

Konzept zur Umsetzung der RiliBäk Teil A

Die Ausgangssituation:

Die beteiligten Laborleiter arbeiten in krankenhauseigenen Laboratorien.

Die kleinen oder mittelgroßen Krankenhäuser sind größtenteils zertifiziert.

Keine Laborabteilung ist eigens zertifiziert oder akkreditiert.

In allen Einrichtungen gibt es QM Beauftragte oder QM-Abteilungen.

In allen Laborabteilungen muss sich die Abteilungsleitung ‚nebenbei‘ um das Qualitätsmanagement kümmern.

Zielstellung:

- Aufbau und Einführung eines laborspezifischen Qualitätsmanagementsystem wie in der neuen RiliBäk gefordert.
- Enge Anlehnung an die RiliBäk
- Arbeitsteilung durch Übernahme von externen Dokumente
- Einbindung der vorhandenen hauseigenen QM-Dokumente und der eigenen Arbeitsvorschriften

Zielstellung:

UMSETZUNG:

- Aufbau und Einführung eines laborspezifischen Qualitätsmanagementsystem wie in der neuen RiliBäk gefordert.

ERSTELLUNG EINES KONZEPTES

- Enge Anlehnung an die RiliBäk

ABARBEITUNG ALLER PUNKTE AUS DER RILIBÄK

- Arbeitsteilung durch Übernahme und Anpassung von externen Dokumente

STANDARDISIERUNG, VORLAGEN UND DEFINITIONEN

- Einbindung der vorhandenen hauseigenen QM-Dokumente und der eigenen Arbeitsvorschriften

FLEXIBLE VORLAGEN ZUR AUFNAHME VOHANDENER DOKUMENTE

RiliBäk

Die neue RiliBäk fordert die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) und gibt in den Punkten 4 bis 7 Vorgaben.

Die einzelnen Punkte sind leider nicht in einer logischen Reihenfolge.

Außerdem werden für einzelne Punkte detaillierte Vorgaben gegeben.

Das zentrale Dokument, das **Qualitätsmanagementhandbuch** wird erst unter 7.1 genannt und detailliert beschrieben.

QMH:

7.1 Qualitätsmanagementhandbuch

7.1.1 Das Qualitätsmanagementsystem und die im medizinischen Laboratorium verwendeten Dokumente müssen in einem Qualitätsmanagementhandbuch zusammengestellt sein.

Das Qualitätsmanagementhandbuch

muss alle Prozesse oder Verweise auf diese enthalten.

Alle Mitarbeiter müssen in der Benutzung des Qualitätsmanagementhandbuches und aller Dokumente, auf die in ihm verwiesen wird, und in den Erfordernissen für ihre Umsetzung unterwiesen werden. Das Qualitätsmanagementhandbuch muss stets aktuell sein.

QMH:

(1) Einleitung:

Beschreibung des medizinischen Laboratoriums, seines Rechtsstatus und seiner Hauptaufgaben

(2) Ziele und Strategie:

Beschreibung der Qualitätspolitik

(3) Leitung:

Beschreibung der Verantwortlichkeiten und Qualifikationen

(4) Mitarbeiter:

a) Qualifikation, Einweisung, Schulung und Fortbildung

b) Gesundheitsschutz und Sicherheit

(5) Ressourcen und Partnerschaften:

a) Räume

b) Ausstattung

c) Umgebungsbedingungen

d) Partnerschaften (Fremdlaboratorien, externe Dienstleister und Lieferanten)

e) Umweltgesichtspunkte

QMH:

Kapitel 1 Einleitung

Kapitel 2 Ziele und Strategie

Kapitel 3 Leitung

Kapitel 4 Mitarbeiter

Kapitel 5 Ressourcen und Partnerschaften

Kapitel 6 Prozesse

(1) Einleitung:

*Beschreibung des medizinischen Laboratoriums, seines
Rechtsstatus und seiner Hauptaufgaben*

Qualitätshandbuch xxxxxx Klinikum Zentrallabor

1. Einleitung

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

.....

Kapitel 6 Prozesse:

Verfahrensanweisung Präanalytik

VA Untersuchungsverzeichnis

AA Blutabnahme

AA....

Verfahrensanweisung Postanalytik

VA Validation und Freigabe

VA Datenänderung

Verfahrensanweisung Untersuchungen

VA Untersuchungsverfahren (Struktur)

VA Amylase...

Verfahrensanweisung Geräte

VA Geräte (Struktur)

VA Gerät A

AA Gerät A

Bedienungsanleitung Gerät A

2) *Ziele und Strategie:*
Beschreibung der Qualitätspolitik

2. Ziele und Strategie:.....

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's sind an den jeweiligen Arbeitsplätzen in einem speziellen Ordner zugänglich.

Die Bezeichnung Standardarbeitsanweisungen (SOP) wird durch Arbeitsanweisung ersetzt.

Standardisierung und Definition

2.6. Formulare (FO)

Formulare sind Listen oder Vorlagen und werden dort eingesetzt, wo laufende eine 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)

Standardisierung und Definition

Dokumente:

Gelenkte Formulare:

- Gelenkte Dokumente sind Dokumente, die den Regeln des Qualitätsmanagementsystems folgen
- Sie enthalten Kopf- und Fußzeilen.
- Sie haben einen eindeutigen Titel und einen Geltungsbereich
- Die Erstellung, die Prüfung und die Freigabe werden mit Datum und Namen auf dem Dokument aufgeführt.
- Das Dokument wird einer regelmäßigen Revision (Überprüfung) zugeführt und die Versionen werden mitgezählt. Alte Versionen werden archiviert.

Es gibt im Qualitätsmanagement eine Vielzahl verschiedener Dokumente und noch mehr Begriffe dafür.

Wir kommen mit fünf aus:

- **Qualitätsmanagementhandbuch (QMH)**

Es enthält die übergeordnete Beschreibung aller Vorgänge (Prozesse) im Labor

- **Verfahrensanleitung (VA)**

Ein Dokument in dem beschrieben wird, was gemacht werden muss.

- **Arbeitsanweisungen (AA)**

Ein Dokument in dem beschrieben wird, wie etwas gemacht werden muss.

- **Formular (FO)**

Ein Dokument, das verschiedene Inhalte aufnimmt. Listen mit aktuellen Aufstellungen (z.B. Temperaturüberwachung, Mitarbeiter) als auch Vorlagen (z.B. Einarbeitungsprotokoll).

- **Anlage**

Nicht gelenktes Dokument z.B. Richtlinien, Verordnungen, Literatur Aufstellungen (z.B. Temperaturüberwachung, Mitarbeiter) als auch Vorlagen (z.B. Einarbeitungsprotokoll).

Dokumentenverwaltung:

Alle Dokumente werden in der Reihenfolge ihres ersten Auftretens zugeordnet. Sie werden im übergeordneten Dokument in dem Punkt, mitgeltende Dokumente, erwähnt.

Beispiele für weitere Dokumentarten, die wir nicht direkt im Labor benötigen sind beispielsweise Dienstanweisungen, Prozessbeschreibungen.

3. Aufbau

Alle gelenkten Dokumente enthalten einen Kopf-, einen Fußteil und einen Mittelteil.

Kopfteil: er enthält den Titel (in kleiner Schrift), den Geltungsbereich die Versionsnummer und das Erstellungsdatum.

Fußteil: er enthält Datum und Namen der Erstellung, der Prüfung und der Freigabe. Zusätzlich kann auch die Veröffentlichung dokumentiert sein.
Hinweis: Grundsätzlich können einzelne Felder getauscht werden.
Haus- oder trägerinterne Vorlagen können benutzt werden.

Mittelteil: er enthält die Inhalte
Der Aufbau hängt teilweise von der Art und dem Umfang des Dokumentes und dessen Übersichtlichkeit ab.

Titel	Dokumentenbezeichnung in großer Schrift
Inhaltsverzeichnis:	Bei größeren Dokumenten zur besseren Übersicht
Textkörper	Beschreibungen
Mitgeltende Dokumente	Wenn im Dokument auf andere gelenkte oder nicht gelenkte Dokumente verwiesen wird
Änderungsindex	Wenn es wichtig wird, Änderungen in kurzer Form in einer neuen Version mitzuteilen, kann dies am Schluss des Dokumentes in einem Abschnitt Änderungsindex beschrieben werden (z.B. in Änderungen in Arbeitsanweisungen)

4. Format:

Dokumententeil	Schriftart	Schriftschnitt	Schriftgröße	Sonstiges
Kopf- und Fußteil	Arial	Normal	10	Titel im Kopfteil: Fett
Titel im Mittelteil	Arial	Fett	16	
Inhaltsverzeichnis	Arial	Normal	12	
Überschriften aller Ordnungen	Arial	Fett	12	Unterscheidung durch Nummerierung 1.;1.1 etc.
Normaler Text	Arial	Fett	12	Hervorhebungen Fett Zitate: kursiv

(3) Leitung:

Beschreibung der Verantwortlichkeiten und Qualifikationen

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.

Er ist Ansprechpartner des Laborpersonals und diesem weisungsbefugt.

3.2. Laborleitung

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

Wenn möglich, wurden Dokumente, die sich leicht ändern oder einrichtungsspezifisch sind wurden in Formulare ausgelagert.

(5) Ressourcen und Partnerschaften:

a) Räume

b) Ausstattung

c) Umgebungsbedingungen

d) Partnerschaften (Fremdlaboratorien, externe Dienstleister und Lieferanten)

e) Umweltgesichtspunkte

5. Ressourcen und Partnerschaften

.....

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 Labor ausgehängt. Die Reinigung der Kühlschränke wird dokumentiert. (Siehe **Formular Reinigungsplan**)

Verweis auf übergeordnete hauseigene Dokumente und Benennung von Formularen

(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.....

6.4. Postanalytische Verfahren

Für die postanalytischen Verfahren und die Erstellung der Berichte sowie deren Übermittlung

Bestehen auch Wechselbeziehungen zwischen den Patienten, den Einsender und dem Labor. **Die genauen Handlungsbeschreibungen werden in der Verfahrensanweisung Postanalytik beschrieben**

.....

Aus dem Handbuch heraus wird auf die Verfahrensanweisungen verwiesen

VA Präanalytik:

Inhaltsverzeichnis:

1. Einleitung

1.1. Ziel und Zweck

1.2. Geltungsbereich und Anwendungsbereich

1.3. Begriffsbestimmungen

2. Untersuchungsverzeichnis

2.1. Untersuchungen im Zentrallabor

2.2. elektronisches Anforderungsverzeichnis

2.3. Externe Untersuchungen

2.4. Indikation und Auswahl der Untersuchungsanforderungen

3. Untersuchungsanforderung:

3.1. elektronische Anforderung:

3.2. Schriftliche Anforderung:

3.3. Nachforderung

3.4. Anforderung an externe Einsender

VA Präanalytik:

Inhaltsverzeichnis

4. Gewinnung des Untersuchungsmaterials:

4.1. Vorbereitung des Patienten:

4.3. Vorbereitung der Blutabnahme

4.3. Technik der Blutabnahme

4.3.1. Störungen bei der Blutabnahme

4.4. Gewinnung von Mittelstrahlurin

4.5. Gewinnung von Sammelurin

4.6. Gewinnung von Liquor und Punktaten

5. Transport des Probenmaterials

6. Annahme des Untersuchungsmaterials

6.1. Prüfung der Identität

6.2. Prüfung des Materials

6.4. Routineproben im Zentrallabor

6.5. Notfallproben im Zentrallabor

6.5.1. Notfallproben außerhalb der Routinezeit

6.5.3. Proben für externe Einsender

7. Ablehnung von Untersuchungen

7.1. Vorgehen bei Verwechslungen

8. Mitgeltende Dokumente

VA Postanalytik

1. Validation

1.1. Technische Validation

1.2. Medizinische Validation:

1.3. Freigabe

2. Befundbericht

3. Bewertung des Untersuchungsmaterials

4. Änderung von Laborbefunden

5. Benachrichtigung bei kritischen Untersuchungsergebnissen

6. Aufbewahrung von Probenmaterialien

7. Mitgeltende Dokumente

7. Mitgeltende Dokumente:

AA Validation und Freigabe
(QMH) Formular Laborleitung und Mitarbeiter
VA Fehlerhafte Untersuchungsergebnisse
AA Datenänderung
Formular Untersuchungsverzeichnis

Erstmalige Erwähnung im QMH
Kapitel 3 Laborleitung

Erstmalige Erwähnung in der Post-
analytik



Formular Untersuchungsverzeichnis Zentrallabor:

AFP	Alpha-Fetoprotein
Material /Menge	Serum /1ml
Methode	MEIA-Test
Indikation	Tumormarker für Leber- und Keimzelltumor
Normbereich	Männer: <11 ng/ml nicht schwangere Frauen: <1 Kinder: Frühgeborene <218000 ng/ml Neugeborene <118000 ng/ml 2d - 14d < 98000 ng/ml 15d - 30d < 35000 ng/ml 31d - 60d <9700 ng/ml 61d - 90d <880 ng/ml 91d - 120d <260 ng/ml 121d - 150d <190 ng/ml 151d - 180d <84 ng/ml 181d - 210d <32 ng/ml 211d - 240d <24 ng/ml 241d - 270d <20 ng/ml Schwangere s. 1.
Haltbarkeiten	AFP ist bei 2 - 8°C 24h haltbar, bei Temperaturen unter – 20°C 12 Monate
Untersuchungszeitpunkt	2x wöchentlich Routine
Hinweise	Nachforderung innerhalb 24 Stunden

ALAT

siehe GPT

AP	alkalische Phosphatase
Material /Menge	Serum/1ml
Methode	IFCC-Methode
Indikation	Erhöhte AP-Aktivitäten: Leber und Gallenwegserkrankungen, Knochenerkrankungen Darmerkrankungen, und zwar einen geringen bis mäßigen Anstieg bei M. Crohn, Colitis ulcerosa und Malabsorptionssyndromen
Normbereich	Erwachsene: 30 – 120 U/l Weiblich 16-18 J. 47 – 119 U/l Männlich 16-18 J. 52 – 171 U/l Kinder: Kinder bis 15 Jahre bis 390 U/l Jugendliche von 15-17-Jahren bis 171 U/l
Haltbarkeiten	Stabilität im Serum bei 4°C mind. eine Woche, bei Raumtemperatur ist die Aktivität nach einer Woche um ca. 10% gesunken.
Untersuchungszeitpunkt	24Stunden täglich
Hinweise	Nachforderung innerhalb 24 Stunden

VA Untersuchungsverfahren

Die Beschreibung der Untersuchungsmethoden wird nach dem unten aufgeführten Schema durchgeführt. Der Verweis von einzelnen oder mehreren Punkten auf eine aktuelle Packungsbeilage des Herstellers ist zulässig.

Die Bezeichnung des Dokumentes enthält den Namen der Methode z.B:
Amylase

Eine Zusammenfassung verschiedener Materialien mit gleicher Untersuchungsmethode ist zulässig.

1. Struktur

VA Analyt	<i>Auszug RiliBäk (1) die Identifizierung des Dokuments</i>
1. Klinische Indikation	<i>(11) das Ziel der laboratoriumsmedizinischen Untersuchung (Indikation)</i>
2. Untersuchungsmaterial 2.1. Probenabnahme und Patientenvorbereitung 2.2. Untersuchungsmaterial 2.3. Probenvolumen 2.4. Probenvorbereitung 2.5. Probentransport 2.6. Probenstabilität 2.7. Maßnahmen bei unzureichendem Probengut	<i>(6) das benötigte Untersuchungsmaterial (einschließlich der Behältnisse und der erforderlichen Zusätze)</i>

3. Prinzip des Untersuchungsverfahrens	<i>(2) das Prinzip des für die Untersuchung angewandten Verfahrens (Methode)</i>
4. Schritte im Arbeitsablauf 4.1. Ausführliche Arbeitsvorschrift	<i>(3) die Schritte im Arbeitsablauf</i>
5. Kalibrations- und Kontrollverfahren 5.1. Kalibrationsverfahren 5.2. Kalibratoren 5.3. Qualitätskontrollen	<i>(4) das Kalibrationsverfahren, sofern möglich oder verfügbar</i>
6. Ergebnisberechnung 6.1. Berechnung der Ergebnisse 6.2. Dokumentation der Ergebnisse	<i>(5) das Verfahren zur Ergebnisberechnung, sofern möglich oder verfügbar</i>

7. Geräte, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien 7.1. Analysengerät 7.2. Reagenzien 7.3. Glaswaren und Verbrauchsmaterial 7.4. Qualitätskontrollmaterial	<i>(7) die benötigten Geräte, Reagenzien, Anzuchtmedien, Untersuchungssysteme</i>
8. Spezifikation 8.1. Messbereich	<i>(8) die Spezifikation der Leistungsfähigkeit des Untersuchungsverfahrens</i>
9. Interferenzen und Störfaktoren 9.1. Interferenzen 9.2. Bekannte Störfaktoren	<i>(9) die Informationen über die möglichen Interferenzen und Kreuzreaktionen</i>

Beispiel:

VA Amylase im Serum und Urin

1. Klinische Indikation

Pankreatitis

2. Untersuchungsmaterial

Serum in Serummonovetten oder Morgenurin in Urinbecher

3. Prinzip des Untersuchungsverfahrens

Siehe Packungsbeilage Fa xxx

4. Schritte im Arbeitsablauf

Siehe VA Gerät A und AA Gerät A

5. Kalibrations- und Kontrollverfahren

Siehe Packungsbeilage Fa xxx

6. Ergebnisberechnung

Siehe VA Gerät A und AA Gerät A

10. Ergebnisabweichungen	<i>(12) die möglichen Ursachen von Ergebnisabweichungen</i>
11. Referenzbereiche/ Normwerte	<i>(10) die Referenzbereiche gesunder Probanden</i>
12. Vorgehensweise bei auffälligen Ergebnissen	<i>(13) die Vorgehensweise bei auffälligen Ergebnissen</i>
13. Sicherheitsmassnahmen 13.1. Allgemein 13.2. Gefahrstoffe	<i>(14) die Sicherheitsmaßnahmen und</i>
14. Literatur	<i>(15) die Literaturangaben.</i>
15. mitgeltende Dokumente	

7. Geräte, Reagenzien und Verbrauchsmaterialien

7.1. Analysengerät

Gerät A

7.2. Reagenzien

Siehe Packungsbeilage Fa xxx

8. Spezifikation

Siehe Packungsbeilage Fa xxxxxx

9. Interferenzen und Störfaktoren

Siehe Packungsbeilage Fa xxx

10. Ergebnisabweichungen

Siehe VA Fehlerhafte Untersuchungsergebnisse

11. Referenzbereiche/ Normwerte

Siehe Packungsbeilage Fa xxx

Siehe Formular Untersuchungsverzeichnis

12. Vorgehensweise bei auffälligen Ergebnissen

Siehe VA Postanalytik

13. Sicherheitsmassnahmen

13.1. Allgemein

Siehe QMH Kapitel 3 Mitarbeiter

13.2. Gefahrstoffe

Siehe Packungsbeilage Fa xxx

14. Literatur

Siehe Packungsbeilage Fa xxx

15. mitgeltende Dokumente

VA Gerät 1

AA Gerät 1

QMH Kapitel 3 Mitarbeiter

VA Fehlerhafte Analysengeräte

Packungsbeilage Fa xxxx

VA Gerätebeschreibung

1. Struktur

In der VA Gerätebeschreibung werden in Kurzform die wichtigen Informationen über die einzelnen Analysengeräte aufgeführt.

Zu den Analysengeräten gehören alle Systeme, die Analyseergebnisse erzeugen. Hilfsgeräte werden in der Anlage Geräteliste aufgeführt.

Der Dokumentenname beinhaltet den Gerätenamen. Ein Verweis auf nachgeordnete Dokumente, wie eigene Arbeitsanweisungen oder Herstellerunterlagen ist möglich.

Systembeschreibung	RilBäk Auszug: 5.4.3 Für jedes Analysensystem und Gerät, das für die Durchführung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen benötigt wird und das Einfluss auf die Qualität der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen haben kann, sind Aufzeichnungen zu führen. Diese enthalten mindestens:
Bezeichnung	(1) die Bezeichnung
Hersteller	(2) den Namen des Herstellers, die Typbezeichnung und Seriennummer oder eine sonstige Identifizierung
Typbezeichnung	
Seriennummer	
Datum der Inbetriebnahme	

Bedienung	
Inbetriebnahme und Bedienung	(4) die Gebrauchsanweisungen, Betriebsanleitungen und andere Informationen des Herstellers oder eine Begründung, falls sie nicht vorliegen
Funktionsprüfung	(5) die Funktionsprüfung
Reagenzien	(6) Fristen für Instandhaltungen sowie das Ergebnis mit Datum, Uhrzeit und Art der durchgeführten Kontrollen und anderen Instandhaltungen
Kalibration	
Kontrollen	
Ergebnisse und Freigabe	
Wartung	
Wartung	
Wartungsprotokolle	
Fehlerbehebung	
Konfiguration	

Service/ Herstellerwartung	(7) die Ausfälle, Funktionsstörungen, baulichen Veränderungen und die Reparaturen jeweils mit Datum und Uhrzeit.
Methoden	
Mitgeltende Dokumente	
Sonstiges	Diese Aufzeichnungen sind zwei Jahre über die Nutzungsdauer hinaus aufzubewahren und müssen zeitnah zugänglich sein.

Beispiel:

VA Gerät A

Systembeschreibung	
Bezeichnung	Gerät A
Hersteller	Firma xxx
Typbezeichnung	1234
Seriennummer	12345
Datum der Inbetriebnahme	30.03.2003
Bedienung	
Inbetriebnahme und Bedienung	Siehe AA Kurzanleitung Gerät A
Funktionsprüfung	
Reagenzien	Keine
Kalibration	Keine
Kontrollen	Keine
Ergebnisse und Freigabe	Siehe VA Validation und Freigabe von Ergebnissen

Wartung	
Wartung	siehe AA Kurzanleitung Gerät A Bedienungshandbuch Gerät A
Wartungsprotokolle	siehe Geräteakte
Fehlerbehebung	siehe Bedienungshandbuch Gerät A
Konfiguration	siehe Bedienungshandbuch Gerät A
Service	2 mal jährlich; siehe Geräteakte
Methoden	Blutsenkungsgeschwindigkeit
Mitgeltende Dokumente	Bedienungsanleitung X Fa. Y AA Kurzbedienung VA Validation und Freigabe von Ergebnissen VA Untersuchungsverfahren
Sonstiges	

Vorlage:

Systembeschreibung	
Bezeichnung	
Hersteller	
Typbezeichnung	
Seriennummer	
Datum der Inbetriebnahme	
Bedienung	
Inbetriebnahme und Bedienung	
Funktionsprüfung	
Reagenzien	
Kalibration	
Kontrollen	
Ergebnisse und Freigabe	