

Klinikum	Arbeitsanweisung	Seite 1 von 3 Version:
Zentrallabor	Validation und Freigabe von Patientenergebnissen	Gültig ab: Gültig bis:

AA Validation und Freigabe von Patientenergebnissen

1 Voraussetzungen

Vor der Validation und Freigabe von Patientenergebnissen müssen routinemäßig in festgelegten Zeiträumen, in der Regel benutzungstäglich folgende Bedingungen erfüllt werden:

Vor der Bearbeitung von Patientenproben müssen folgende Kriterien erfüllt sein:

- Einhaltung und Dokumentation der Wartungsarbeiten an den Geräten
- Technische Überprüfung der Geräte (Photometerkalibration, Messtemperatur)
- Kontrolle der Reagenzienhaltbarkeit on Board
- Durchführung der täglichen Pflichtkalibrationen
- Überprüfung der Qualitätskontrollergebnisse
- Prüfung auf das Vorhandensein möglicher Störgrößen (Temperatur etc.)

2 Vorgehensweise bei der Validierung

Bei der technischen Validation wird das Laborergebnis lediglich unter methodischen Aspekten beurteilt, d.h. es wird geprüft und bewertet, ob die Analyse technisch einwandfrei erfolgte.

Die technische und biomedizinische Validation, soweit sie den Labormitarbeiter betrifft, findet in einem Schritt statt.

Folgende Validationsmöglichkeiten finden im Labor Anwendung:

- Validation in der Labor-DV nach Arbeitslisten
- Validation im Blättermodus Befundorientiert
- Validation im off-line Modus

Die Einstellung der Ansichten im Befundmodus und in den Arbeitslisten ist so konfiguriert, dass der letzte Vorwert sichtbar ist.

Bei Bedarf kann mit einem Tastendruck ein Vorwertfenster geöffnet werden, das bis zu 9 Vorwerte anzeigt.

Im Blättermodus wird der Befund mit allen in dem Arbeitsbereich gemessenen Analysenergebnissen angezeigt. Die Validation erfolgt unter Berücksichtigung nachstehender Kriterien:

- Probenqualität (hämolytisch, ikterisch, lipämisch)

Bearbeitung:

Prüfung:

Freigabe:

Klinikum	Arbeitsanweisung	Seite 2 von 3 Version:
Zentrallabor	Validation und Freigabe von Patientenergebnissen	Gültig ab: Gültig bis:

- Analysenergebnisse zueinander
- Plausibilität zu Vorwerten
- Überprüfung abnormer Ergebnisse auf Abnahmefehler

Mit der Validation erfolgt die Freigabe der Analysenergebnisse. Jeder Labormitarbeiter ist für die Validation und Freigabe an seinem Arbeitsplatz verantwortlich. Berechtigungen sind im FO Laborleitung und Mitarbeiter beschrieben.

Im off-line Modus werden Analysenergebnisse unmittelbar nach ihrer Erstellung direkt in die Labor-DV eingegeben und validiert.

Hierzu zählen folgende Analysen:

- Manuelle Zählkammerauswertungen (Urin, Liquor)
- Manuelle Bewertung gefärbter Ausstriche (Differenzialblutbild, Malaria)
- Einzelergebnisse (Ammoniak, Mononukleotest, Stuhluntersuchungen)

3 Befundkommentar

Es besteht die Möglichkeit zur Einfügung von Textbausteinen oder individuell formulierten Texten, z. B. für Befundbewertung.

- Alle Resultate, die mit - - oder ++ gekennzeichnet sind (Extremwerte) können nur mit Kommentar freigegeben werden. Im einfachsten Fall geschieht dies mit dem Kommentar 'ok'.
- Kommentare, die eine Probenbeschaffenheit außerhalb der Norm beschreiben, z.B. Probe hämolytisch
- Jeder telefonisch durchgesagte Wert muss mit dem Kommentar „t“ versehen werden.
- Bei einem Freitext im Kommentar muss eine Formulierung gewählt werden, die für den Empfänger und für die Mitarbeiter, verständlich und vollständig und nachvollziehbar ist.

Klinikum	Arbeitsanweisung	Seite 3 von 3 Version:
Zentrallabor	Validation und Freigabe von Patientenergebnissen	Gültig ab: Gültig bis:

4 Freigabe

Mit der Validation erfolgt auch die Freigabe. Die Resultate werden sofort elektronisch übertragen und später gedruckt. Datenänderungen sind anschließend nur noch unter Beachtung der AA Datenänderung möglich.

5 Mitgeltende Dokumente:

AA Datenänderung
FO Laborleitung und Mitarbeiter