

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 1 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

Qualitätsmanagementhandbuch
xxxxxxx Klinikum
x
Zentrallabor

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 2 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

<u>1 Einleitung</u>	5
1.1 Allgemeine Informationen über das Laboratorium	6
1.1.1 Adresse	6
1.1.2 Unabhängigkeit und Integrität	6
1.1.3 Aufgabenbereiche und Organisationsstruktur	6
1.2 Kurzbeschreibung der Laborbereiche mit Tätigkeitsschwerpunkten	7
1.2.1 Klinische Chemie	7
1.2.2 Immunologie.....	7
1.2.3 Hämatologie und Gerinnung.....	7
1.2.4 Urinuntersuchungen.....	7
1.2.5 Blutgruppenserologisches Labor mit Blutdepot	7
1.2.6 Mikrobiologie.....	8
1.2.7 Blutzucker und Blutgase.....	8
1.2.8 Elektrophorese und sonstige Untersuchungen	8
1.2.9 Sonstige Tätigkeiten.....	8
<u>2 Ziele und Strategie:</u>	8
2.1 Qualitätspolitik.....	9
2.2 Qualitätsregelungen.....	10
2.3 Qualitätsmanagementhandbuch (QMH).....	10
2.4 Verfahrensanweisungen (VA).....	10
2.5 Arbeitsanweisungen (AA)	10
2.6 Formulare (FO).....	10
2.7 Anlagen.....	11
2.8 Normen, Gesetze, Richtlinien.....	11
<u>3 Leitung</u>	12
3.1 Ärztlicher Leiter.....	12
3.2 Laborleitung.....	12
3.2.1 Verantwortlichkeiten.....	12
3.2.2 Funktionen.....	12
3.2.3 Aufgaben.....	12
<u>4 Mitarbeiter</u>	14
4.1 Qualifikation.....	14
4.2 Einweisung.....	14
4.2.1 Einarbeitung neuer Mitarbeiter.....	14
4.2.2 Einarbeitungsthemen und spätere Tätigkeiten.....	14
4.3 Schulung und Fortbildung:.....	15
4.3.1 Allgemeines.....	15
4.3.2 Außerplanmäßige Schulungen.....	15
4.3.3 Teambesprechungen.....	16
4.4 Gesundheitsschutz und Sicherheit.....	16
4.4.1 Gesundheitsschutz.....	16
4.4.2 Mutterschutz.....	16
4.4.3 Arbeitssicherheit.....	17
4.4.4 Sicherheitsbelehrungen.....	17
4.4.5 Hygiene.....	17
4.4.6 Arbeitsbedingungen.....	18

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 3 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

<i>5 Ressourcen und Partnerschaften</i>	19
5.1 Räume.....	19
5.1.1 Lage der Laborräume	19
5.1.2 Laborflächen.....	19
5.1.3 Zugangsberechtigung.....	20
5.2 Ausstattung.....	20
5.2.1 Notfallausstattung	20
5.2.2 Reinigung	20
5.3 Umgebungsbedingungen.....	21
5.4 Partnerschaften.....	21
5.4.1 Einsendelabors.....	21
5.4.2 Lieferanten.....	21
5.4.3 Externe Einsender.....	22
5.4.4 Angebotene Dienstleistungen	22
5.5 Umweltgesichtspunkte.....	22
5.5.1 Entsorgung von infektiösen Abfällen	23
5.5.2 Entsorgung von Glasabfällen	23
5.5.3 Entsorgung des Papierabfalls	23
5.5.4 Entsorgung des chemischen Abfalls	23
<i>6 Prozesse</i>	24
6.1 Gewinnung des Untersuchungsmaterials.....	24
6.2 Untersuchungsverfahren, Umgang mit Geräten.....	24
6.2.3 Reagenzien und Verbrauchsmaterial.....	26
6.2.4 Validierung der Untersuchungsverfahren	27
6.3 Sicherstellung der analytischen Qualität:.....	27
6.4 Postanalytische Verfahren.....	27
6.5 Technische und medizinische Validierung.....	27
6.6 Lenkung der Dokumente.....	27
6.6.1 Allgemeines	27
6.6.2 Qualitätsaufzeichnungen.....	28
6.6.3 Arbeitsunterlagen.....	28
6.7 Führung von Aufzeichnungen.....	29
6.7.1 Rohdaten	29
6.7.2 Kalibrationsdaten	29
6.7.3 Ergebnisdokumentation	29
6.7.4 Archivierung von Daten der interner und externer Qualitätskontrolle.....	29
6.7.5 Berichte von internen Qualitätsaudits	30
6.7.6 Aufzeichnungen der Personalqualifikation	30
6.7.7 Archivierung.....	30
6.8 Klärung von Beschwerden.....	30
6.8.1 Erfassung von Beschwerden und Abweichungen	30
6.8.2 Bearbeitung von Beschwerden	30
6.9 Feststellung von Fehlern und Maßnahmen zu deren Korrektur.....	31
6.9.1 Fehlerhafte Resultate am Arbeitsplatz.....	31
6.9.2 Fehlerhafte Resultate nach Freigabe.....	31
6.9.3 Fehlerhafte Resultate durch Proben- oder Patientenvertauschung.....	31
6.9.4 Systematische Fehler.....	31

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 4 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

6.10 Vorbeugende Maßnahmen.....	32
6.11 Kommunikation und andere Wechselbeziehungen.....	32
6.11.1 Kommunikationswege innerhalb des Laboratoriums	32
6.11.2 Kommunikationswege außerhalb des Laboratoriums	33
6.11.3 Befundübermittlung	33
6.11.4 Kundenbesuche	33
6.11.5 Patientenbeziehungen.....	34
6.11.6 Medizinisches Personal.....	34
6.11.7 Fremdlabors.....	34
6.12 Interne Audits.....	34
6.12.1 Durchführung	35
6.12.2 Überprüfungen durch die Laborleitung	35
6.12.3 QM Abteilung.....	35
7 <i>Mitgelieferte Dokumente</i>.....	36

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 5 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

1 Einleitung

Mit der Einführung des Qualitätsmanagementsystems (QMS) werden alle bisherigen Einzelmaßnahmen zur Qualitätssicherung im Labor des xxxxxxx Klinikums zusammengefügt und in einem regelgerechten Qualitätshandbuch (QMH), sowie den dazugehörigen Verfahrensanweisungen (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 xxxxxxx Klinikum xxxxxx

ist ein Schwerpunktkrankenhaus mit 4 Standorten, 12 Hauptfachabteilungen, 2 Belegabteilungen und 3 Tageskliniken.

Das Zentrallabor des xxxxxxx-Klinikums befindet sich im St. Elisabeth Krankenhaus in xxxxxxx.

Neben den Patienten des Klinikums versorgt das Labor weitere Einrichtungen der xxxxxxx GmbH und externe Kunden.

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. 7780) und des DGKC (Teilnehmer Nr. 4721051) 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, der xxxxxxx GmbH Waldbreitbach, einer Gründung der Ordensgemeinschaft der Waldbreitbacher Franziskanerinnen 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 xxxxxxx Klinikum

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 6 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

1.1 Allgemeine Informationen über das Laboratorium

1.1.1 Adresse

xxxxxxx Klinikum
xxxxxxx
St. Elisabeth Krankenhaus

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.

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 7 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

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

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 8 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

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
- Einzelne Infektionstests
- 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

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 9 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

2 Ziele und Strategie:

Vorrangiges Ziel der Abteilung für Laboratoriumsmedizin ist es, den klinischen Bereichen des Klinikums und allen anderen Einsendern eine patientenorientierte Labordiagnostik 24 Stunden an jedem Tag zur Verfügung zu stellen. Dies soll unter Beachtung medizinischer, ökonomischer und ökologischer Qualitätskriterien erfolgen.

Das erfordert qualifizierte und motivierte Mitarbeiter mit entsprechenden Erfahrungen, Fertigkeiten und Kenntnissen, eine adäquate gerätetechnische und räumliche Ausstattung und ausreichende finanzielle Mittel.

Das Qualitätsmanagementsystem dient der Sicherstellung einer gleichbleibend hohen Qualität unserer Untersuchungen. Eine ständige Verbesserung der Wirksamkeit unseres Qualitätsmanagementsystems wird angestrebt.

2.1 Qualitätspolitik

Das Qualitätsmanagement des Zentrallabors ist Teil des klinikinternen und trägerweiten Qualitätsmanagementsystems (QMS). Allgemeingültige Dokumente des QMS wie Prozessbeschreibungen, Verfahrensanweisungen oder Dienstanweisungen sind Bestandteil des laborinternen QMS und es wird an geeigneten Stellen auf diese verwiesen.

Alle abteilungsübergreifenden QM Dokumente sind unter Laufwerk Q und zusätzlich im QM-Handbuch der Klinik im Ordner QM im Laborbüro jedem Mitarbeiter jederzeit zugänglich.

Formale Grundprinzipien werden, soweit möglich übernommen. Zusätzlich werden laborspezifische Themen im Qualitätshandbuch und in den Verfahrens- und Arbeitsanweisungen beschrieben.

Im Besonderen setzt sich die Abteilung für Laboratoriumsmedizin folgende Qualitätsziele:

- Sicherstellung einer optimalen Versorgung der Patienten durch ein medizinisch sinnvolles Analysenspektrum
- Notfallparameter sind 24 Stunden am Tag verfügbar
- Eine gleichbleibend hohe Qualität der Analyseergebnisse
- Interne und externe Qualitätssicherung in allen Bereichen
- Durchführung von Untersuchungen nach neuestem Stand der Wissenschaft und Technik
- Nach Rücksprache Ablehnung von unnötigen Analysenaufträgen
- Freundlicher Umgang mit Patienten und Einsendern
- Einsatz von motiviertem, hoch qualifiziertem Personal
- Kontinuierliche Weiterbildung aller Mitarbeiter
- Einbindung der Mitarbeiter in die Umsetzung der Qualitätsziele
- Beratung aller Einsender
- Untersuchung von Probenmaterial externer Einsender
- Prüfung der Wirtschaftlichkeit unter dem Gesichtspunkt das medizinisch Notwendige mit dem wirtschaftlich Sinnvollen zu verbinden.

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 10 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

2.2 Qualitätsregelungen

Das Laboratorium verfügt über ein Qualitätsmanagementsystem. Die Dokumentation besteht aus dem Qualitätsmanagementhandbuch (QMH), den Verfahrensanweisungen (VA), den Arbeitsanweisungen (AA); Formularen (FO) und den Anlagen. Die Dokumente unterliegen standardisierten Formalien, die in der VA Aufbau von Dokumenten beschrieben werden.

2.3 Qualitätsmanagementhandbuch (QMH)

Das Qualitätsmanagementhandbuch beschreibt das Qualitätsmanagementsystem, allgemeine Verfahren, die Struktur der Dokumentation und enthält, soweit erforderlich Verfahrensanweisungen und Arbeitsanweisungen zu einzelnen Themen. Im QMH wird bei anderen zentralen Themen auf Verfahrensanweisungen (VA) verwiesen.

Es ist allen Mitarbeitern frei zugänglich und unterliegt einem ständigen Änderungsdienst. Es wird zusätzlich durch die Unterschrift des ärztlichen Leiters auf dem Titelblatt freigegeben und ist damit für alle Mitarbeiter der Abteilung verbindlich. Siehe auch VA Aufbau von Dokumenten

2.4 Verfahrensanweisungen (VA)

Verfahrensanweisungen beschreiben Abläufe. Sie werden erstellt, geprüft und freigegeben. Die Verfahrensanweisungen sind dem gesamten Personal zugänglich. Die Bezeichnung Prozessbeschreibung wird durch Verfahrensanweisung ersetzt.

2.5 Arbeitsanweisungen (AA)

Arbeitsanweisungen (SOP) (AA) beschreiben Tätigkeiten und Regeln zur Durchführung von Untersuchungen und beziehen sich sowohl auf Geräte, Einzeluntersuchungen als auch auf Verwaltungsvorgänge. Die AA sind an den jeweiligen Arbeitsplätzen in einem speziellen Ordner zugänglich. Die Bezeichnung Standardarbeitsanweisungen (SOP) wird durch Arbeitsanweisung ersetzt.

2.6 Formulare (FO)

Formulare sind Listen oder Vorlagen und werden dort eingesetzt, wo laufende Dokumentationen oder Aufzeichnungen erforderlich sind.

- Listenförmige Aufstellungen, die die Übersichtlichkeit des QMH, einer VA oder AA stören würden.(z.B. Untersuchungsverzeichnis)
- Aufstellungen, die sich häufiger ändern und deshalb leichter aktualisieren lassen (z.B. Personalliste)
- Beschreibungen, die als Bedarfsfall einen direkten Zugriff auf einzelne Punkte einer AA ermöglichen (z.B. Nadelstichverletzungen)
- Vorlage für die Information und Protokollierung (z.B. Einarbeitungsprotokoll)

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 11 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

2.7 Anlagen

Anlagen sind nicht gelenkte und in der Regel externe Dokumente, die in Form von Literatur, Richtlinien und Verordnungen, Handbücher usw. benötigt werden.

2.8 Normen, Gesetze, Richtlinien

Sie werden als Grundlage im QMH oder einer VA benannt und werden in einer Liste aufgeführt. (siehe Formular Mitgeltende Gesetze, Richtlinien).

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 12 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

3 Leitung

Die einzelnen Mitglieder der Laborleitung und die einzelnen Mitarbeiter werden im Formular Laborleitung und Mitarbeiter namentlich mit der Qualifikation aufgeführt.

3.1 Ärztlicher Leiter

Ärztlicher Leiter der Laborabteilung ist ein internistischer Chefarzt.

Eine Ermächtigung zur Leitung eines Labors liegt vor (siehe Anlage Feststellung der Laborfachkunde).

Er ist Ansprechpartner des Laborpersonals und diesem weisungsbefugt.

3.2 Laborleitung

Die Laborleitung besteht aus zwei Personen. Sie vertreten sich bei Abwesenheit gegenseitig.

3.2.1 Verantwortlichkeiten

- Verantwortlich für die Organisation der Laborabteilung und den medizinisch erforderlichen, den wirtschaftlich sinnvollen und ökologisch vertretbaren Einsatz von Sachmitteln und Personal
- Verantwortlich für die Einführung, Entwicklung und Einhaltung des QMS der Laborabteilung
- Verantwortlich für das Beschaffungswesen
- Verantwortlich für Erfassung und Nachverfolgung von Abweichungen
- Überwachung der Einhaltung der begleitenden Gesetze, Richtlinien und Verordnungen

3.2.2 Funktionen

- Gerätebeauftragte im Rahmen des Medizinproduktegesetzes
- POCT-Beauftragte für das Klinikum im Rahmen der RiliBäk
- Budgetverantwortlicher
- Mitglied der Transfusionskommission
- Ansprechpartner für Stationspersonal und Ärzte
- Ansprechpartner für andere Abteilungen des Klinikums
- Ansprechpartner für externe Laboratorien
- Ansprechpartner für Lieferanten

3.2.3 Aufgaben

- Personalführung
- Erstellung des Dienst- und Urlaubsplans
- Einteilung der Arbeitsplätze
- Leitung von Teambesprechungen
- Auswahl neuer Mitarbeiter und Organisation der Einarbeitungen

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 13 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

- Organisation von Fortbildungen
- Tätigkeiten als MTLA
- Anfordern von Servicekräften bei Störungen der Geräte
- Kontakte zu Firmen halten
- Betreuung und Fortbildung aller Einsender
- Beantwortung von Fragen der Einsender zu Untersuchungsmethoden
- Vorbereitung und Auswertung der Kundenbefragungen
- Kontakt zu Behörden (Eichamt, Gesundheitsamt, Instand etc.)
- Meldewesen
- Schulung von Einsendern
- Weiterentwicklung und Verbesserung der Labororganisation

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 14 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

4 Mitarbeiter

4.1 Qualifikation

Im Formular Laborleitung werden alle Mitarbeiter namentlich mit der Qualifikation aufgeführt.

4.2 Einweisung

Neu eingestelltes Personal wird vor dem Routineeinsatz ausreichend eingearbeitet. Die Einarbeitung wird im Formular Einarbeitungsprotokoll dokumentiert. Alle Mitarbeiter sind in ihrem Arbeitsvertrag zur Vertraulichkeit verpflichtet worden. Die Laborleitung führt in der Einarbeitungsphase bedarfsorientiert Arbeitsbesprechungen durch. Von diesen Besprechungen werden Protokolle angefertigt die Teil des Einarbeitungsprotokolls werden. Ein Wechsel in der Organisation, im Arbeitsablauf oder sonstige Veränderungen werden umgehend besprochen und auch protokolliert. Unterschriftsproben der Unterschriftsberechtigten werden durch die Personalabteilung im Rahmen des 'Laufzettels' erfasst und in der Personalakte hinterlegt.

4.2.1 Einarbeitung neuer Mitarbeiter

Für neue Mitarbeiter wird ein individueller Einarbeitungsplan erstellt, der die Ausbildung, die Berufserfahrung sowie künftige Aufgaben und Funktionen des Mitarbeiters berücksichtigt. Der Einarbeitungsplan wird von der Laborleitung erstellt. Der neue Mitarbeiter erhält ein Einarbeitungsprotokoll. Nach erfolgter Einarbeitung wird das Dokument Einarbeitungsprotokoll im Ordner: Medizinproduktegesetz (MPG) aufbewahrt. Wenn möglich werden Geräteeinweisungen nur von Mitarbeitern vorgenommen, die an einer Firmenschulung teilgenommen haben. In schriftlicher Absprache (siehe Schreiben im Ordner MPG) mit der Abteilung Medizintechnik werden protokollierte Einweisungen nur für Geräte durchgeführt, die Analysenwerte erstellen und für Zentrifugen. Alle anderen Geräte sind nach dieser Absprache Hilfsgeräte, und werden im Rahmen der Arbeitsplatzeinweisung erklärt.

4.2.2 Einarbeitungsthemen und spätere Tätigkeiten

- Durchführung von analytischen Verfahren
- Blutgruppen- und Kreuzprobenbestimmung
- Mikrobiologie
- Qualitätskontrolle
- Gerätewartung
- Kapillarblutentnahme und venöse Blutentnahme (freiwillig)
- Probenannahme, Auftragsverarbeitung, präanalytische Aufbereitungen falls erforderlich und Probenverteilung
- Befundübermittlung per Telefon oder Fax
- Versand von Proben an externe Laboratorien
- Druck und Verteilung der abschließenden Laborbefunde auf die Stationen

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 15 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

4.3 Schulung und Fortbildung:

4.3.1 Allgemeines

Dem Laborpersonal wird die Möglichkeit geboten, sein Fachwissen durch interne und externe Fortbildungen auf aktuellem Stand zu halten. Es werden regelmäßige interne und externe Schulungen angeboten. Über besuchte Fortbildungen werden Nachweise geführt. Bescheinigungen werden im Laborbüro hinterlegt.

Alle Mitarbeiter werden, soweit erforderlich, in alle Laborbereiche eingearbeitet. Durch den Wechsel an alle Arbeitsplätze ist die regelmäßige Auffrischung der Aufgaben gewährleistet. Zwischen den Schichten oder der Übernahme eines neuen Arbeitsplatzes findet eine Übergabe statt. Wichtige Informationen werden zusätzlich schriftlich oder auf elektronischem Wege (Nachrichtensystem der Labor-DV) übermittelt.

Das Personal wird durch Beachtung aller relevanten Sicherheitsmaßnahmen bei Probenahme, Probenverarbeitung oder Durchführung der Analysen vor Gesundheitsgefahren geschützt.

Personalakten werden nur in der Personalabteilung des Krankenhauses geführt. In der Abteilung für Laboratoriumsmedizin werden lediglich Grunddaten wie Name, Vorname, Adresse, Telefonnummer, Kontaktadresse, Einarbeitungsprotokolle und Fortbildungsnachweise aufbewahrt.

Das Wissen von internen und externen Schulungen wird generell durch die praktische Ausführung der Schulungsinhalte am Arbeitsplatz bzw. innerhalb von Teambesprechungen an die übrigen Mitarbeiter weitergegeben.

4.3.2 Außerplanmäßige Schulungen

Bei der Einführung neuer Arbeitsgebiete, geänderter Verfahren, und/oder neuer Geräte, Mess- und Prüfmittel, sowie bei Gesetzes- und Normänderungen werden außerplanmäßige Schulungen erforderlich, damit die Qualitätsstandards auch unter den neuen Gegebenheiten gewährleistet sind. Werden vermehrt Reklamationen seitens der Einsender geäußert, können außerplanmäßige Schulungen dazu beitragen, die Fehlerursache zu beseitigen.

Bei Anschaffung eines neuen Gerätes sind außerplanmäßige Schulungen notwendig. Sie werden wie unter 4.2.1 Einarbeitung neuer Mitarbeiter beschrieben durchgeführt.

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 16 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

4.3.3 Teambesprechungen

Es finden vierteljährlich Teambesprechungen statt, an denen, wenn möglich, alle Mitarbeiter teilnehmen und allgemeine und spezielle Fragestellungen, Probleme und Neuerungen besprochen werden können. Jeder Mitarbeiter kann Verbesserungsvorschläge vorstellen. Die Ergebnisse der Dienstbesprechungen werden dokumentiert und als Protokolle im Ordner: Laborprotokolle abgeheftet. Die Teilnahme an Teambesprechungen ist Arbeitszeit.

4.4 Gesundheitsschutz und Sicherheit

Die allgemeinen Beschreibungen zur Hygiene, Arbeitssicherheit und Betriebsmedizin, Brandschutz, Alarm- und Einsatzpläne sind im QM-Handbuch des Klinikums im Laborbüro hinterlegt. Sie gelten auch für das Laborpersonal.

4.4.1 Gesundheitsschutz

Bei der Einrichtung neuer Arbeitsplätze und Umbauten wird ein Arzt der Abteilung Arbeitsmedizin hinzugezogen. Außerdem kann sich jeder Mitarbeiter bei gesundheitlichen Beschwerden, die durch die Arbeitsbedingungen hervorgerufen werden, direkt an die Abteilung Arbeitsmedizin wenden.

Im Rahmen der regelmäßigen Personaluntersuchung wird jeder Mitarbeiter nach seinen Arbeitsbedingungen und möglichen gesundheitlichen Beeinträchtigungen befragt. Es gibt im Laufwerk Q verschiedene VA zum Gesundheitsschutz.

4.4.2 Mutterschutz

Im Leitbild des Trägers ist die Rolle der Frau im Arbeitsleben besonders verankert. Es gibt eine schriftliche Anweisung zur Umsetzung des Mutterschutzgesetzes und der Mutterschutzrichtlinienverordnung, die im Laborbüro hinterlegt ist.

Wenn eine Schwangerschaftsanzeige erfolgt, wird diese an die Personalabteilung und die Betriebsmedizin weitergegeben.

Die Personalabteilung benachrichtigt die Struktur- und Genehmigungsbehörde Nord. Die Schwangere wird persönlich von der Laborleitung über die besonderen Arbeitsbedingungen und die erhöhten Schutzmaßnahmen während der Schwangerschaft informiert. Das Gespräch wird protokolliert und das Protokoll an die Personalabteilung und die Betriebsmedizin gesandt (siehe Formular Schwangereninformation).

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 17 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

4.4.3 Arbeitssicherheit

Der Arbeitssicherheitsausschuss führt regelmäßig oder bei Anforderung Begehungen in der Laborabteilung durch. Mängel werden in einem Protokoll festgehalten. Die Beseitigung der Mängel muss schriftlich angezeigt werden. Die abteilungsübergreifenden VA sind im Laufwerk Q einzusehen.

- Kapitel Hygiene: Hier ist die Gefahrstoffverordnung veröffentlicht und VA zur Vermeidung von Gefährdungen durch Hygiene und Selbstschutz. Der Brandschutz hat ein eigenes Kapitel. Zusätzlich sind VA zur Arbeitssicherheit im Kapitel Betriebsmedizin-Arbeitsschutz enthalten.
- Kapitel Brandschutz: Das Verhalten im Brandfall und die Alarmierungspläne sind in diesem Kapitel zu finden.
- Kapitel Arbeitsmedizin und Arbeitsschutz: VA zur Personaluntersuchungen, Vorgehen bei Nadelstichverletzungen etc. sind hier zu finden.

4.4.4 Sicherheitsbelehrungen

Im Rahmen der Einarbeitung werden die Mitarbeiter auf die Maßnahmen zur Unfallverhütungsvorschrift hingewiesen. Die Unfallverhütungsvorschrift hängt im Labor aus.

Durch den Brandschutzbeauftragten des Krankenhauses erfolgen regelmäßig Brandschutzbelehrungen.

4.4.5 Hygiene

Die Hygienefachkraft führt regelmäßig oder bei Anforderung Begehungen in der Laborabteilung durch. Mängel werden in einem Protokoll festgehalten. Die Beseitigung der Mängel muss schriftlich angezeigt werden.

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 18 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

4.4.6 Arbeitsbedingungen

Die Laborleitung stellt sicher, dass durch organisatorische Maßnahmen die Arbeitsmenge keine dauerhafte Überlastung an einzelnen Arbeitsplätzen verursacht. Die personelle Ausstattung der analytischen Arbeitsplätze während des Routinedienstes ist entsprechend den Empfehlungen der Fachgesellschaften auf die zu erbringende Bruttoleistung abgestimmt unter Berücksichtigung von:

- den durchschnittlichen Ausfallzeiten der Mitarbeiter
- der Geräteausstattung
- der angewandten analytischen Verfahren
- den Schwankungen der täglichen Arbeitsbelastung im Wochenverlauf

Das Spektrum der Untersuchungen außerhalb der Routinezeiten ist nach Gesprächen zwischen der Laborleitung und den klinischen Abteilungen des Krankenhauses vereinbarungsgemäß auf das medizinisch notwendige Maß begrenzt.

Die Personalstärke außerhalb der Routine ist auf die durchschnittliche Analysenfrequenz abgestimmt.

Es sind mindestens zwei Mitarbeiter zum Dienst eingeteilt. Nachts wird dies durch einen anwesenden Mitarbeiter und einen Mitarbeiter in Rufbereitschaft sichergestellt. Die Prüfung der geplanten und durchgeführten Dienste erfolgt durch ein Personalplanungsprogramm. Verletzungen des Arbeitszeitgesetzes werden in der Planung nicht akzeptiert. Gab es durch unvorhersehbare Ereignisse nachträgliche Verletzungen des Arbeitszeitgesetzes müssen diese durch zusätzliche Kommentare kenntlich gemacht werden und können so von der Personalabteilung kontrolliert werden.

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 19 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

5 Ressourcen und Partnerschaften

Unter dem Begriff Ressourcen sind alle Räume, Laboreinrichtungen, Büroausstattungen, Geräte, Transportmittel und Lagereinrichtungen zusammengefasst.

Die Klinikleitung ist für die Bereitstellung der erforderlichen Sachmittel und des Personals verantwortlich.

5.1 Räume

Die Räume müssen geeignet sein, unter Einhaltung der Arbeitsbedingungen, der Spezifikationen der Analysengeräte und der Hygiene die geforderten Analysen in der gegebenen Zeit und der geforderten Qualität durchführen zu können.

5.1.1 Lage der Laborräume

In unserem Haus stehen ca. 300 qm Raum zentral im 2.Stock zur Verfügung. Ein Sozialraum, ein Nachtdienstzimmer und genügend Toiletten stehen innerhalb des Laborbereichs zur Verfügung.

Die Räume können abgeschlossen werden und sind nur für befugtes Personal zugänglich.

Patientenverkehr beschränkt sich auf das Ambulanzzimmer und die Ambulanzzone.

5.1.2 Laborflächen

Die Bezeichnungen sind historisch und dem Laborpersonal geläufig

- Eingangsbereich
- Großes Labor
- Hämatologiebereich
- Blutgruppen und Kreuzprobenbereich
- Blutkonservenraum
- Mikrobiologieraum
- Spülküche
- Ambulanzraum
- Ambulanztoilette
- Büro
- Aufenthaltsraum
- Nachtdienstzimmer
- drei Personaltoiletten
- Umkleideraum

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 20 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

5.1.3 Zugangsberechtigung

Nachts, oder wenn kein Laborpersonal in der Abteilung anwesend ist (Kapillarblutabnahme auf Station) sind die Eingangstüren verschlossen. Ein Zugang ist nur mit programmierten Transpondern möglich. Die Transponder werden bei Einstellung nach Unterschrift mit den notwendigen Zugangsberechtigungen von der technischen Abteilung ausgegeben.

Klinikfremden Personen ist der Zugang nur im Blutabnahmeraum und der Ambulanzzone gestattet.

Klinikpersonal kann zum Zwecke der Probenabgabe oder der Blutkonservenabholung das Labor betreten.

Firmenvertreter und Techniker melden sich im Büro.

Der Zutritt zu besonderen Gefährdungsbereichen (Mikrobiologie,) ist abteilungsfremden Personen nicht gestattet.

5.2 Ausstattung

Wasser und Elektrizität sind in allen Laborbereichen verfügbar.

Das Stromnetz besteht aus mehreren getrennten Kreisen. Für Beleuchtung, Lüftung und allgemeine Stromversorgung sind jeweils getrennte Stromkreise vorhanden.

Die mit dem Notstromaggregat verbundenen Stromanschlüsse sind mit einem roten Punkt gekennzeichnet.

Für die EDV-Anlage besteht eine unterbrechungsfreie Stromversorgung.

In allen Laborräumen sind jederzeit wirksame und ausreichende Lüftungseinrichtungen (z. T. in Form von Klimaanlage) vorhanden, die für Zufuhr von Außenluft sorgen. Die Fußböden sind flüssigkeitsdicht und weisen zu den Abführungsstellen ein leichtes Gefälle auf. Die Tischflächen haben einen flüssigkeitsdichten Belag.

5.2.1 Notfallausstattung

Im Laboratorium sind eine Brandschutzdecke und eine Augenspülflasche vorhanden.

5.2.2 Reinigung

Es existiert für die Abteilung ein Hygieneplan inklusive Reinigungs- und Desinfektionsplan (siehe Aushang), in dem u. a. Art, Durchführung, Häufigkeit und Kontrolle der Reinigung geregelt sind. Desinfektionspläne sind im Labor ausgehängt. Die Reinigung der Kühlschränke wird dokumentiert. (Siehe Formular Reinigungsplan)

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 21 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

5.3 Umgebungsbedingungen

Geheizte bzw. gekühlte Laborräume mit Tageslicht und den erforderlichen, Schallschutzmassnahmen stehen zur Verfügung und erfüllen die Arbeitsschutz- und Hygienevorschriften. Die Spezifikationen zur Aufstellung der jeweiligen Analysengeräte werden eingehalten.

5.4 Partnerschaften

5.4.1 Einsendelabors

Alle Spezialanalysen, die das hauseigene Labor nicht selbst durchführt, werden an niedergelassene Labors versandt. Die Labors müssen die gleichen Kriterien erfüllen wie das eigene Labor. Dazu gehören insbesondere:

- Zertifizierung oder Akkreditierung
- Untersuchungskatalog mit allen Angaben, die sich aus der RiliBäk ergeben.
- Einhaltung der Verordnung zum Gefahrguttransport (siehe FO Mitgeltende Gesetze, Richtlinien und Verordnungen)
- Zeitgerechte Durchführung der Untersuchungen
- Schriftliche oder elektronische Befundübermittlung und telefonische Ergebnisdurchsagen bei Extremfällen und auf Anforderung
- Befundkommentare und telefonische Auskunftmöglichkeit.

Die Proben werden, soweit sie vorbehandelt werden müssen, im hauseigenen Labor verarbeitet und entsprechend dem Untersuchungskatalog bis zum Transport gelagert.

5.4.2 Lieferanten

Alle Lieferanten sind in der Einkaufsabteilung gelistet. Bei der Auswahl von Lieferanten wird auf den Qualitätsstandard der Produkte, die Preiswürdigkeit der Leistungen und die Zuverlässigkeit von Lieferungen geachtet. Qualitätsmängel werden im direkten Gespräch mit dem Lieferanten geklärt.

Im Einzelnen werden an externe Dienstleister folgende Anforderungen gestellt:

- Die Qualität der einzukaufenden Waren und Dienstleistungen muss die ständige Einhaltung der fachlichen und der qualitativen Ziele des Labors ermöglichen. Es sind in der Regel nur Produkte mit gleichbleibend hoher Qualität von Anbietern mit zertifizierten Qualitätssicherungssystemen zu beziehen.
- Bei der Entscheidungsfindung wird eine weitgehende Bündelung von Leistungen bei einigen wenigen Anbietern mit einer umfangreichen

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 22 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

Produktpalette unter Gewährleistung einer hohen Wirtschaftlichkeit angestrebt.

- Das Preis/Leistungsverhältnis der angebotenen Waren und Dienstleistungen muss marktüblichen Konditionen und den konkreten Verbrauchsanforderungen (z. B. Lieferumfang) angemessen sein und den fachlichen und wirtschaftlichen Zielsetzungen des Labors entsprechen. Dazu gehören auch ein dem Produkt äquivalentes Serviceangebot sowie eine unbedingte Lieferzuverlässigkeit (schneller Zugriff auf das benötigte Produkt, sinnvolle Losgrößen, Termintreue).
- Wenn gesetzliche Auflagen für den Bezug bestimmter Produkte vorliegen, werden diese strikt befolgt (z. B. Blut und Blutprodukte).

Analysensysteme werden in der Regel nicht gekauft, sondern es werden Nutzungsverträge verschiedener Ausprägung abgeschlossen. Die Verträge sind sowohl in der kaufmännischen Direktion als auch im Laborbüro hinterlegt.

5.4.3 Externe Einsender

Das Zentrallabor führt neben dem Klinikum noch für die Chefarztambulanzen und einige externe Einsender Laboruntersuchungen durch.
(siehe Anlage: Formular Externe Einsender)

5.4.4 Angebotene Dienstleistungen

Das Spektrum verfügbarer Laboruntersuchungen ist im Untersuchungsverzeichnis wiedergegeben. Die dazu notwendigen Informationen sind in der VA Präanalytik beschrieben.

Zusätzlich übernimmt das Zentrallabor die Verarbeitung und den Versand von Probenmaterial zu externen Labors.

Für einige Ambulanzen und das Personal wird die Blutabnahme durchgeführt.

5.5 Umweltgesichtspunkte

Die Leitlinien des Trägers geben auch hier eine besondere Verantwortung vor. Bei der Auswahl von Geräten und Verbrauchsmaterial wird neben den fachlichen und wirtschaftlichen Gesichtspunkten auch auf die Umweltverträglichkeit geachtet. Die Dienstanweisung zur Biostoffverordnung wird beachtet (siehe FO Mitgeltende Gesetze, Richtlinien und Verordnungen).

Der anfallende Abfall lässt sich in verschiedene Gruppen aufschlüsseln. Getrennt wird nach Restmüll, Verpackungsmüll (grüner Punkt), Abfall der mit Blut, Sekret oder Exkret behaftet ist und Abfall, der mit meldepflichtigen Erregern kontaminiert ist und/oder durch den eine Verbreitung von Krankheiten zu befürchten ist wie mikrobiologische Kulturen.

Die Abfallbeseitigung und Trennung ist im QMS der Klinik im Kapitel Abfallentsorgung beschrieben

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 23 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

5.5.1 Entsorgung von infektiösen Abfällen

Mit Blut, Sekreten usw. kontaminiertes Material, wie z. B. Pipettenspitzen und Einmalküvetten, werden in Kunststoffbehältern zusammengetragen. Probengefäße mit Probenresten werden nach durchgeführter Analytik mindestens 1 Tag zur Bearbeitung eventueller Reklamationen oder Nachforderungen aufbewahrt. Danach werden die Probenreste ebenfalls in Kunststoffbehältern abgeworfen. Diese Tonnen sind mit Abfallaufklebern versehen und werden anschließend zum Hausmüll gegeben.

Der Abfall aus dem Bereiche Mikrobiologie, wird getrennt in Sondermülltonnen gesammelt und gemäß den klinikeigenen Vorschriften entsorgt.

5.5.2 Entsorgung von Glasabfällen

Glasabfälle werden in festen Tonnen getrennt gesammelt und der Altglasverwertung zugeführt.

5.5.3 Entsorgung des Papierabfalls

Papierabfälle, die Patientendaten enthalten, werden in einem speziellen Behälter gesammelt und entsprechend den Anforderungen des Datenschutzes vernichtet. Die übrigen Papierabfälle werden getrennt gesammelt und der Verwertung zugeführt.

5.5.4 Entsorgung des chemischen Abfalls

Die Entsorgung von Chemikalienresten erfolgt nach den Richtlinien der Gefahrstoffverordnung. Alle Geräteabfälle können wegen der geringen Menge an Chemikalien direkt in das Abwassersystem eingeleitet werden.

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 24 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

6 Prozesse

6.1 Gewinnung des Untersuchungsmaterials

Zu der Gewinnung des Untersuchungsmaterials gehört der gesamte präanalytische Prozess.

Es bestehen Wechselbeziehungen zwischen den Patienten, den Einsendern und dem Labor. Die genauen Handlungsbeschreibungen werden in der Verfahrensanweisung Präanalytik beschrieben.

6.2 Untersuchungsverfahren, Umgang mit Geräten

6.2.1 Untersuchungsverfahren

Die Untersuchungsverfahren werden alle in Verfahrens- und Arbeitsanweisungen beschrieben. Sie sind in der VA Untersuchungsverfahren zusammengefasst und stehen zusätzlich an den Arbeitsplätzen in elektronischer Form zur Verfügung. Packungsbeilagen werden zusammen mit der Verfahrensanweisung einmalig archiviert.

Aktualisierungen werden vorgenommen, wenn sich relevante Änderungen der Verfahren ergeben.

Eine Revision findet alle zwei Jahre statt.

Das Schema einer Verfahrensanweisung hält sich eng an die Tabelle unter 6.2.3. der RiliBäk.

Schema:

Klinische Indikation

Untersuchungsmaterial-

Probenabnahme und Patientenvorbereitung

Untersuchungsmaterial

Probenvolumen

Probenvorbereitung

Probentransport

Probenstabilität

Maßnahmen bei unzureichendem Probengut

Prinzip des Untersuchungsverfahrens

Schritte im Arbeitsablauf

Ausführliche Arbeitsvorschrift

Kalibrations- und Kontrollverfahren

Kalibrationverfahren

Kalibratoren

Qualitätskontrollen

Ergebnisberechnung:

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 25 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

Berechnung der Ergebnisse
Dokumentation der Ergebnisse
Geräte, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien
Analysengerät
Reagenzien
Herstellung und Stabilität der Reagenzien
Qualitätskontrollmaterial
Hinweise zur Gefahrgutverordnung
Spezifikation
Spezifität, Sensitivität
Interferenzen und Störfaktoren
Interferenzen
Bekannte Störfaktoren
Probleme durch falsches oder unzureichendes Untersuchungsmaterial
Referenzbereiche
Mögliche Ursachen von Ergebnisabweichungen
Vorgehensweise bei auffälligen Ergebnissen:
Sicherheitsmassnahmen:
Allgemein
Gefahrstoffe
Literatur
Verweise und Anlagen

6.2.2 Umgang mit Geräten

Die Gerätevorschriften werden in der VA Geräte zusammengefasst. Sie stehen zusammen mit den Herstellerhandbüchern an den Arbeitsplätzen in elektronischer und schriftlicher Form zur Verfügung.

Es werden in schriftlicher Absprache mit der Medizintechnik drei Gruppen von Geräten unterschieden.

- Analysengeräte, die Messwerte erzeugen.
Die Einarbeitung wird gemäß Regeln des QMS, der RiliBäk und des Medizinproduktegesetzes (MPG) dokumentiert.
- Geräte, die keine Messwerte erzeugen
Die Funktion und der Betrieb von Hilfsgeräten, wie Computer, Drucker, Mischer, Wärmebäder, Kühlschränke u. a. werden im Rahmen der Arbeitsplatzeinweisung geschult.
- Zentrifugen
Für die Zentrifugen gelten im Rahmen der Berufsgenossenschaftlichen Regeln für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit (BGR) 261 Teil 3 eigene Vorgaben, die in der jeweiligen VA beschrieben werden.

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 26 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

Alle Geräte werden im FO Geräteliste mit der oben genannten Einordnung aufgeführt

Aktualisierungen werden vorgenommen, wenn sich relevante Änderungen der Verfahren ergeben.

Eine Revision findet alle zwei Jahre statt.

Nach Abschaffung der Geräte werden die Unterlagen noch zwei Jahre aufbewahrt. Die Verfahrensanweisungen für den Umgang mit Geräten werden, soweit sinnvoll nach folgendem Schema aufgebaut:

Gerätebeschreibung (Arbeitsplatz und zentral):

Systembeschreibung:

Die Bezeichnung

Hersteller, Typenbezeichnung und Seriennummern

Datum der Inbetriebnahme

Verweis auf Handbücher und Geräteakte

Bedienung:

Inbetriebnahme und Routine

Reagenzien

Kalibration

Kontrollen

Ergebnisse (Datenalarme, Freigabe soweit am Gerät möglich)

Wartung (mit Wartungsprotokollen)

Fehlerbehebung

Konfiguration (z.B. Beschreibungen über aktuelle Einstellungen)

Sonstiges

Zusätzlich Unterlagen:

Gerätehandbuch des Herstellers (am Arbeitsplatz und zentral)

Geräteakte (zentral)

mit Gerätestammbblatt nach MPG

Protokoll der Inbetriebnahme

Serviceberichte

Dokumentation von Hard- und Softwareupdates

Einarbeitungsliste

6.2.3 Reagenzien und Verbrauchsmaterial

Die notwendigen Reagenzien und Verbrauchsmaterialien werden ebenfalls in den Verfahrensanweisungen der Untersuchungsverfahren oder der Geräte aufgeführt.

Bei manuellen Untersuchungsmethoden werden diese unter den Verfahrensanweisungen der Untersuchungsverfahren beschrieben.

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 27 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

6.2.4 Validierung der Untersuchungsverfahren

Es werden nur Untersuchungsverfahren eingeführt, die durch den Reagenz- und Gerätehersteller validiert sind.

In der Einführungsphase von neuen Untersuchungsverfahren werden umfangreiche Kontrollmessungen durchgeführt.

Beim Ersatz von Untersuchungsverfahren erfolgen Vergleichsmessungen mit der früheren Untersuchungsmethode.

Die Einsender werden über klinisch relevante Veränderungen rechtzeitig und ausführlich informiert.

Dazu gibt es Informationsrundschriften oder Veröffentlichungen im hausinternen Informationsblatt.

6.3 Sicherstellung der analytischen Qualität:

Die interne und externe Qualitätskontrolle wird nach den Vorgaben der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBäk) durchgeführt. (siehe Anlage: RiliBäk)

Wie gefordert, werden für alle nicht explizit genannten quantitativen Untersuchungsverfahren laborinterne Fehlergrenzen ermittelt.

Ringversuche werden für alle Untersuchungen aus unserem Leistungskatalog, soweit angeboten durchgeführt.

Die POCT Analysen des Klinikums werden in Verantwortung des Zentrallabors durchgeführt und deren QK gemäß der RiliBäk überwacht.

(siehe Anlage: POCT Beauftragung)

6.4 Postanalytische Verfahren

Für die postanalytischen Verfahren und die Erstellung der Berichte sowie deren Übermittlung bestehen auch Wechselbeziehungen zwischen den Patienten, den Einsendern und dem Labor. Die genauen Handlungsbeschreibungen werden in der Verfahrensanweisung Postanalytik beschrieben.

6.5 Technische und medizinische Validierung

Alle Ergebnisse werden einer technischen und medizinischen Validation unterzogen. Die Vorgehensweise ist in der Verfahrensanweisung Postanalytik beschrieben

6.6 Lenkung der Dokumente

6.6.1 Allgemeines

Zur lückenlosen Verfolgung und Bewertung der Qualität der Probenbehandlung und der Diagnostik sowie der Wirksamkeit und Akzeptanz des Qualitätsmanagementsystems ist ein effizientes und praktikables Dokumentationssystem erforderlich. Einzelheiten werden in der VA Aufbau und Verwaltung von Dokumenten beschrieben

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 28 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

6.6.2 Qualitätsaufzeichnungen

Die systematische und sichere Identifikation, Auswertung und Archivierung von Qualitätsaufzeichnungen ist auch aus der Verantwortung gegenüber den Einsendern und Patienten notwendig.

Qualitätsaufzeichnungen können sowohl in Papierform als auch auf elektronischen Datenträgern geführt werden. Die gesetzlichen Anforderungen zum Datenschutz werden berücksichtigt.

Durch die Identifikation und Kennzeichnung ist sicherzustellen, dass der Bezug der Qualitätsaufzeichnung zu den entsprechenden Proben, Produkten, Dienstleistungen usw. über den festgelegten Zeitraum nach Erstellung gewahrt wird.

Qualitätsaufzeichnungen sind durch den jeweils Verantwortlichen freizugeben und gegebenenfalls zu kommentieren.

Die retrospektive Prüfung der internen Qualitätskontrolle erfolgt durch die Laborleitung.

Qualitätsaufzeichnungen werden analysiert, um Informationen und Daten für Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen zu erhalten. Des Weiteren können Qualitätsaufzeichnungen als Nachweis für Aufrechterhaltung und Verbesserung des QM-Systems verwendet werden.

Die Archivierung muss die Wiederauffindbarkeit sicherstellen.

Für Qualitätsaufzeichnungen auf elektronischen Datenträgern müssen regelmäßig Sicherungskopien erstellt werden.

Alle Unterlagen zur internen und externen Qualitätskontrolle werden über den gesamten Aufbewahrungszeitraum von fünf Jahren im Labor archiviert.

Werden Qualitätsaufzeichnungen vernichtet, sind die Auflagen des Datenschutzes und die Wahrung der Vertraulichkeit zu berücksichtigen.

6.6.3 Arbeitsunterlagen

Zu den Arbeitsunterlagen zählen folgende Unterlagen:

- Untersuchungsanforderungen (schriftlich)
- Untersuchungsbefunde (schriftlich)
- Rohdaten (Geräteausdrucke von Einzelanalysenergebnissen oder Ausdrucke, wie negativ/positiv, Laborbücher)
- Kalibrationsdaten
- Unterlagen über gelieferte Chargen, Zertifikate von Lieferanten, Packungsbeilagen
- Unterlagen über Bestell- und Liefervorgänge werden in der Buchhaltung des Krankenhauses aufbewahrt.
- Ergebnisdokumentation (Prüfberichte und Befunde sowie Gutachten)
- Aufzeichnungen über Gerätewartungen und ggf. Fremdkalibrierungen
- Aufzeichnungen interner und externer Qualitätskontrollen
- Aufzeichnungen über Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
- Aufzeichnungen der Personalqualifikation (Ausbildungsnachweise, Schulungsnachweise)

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 29 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

- Aufzeichnungen über Unfälle im Verbandsbuch
- EDV-Datensicherung

Die Aufbewahrungsfristen der Arbeitsunterlagen werden im Formular Aufbewahrungsfristen beschrieben.

6.7 Führung von Aufzeichnungen

6.7.1 Rohdaten

Unter Rohdaten versteht man alle handschriftlichen Aufzeichnungen und Geräteausdrucke, die bis zur Befundfreigabe erstellt werden. Rohdaten werden bis zu einer Woche am Arbeitsplatz aufbewahrt. Datum, und eine Angabe zur Art der Untersuchung sind enthalten. Rohdaten werden zusammen mit der Ergebnisdokumentation abgelegt. Auf den Rohdaten werden alle während der Untersuchung auftretenden Zwischenfälle vermerkt.

6.7.2 Kalibrationsdaten

Wenn Untersuchungsverfahren an Geräten kalibriert werden, ist dies grundsätzlich im Kommentar der darauffolgenden Kontrollen zu vermerken. Die beteiligten Reagenzien werden aus der VA des Analysengerätes ersichtlich.

In den Fällen, in denen die Kalibration nicht den Vorgaben entspricht, ist dies ebenfalls, einschließlich der eingeleiteten Korrekturmaßnahmen, zu kommentieren.

6.7.3 Ergebnisdokumentation

Alle im Rahmen von Laboruntersuchungen ermittelten Ergebnisse werden online an die Labor-DV übermittelt, oder offline eingegeben.

Alle Ergebnisse werden von qualifiziertem Laborpersonal nach technischer Validation freigegeben.

Die Labor-DV fasst alle Ergebnisse zu Befunden zusammen.

Alle Befunde werden unbefristet in der Labor-DV archiviert.

6.7.4 Archivierung von Daten der interner und externer Qualitätskontrolle

Die Aufbewahrung der internen Qualitätsaufzeichnungen ist so geregelt, dass genügender Schutz gegen Beeinträchtigungen, Datenverlust (bei DV-Gespeicherten Dokumenten) besteht, z.B. durch Datensicherung auf langlebige Datenträger (Datenbänder).

Die Daten der externen Qualitätskontrolle werden in schriftlicher Form entsprechend der RiliBäk 5 Jahre aufbewahrt, ebenso die Zertifikate von Ringversuchen.

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 30 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

6.7.5 Berichte von internen Qualitätsaudits

Änderungen und/ oder Ergebnisse der Qualitätskontrolle werden in der Teamsitzung besprochen und im Gerätehandbuch dokumentiert.

6.7.6 Aufzeichnungen der Personalqualifikation

Über alle durchgeführten Fortbildungsveranstaltungen werden Teilnehmerbescheinigungen und Zertifikate im Laborbüro abgelegt.

Laborinterne Fortbildungsveranstaltungen werden protokolliert, sodass der Ort, das Datum, das Thema einschließlich einer stichpunktartig zusammengestellten Inhaltsangabe oder beigefügter Kopien erfasst wird. Alle Mitarbeiter, auch die, die nicht an der Fortbildung / Besprechung teilnehmen konnten, sind aufgefordert, sich das Protokoll (Laborbüro Protokollordner) durchzulesen und die Kenntnisnahme mit ihrer Unterschrift zu bestätigen.

Die Teilnahme an externen Fortbildungsveranstaltungen wird im Antrag auf Fortbildung vermerkt und nach Möglichkeit eine Kopie der Teilnahmebescheinigung beigefügt und im Laborbüro hinterlegt.

6.7.7 Archivierung

Die Archivierungsdauer einzelner Dokumente wird im Formular beschrieben.

6.8 Klärung von Beschwerden

Zur ständigen Verbesserung unserer Dienstleistungen ist ein regelmäßiger Kontakt mit unseren Einsendern (Stationsleitersitzungen u.ä.) und Ärzten notwendig. Neben persönlichen Besuchen der Einsender durch die Laborleitung bzw. den direkten Kontakt zu den Ärzten werden das Parameterspektrum und die Organisation den Erfordernissen angepasst.

Beschwerden unserer Kunden werden in laborinternen Teambesprechungen erörtert und Lösungen gesucht.

6.8.1 Erfassung von Beschwerden und Abweichungen

Das Laboratorium fordert die Einsender auf, im Fall von unplausibel erscheinenden Laborbefunden oder anderen Problemen, Reklamationen sofort und mit präzisen Angaben (Namen des Patienten, Datum der Probennahme, Datum der Befunderstellung) dem Laboratorium zu übermitteln. Generell werden alle Rückmeldungen von Kunden für mögliche Maßnahmen zur Verbesserung genutzt.

6.8.2 Bearbeitung von Beschwerden

Bei Beschwerden oder schwerwiegenden Mängeln wird die Laborleitung durch den Mitarbeiter, der die Beschwerde entgegengenommen hat, informiert. Die Laborleitung

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 31 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

veranlasst, wenn notwendig, Maßnahmen und informiert den Einsender über deren Ergebnisse.

In der Teambesprechung wird periodisch überprüft, ob die getroffenen Maßnahmen den erwünschten Erfolg gebracht haben.

6.9 Feststellung von Fehlern und Maßnahmen zu deren Korrektur

Fehlerhafte Resultate können vorkommen. Sie werden je nach Art, Ursache und Zeitpunkt der Feststellung unterschiedlich behandelt.

Es gibt sehr unterschiedliche Gründe warum es zu Fehlern kommt und wie sie festgestellt werden.

Unabhängig davon sind aber die Korrekturmaßnahmen in der VA Fehlerhafte Untersuchungsergebnisse festgelegt

6.9.1 Fehlerhafte Resultate am Arbeitsplatz

Werden im Rahmen der technischen und/oder der medizinischen Validierung fehlerhafte Resultate festgestellt, wird nach der Ursache gesucht.

Wiederholungsmessung, Überprüfung des Probenmaterials (Gerinnsel o.ä.) sind die ersten Maßnahmen.

Bei unplausiblen Werten, wird der Einsender telefonisch informiert und gegebenenfalls neues Probenmaterial angefordert.

Die Werte werden erst nach Abschluss der Prüfungen freigegeben.

6.9.2 Fehlerhafte Resultate nach Freigabe

Stellt sich erst nach der Freigabe heraus, dass ein oder mehrere Resultate fehlerhaft sind, wird ähnlich wie unter 6.9.1. nach den Ursachen gesucht.

Werden nach Freigabe Werte in der Labor-DV geändert, muss ein entsprechender Kommentar gesetzt werden. Handelt es sich um klinisch relevante Veränderungen, werden zusätzlich die Einsender informiert und gebeten den Ausdruck zu vernichten.

Die Änderungen werden in der Labor-DV automatisch mit Benutzer, Datum und Uhrzeit gespeichert.

6.9.3 Fehlerhafte Resultate durch Proben- oder Patientenvertauschung

Gibt es den Verdacht auf Proben- oder Patientenvertauschung müssen die Vorgänge genau nachvollziehbar sein. Andernfalls werden die betroffenen Laboraufträge gelöscht.

Nachvollziehbare Datenänderungen werden nur in Absprache oder auf Anweisung des Einsenders vorgenommen. Einzelheiten sind in der VA Fehlerhafte Untersuchungsergebnisse beschrieben.

6.9.4 Systematische Fehler

Die Ursache eines Fehlers kann auch systematischer Art sein.

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 32 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

In diesen Fällen werden bei Bedarf Umstellungen in der Arbeitsweise, der Software oder den Kontrollmechanismen notwendig.

Es wird dann die Verfahrensanweisung verändert, oder eine neue erstellt.

Handelt es sich um externe Umstellungen, werden die Einsender über Laborinformationsschreiben oder die Hauszeitschrift informiert. Interne Änderungen werden am Arbeitsplatz und zusätzlich über das Informationssystem der Labor-DV bekannt gegeben.

6.10 Vorbeugende Maßnahmen

Vorbeugende Maßnahmen können sich aus aufgetretenen Fehlern, Beschwerden, internen Audits und/oder Verbesserungsvorschlägen von Mitarbeitern ergeben. Die Laborleitung kontrolliert in jedem Fall die Umsetzung der festgelegten Maßnahmen.

Die Laborleitung hat folgende vorbeugende Maßnahmen zur Fehlervermeidung festgelegt:

- Durchführung interner Teambesprechungen (mindestens 4 mal jährlich)
- Jährliche Organisationsbewertung im Rahmen des internen Audits
- Analyse und Kontrolle der Arbeitsabläufe durch die Laborleitung
- Regelmäßige Überprüfung der internen und externen Qualitätskontrolle durch die Laborleitung
- Regelmäßige Schulungsmaßnahmen für alle Mitarbeiter

Im Rahmen der Durchführung von internen Teambesprechungen 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 sollen so aufgedeckt und beseitigt werden.

6.11 Kommunikation und andere Wechselbeziehungen

6.11.1 Kommunikationswege innerhalb des Laboratoriums

Der Informationsfluss im Labor wird im Wesentlichen über folgende Wege realisiert:

- Übergaben bei Arbeitsplatz- und Schichtwechsel
- Informationsordner im Sozialraum
- Für aktuelle Informationen wird das Nachrichtensystem der Labor-DV genutzt.
- Beim Einloggen wird dem Mitarbeiter die Nachricht übermittelt.
Erst nach Lesebestätigung kann er weiterarbeiten. Hier wird auch auf neue schriftliche Informationen im Laborinformationsordner hingewiesen.
- Bei Bedarf finden zusätzliche Besprechungen statt.
- Teambesprechungen (über allgemeine Fragen, Informationen und Fortbildungsthemen)

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 33 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

Zusätzlich kann jeder Mitarbeiter mit der Laborleitung in individuellen Mitarbeitergesprächen persönliche oder dienstliche Probleme klären.

6.11.2 Kommunikationswege außerhalb des Laboratoriums

Untersuchungsverzeichnis

Für die Einsender von Probenmaterial stellt das Laboratorium Informationen in Form der VA zur Präanalytik und des Untersuchungsverzeichnisses im Intranet (interne Einsender) zur Verfügung. Für die verfügbaren Untersuchungen werden folgende Informationen gegeben:

- zu benutzende Probengefäße und Füllvolumen
- bei der Probennahme zu beachtende Bedingungen
- einzuhaltende Transportbedingungen
- Referenzwerte für Erwachsene

Über neu eingeführte Untersuchungen und wichtige Veränderungen werden die Einsender über Laborrundschreiben informiert. Für die internen und externen Einsender ist die Laborleitung jederzeit telefonisch erreichbar.

Bei Bedarf werden folgende Medien zur Information genutzt:

- Hauszeitschrift
- Intranet
- Rundschreiben

6.11.3 Befundübermittlung

Die Befunde können von den Stationen (interne Einsender) im Krankenhausinformationssystem mit Ausnahme der serologischen Befunde mit der entsprechenden Berechtigung eingesehen werden.

Sämtliche Befunde werden kumuliert oder als Einzelbefund direkt auf Drucker der Einsender ausgedruckt oder in die Fächer im Bereich des Eingangs gelegt.

Von dort können die Befunde jederzeit durch berechtigtes Personal abgeholt (gesicherter Zugang per Codeschloss) oder durch den hauseigenen Hol- und Bringendienst verteilt werden.

Externe Einsender erhalten die Befunde per Drucker, Fahrdienst, Taxi oder Fax. Die Einsichtnahme durch unbefugte Personen wird durch abschließbare Transportbehältnisse verhindert.

6.11.4 Kundenbesuche

Externe Einsender werden bei Bedarf von der Laborleitung besucht.

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 34 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

6.11.5 Patientenbeziehungen

Die Mitarbeiter der Laborabteilung haben nur im Rahmen der stationären Kapillarblutentnahme und der ambulanten venösen Blutentnahmen Kontakt mit Patienten.

Bei Patientenfragen ihrer Behandlung ihrer Krankheit oder ihrer Versorgung wird auf die Ärzte oder das Pflegepersonal verwiesen. Kleinere Handreichungen oder die Weiterleitung von Anliegen werden selbstverständlich vorgenommen.

6.11.6 Medizinisches Personal

Mit dem Pflege- und ärztlichen Personal findet ein Austausch von Informationen statt. Stationsleitersitzungen werden regelmäßig und Ärztebesprechungen bei Bedarf besucht.

Bei den vorgeschriebenen Pflegedienst- und Ärzteschulungen übernimmt die Laborleitung einen Teil der Schulung mit Laborthemen.

6.11.7 Fremdlabors

Die Laborleitung entscheidet nach medizinischen und ökonomischen Gesichtspunkten, und in Abstimmung mit den Chefärzten ob eine Untersuchung im Laboratorium durchgeführt oder extern vergeben wird.

Die externen Laboratorien, mit denen kooperiert wird, sind im Formular Kooperationspartner aufgeführt.

Alle Fremdlaboratorien müssen dieselben Voraussetzungen bezüglich des Qualitätsmanagements erfüllen, wie das klinikeigene Labor.

Untersuchungen, die nicht selbst durchgeführt werden, erscheinen auf einem gesonderten Befundausdruck.

Name und Anschrift des durchführenden Laboratoriums sind auf dem Fremdbefund ausgewiesen.

Der erstellte Befundbericht enthält alle wesentlichen Bestandteile der vom Auftragslaboratorium berichteten Ergebnisse.

6.12 Interne Audits

Durch regelmäßige interne Audits in der Laborabteilung findet eine Kontrolle der Aktualität und Effektivität des Qualitätssystems statt. Werden Abweichungen oder Verbesserungsmöglichkeiten festgestellt, können diese gemeinsam mit der Laborleitung besprochen und geeignete Maßnahmen ergriffen werden. Über die Änderungen werden Protokolle erstellt. (Protokollordner im Laborbüro)

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 35 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

6.12.1 Durchführung

Die Laborleitung erstellt mit Hilfe der Protokolle die Änderungen für die Verfahrensanweisungen. Die aktualisierten Verfahrensanweisungen stehen den Mitarbeitern in schriftlicher Form am Arbeitsplatz zur Verfügung,

6.12.2 Überprüfungen durch die Laborleitung

Die Laborleitung führt regelmäßig eine Überprüfung der Eignung und der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems und seiner medizinischen Dienstleistungen durch.

In diese Bewertung fließen folgende Punkte ein:

- Erfahrungen aus Fortbildungen und Austausch mit anderen Labors
- Protokolle aus Arbeitsbesprechungen
- Auditberichte
- Informationen von Einsendern
- Informationen von Lieferanten
- Neue Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
- Ringversuchsergebnisse
- Auswertungen der Reklamationen
- Verbesserungsvorschläge

Die Ergebnisse der Bewertung sollten sich in den Qualitätszielen für das nächste Jahr wiederfinden. Die Mitarbeiter werden über getroffene Maßnahmen informiert.

6.12.3 QM Abteilung

Audits werden einmal jährlich durch die QM-Abteilung oder im Rahmen der Rezertifizierung vorgenommen.

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------

xxxx Klinikum	Qualitätsmanagementhandbuch	Seite 36 von 36 Version:
Zentrallabor	xxxx Klinikum Zentrallabor	Gültig ab: Gültig bis:

7 Mitgeltende Dokumente

VA Aufbau und Verwaltung von Dokumenten

VA Präanalytik

VA Postanalytik

VA fehlerhafte Untersuchungsergebnisse

VA Untersuchungsverfahren

VA Geräte

Formular Organigramm Klinikum

Formular Mitgeltende Gesetze und Verordnungen

Formular Laborleitung und Mitarbeiter

Formular Einarbeitungsprotokoll

Formular Schwangereninformation

Formular Aufbewahrungsfristen

Formular Kooperationspartner

Formular Externe Einsender

Formular Geräteliste

Anlage RiliBäk

Anlage Feststellung der Laborfachkunde

Anlage POCT Beauftragung

Bearbeitung:	Prüfung:	Freigabe:
--------------	----------	-----------