

(1) Einleitung:
Beschreibung des medizinischen Laboratoriums, seines
Rechtsstatus und seiner Hauptaufgaben

Qualitätshandbuch Klinikum Zentrallabor

1 Einleitung

Mit der Einführung des Qualitätsmanagementsystems (QMS) werden alle bisherigen Einzelmaßnahmen zur Qualitätssicherung im Labor des Klinikums zusammengefügt und in einem regelgerechten Qualitätshandbuch (QMH), sowie den dazugehörigen Verfahrensanleitungen (VA) den Arbeitsanweisungen (AA) und den Formularen beschrieben.

Die Anpassung an Veränderungen, die aktuelle Dokumentation, die Formulierung von Zielsetzungen und deren Kontrolle sind Teil des QMS.

Das QMS des Zentrallabors ist eingebettet in das QMS des Klinikums.

Das Klinikum ist ein Schwerpunktkrankenhaus mit x Standorten, x Hauptfachabteilungen, x Belegabteilungen und x Tageskliniken.

Das Zentrallabor des Marienhaus-Klinikums befindet sich im xxxxx Krankenhaus in yyyyyy.

Neben den Patienten des Klinikums versorgt das Labor weitere Einrichtungen
Mit Einführung der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, nachfolgend nur noch kurz RiliBÄK genannt, nimmt das Labor seit vielen Jahren erfolgreich an den Ringversuchen von INSTAND e.V. (Teilnehmer Nr. xxxx) und des DGKC (Teilnehmer Nr. xxxxxxxx) teil.

Die interne Qualitätskontrolle wird gemäß der geltenden Rilibäk durchgeführt.

Zusätzlich wurden schon in der Vergangenheit auch Untersuchungen, die nicht der Rilibäk unterliegen einer internen und externen Qualitätskontrolle unterzogen.

Wir sind dem Leitbild des Trägers verpflichtet.
Im Mittelpunkt der Arbeit steht der Patient.

Nur durch eine umfassende Information aller Mitarbeiter kann das Verständnis für qualitätssichernde Maßnahmen und die Motivation für eine eigenständige und selbstverantwortliche Umsetzung der Qualitätsziele geweckt werden.

Organigramm:

Siehe Formular: Organigramm Klinikum

1.1 Allgemeine Informationen über das Laboratorium

1.1.1 Adresse

1.1.2 Unabhängigkeit und Integrität

Das Laboratorium und sein Personal halten sich von kommerziellen, finanziellen oder anderen Einflüssen frei, die den Umfang und die erforderliche Qualität der erbrachten Untersuchungsergebnisse beeinflussen oder das fachliche Urteil beeinträchtigen könnten. Offensichtlich redundante, nicht indizierte oder bei ungeeignetem Untersuchungsmaterial aussichtslose Untersuchungen unterbleiben, nachdem mit dem Einsender Rücksprache gehalten wurde.

1.1.3 Aufgabenbereiche und Organisationsstruktur

Die Abteilung für Laboratoriumsmedizin ist für die Versorgung der Klinik sowie einiger externer Einsender mit Laboruntersuchungen zuständig.

Die Ärzte werden bei Diagnose, Krankheitsüberwachung und Therapie durch zuverlässige und schnell verfügbare Laborbefunde unterstützt. Außerhalb der regulären Dienstzeiten steht ein für die notfallmäßige Krankenversorgung ausreichendes Analysenspektrum zur Verfügung.

Die Abteilung untergliedert sich in folgende Bereiche, die in den Routinezeiten zu Arbeitsplätzen zusammengefasst werden:

- Probenvorbereitung und Probenverteilung
- Blutgruppenserologische Untersuchungen mit Blutdepot
- Blutzucker und Blutgase
- Elektrophoresen und sonstige Untersuchungen
- Gerinnung
- Hämatologie
- Klinische Chemie und Immunologie
- Mikrobiologie
- Urindiagnostik

Die aktuelle Personalausstattung ist im Formular Laborleitung und Mitarbeiter aufgeführt.

1.2 Kurzbeschreibung der Laborbereiche mit Tätigkeitsschwerpunkten

1.2.1 Klinische Chemie

- Bestimmung von Substraten, Enzymen, Elektrolyten
- Elektrophorese aus Serum
- Medikamentenspiegel
- Bestimmung von Eiweißsubstanzen in Serum, Plasma, Liquor Urin und anderen Materialien
- Bestimmung von Stoffwechselprodukten in Serum und Urin

1.2.2 Immunologie

- Hepatitis und HIV-Untersuchungen
- Tumormarker
- Kardiale Marker
- Hormonuntersuchungen
- Medikamentenspiegel

1.2.3 Hämatologie und Gerinnung

- Blutbild, Differentialblutbild, mikroskopische Differenzierung
- Zytologische Spezialuntersuchungen
- Malariadiagnostik
- Gruppentests zur Gerinnung
- Bestimmung von Einzelfaktoren der Gerinnung
- Bestimmung der Blutungszeit

1.2.4 Urinuntersuchungen

- Urinstatus und Urinsediment
- quantitative Urinuntersuchungen

1.2.5 Blutgruppenserologisches Labor mit Blutdepot

- Durchführung von klinisch relevanten Verfahren für die immunhämatologische Diagnostik und Transfusionsvorbereitung:
- Blutgruppenbestimmung
- Rhesus-Formel
- Antikörpersuchtest
- Antikörperdifferenzierung
- Direkter Coombstest
- Immun Anti-A / Anti-B
- Serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe)
- Einkauf, Lagerung und Ausgabe von Blutprodukten

1.2.6 Mikrobiologie

- Keimzahlbestimmung, Keimidentifizierung und Resistenzbestimmung im Urin
- MRSA Diagnostik aus Abstrichen

1.2.7 Blutzucker und Blutgase

- Ambulante und stationäre kapillare Blutentnahme
- Bestimmung des Blutzuckers
- Bestimmung der Blutgase
- HbA1c - Bestimmung

1.2.8 Elektrophorese und sonstige Untersuchungen

- Elektrophoresen
- Infektionsteste
- Liquorzellzahl
- BSG (automatisiert)

1.2.9 Sonstige Tätigkeiten

- Probenvorbereitung und Probenverteilung
- Ambulante Blutabnahme
- Überwachung der POCT -Diagnostik
- Vorbereitung und Weiterleitung von Probenmaterial an externe Labors