

#### **(6) Prozesse:**

Verfahren entsprechend dem Dokument für die Gewinnung des Untersuchungsmaterials

- a) Untersuchungsverfahren, Umgang mit Geräten, Reagenzien und relevanten anderen Verbrauchsmaterialien, Validierung der Untersuchungsverfahren
- b) Sicherstellung der analytischen Qualität der Untersuchungsverfahren (interne und externe Qualitätssicherung)
- c) postanalytische Verfahren und Erstellung der Berichte sowie deren Übermittlung
- d) technische Validierung und medizinische Validierung der Untersuchungsergebnisse
- e) Lenkung der Dokumente
- f) Führung von Aufzeichnungen, deren Aufbewahrung und Archivierung
- g) Klärung von Beschwerden
- h) Feststellung von Fehlern und Maßnahmen zu deren Korrektur
- i) vorbeugende Maßnahmen
- j) Kommunikation und andere Wechselbeziehungen insbesondere mit Patienten, medizinischem Personal, Fremdlaboratorien
- k) interne Audits.

7.1.2 Ist das medizinische Laboratorium Teil einer

### **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*  
*Kalibrationsverfahren*  
*Kalibratoren*  
*Qualitätskontrollen*  
*Ergebnisberechnung:*  
*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. wird 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.

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, Typbezeichnung 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 Gerätestamtblatt 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.

### **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 Verfahrensanleitung Postanalytik beschrieben.

### **6.5 Technische und medizinische Validierung**

Alle Ergebnisse werden einer technischen und medizinischen Validation unterzogen. Die Vorgehensweise ist in der Verfahrensanleitung 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

### **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)
- 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.

### **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 Unterschriften 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 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, der Ursache und dem 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.

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)

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 auf direkt auf Drucker der Einsender ausgedruckt oder in die Fächer im Bereich des Eingangs gelegt.

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

### **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)

#### **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 wieder finden. 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.

## **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 RilBäk  
Anlage POCT Beauftragung