kundenzufriedenheit ist in der Verfahrensweisung **VA-KF 1 Durchführung von Kundenbefragungen** genauer beschrieben. Die Erfassung und Auswertung aller Rückmeldungen erfolgte in **FB-BS 2**.

Alle Rückmeldungen über den Homepage-button sowie telefonisch an uns herangetragenen Anliegen werden von den TA und der QMB erfasst in **FB-BS 1**, bearbeitet und gesammelt sowie der Laborleitung regelmäßig im Rahmen von Laborbesprechungen vorgestellt, sowie in der jährlichen Managementbewertung erfasst.

Um aktiv Rückmeldungen von Nutzern einzuholen, erkundigt sich die Leitung / der zuständige MA /in angemessenen Abständen stichprobenartig bei den Einsendern. Dies wird aktiv umgesetzt, indem z.B. während Telefonaten eine Telefonnotiz erstellt wird, auf welcher das gegebene Feedback dokumentiert ist.

Für diese Art der Dokumentation ist ein leeres Blatt ausreichend, welches durch Datum und Kürzel der Leitung gelenkt wird. Die aktiv eingeholten Rückmeldungen werden innerhalb der Managementbewertung ausgewertet (**FB-AU 5**).

**18.3 Mitgeltende Dokumente**

- VA-KF 1 Durchführung von Kundenbefragungen
- FB-BS 2 Fehler, Beschwerden, Rückmeldungen
- FB-AU 5 Auswertung Kundenbefragungen
- FB-SL 7 Managementbewertung

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
<b>Renske, Nicole</b>	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	68 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

Telefonnotizen Laborbesprechungsprotokolle

**19. 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 Laborleitung große Bedeutung beigemessen.

Interne Audits werden durch entsprechend ausgebildete interne Auditoren durchgeführt.

Interne Audits werden entsprechend ihrer Bedeutung für die Patientensicherheit und vorangegangener Ergebnisse geplant. Ein Auditzyklus, in dem alle Bereiche auditiert worden sein sollen, ist auf max. 2 Jahre festgelegt worden.

**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 Mitarbeitern 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 Laborleitung 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. Laborleitung durch die QMB.

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

**19.4 Abweichungsberichte**

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	69 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

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 Laborleitung 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. Eine Ursachen- und Ausmaßanalyse sollte durchgeführt werden.

Alle Auditberichte werden der Bereichsleitenden MTA und der Laborleitung zur Kenntnis gegeben. Die Ergebnisse der internen Audits werden von der Laborleitung 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 Qualitätsaudit** beschrieben.

**19.5 Managementbewertung**

Die Managementbewertung **FB-AU 5** wird 1x jährlich für das rückwirkende Jahr durch die Laborleitung in Zusammenarbeit mit der QMB durchgeführt und abschließend mit allen Mitarbeitern besprochen. Inhalte der Managementbewertung sind die Auswertungen folgender Punkte:

- Erledigung der Beschlüsse vorangegangener Reviews
- Ergebnisse der Audits
- Status von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
- Ergebnisse aus Ringversuchen und Laborvergleichen
- Bewertung der internen Qualitätskontrollen
- Ergebnisse der Überwachung der Unterauftragnehmer und Lieferanten
- Auswertung von Fehlern und Reklamationen sowie deren Konsequenzen

(auch Bewertung von Vorfällen, die zu einer Schädigung von Patienten hätten führen können ( zu beachten: Anzahl Ereignisse und deren Bewertung anhand von Untersuchungsunterlagen zu Patienten, Schriftverkehr mit BHV-Versicherung und zuständigen Schiedsstellen, ggf. Prozessunterlagen)

- Bewertung von Havariefällen
- Auswertung der Rücksprache mit den Einsendern/ aktiv eingeholter Nutzerrückmeldungen
- Strukturelle Veränderungen im Labor
- Ausstattung mit Personal, Geräten, Räumen
- Planung von Arbeitsgebieten, Personal, Räume, Geräte  
(auch Überprüfung der angebotenen Untersuchungen hinsichtlich ihrer klinischen Eignung und Ihrer Notwendigkeit (zu beachten: neue wissenschaftl. Erkenntnisse, Änderung von Leitlinien, bestehendes Leistungsspektrum))
- Messung der Qualitätskennzahlen
- Verbesserungsvorschläge
- Leistungsbewertung der inHaus-Verfahren
- Überwachungsaudits durch den Akkreditierer
- Risiken und Chancen mit Bewertung
- Definition der Qualitätsziele

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
<b>Renske, Nicole</b>	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	70 von 72

**Qualitätsmanagementhandbuch CN**

Ziel ist die Erkennung von „Schwachstellen“ bzw. von Risiken und Chancen zur ständigen Verbesserung der Qualität und Patientensicherheit.

**19.6 Mitgeltende Dokumente**

Die zu den Verfahrensanweisungen gehörenden Formblätter sind in den entsprechenden VA' angeführt.

- VA-GE 1 Prüfmittelüberwachung
- VA-QK1 Ringversuche
- VA-EK 1 Lieferantenbewertung
- VA-AU 1 Audits
- VA-SL 1 Schulungen
- VA-QR 2 Qualitätsziele
- FB-QR 1 Qualitätsziele
- FB-QR 4 Tendenzen Qualitätsziele
- VA-BS 1 Beschwerden, Rückmeldungen, Anfragen, Fehler, Vorkommnisse, MA-Vorschläge
- VA-KV 1 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen
- VA-UM 1 Räume, Hygiene, Sicherheit
- VA-RM 1 Risikobewertung
  
- FB-AU 5 Managementbewertung

**20. STATISTISCHE AUSWERTUNGEN**

**20.1 Anforderungs- und Leistungsstatistik**

Anforderungs- und Leistungsstatistiken sind in den UKU-Abteilungen Finanzbuchhaltung, Controlling und Einkauf erfasst und können bei Bedarf abgefragt werden.

Die jährlich aufgestellten und ausgewerteten laborinternen Qualitätsziele sind der VA-QR 2 und FB-QR 1-4 zu entnehmen.

**20.2 Mitgeltende Dokumente**

- VA-QR 2 Qualitätsziele
- FB-QR 1 Qualitätsziele

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Renske, Nicole	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	71 von 72

Qualitätsmanagementhandbuch CN

FB-QR 4 Tendenzen Qualitätsziele

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
<b>Renske, Nicole</b>	apl.Prof.Dr. Tumani, Hayrettin	226411	005/26.06.2026	72 von 72