

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Medizinische Labordiagnostik Deckblatt	Nummer: QX-HB-100 Gültig ab: - Version: 06 Seite: 1 von 3
--------------	--	--

Qualitätsmanagement-Handbuch*
 für
Krankenhaus-Laboratorium
- Medizinische Chemie und Immunhämatologie -
 an den Standorten
 XXX

* © Prof. Dr. W. D. Kuhlmann, Koblenz 01.11.2018

	erstellt	geprüft	freigegeben
Name Abteilung Datum Unterschrift			

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Medizinische Labordiagnostik Deckblatt	Nummer: QX-HB-100 Gültig ab: - Version: 06 Seite: 2 von 3
--------------	--	---

Die Laboratorien in den Krankenhäusern

- XXX,
- XXX und
- XXX

sind der Geschäftsführung des Labors XXX unterstellt.

Mit der Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBÄK, Neufassung vom 11.04.2014) zur Qualitätssicherung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen wird von allen Anwendern von In-vitro-Diagnostika in der Heilkunde ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem gefordert (Dtsch Ärztebl 2014, 111, Heft 38, A1583-A1618).

Mit dem vorliegenden Qualitätsmanagement-Handbuch wird ein Rili-BÄK konformes Qualitätsmanagement für die Krankenhauslaboratorien beschrieben und mit Datum vom xx.xx.xxxx in Kraft gesetzt.

Version:	QM-Handbuch Version 06 Die Kapitel des QMH sowie die mitgeltenden Dokumente unterliegen der Revision und werden auf aktuellem Stand gehalten (Revisionsliste QX-LI-004)		
Version ersetzt:	QM-Handbuch Version 05 vom xx.xx.xxxx		
Änderungshinweise:	Überarbeitung der Kapitel xxx, xxx, xxx und Deckblatt (QX-HB-100)		
Erstellt, überarbeitet von:	xx.xx.xxxx Datum	Dr. xxx Titel, Vorname, Name	Unterschrift
Geprüft durch:	xx.xx.xxxx Datum	Dr. xxx Titel, Vorname, Name	Unterschrift
Freigabe durch:	xx.xx.xxxx Datum	Dr. xxx Titel, Vorname, Name	Unterschrift

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Medizinische Labordiagnostik Deckblatt	Nummer: QX-HB-100 Gültig ab: - Version: 06 Seite: 3 von 3
--------------	--	--

Das Qualitätsmanagement-Handbuch gliedert sich in mehrere Kapitel mit fortlaufender Nummerierung, die zur Aktualisierung einer regelmäßigen Revision unterliegen. Aus diesem Grund wird jedes Kapitel mit eigener Versionsnummer und Gültigkeitsdatum geführt. Gedruckte Exemplare liegen der ärztlichen Laborleitung und dem Qualitätsmanagementbeauftragten vor. Das QM-Handbuch, einzelne Kapitel sowie alle mitgeltenden Unterlagen sind im Intranet jederzeit aufrufbar und stehen somit allen Mitarbeiter der Krankenhauslaboratorien zur ständigen Verfügung. Die Bereichsverantwortlichen der Laboratorien können die Dokumente in Papierform generieren.

Kapitel-Nr.	Version	Titel
QX-HB-100 (Deckblatt)	06	<i>Qualitätsmanagement-Handbuch für Krankenhaus-Laboratorium Medizinische Chemie und Immunhämatologie</i>
000	05	<i>Inhaltsverzeichnis</i>
001	05	<i>Einleitung</i>
002	09	<i>Organisation, Leitung, Verantwortung</i>
003	03	<i>Qualitätssicherungssystem</i>
004	03	<i>Ausbildung und Training des Personals</i>
005	08	<i>Prozessmanagement, Qualitätssicherung</i>
006	02	<i>Lenkung der Dokumentation</i>
007	03	<i>Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen</i>
008	04	<i>Infrastruktur, Laborräume</i>
009	04	<i>Management der Instrumente, der Reagenzien und des Verbrauchsmaterials</i>
010	04	<i>Sicherheit im Laborbetrieb</i>
011	03	<i>Entsorgung</i>
012	03	<i>Dienstanweisung für den Bereich Immunhämatologie</i>
013	07	<i>Dienstanweisung für das Blutdepot</i>
014	03	<i>Kommunikation</i>
015	05	<i>Verbesserungen, Beschwerdemanagement</i>
016	04	<i>Korrekturmaßnahmen</i>
017	09	<i>Mitgeltende Unterlagen</i>
018	03	<i>Anlagen</i>

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Inhaltsverzeichnis	Nummer: QX-HB-000
		Gültig ab: -
		Version: 05
		Seite: 1 von 5

Kapitel-Nr.	Version	Titel
000	05	Inhaltsverzeichnis

- 1 Einleitung
 - 1.1 Vorwort
 - 1.2 Gesetzliche Rahmenbedingungen
 - 1.3 Zweck, Geltungsbereich, Begriffe, Literatur
 - 1.4 Inkraftsetzung
2. Organisation, Leitung, Verantwortung
 - 2.1 Management, Verantwortlichkeit, Ressourcen
 - 2.2 Anschriften, Erreichbarkeit der Laboratorien
 - 2.3 Aufgabenbereich
 - 2.4 Beschreibung der Tätigkeiten
 - 2.5 Dienstleistungen, Kunden, Laboruntersuchungen
 - 2.6 Point-of-Care-Testing (POCT)
3. Qualitätssicherungssystem
 - 3.1 Allgemeines
 - 3.2 Qualitätsmanagement-Handbuch
 - 3.3 Qualitätsziele, Qualitätspolitik
 - 3.4 Maßnahmen und Strategien
4. Ausbildung und Training des Personals
 - 4.1 Allgemeines
 - 4.2 Einarbeitung neuer Mitarbeiter

	erstellt	geprüft	freigegeben
Name	Prof. Dr. W.D. Kuhlmann		
Abteilung			
Datum			
Unterschrift			

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-000
	Inhaltsverzeichnis	Gültig ab: - Version: 05 Seite: 2 von 5

- 4.3 Schulungen
- 5. Prozessmanagement, Qualitätssicherung
 - 5.1 Grundsätze der Qualitätssicherung
 - 5.2 Präanalytik, Untersuchungsanträge
 - 5.3 Probenannahme, Vorbehandlung, Probenbearbeitung
 - 5.4 Besonderheiten bei der Anforderung von immunhämatologischen Untersuchungen
 - 5.5 Anamnestische Angaben für immunhämatologische Untersuchungen
 - 5.6 Untersuchungsverfahren, quantitative und qualitative Analytik
 - 5.7 Kontrollen
 - 5.8 Spezielle immunhämatologische Kontrollen
 - 5.9 Validierung der Analysenergebnisse
 - 5.10 Externe Qualitätssicherung
 - 5.11 Geräte
 - 5.12 Externe Dienstleistungen und Lieferungen
 - 5.13 Umwelt und Sicherheit
- 6. Lenkung der Dokumentation
 - 6.1 Verantwortlichkeiten
 - 6.2 Prozesse der Dokumentenlenkung
 - 6.3 Layout der Dokumente
 - 6.4 Dokumenten-Bezeichnung
 - 6.5 Qualitätsmanagement-Handbuch
 - 6.6 Mitgeltende Unterlagen
- 7. Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen
 - 7.1 Allgemeine Grundsätze
 - 7.2 Rohdaten
 - 7.3 Kalibrierdaten
 - 7.4 Ergebnisdokumentation
 - 7.5 Chargendokumentation, Aufzeichnungen interner und externer Qualitätskontrollen

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-000
	Inhaltsverzeichnis	Gültig ab: - Version: 05 Seite: 3 von 5

- 7.6 Interne Audits, Management-Bewertung
- 7.7 Ausbildungs- und Schulungsnachweise
- 7.8 Archivierung von Qualitätsaufzeichnungen
- 8. Infrastruktur, Laborräume
 - 8.1 Infrastruktur
 - 8.2 Laborräume, Ausstattung
 - 8.3 Zugangsberechtigung, Sicherheit
 - 8.4 Hygiene, Reinigung
- 9. Management der Instrumente, der Reagenzien und des Verbrauchsmaterials
 - 9.1 Lieferanten
 - 9.2 Betrieb der Geräte
- 10. Sicherheit im Laborbetrieb
 - 10.1 Sicherheitsvorkehrungen
 - 10.2 Sicherheitsbelehrungen
 - 10.3 Datensicherung
 - 10.4 Datenschutz
- 11. Entsorgung
 - 11.1 Allgemeine Grundsätze
 - 11.2 Entsorgung von infektiösem Abfall
 - 11.3 Entsorgung von chemischen und sonstigen Abfällen
- 12. Dienstanweisung für den Bereich Immunhämatologie
 - 12.1 Allgemeiner Hinweis
 - 12.2 Anforderung von Blutgruppenbestimmungen
 - 12.3 Notfallausweis
 - 12.4 Identitätssicherung
 - 12.5 Indikationsstellung
 - 12.6 Anforderung von Blutprodukten
 - 12.7 Probenröhrchen, Entnahme
- 13. Dienstanweisung für das Blutdepot

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Inhaltsverzeichnis	Nummer: QX-HB-000 Gültig ab: - Version: 05 Seite: 4 von 5
---	--	---

- 13.1 Allgemeines
- 13.2 Besonderheiten bei einzelnen Blutkomponenten
- 13.3 Blutdepot, Lagerung, Transport und Abgabe von Blutprodukten
- 13.4 Dokumentation der Transfusion von Blutprodukten, Umgang mit nicht angewendeten Blutprodukten
- 13.5 Diagnostik bei Transfusionsreaktionen
- 13.6 Unterrichtungspflichten
- 14. Kommunikation
 - 14.1 Kommunikationswege
 - 14.2 Befundübermittlung
- 15. Verbesserungen, Beschwerdemanagement
 - 15.1 Allgemeine Maßnahmen zur Verbesserung
 - 15.2 Erfassung und Bearbeitung von Beschwerden
 - 15.3 Behandlung von fehlerhaften Laborbefunden
 - 15.4 Maßnahmen zur ständigen Verbesserung
- 16. Korrekturmaßnahmen
 - 16.1 Vorbeugende Maßnahmen
 - 16.2 Audits
 - 16.3 Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems
- 17. Mitgeltende Unterlagen
 - 17.1 Verzeichnis der mitgeltenden QM-Dokumente
 - 17.2 Verzeichnis der Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien, Normen
 - 17.3 Qualitätsmanagement Point-of-Care-Testing (POCT)
- 18. Anlagen (elektronische Dokumente im Intranet)
 - 18.1 Raumpläne
 - 18.2 Gerätelisten (LI)
 - 18.3 Verfahrensanweisungen (VA)
 - 18.4 Formblätter (FB)
 - 18.5 Dienstposten-/Arbeitsplatzbeschreibungen (AB)

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-000
	Inhaltsverzeichnis	Gültig ab: - Version: 05 Seite: 5 von 5

- 18.6 Kurzanleitungen (KA)
- 18.7 Standardarbeitsanweisungen (SOP)
- 18.8 Gerätebedienungsanleitungen (BA), Wartungspläne (WA)
- 18.9 Prüflisten (LI)
- 18.10 Formulare
- 18.11 Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien, Normen
- 18.12 Checklisten

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-001
		Gültig ab: 2017-10-01
		Version: 05
		Seite: 1 von 12
	Einleitung	

Kapitel-Nr.	Version	Titel
001	05	Einleitung

1	Einleitung.....	2
1.1	Vorwort.....	2
1.2	Gesetzliche Rahmenbedingungen.....	3
1.3	Zweck, Geltungsbereich, Begriffe, Literatur.....	6
1.3.1	Gliederung.....	6
1.3.2	Geltungsbereich.....	7
1.3.3	Benutzerhinweise.....	7
1.3.4	Begriffe und Abkürzungen.....	8
1.3.5	Labormedizinische Literatur.....	11
1.4	Inkraftsetzung.....	12

	erstellt	geprüft	freigegeben
Name	Prof. Dr. W.D. Kuhlmann		
Abteilung			
Datum			
Unterschrift			

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Einleitung	Nummer: QX-HB-001
		Gültig ab: 2017-10-01
		Version: 05
		Seite: 2 von 12

1. Einleitung

1.1 Vorwort

Ein Qualitätsmanagement-System in medizinischen Einrichtungen soll dazu dienen, komplexe Abläufe und Strukturen systematisch zu erfassen und zu steuern, um die angestrebte Qualität in der Patientenversorgung zu erreichen und sicherzustellen. Dies gilt sowohl für die klinisch-chemische Laboratoriumsdiagnostik (mit Hämatologie und Hämostaseologie) als auch für die immunhämatologische Diagnostik, speziell im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie).

Die Qualität der diagnostischen Arbeit steht im Vordergrund aller Bemühungen. Ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem (QM-System) und Maßnahmen der Qualitätssicherung werden gesetzlich gefordert, weil Labormethoden, Anforderungen an die Organisationsstruktur eines diagnostischen Labors und das Dokumentationswesen der Arbeitsprozesse sehr komplex geworden sind. Der gesamte Aufwand dient der Patientensicherheit und ist der Verantwortung dem Patienten gegenüber geschuldet.

Zentralpunkt des Qualitätsmanagements ist die persönliche Disziplin eines jeden Mitarbeiters. Die Vorbildfunktion der Vorgesetzten ist richtungsweisend. Eine umfassende Information aller Mitarbeiter weckt das Verständnis für qualitätssichernde Maßnahmen und die Motivation für eine eigenständige und selbstverantwortliche Umsetzung entsprechender Vorgaben.

Das QM-Handbuch gilt für alle in den Krankenhaus-Laboratorien tätigen Mitarbeiter¹ und ist gleichzeitig eine Dienstanweisung für alle, die mit der Laboratoriumsdiagnostik und mit immunhämatologischen Untersuchungen im Rahmen der Anwendung von Blutkomponenten befasst sind. In diesem Zusammenhang wird insbesondere auf die Kapitel 12. und 13. dieses Handbuchs verwiesen.

Schwerpunkte der labormedizinischen Versorgung in den Krankenhäusern sind einerseits die klinisch-chemische Diagnostik und andererseits die Sicherung transfusionsmedizinischer Verfahren im Rahmen hämotherapeutischer Erfordernisse. Letzteres erfordert eine hochwertige immunhämatologische Diagnostik mit entsprechender Logistik für die Blutdepots.

Das vorliegende QM-Handbuch enthält wichtige Dienstanweisungen. Diese betreffen das diagnostische Labor und die Schnittstelle zur Klinik, soweit dort Hämotherapie erfolgt. In der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK 2014) sind die wesentlichen Vorgaben für die tägliche Arbeit in

¹ Arzt, Mitarbeiter oder Assistent heisst in diesem QM-Handbuch immer auch Ärztin, Mitarbeiterin oder Assistentin. Entsprechendes gilt für alle in diesem Handbuch verwendeten Bezeichnungen, die aus Gründen der besseren Lesbarkeit ausschliesslich in der maskulinen Form aufgeführt werden.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Einleitung	Nummer: QX-HB-001
		Gültig ab: 2017-10-01
		Version: 05
		Seite: 3 von 12

den diagnostischen Laboratorien definiert und lassen sich relativ leicht umsetzen. Weit umfangreicher sind die Vorgaben für das Transfusionswesen. Die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen sowie die Anwendung von Blutprodukten sind im Transfusionsgesetz (TFG) beschrieben. Die Herstellung von Blutzubereitungen unterliegt dem Arzneimittelgesetz und der Pharmabetriebsverordnung. Im TFG wird gefordert (§ 15 TFG), dass Einrichtungen der Krankenversorgung, die Blutprodukte anwenden, ein eigenes System der Qualitätssicherung für die Anwendung von Blutprodukten nach dem Stand der Medizinischen Wissenschaft und Technik einzurichten haben. In den „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten“ (Hämotherapie-Richtlinien) werden alle Anforderungen verbindlich vorgegeben.

1.2 Gesetzliche Rahmenbedingungen

Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK 2014) hat Rahmenbedingungen für medizinisch-diagnostische Laboratorien geschaffen, die mit hohen Anforderungen an die gesamte Labordiagnostik verbunden sind. Die organisatorischen Auswirkungen sind erheblich, nachzulesen im Deutschen Ärzteblatt 19. September 2014, Heft 38, A 1583-A 1618 und in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV, § 4a Kontrolluntersuchungen und Vergleichsmessungen in medizinischen Laboratorien).

In Deutschland ist das **Transfusionsgesetz** (TFG) seit 1998 in Kraft. Es gilt für alle Personen und Einrichtungen, die mit der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen zur Herstellung von Arzneimitteln und/oder der Anwendung von Blutprodukten oder gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen befasst sind. Das TFG regelt die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen, wobei zusätzlich das Arzneimittelgesetz, Verordnungen und Richtlinien bei der Anwendung von Blutprodukten (und gentechnisch hergestellter Plasmaproteine) zu berücksichtigen sind. In Erfüllung des gesetzlichen Auftrages werden in der RICHTLINIE HÄMOTHERAPIE der Bundesärztekammer (s.u.) die entsprechenden Sachverhalte umfänglich ausgefüllt.

Die Richtlinie Hämotherapie basiert auf nationalen Regelungen und berücksichtigt Vorgaben der Europäischen Union, des Europarates und der Weltgesundheitsorganisation zu Blut und Blutbestandteilen (Richtlinie 2002/98/EG, Richtlinie 2001/83/EG, die Richtlinie 2004/33/EG, technische Anforderungen für Blut und Blutbestandteile). Zu diesem Zweck wurden das Transfusionsgesetz (TFG) und das Arzneimittelgesetz (AMG) wiederholt geändert. Auf der Basis des geänderten TFG erfolgte die Umsetzung der Richtlinie 2004/33/EG in wesentlichen Teilen in den *Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)*, auch verkürzt als RICHTLINIE HÄMOTHERAPIE bezeichnet. Die aktuell gültige Richtlinie Hämotherapie (Gesamtnovelle 2017) ist im Jahr 2017 veröffentlicht worden.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-001
		Gültig ab: 2017-10-01
		Version: 05
	Einleitung	Seite: 4 von 12

Insgesamt ist die **juristische Bedeutung der Richtlinie Hämotherapie** deutlich gestiegen. Aus der aktuellen Richtlinie wird in diesem QM-Handbuch immer wieder zitiert. Grund ist die enorme Bedeutung der Richtlinie, deren Befolgung für den an der Hämotherapie beteiligten Ärzten aus Haftungsgründen sehr wichtig ist.

In den Richtlinien zur Hämotherapie wird auch auf die „*Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten*“ hingewiesen. Die Leitlinien wurden zuletzt im Jahr 2014 in 4. Auflage überarbeitet.

Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien, Normen, Vorschriften:

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG)
- Gesetz über Medizinprodukte (MPG)
- Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (IfSG)
- Transfusionsgesetz (TFG)
- Gesetz über technische Assistenten in der Medizin (MTAG)
- Gesetz über das Mess- und Eichwesen (EichG)
- Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (ArbSchG)
- Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (ChemG)
- Arbeitszeitgesetz (ArbZG)
- Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- Gesetz zum Schutz der erwerbstätigen Mutter (MuSchG)
- Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)
- Gesetz über die Beförderung gefährlicher Güter (Gefahrgutbeförderungsgesetz, GGBefG)
- Gesetz über technische Assistenten in der Medizin (MTAG)
- Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V)
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV)
- Verordnung über Medizinprodukte (MPV)
- Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (MPSV)
- Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über deren Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-001
	Einleitung	Gültig ab: 2017-10-01
		Version: 05
		Seite: 5 von 12

(AMWHV)

- Verordnung zur Ablösung der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer (AMWHV)
- Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (GefStoffV)
- Verordnung über die Bestellung von Gefahrgutbeauftragten und die Schulung der beauftragten Personen in Unternehmen und Betrieben (GbV)
- Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (BioStoffV)
- Verordnung über die innerstaatliche und grenzüberschreitende Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße, mit Eisenbahnen und auf Binnengewässern (GGVSEB)
- Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Bereitstellung von Arbeitsmitteln und deren Benutzung bei der Arbeit, über Sicherheit beim Betrieb und über die Organisation des betrieblichen Arbeitsschutzes (BetrSichV)
- Verordnung über Arbeitsstätten (ArbStättV)
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK 2014)
- Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie) gemäß §§ 12 und 18 des TFG (Transfusionsgesetz), Bundesärztekammer, Gesamtnovelle 2017
- Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung („Mutterschafts-Richtlinien“)
- Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003
- Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004
- Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasma-derivaten. 4. Auflage (Bundesärztekammer)
- Unfallverhütungsvorschrift, Grundsätze der Prävention (DGUV Vorschrift 1)
- Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte
- Curriculum Ärztliches Qualitätsmanagement (Bundesärztekammer)
- Arbeitskreis Blut am Robert-Koch-Institut mit Voten zu aktuellen Aspekten der Transfusionsmedizin und Stellungnahmen zu Erregern (RKI)
- Arbeitsmedizinische Vorsorge BGV A 4 (Unfallverhütung)
- Elektrische Anlagen und Betriebsmittel BGV A 3
- Versand von medizinischem Untersuchungsmaterial. Neue Bestimmungen ab 2007 (Thurm V et al., Dtsch Ärztebl 104, Heft 46, A3201-A3207)
- DIN EN ISO 15189 für medizinische Laboratorien

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Einleitung	Nummer: QX-HB-001
		Gültig ab: 2017-10-01
		Version: 05
		Seite: 6 von 12

- Checklisten zur DIN EN ISO 15189 für medizinische Laboratorien
- Checklisten Immunhämatologie und Transfusionsmedizin
- Checkliste Klinische Hämotherapie

Hinweis: Es müssen immer die aktuellen Gesetzestexte, Verordnungen, Richtlinien und Vorschriften beachtet werden. Gesetze, Verordnungen und zahlreiche Texte sind im Internet in vollem Wortlaut abrufbar, z.B.

- www.bundesrecht.juris.de
- www.bundesaerztekammer.de
- www.pei.de
- www.rki.de

1.3 Zweck, Geltungsbereich, Begriffe, Literatur

Medizinische Einrichtungen sind durch gesetzliche und andere Vorgaben verpflichtet, ein QM-System vorzuhalten, das dazu dienen soll, komplexe Abläufe und Strukturen systematisch zu steuern, um die angestrebte und angebotene Qualität in der Patientenversorgung zu erreichen und sicherzustellen. Darüber hinaus trägt ein QM-System dazu bei, eine höhere Sicherheit bei komplexen Abläufen zu erreichen, Kosten zu reduzieren, den Mitarbeitern eigenverantwortliches Handeln im Rahmen klarer Vorgaben zu ermöglichen und das Vertrauen der Patienten, Mitarbeiter und Führungskräfte in die Einrichtung zu erhöhen. Ein QM-System bedarf einer systematischen Dokumentation in einem QM-Handbuch sowie in mitgeltenden Verfahrens- und Arbeitsanweisungen. Dargestellt sind in der Gesamt-Dokumentation die Verantwortlichkeiten, Qualifikationen und Aufgaben der ärztlichen und nicht-ärztlichen Mitarbeiter der Einrichtung, die mit der Beschaffung, Lagerung und Anwendung von diagnostischen Produkten befasst sind sowie alle relevanten Verfahrensweisen und Arbeitsabläufe im Rahmen der Hämotherapie, soweit diese das immunhämatologische Labor betreffen. Das vorliegende QM-Handbuch dokumentiert ein QM-System in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen und fachlichen Rahmenbedingungen.

1.3.1 Gliederung

Das vorliegende QM-Handbuch beschreibt die Qualitätssicherungssysteme im diagnostischen Labor und den Betrieb eines Blutdepots. Es werden Verantwortlichkeiten, Zuständigkeiten, Verfahrens- und Arbeitsabläufe beschrieben, die eine sichere Labordiagnostik ermöglichen und die Einhaltung der einschlägigen Vorschriften sicherstellen. Das QM-Handbuch kann seinen Zweck nur erfüllen, wenn es zum einen als verbindlich betrachtet wird, zum anderen auf dem anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik und der Erfordernisse in der Einrichtung gehalten wird. Es wird deshalb regelmäßig auf seine Gültigkeit und Funktionalität überprüft.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Einleitung	Nummer: QX-HB-001
		Gültig ab: 2017-10-01
		Version: 05
		Seite: 7 von 12

lität überprüft und angepasst.

Im QM-Handbuch werden auch alle Maßnahmen der Vorbereitung und Durchführung von immunhämatologischen Untersuchungen für diagnostische Zwecke und im Rahmen der Hämotherapie dargestellt. Diese Form der Dokumentation dient der Absicherung aller an den Aufgaben Beteiligten und die Einhaltung der relevanten Gesetze, Richtlinien, Leitlinien und Normen. Einzelheiten zur konkreten Umsetzung in der Patientenversorgung sind in Verfahrensweisungen (VA), Standardarbeitsanleitungen (SOP) und Nachweisdokumenten niedergelegt, die als Anlage Bestandteil des QM-Handbuchs sind und den jeweils Durchführenden unmittelbar zur Verfügung stehen. Diese als mitgeltende Unterlagen bezeichneten Dokumente sind mit dem QM-Handbuch eng verknüpft (Kapitel 17. Mitgeltende Unterlagen). Die einzelnen Kapitel beschreiben alle wichtigen Qualitätssicherungs-elemente derjenigen Arbeitsbereiche, die für eine sichere Diagnostik von Bedeutung sind.

1.3.2 Geltungsbereich

Das QM-Handbuch gilt gleichzeitig als Dienstanweisung für die Krankenhaus-Laboratorien und damit für alle, die mit der klinischen Chemie und der immunhämatologischen Diagnostik befasst sind, immunhämatologische Untersuchungen im Rahmen der Anwendung von Blutkomponenten durchführen und mit der Beschaffung, Lagerung und Abgabe von Blut und Blutprodukten betraut sind. Die Anweisungen stützen sich auf die geltenden gesetzlichen Regelungen, Verwaltungsanordnungen und Richtlinien der zuständigen staatlichen Organe, Aufsichts- und Genehmigungsbehörden.

Jeder neu eingestellte Mitarbeiter erhält zu Beginn seiner Tätigkeit aktenkundig Einsicht in diese Dienstanweisung, welche damit verbindlich wird.

Der QM-Beauftragte kontrolliert und steuert auf der Grundlage dieser Anweisung.

Dieses QM-Handbuch wird unter Mitwirkung des QM-Beauftragten durch die Geschäftsführung des Labors XXX für Laboratoriumsmedizin geprüft und in Kraft gesetzt.

1.3.3 Benutzerhinweise

Für die Erstellung, Verteilung, Änderung und Verwaltung des QM-Handbuchs ist der QM-Beauftragte zuständig. Alle fachlichen Inhalte werden mit den Verantwortungsträgern des Labors XXX für Laboratoriumsmedizin abgestimmt.

Über das QM-Handbuch verfügen

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Einleitung	Nummer: QX-HB-001
		Gültig ab: 2017-10-01
		Version: 05
		Seite: 8 von 12

- Geschäftsführung des Labors XXX für Laboratoriumsmedizin
- Leiter der Krankenhaus-Laboratorien
- QM-Beauftragte Person des jeweiligen Krankenhaus-Labors

Alle Empfänger des QM-Handbuchs sind verpflichtet, ihnen unterstellte Mitarbeiter über die sie betreffenden Regelungen und ggf. Änderungen zu informieren und alle qualitätssichernden Maßnahmen konsequent durchzusetzen. Da das QM-Handbuch in der Regel nur für die o.g. Funktionsträger gedacht ist und die Verfahrensanweisungen für die Mitarbeiter des Labors, lassen sich Wiederholungen in den Aussagen nicht immer vermeiden. Alle Seiten des QM-Handbuchs weisen in der Kopfzeile den jeweiligen Stand aus. Das QM-Handbuch enthält Angaben über vertrauliche interne Betriebsabläufe. Die Abgabe des Handbuchs oder von Teilen daraus an Dritte bedarf der Genehmigung des QM-Beauftragten und der Geschäftsführung.

1.3.4 Begriffe und Abkürzungen

Allgemein verwendete Abkürzungen und Begriffe in diesem Handbuch

- BA Bedienungsanleitung
- BÄK Bundesärztekammer
- BGBl Bundesgesetzblatt
- BSD Blutspendedienst (Deutsches Rotes Kreuz)
- BV Bereichsverantwortliche Person
- DGKC Deutsche Gesellschaft für klinische Chemie
- DIN Deutsches Institut für Normierung e.V.
- DIN EN ISO 15189 Grundlage zur Akkreditierung von medizinischen Laboratorien in Deutschland; beinhaltet Ausführungen zum Qualitätsmanagement und gilt für alle medizinischen Laboratorien im Rahmen der Patientendiagnostik
- DIN EN ISO 9001 Teil des Normenwerkes (Qualitätsmanagement-Norm) rund um die sog. DIN EN ISO 9000 ff. Die Bezeichnung macht deutlich, dass dieses Normenwerk auf nationaler (DIN) und europäischer Ebene (EN) sowie weltweit (ISO) wichtig ist
- DRK Deutsches Rotes Kreuz
- EDV elektronische Datenverarbeitung
- FB Formblatt
- Hämotherapie RiLi Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), aufgestellt von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut, Gesamtnovelle 2017

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Einleitung	Nummer: QX-HB-001
		Gültig ab: 2017-10-01
		Version: 05
		Seite: 9 von 12

- INSTAND e.V. Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien e.V. (vormals Hämometerprüfstelle; Institut für Standardisierung und Dokumentation im medizinischen Laboratorium e.V.)
- ISO International Organisation for Standardisation
- KA Kurzanleitung
- LIS Laborinformationssystem
- LL Laborleiter, Leiter eines Krankenhaus-Labors (gehört zum Geschäftsbereich des MVZ Koblenz-Mittelrhein)
- MA Mitarbeiter (Krankenhaus-Labor)
- MPG Medizinproduktegesetz
- MTA Medizinisch-technische(r) Laborassistent(in)
- MTLA Medizinisch-technische(r) Laborassistent(in), steht auch für MTA als andere gebräuchliche Bezeichnung
- MVZ Medizinisches Versorgungszentrum
- PC Personal Computer
- PEI Paul-Ehrlich-Institut
- POCT Point of Care Testing
- QM Qualitätsmanagement
- QMH Qualitätsmanagement-Handbuch
- QMB Qualitätsmanagement-Beauftragter
- QM-System Qualitätsmanagement-System
- QS Qualitätssicherung
- Rili Richtlinien, z.B. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen
- Rili-BÄK Richtlinien der Bundesärztekammer (BÄK) zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien
- SOP Standardarbeitsanweisung (*Standard Operating Procedure*)
- TFG Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG), zuletzt geändert durch Art. 3 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757)
- UVV Unfallverhütungsvorschriften der Berufsgenossenschaften, jetzt Berufsgenossenschaftliche Vorschriften BGV
- VA Verfahrensanweisung

Erklärung von in diesem Handbuch verwendeten medizinischen und fachlich-technischen Abkürzungen und Begriffen

- AB0 AB0-Blutgruppe, AB0 Erythrozytenmerkmale (Antigene)
- AKS Antikörpersuchtest

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-001
		Gültig ab: 2017-10-01
		Version: 05
	Einleitung	Seite: 10 von 12

- Arbeitsanweisung Dokument mit Informationen zur genauen Durchführung von Tätigkeiten
- Befund ärztlich bewertete Untersuchungsergebnisse
- Bericht zusammenfassende Darstellung von Untersuchungsergebnissen
- Blutdepot Einrichtung der Krankenversorgung, in der Blutkomponenten und/oder Plasmaderivate gelagert und abgegeben werden
- Blutkomponenten Zelluläre Blutprodukte (z.B. Erythrozytenkonzentrate) und therapeutisches Frischplasma
- Blutprodukte Blutprodukte (Begriff des § 2 Nr. 3 TFG): Blutzubereitungen im Sinne des § 4 Abs. 2 AMG, Sera aus menschlichem Blut im Sinne des § 4 Abs. 3 AMG und Blutbestandteile, die zur Herstellung von Wirkstoffen oder Arzneimitteln bestimmt sind
- Blutzubereitungen Blutzubereitungen (Begriff des § 4 Abs. 2 AMG): Arzneimittel, die aus Blut gewonnene Blut-, Plasma- oder Serumkonserven, Blutbestandteile oder Zubereitungen aus Blutbestandteilen sind oder als arzneilich wirksame Bestandteile enthalten
- DCT direkter Coombstest, auch direkter Antiglobulintest (Antihumanoglobulintest, AHG) genannt
- Dokumentation Niederschrift oder technische Protokollierung von Handlungen und Ereignissen, z.B. freitextliche Dokumentation oder kodierte Dokumentation; die Dokumentation ist Grundlage jeglicher Aussagen zur Qualität
- EK Erythrozytenkonzentrat
- FB Formblatt, z.B. zur Aufzeichnung von Ereignissen
- FFP Fresh Frozen Plasma
- GFP Gefrorenes Frischplasma
- HLA Humanes Leukozytenantigen (*human leukocyte antigen*)
- ICT indirekter Coombstest, indirekter Antiglobulintest (Antihumanoglobulintest)
- Kell Kell-System (Blutgruppenmerkmale des Kell-Systems), Hauptantigene sind K (Kell) und k (Cellano)
- Plasmaderivate Plasmaderivate (z.B. Faktorenkonzentrate, Albumin, PPSB) werden aus Plasmapools durch Fraktionierung und ggf. weitere Aufreinigungsschritte hergestellt. Plasmaderivate werden Verfahren zur Virusinaktivierung bzw. Virusabreicherung unterzogen. Die Liste der zugelassenen Plasmaderivate ist auf der Homepage des PEI abrufbar
- Prozess Ein Satz von in Wechselbeziehungen stehenden Mitteln und Tätigkeiten, die Eingaben in Ergebnisse umgestalten
- Qualität Gesamtheit von Merkmalen einer Einheit bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-001
		Gültig ab: 2017-10-01
		Version: 05
		Seite: 11 von 12
	Einleitung	

- Qualitätsaudit erfüllen
Systematische und unabhängige Untersuchung zur Feststellung, ob die qualitätsbezogenen Tätigkeiten und die damit zusammenhängenden Ergebnisse den Anforderungen entsprechen und ob diese Anforderungen tatsächlich verwirklicht und geeignet sind, die Ziele zu erreichen
- Qualitätspolitik Bezeichnung für die umfassenden Absichten und Zielsetzungen einer Organisation zur Qualität, wie sie durch die Betriebsleitung formell ausgedrückt werden
- QM Zusammenfassung aller Maßnahmen innerhalb eines Betriebes, die darauf abzielen, die Qualität der Produkte bzw. Leistungen zu verbessern. Dies beinhaltet alle Tätigkeiten des Gesamt-Managements, die im Rahmen des QM-Systems die Qualitätspolitik, die Ziele und Verantwortungen festlegen und verwirklichen (durch Mittel wie Qualitätsplanung, Qualitätslenkung, Qualitätssicherung)
- Rh Rhesus-Merkmal, z.B. RhD und Rhesus-Untergruppen (Merkmale C, c, E, e)
- SD-Plasma Solvent Detergent (S/D) Plasma; Behandlung von Plasma mit TNBP (Tri-N-Butyl-Phosphat) und Triton X-100 zur Erhöhung der Virussicherheit (z.B. HIV1 und 2, HBV, HCV, HTLV I und HTLV II)
- SOP Detaillierte Arbeitsanweisung, die jeder Mitarbeiter an seinem Arbeitsplatz zur Verfügung hat und die bei allen Arbeitsabläufen als Arbeitsanweisungen dienen. Für den jeweiligen Prozess benötigte Formulare oder Formblätter für die Protokollierung der Tätigkeiten sind Bestandteile der SOPs, teilweise auch Bestandteile der zugehörigen VAs
- TK Thrombozytenkonzentrat
- VA Verfahrensweisung, Beschreibung von einzelnen Prozesse in der Übersicht und alle notwendigen organisatorischen Regelungen, um diese Prozesse erfolgreich abzuschliessen
- Verfahren Eine festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit auszuführen

1.3.5 Labormedizinische Literatur

Thomas L: *Labor und Diagnose. Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik*, 7. Auflage, TH-Books, Frankfurt 2008

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-001 Gültig ab: 2017-10-01 Version: 05 Seite: 12 von 12
	Einleitung	

Greiling H und Gressner AM: *Lehrbuch der klinischen Chemie und Pathobiochemie*, 3. Auflage, Schattauer Verlagsgesellschaft mbH, Stuttgart 1995

Guder WG und Nolte J: *Das Laborbuch für Klinik und Praxis*, 1. Auflage, Urban & Fischer Verlag, München 2005

Barthels M und Poliwoda H: *Gerinnungsanalysen, Schnellorientierung, Befundinterpretation, klinische Konsequenzen*, 6. Auflage, Georg Thieme Verlag, Stuttgart 1998

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, Deutsches Ärzteblatt 2014, 111 Heft 38, A 1583 - A 1618

Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), aufgestellt gemäß §§ 12a und 18 TFG von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut, Gesamtnovelle 2017

Eckstein R: *Immunhämatologie und Transfusionsmedizin*. Urban & Fischer, 2005

Kretschmer V, Sonneborn HH: Blutgruppenantigene und -antikörper. In: *Labor und Diagnose* (Thomas L, Hrsg.), 6. Auflage, TH-Books, Frankfurt 2005, pp 1226-1290

Mueller-Eckhardt C, Kiefel V: *Transfusionsmedizin. Grundlagen, Therapie, Methodik*, Springer-Verlag, Berlin 2004

Rump G, Braun R, Jahn UR, Krakowitzky P, Sibrowski W, Van Aken H: *Transfusionsmedizin compact*, Thieme Verlag, Stuttgart 2003

Singbartl G, Walther-Wenke G: *Transfusionspraxis. Perioperatives Management*, Springer-Verlag, Heidelberg 2003

1.4 Inkraftsetzung

Das vorliegende Qualitätsmanagement-Handbuch der Krankenhaus-Laboratorien wurde mit Datum vom xx.xx.xxxx durch die Laborleitung in Kraft gesetzt (s. Dokument QX-HB-100, Version 05, Deckblatt).

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-002
		Gültig ab: 2018-02-01
		Version: 09
	Organisation, Leitung, Verantwortung	Seite: 1 von 11

Kapitel-Nr.	Version	Titel
002	09	Organisation, Leitung, Verantwortung

2.	Organisation, Leitung.....	2
2.1	Management, Verantwortlichkeiten, Ressourcen	2
2.2	Anschriften, Erreichbarkeit der Laboratorien.....	5
2.3	Aufgabenbereich.....	7
2.4	Beschreibung der Tätigkeiten	9
2.4.1	Immunhämatologie.....	9
2.4.2	Klinisch-chemisches Labor.....	9
2.5	Dienstleistungen, Kunden, Laboruntersuchungen.....	10
2.6	Point-of-Care-Testing (POCT).....	11

	erstellt	geprüft	freigegeben
Name	Prof. Dr. W.D. Kuhlmann		
Abteilung			
Datum			
Unterschrift			

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch	Nummer: QX-HB-002
		Gültig ab: 2018-02-01
	Krankenhaus-Labor	Version: 09
		Seite: 2 von 11
	Organisation, Leitung, Verantwortung	

2 Organisation, Leitung

Die Krankenhaus-Laboratorien unterstehen einer fachlich qualifizierten Leitung (Ärzte). Die ärztliche Leitung verantwortet fachliche und organisatorische Aufgaben einschließlich Verwaltungs-, Schulungs- und Fortbildungsaufgaben.

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

2.1 Management, Verantwortlichkeiten, Ressourcen

Die Geschäftsführung des XXX FÜR LABORATORIUMSMEDIZIN ist für den Betrieb der klinischen Laboratorien in den Krankenhäusern (KH-Laboratorien) verantwortlich.

Die Geschäftsführung sorgt u.a. für

- ein leistungsgerechtes Budget
- eine angemessene personelle und technische Ausstattung, die ein Arbeiten nach anerkanntem Stand von Wissenschaft und Technik ermöglicht

Die Aufsicht der KH-Laboratorien wird durch Laborfachärzte des XXX gewährleistet

- jeweils 2 Laborfachärzte (in gegenseitiger Vertretung)
- davon 1 Laborfacharzt mit Zusatzbezeichnung Bluttransfusionswesen

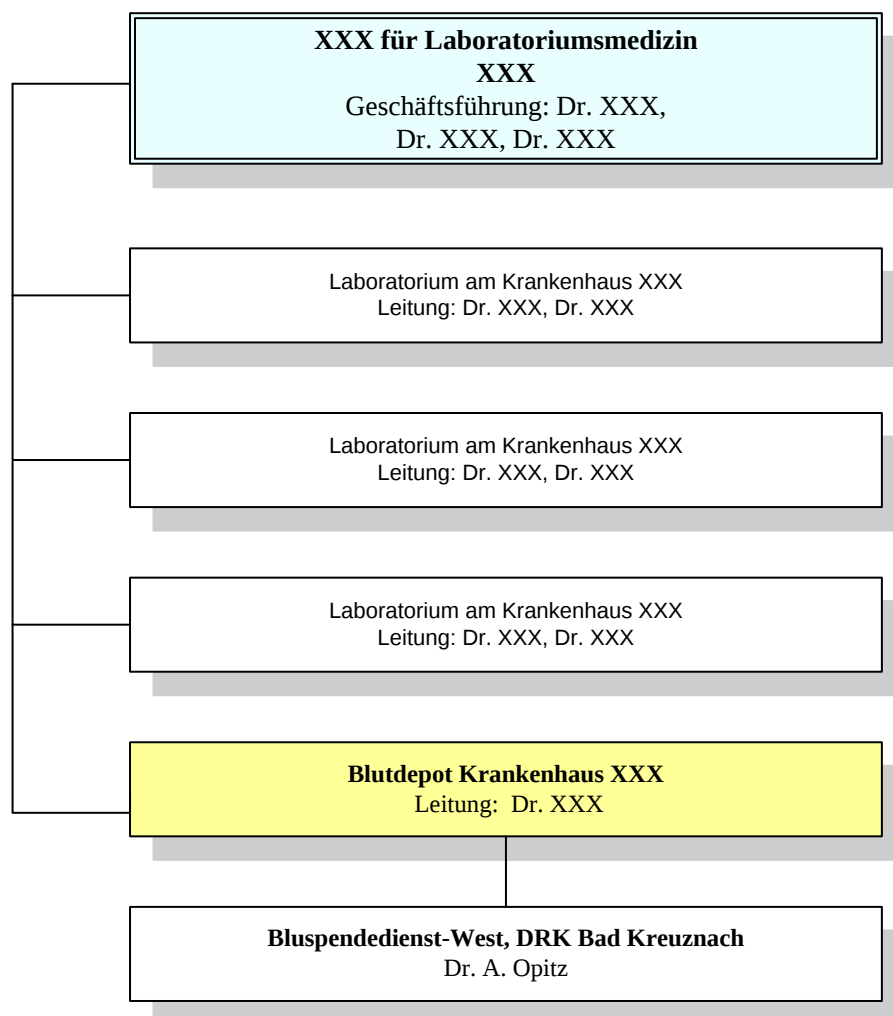
Laborleiter und Ansprechpartner in Fragen der Labordiagnostik sind für das

- Laboratorium am Krankenhaus XXX
 - Dr. med. XXX Tel.: xxx
 - Dr. med. XXX Tel.: xxx
- Laboratorium am Krankenhaus XXX
 - Dr. med. XXX Tel.: xxx
 - Dr. med. XXX Tel.: xxx

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch	Nummer: QX-HB-002
	Krankenhaus-Labor	Gültig ab: 2018-02-01
		Version: 09
	Organisation, Leitung, Verantwortung	Seite: 3 von 11

- Laboratorium am Krankenhaus XXX
 - Dr. med. XXX Tel.: xxx
 - Dr. med. XXX Tel.: xxx

Verantwortlichkeiten, Zuständigkeiten



Allgemeine und spezielle laboratoriumsmedizinische Fachfragen können darüber hinaus auch von allen anderen Facharzt-Kollegen des XXX beantwortet werden (telefonische Anfragen über die Vermittlung Tel. xxx:

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-002
		Gültig ab: 2018-02-01
		Version: 09
		Seite: 4 von 11
	Organisation, Leitung, Verantwortung	

- Organigramm für das Labor am Krankenhaus XXX

.....

- Organigramm für das Labor am Krankenhaus XXX

.....

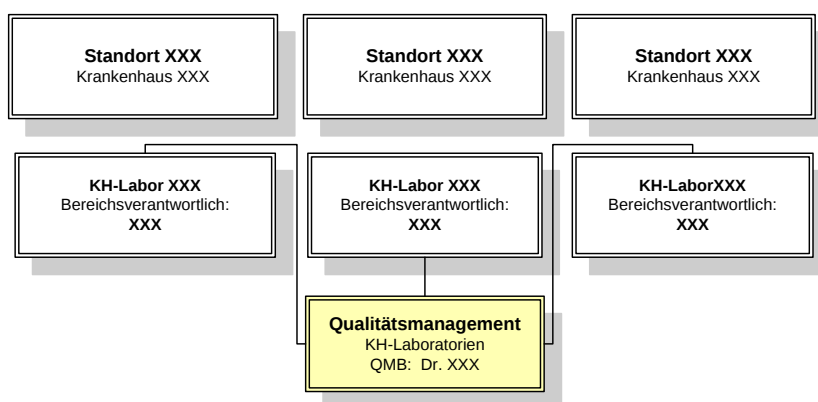
- Organigramm für das Labor am Krankenhaus XX

.....

Die Laborleiter erfüllen die fachliche Qualifikation zur Leitung eines klinisch-diagnostischen Labors und verfügen über die in den Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) geforderte Qualifikation zur Leitung eines immunhämatologischen Labors mit angeschlossenem Blutdepot.

Die Zuständigkeiten in den Funktionsbereichen werden jeweils in Arbeitssitzungsprotokollen festgehalten und auf Formblättern (QX-FB-059) dokumentiert; Änderungen sind möglich und werden ebenfalls protokolliert. Beschreibung der Aufgaben.

Funktionsträger in den KH-Laboratorien



Qualitätsmanagement, QM-Beauftragter

- Einhaltung der Forderungen der DIN EN ISO 9001 an das QM-System, Durchsetzung des QM-Managementsystems sowie dessen laufende Aktualisierung und Optimierung
- Anpassung des QM-Systems an sich verändernde Zielsetzungen, insbesondere Anpassung an die DIN EN ISO 15189 „Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz“ unter Beachtung der RiliBÄK (2014)
- Ausarbeitung der Arbeits- und Verfahrensanweisungen in Zusammenarbeit mit anderen Labormitarbeitern und Vorlage bei der Laborleitung zur Freigabe
- Lenkung der Dokumente

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-002
		Gültig ab: 2018-02-01
	Organisation, Leitung, Verantwortung	Version: 09
		Seite: 5 von 11

Leitender technischer Mitarbeiter (BV, bereichsverantwortliche Person)

- Tätigkeit als MTLA entsprechend vorheriger Einweisung und Einarbeitung
- Dienst- und Urlaubsgestaltung
- Mitglied der Laborleitung
- Der BV ist der Geschäftsführung unterstellt und wird bei Abwesenheit von technischen Assistenten(innen) bzw. stellvertretendem Laborleiter vertreten

Technische Mitarbeiter (MTLA, sonstige MA)

- Durchführung von analytischen Verfahren entsprechend vorheriger Einweisung und Einarbeitung
- Qualitätskontrolle
- Gerätewartung
- Teilnahme am Schichtdienst
- MTLA und MA sind der Laborleitung unterstellt
- MTLA und MA vertreten sich bei Abwesenheit gegenseitig

Die Laboratorien führen regelmäßige Arbeitsbesprechungen durch. Neueinführungen und Änderungen in der Organisation, im Arbeitsablauf oder sonstige Veränderungen werden umgehend mitgeteilt/besprochen und allen beteiligten Stellen mitgeteilt.

Neu eingestelltes Personal wird vor dem Routineeinsatz ausreichend eingearbeitet (QX-VA-022). Alle Mitarbeiter sind in ihrem Arbeitsvertrag zur Vertraulichkeit verpflichtet worden.

Alle im KH-Labor angewandten Untersuchungsverfahren, die einzelnen Untersuchungsgänge sowie die erzielten Untersuchungsergebnisse mit deren Auswertung liegen in der Verantwortung der zuständigen Ärzte (s. weiter oben). Bei unklaren Untersuchungsergebnissen und Befunden wird seitens des technischen Personals ärztlicher Sachverstand (s.o. verantwortliche Ärzte, ggf. auch externer Sachverstand z.B. beim DRK-Blutspende-dienst) hinzugezogen.

2.2 Anschriften, Erreichbarkeit der Laboratorien

- Krankenhaus-Labor XXX

Anschrift	Telefonische Erreichbarkeit
XXX	Reguläre Dienstzeit: Montag bis Freitag xx:xx bis xx:xx Bereitschaftsdienst (1 Person):

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-002
		Gültig ab: 2018-02-01
		Version: 09
	Organisation, Leitung, Verantwortung	Seite: 6 von 11

	Montag bis Freitag xx:xx bis xx:xx Samstag, Sonn- und Feiertage (je 1 Person): Frühdienst xx:xx bis xx:xx Spätdienst xx:xx bis xx:xx Nachtdienst xx:xx bis xx:xx Telefon (xxxx) xxxxxx oder xxxxx Telefax (xxxx) xxxxx
--	--

- Krankenhaus-Labor XXX

Anschrift	Telefonische Erreichbarkeit
XXX	Reguläre Dienstzeit: Montag bis Freitag xx:xx bis xx:xx Rufbereitschaft (1 Person): Montag bis Freitag von xx:xx bis xx:xx Uhr Samstag, Sonn- und Feiertage (je 1 Person): a) Frühdienst von xx:xx bis xx:xx Uhr b) Rufbereitschaft von xx:xx bis xx:xx Uhr am darauffolgenden Tag Telefon (xxxx) xxxxx Telefax (xxxx) xxxxx

- Krankenhaus-Labor XXX

Anschrift	Telefonische Erreichbarkeit
XXX	Reguläre Dienstzeit: Montag bis Freitag von xx:xx bis xx:xx Uhr Telefon (xxxxx) xxxxxxxx Telefax (02621) xxxxxxxx Rufbereitschaft (1 Person): Montag bis Freitag xx:xx bis xx:xx Uhr über Mobiltelefon xxxx xxxxxxxx Samstag, Sonn- und Feiertage (je 1 Person) a) Frühdienst von xx:xx bis xx:xx Uhr Telefon (xxxxx) xxxxx Telefax (xxxxx) xxxxx b) Rufdienst von xx:xx bis xx:xx Uhr am darauffolgenden Tag

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Organisation, Leitung, Verantwortung	Nummer: QX-HB-002
		Gültig ab: 2018-02-01
		Version: 09
		Seite: 7 von 11

	über Mobiltelefon xxxx xxxxxxxx
--	---------------------------------

2.3 Aufgabenbereich

Die Krankenhaus-Laboratorien sind zuständig für die labordiagnostische Versorgung der jeweiligen Krankenhäuser

Krankenhaus	Rechtsträger, Trägerschaft
XXX Strasse xx XXX	XXX

Krankenhaus	Rechtsträger, Trägerschaft
XXX Strasse xx XXX	XXX
Versorgung weiterer Krankenhäuser über das KH-Labor in XXX: – Krankenhaus XXX – Krankenhaus XXX	XXX

Krankenhaus	Rechtsträger, Trägerschaft
Krankenhaus XXX Strasse xx XXX	XXX

Neben der analytischen Arbeit gehört auch die Beratung der Ärzte zu den Laboraufgaben. Die Krankenhausärzte werden bei Diagnose, Krankheitsüberwachung und Therapie durch zuverlässige Laborbefunde unterstützt. In einem Leistungsverzeichnis sind die vom Labor vor Ort angebotenen Untersuchungen (QX-LI-005, Anlagen 18.9) aufgeführt. Weitere Analysenverzeichnisse und Informationen können im Labor eingesehen/abgefragt werden.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-002
		Gültig ab: 2018-02-01
		Version: 09
	Organisation, Leitung, Verantwortung	Seite: 8 von 11

Proben, die nicht im Krankenhaus-Labor analysiert werden können, werden dem Labor XXX in XXX zugeführt; spezielle immunhämatologische Differentialdiagnostik wird z.B. an den DRK-Blutspendedienst weitergeleitet.

Ein regelmäßiger Fahrdienst stellt den Transport der Proben sicher. Der Fahrdienst ist für diese Aufgaben speziell eingewiesen worden (QX-VA-004) und wird regelmäßig für diese Zwecke geschult (QX-FB-017).

Die Laboranalytik in den Krankenhaus-Laboratorien gliedert sich in die Bereiche

- Klinische Chemie
- Hämatologie
- Blutgerinnung
- Immunhämatologie
- Blutdepot

Die Träger der Krankenhäuser (vertreten durch ihre jeweiligen Geschäftsführer) stellen Räumlichkeiten und Ausstattung bereit und organisieren die Entsorgung von Abfällen.

Eine labordiagnostische Versorgung der Krankenhäuser „rund um die Uhr“ ist gewährleistet.

Alle Mitarbeiter (MA) in den Krankenhaus-Laboratorien sind direkt mit der Labortätigkeit befasst. Die MA arbeiten bereichsweise im Rotationsprinzip und wechseln sich außerhalb der Routinearbeitszeiten in den Früh-, Spät- und Nachtdiensten (einschl. Samstage, Sonn- und Feiertage) ab; die Planung obliegt dem/der BV in enger Abstimmung mit dem jeweiligen Laborleiter und der Geschäftsführung des XXX.

Krankenhaus-Labor	Laborpersonal
XXX	x MTLA x Arzthelferinnen

Krankenhaus-Labor	Laborpersonal
XXX	x MTLA

Krankenhaus-Labor	Laborpersonal
XXX	x MTLA

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch	Nummer: QX-HB-002
	Krankenhaus-Labor	Gültig ab: 2018-02-01
		Version: 09
	Organisation, Leitung, Verantwortung	Seite: 9 von 11

2.4 Beschreibung der Tätigkeiten

Das Labor hält Personal und Gerätschaften für die klinisch-chemische Diagnostik, die immun-hämatologische Diagnostik und die Bluttransfusionsvorbereitung vor.

2.4.1 Immunhämatologie

- Blutgruppenbestimmung in der Routine: antigene Merkmale AB0 und Serumgegenprobe, Merkmal RhD, Antikörpersuchtest
- Bestimmung weiterer Rh-Merkmale (Rhesus-Untergruppen C, c, E, e), Hauptantigene des Kell-Systems (K, k)
- Antikörperbestimmung/Alloantikörper mit dem Antikörpersuchtest (AKS), Weiterleitung von positiven Ergebnissen an den DRK-Blutspendedienst in Bad Kreuznach
- direkter Coombstest (DCT, DAT)
- serologischer Verträglichkeitstest (Kreuzprobe)
- Blutdepot
 - (a) alle logistischen Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Beschaffung von Blutprodukten
 - (b) Lagerung und Verwaltung von Blutprodukten gemäß TFG und Rili der BÄK
 - (c) Ausgabe und Rücknahme von Blutprodukten mit Dokumentation
 - (d) Veranlassung von weiterführenden Untersuchungen bei UAW

In allen unklaren transfusionsmedizinisch relevanten, serologisch-immunhämatologischen Fällen wird das Konsil des DRK Blutspendedienstes in Bad Kreuznach oder eines anderen akkreditierten Labors eingeholt.

2.4.2 Klinisch-chemisches Labor

- Bestimmung von Enzymaktivitäten im Serum und in anderen Körperflüssigkeiten
- Bestimmung von Substrat- und Stoffkonzentrationen in verschiedenen Körperflüssigkeiten
- Bestimmung von Elektrolyten im Blut
- Hämostaseologische Messungen

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch	Nummer: QX-HB-002
	Krankenhaus-Labor	Gültig ab: 2018-02-01
		Version: 09
	Organisation, Leitung, Verantwortung	Seite: 10 von 11

- Hämatologische Messungen
- Bestimmung von Hormonen
- sonstige Tests und Schnelltests (POCT)

Aufstellung aller Untersuchungsanalysen, s. QX-LI-005 (Anlage 18.9).

Das Leistungsspektrum entspricht dem anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik. Alle Laboruntersuchungen werden nach anerkanntem Stand von Wissenschaft und Technik von ausgebildeten, eingewiesenen und regelmäßig geschulten MA/MTLA durchgeführt. Die eingesetzten Methoden sind validiert. Kontrollen werden Richtlinien konform (RiliBÄK) mitgeführt. Die erfolgreiche Teilnahme an externen Qualitätskontrollen (Ringversuchen) ist durch Zertifikate belegt.

Vorbereitung und Probenentnahme für klinisch-chemische und immunhämatologische Untersuchungen und die erforderlichen präanalytischen Schritte (z.B. Identifikationskriterien/Überprüfung von Beschriftung, Zustand und Menge der Probe) sind in diesem QM-Handbuch sowie in entsprechenden Verfahrensanweisungen und SOPs geregelt.

Arbeitsplatzbeschreibungen, Verfahrens- und Standardarbeitsanweisungen zur Vorbereitung, Durchführung und Befundung der Laboruntersuchungen liegen vor.

2.5 Dienstleistungen, Kunden, Laboruntersuchungen

Die KH-Laboratorien führen Dienstleistungen für das jeweilige Krankenhaus (Kunde) durch.

Es handelt sich um kliniknahe medizinisch-chemische Diagnostik und immunhämatologische Untersuchungen, letztere z.B. als präoperative Vorbereitung, im Rahmen einer Therapie oder zur Abklärung von Transfusionszwischenfällen (s.o. Kapitel 2.4.1 und Kapitel 2.4.2)

Bei Auffälligkeiten von immunhämatologischen Untersuchungen und bei Vorbefunden in der Anamnese kann eine weiterführende Diagnostik erforderlich sein. Die weiterführende Diagnostik erfolgt im Einvernehmen mit dem behandelnden Arzt. Für die weiterführende Diagnostik, z.B. Untersuchung auf bestimmte Erythrozytenantigene (Fy_{a,b}, Jk_{a,b} etc.) oder Antikörperdifferenzierung bei positivem Antikörpersuchtest, werden Patientenproben an den Blutspendedienst des DRK in Bad Kreuznach weitergeleitet.

Laboranalysen, die nicht zum Untersuchungsspektrum des Labors gehören, werden zur Untersuchung an das Labor XXX in XXX weitergeleitet (gemäß vertraglicher Regelung).

Das vorliegende QM-Handbuch soll der Kundenzufriedenheit dienen; nähere Ausführungen zu Qualitätszielen und zur Qualitätspolitik s. Kapitel 3. Qualitätssicherungssystem.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch	Nummer: QX-HB-002
	Krankenhaus-Labor	Gültig ab: 2018-02-01
		Version: 09
	Organisation, Leitung, Verantwortung	Seite: 11 von 11

2.6 Point-of-Care-Testing (POCT)

Das Point-of-Care-Testing liegt in der Verantwortung der jeweiligen Organisationseinheiten (Krankenhaus, Krankenstation, Funktionsbereich), in denen patientennahe Sofortdiagnostik mit POCT Mess-Systemen und Unit-use-Reagenzien durchgeführt wird. Im Einzelfall kann das Labor (nach entsprechender vertraglicher Regelung) mit der Überwachung der richtlinienkonformen Durchführung der internen Qualitätssicherung betraut werden. Dann regelt eine Verfahrensanweisung (QX-VA-011) die Organisationsabläufe und alle zu ergreifenden Maßnahmen für die Qualitätssicherung von POCT mit Unit-use-Reagenzien. Grundlage ist das Kapitel „POCT“ der *Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen* (Dtsch Ärztebl 111, Heft 38, A1583-A1618, 2014).

Für die POCT-Diagnostik wurde ein eigenständiges QM-Handbuch aufgelegt, das den Vorgaben der „Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ entspricht (QX-HB-200) und alle Aufgaben, betrieblichen Abläufe und Zuständigkeiten beschreibt. Die vom Labor XXX betreuten Krankenhäuser können auf dieses Handbuch zurückgreifen, falls der POCT-Betrieb nicht im krankenhaus-eigenen QM-System abgebildet wird. Das Labor hält Verfahrensanweisungen und Formblätter für das „Point-of-Care-Testing (POCT)“ bereit, die bei Bedarf von den POCT betreibenden Krankenhäusern angefordert werden können.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Qualitätssicherungssystem	Nummer: QX-HB-003
		Gültig ab: 2015-04-01
		Version: 03
		Seite: 1 von 5

Kapitel-Nr.	Version	Titel
003	03	Qualitätssicherungssystem

3.	Qualitätssicherungssystem.....	2
3.1	Allgemeines.....	2
3.2	Qualitätsmanagement-Handbuch.....	2
3.2.1	Verfahrensanweisungen.....	2
3.2.2	Standardarbeitsanweisungen.....	2
3.2.3	Formblätter.....	3
3.3	Qualitätsziele, Qualitätspolitik.....	3
3.4	Maßnahmen und Strategien.....	5

	erstellt	geprüft	freigegeben
Name	Prof. Dr. W.D. Kuhlmann		
Abteilung			
Datum			
Unterschrift			

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Qualitätssicherungssystem	Nummer: QX-HB-003
		Gültig ab: 2015-04-01
		Version: 03
		Seite: 2 von 5

3. **Qualitätssicherungssystem**

3.1. **Allgemeines**

Die Laboratorien verfügen über ein Qualitätsmanagementsystem basierend auf den einschlägigen Gesetzen sowie den Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2003 (s. 18. Anlagen). Es besteht aus einem Qualitätsmanagement-Handbuch (QM-Handbuch), den Verfahrensanweisungen (VA), Standardarbeitsanweisungen (SOP), Kurzanleitungen (KA), Formblättern (FB), Arbeitsplatzbeschreibungen (AB), Gerätebedienungsanleitungen (BA), Wartungsplänen (WA), Prüflisten (LI) und Formularen. Alle gültigen VA, SOP, KA FB etc. sind im Kapitel 17. *Mitgeltende Unterlagen* aufgeführt und liegen dem QM-Handbuch als Anlagen bei (18. Anlagen).

3.2. **Qualitätsmanagement-Handbuch**

Das Qualitätsmanagement-Handbuch beschreibt das Qualitätsmanagementsystem, allgemeine Verfahren und die Struktur der Dokumentation. Es ist allen Mitarbeitern frei zugänglich und unterliegt einem ständigen Änderungsdienst. Es wird durch die Unterschrift der Geschäftsführung des XXX für Laboratoriumsmedizin geprüft/freigegeben und ist anschließend für alle Mitarbeiter der KH-Laboratorien verbindlich.

3.2.1. **Verfahrensanweisungen**

Verfahrensanweisungen beschreiben arbeitsplatzübergreifende Verfahren. Sie sind genehmigungspflichtig und unterliegen dem Änderungsdienst. Alle Verfahrensanweisungen sind in der Liste „Qualitätsdokumente“ mit dem aktuellen Revisionsstand aufgeführt. Die Verfahrensanweisungen sind dem Personal zugänglich.

3.2.2 **Standardarbeitsanweisungen**

SOPs sind arbeitsplatzspezifisch und beschreiben die Abarbeitung einzelner Parameter und die Bedienung von Geräten. Sie sind genehmigungspflichtig und unterliegen dem Änderungsdienst. Alle SOPs sind mit aktuellem Revisionsstand und Ausgabedatum versehen. Die SOPs liegen an den jeweiligen Arbeitsplätzen aus.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Qualitätssicherungssystem	Nummer: QX-HB-003 Gültig ab: 2015-04-01 Version: 03 Seite: 3 von 5
--------------	--	---

Die SOPs der Immunhämatologie beschreiben besonders ausführlich die jeweilige Labortätigkeit und enthalten genaue Dienstanweisungen, wie mit den erzielten Ergebnissen und Befunden zu verfahren ist. Diese Anweisungen sind strikt zu beachten. Darüber hinaus gibt es für den täglichen Gebrauch spezielle Kurzanleitungen.

3.2.3 Formblätter

Formblätter dienen der Dokumentation und sind einerseits als Kopiervorlagen in ihrem aktuellen Revisionsstand in den QM-Ordnern im Büro des QM-Beauftragten vorhanden oder können im Labor direkt aus dem elektronischen Speicher (LIS/PC) gedruckt werden.

3.3. Qualitätsziele, Qualitätspolitik

Vorrangiges Ziel der Laboratorien ist es, den in Kapitel 2.2 genannten Krankenhäusern eine patientenorientierte Diagnostik rund um die Uhr an jedem Wochentag zur Verfügung zu stellen. Das erfordert qualifizierte und motivierte Mitarbeiter mit entsprechenden Erfahrungen, Fertigkeiten und Kenntnissen, eine adäquate gerätetechnische und räumliche Ausstattung und ausreichende finanzielle Mittel.

Das Qualitätsmanagementsystem (QM-System) dient der Sicherstellung einer hohen Qualität der Analysen durch Fehlervorbeugung und ständige Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems.

3.3.1 Fehlervorbeugung

Als vorbeugende Maßnahmen können genannt werden:

- Vermeidung von Fehlern in der präanalytischen Phase (Anleitung zur Patienten-vorbereitung, Probennahme, Verwendung von geeigneter Probenstabilisatoren)
- Logistik des Probentransportes
- Fundierte Auftragsprüfung, sichere Probenerkennung (z.B. Barcode)
- Zuverlässigkeit der verwendeten Messverfahren (Verwendung zugelassener, validierter Methoden und Geräte), geeignete Wartung der Geräte
- Schulung der Mitarbeiter
- Kontrolle der Analysenergebnisse (Kontrollprobenmessungen, Plausibilitätskontrollen), interne und externe Qualitätskontrollen

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Qualitätssicherungssystem	Nummer: QX-HB-003
		Gültig ab: 2015-04-01
		Version: 03
		Seite: 4 von 5

3.3.2 Ständige Verbesserung

Als Maßnahmen zur Verbesserung können genannt werden:

- Fortbildung und interne bzw. externe Schulung der Mitarbeiter
- Durchführung von Überprüfungen der Laborbereiche (interne Audits)
- Auswertung von Beschwerden und Reklamationen, Durchführung von Korrekturmaßnahmen
- Schulung der Einsender, des Transportdienstes

In der Zusammenfassung haben höchste Priorität:

- Die Richtigkeit der erbrachten Laborergebnisse
- Sicherstellung einer optimalen diagnostischen Versorgung der Patienten nach aktuellem Stand von Wissenschaft und Technik und auf der Grundlage von Gesetzen, Richtlinien und Leitlinien
- Unterstützung des klinisch tätigen Arztes bei Diagnose, Krankheitsüberwachung und Therapie durch zuverlässige und schnell verfügbare Laborbefunde sowie Hilfe bei deren Interpretation
- Eine gleichbleibend hohe Qualität der Analysen
- Ursachenklärung bei unplausiblen Ergebnissen
- Qualitätssicherung in allen Laborbereichen
- Verbesserung analytischer Methoden
- Einsatz von motiviertem und qualifiziertem Personal (Weiterbildung, Schulung)
- Einbindung der Mitarbeiter in die Umsetzung der Qualitätsziele, um eine hohe Identifikation der Mitarbeiter mit den Zielen des Managementsystems zu erreichen

Die eingeführten QM-Maßnahmen werden auf der Grundlage des Verbesserungszyklus nach DEMING (Plan-Do-Check-Act, PDCA-Zyklus) kontinuierlich optimiert.

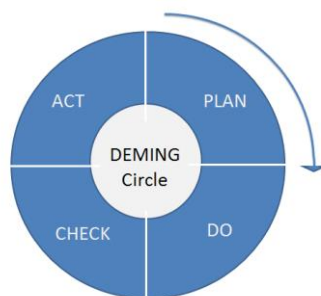


Abb. Deming PDCA Cycle (http://commons.wikimedia.org/wiki/File%3ADeming_PDCA_cycle.PNG)

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Qualitätssicherungssystem	Nummer: QX-HB-003 Gültig ab: 2015-04-01 Version: 03 Seite: 5 von 5
--------------	---	---

Die Leiter der KH-Laboratorien verpflichten sich zur Einhaltung der Forderungen der DIN EN ISO 15189, des Transfusionsgesetzes (TFG), der Richtlinien zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (RiliBÄK) und der Richtlinie Hämotherapie (Gesamtnovelle 2017). Alle Mitarbeiter sind angehalten, sich mit den Regelungen des Qualitätsmanagements vertraut zu machen und diese zu befolgen.

Die Effektivität des QM-Systems wird durch regelmäßige Qualitätskontrollen vom Laborleiter, dem QM-Beauftragten und der bereichsverantwortlichen Person (BV) überprüft.

Bei Dienstbesprechungen werden Maßnahmen zur Korrektur von Abweichungen von den Vorgaben festgelegt. Soweit Audits durchgeführt werden, werden diese in Protokollen dokumentiert (s. Kapitel 7. Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen).

3.4. Maßnahmen und Strategien

Die Laborleitung entwickelt und verbessert das QM-System, indem sie

- allen MA die Bedeutung der Erfüllung von Kundenforderungen sowie der behördlichen und gesetzlichen Grundlagen vermittelt
- die Qualitätspolitik und die daraus abgeleiteten Qualitätsziele festlegt und allen MA erklärend darlegt
- Qualitätspolitik und die daraus abgeleiteten Qualitätsziele in regelmäßigen Abständen überprüft
- die Verfügbarkeit der erforderlichen Mittel zur Durchsetzung aller das QM-System betreffenden Maßnahmen sicherstellt

Das in diesem QM-Handbuch beschriebene QM-System legt Maßnahmen zur Kontrolle und Überwachung von Prozessen fest, dass alle Arbeiten in Befolgung schriftlicher VAs und SOPs ausgeführt werden.

Für die Einhaltung des QM-Systems ist ein QM-Beauftragter verantwortlich. Er wird von der Geschäftsführung für diese Aufgabe beauftragt.

Das QM-System gilt für alle Mitarbeiter. Alle MA sind aufgefordert, nach den Grundzügen des QM-Systems zu arbeiten und sind dazu aufgerufen, an der stetigen Verbesserung des QM-Systems mitzuarbeiten.

Jede bereichsverantwortliche Person (BV) hat die Verantwortung für die Umsetzung der Qualitätspolitik und ist verpflichtet zur Hilfe bei der Erarbeitung von QM-Dokumenten und bei Schulungsmaßnahmen. BVs können die Durchführung von Tätigkeiten an qualifizierte unterstellte Mitarbeiter delegieren, wobei die Zuständigkeit jedoch bei den BVs verbleibt.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Ausbildung und Training	Nummer: QX-HB-004
		Gültig ab: 2012-07-01
		Version: 03
		Seite: 1 von 3

Kapitel-Nr.	Version	Titel
004	03	Ausbildung und Training des Personals

4.	Ausbildung und Training des Personals.....	2
4.1	Allgemeines.....	2
4.2	Einarbeitung neuer Mitarbeiter.....	2
4.3	Schulungen.....	3

	erstellt	geprüft	freigegeben
Name Abteilung Datum Unterschrift	Prof. Dr. W.D. Kuhlmann		

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Ausbildung und Training	Nummer: QX-HB-004
		Gültig ab: 2012-07-01
		Version: 03
		Seite: 2 von 3

4. Ausbildung und Training des Personals

4.1 Allgemeines

Allen Mitarbeitern wird die Möglichkeit geboten, Fachwissen durch interne und externe Fortbildungen auf aktuellem Stand zu halten. Es werden auch regelmäßige Schulungen über das QM-System durchgeführt. Über besuchte Fortbildungen werden Nachweise geführt (Schulungsmappen, QX-FB-010 bis QX-FB-016, QX-FB-018) und Bescheinigungen eingefordert. Die Einarbeitung neuer Mitarbeiter erfolgt nach einer festgelegten Verfahrensanweisung (QX-VA-022).

Alle MA werden im Bereich der Notfall-Diagnostik, der gesamten immunhämatologischen Diagnostik und im Blutdepot eingearbeitet. Die Einarbeitungszeit beträgt je nach Vorkenntnissen 2 bis 12 Wochen. Der Erfolg der Einarbeitung wird durch die Bevollmächtigung des jeweiligen Mitarbeiters zur Durchführung der erlernten Tätigkeiten durch die Laborleitung auf dem Einarbeitungsnachweis bestätigt.

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

Personalakten werden nur in der Personalabteilung des XXX für Laboratoriumsmedizin geführt. Im Laborbereich werden lediglich Grunddaten wie Name, Vorname, Adresse, Telefon-Nr. und Kontaktadresse vermerkt.

Der Erfolg von internen und externen Schulungen wird generell durch die Fähigkeit zur praktischen Ausführung der Schulungsinhalte am Arbeitsplatz bzw. innerhalb von internen Audits überprüft.

4.2 Einarbeitung neuer Mitarbeiter

Für neue Mitarbeiter wird ein individueller Einarbeitungsplan erstellt, der Ausbildung, Berufserfahrung und künftige Aufgaben und Funktionen des betroffenen Mitarbeiters berücksichtigt. Der Einarbeitungsplan wird vom Laborleiter erstellt und freigegeben. Nach erfolgter Einarbeitung wird der Einarbeitungsplan in den QM-Unterlagen aufbewahrt. Die Originale der Einarbeitungsnachweise werden durch den Laborleiter unterschrieben, der damit die aufgeführten Mitarbeiter zur Bearbeitung des betreffenden Arbeitsplatzes autorisiert.

Die Mitarbeiter des Labors werden in allen Bereichen (klinische, Chemie, Hämatologie, Gerinnung, Immunhämatologie und Blutdepot) eingearbeitet. Durch die Teilnahme an den verschiedenen Arbeitsschichten ist die regelmäßige Auffrischung der Tätigkeitsaufgaben gewährleistet.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch	Nummer: QX-HB-004
	Krankenhaus-Labor	Gültig ab: 2012-07-01
		Version: 03
	Ausbildung und Training	Seite: 3 von 3

4.3 Schulungen

Bei der Einführung neuer oder geänderter Verfahren, 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.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Prozessmanagement, Qualitätssicherung	Nummer: QX-HB-005 Gültig ab: 2018-03-01 Version: 08 Seite: 1 von 17
--------------	---	--

Kapitel-Nr.	Version	Titel
005	08	Prozessmanagement, Qualitätssicherung

5.	Prozessmanagement, Qualitätssicherung.....	3
5.1	Grundsätze der Qualitätssicherung.....	3
5.2	Präanalytik, Untersuchungsanträge.....	3
5.3	Probenannahme, Vorbehandlung, Probenbearbeitung.....	5
5.4	Besonderheiten bei der Anforderung von immunhämatologischen Untersuchungen.....	7
5.5	Anamnestische Angaben für immunhämatologische Untersuchungen.....	8
5.6	Untersuchungsverfahren, quantitative und qualitative Analytik.....	8
5.7	Kontrollen.....	11
5.8	Spezielle immunhämatologische Kontrollen.....	11
5.9	Validierung der Analysenergebnisse.....	12
5.9.1	Validation, Befundfreigabe.....	12
5.9.2	Sonstige Prüfverfahren.....	13
5.9.3	Befundbericht, Ausgabe und Verteilung.....	13
5.10	Externe Qualitätssicherung.....	15
5.11	Geräte.....	15
5.12	Externe Dienstleistungen und Lieferungen.....	16

	erstellt	geprüft	freigegeben
Name	Prof. Dr. W.D. Kuhlmann		
Abteilung			
Datum			
Unterschrift			

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Prozessmanagement, Qualitätssicherung	Nummer: QX-HB-005 Gültig ab: 2018-03-01 Version: 08 Seite: 2 von 17
--------------	---	--

5.13 Umwelt und Sicherheit 16

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Prozessmanagement, Qualitätssicherung	Nummer: QX-HB-005 Gültig ab: 2018-03-01 Version: 08 Seite: 3 von 17
---	--	---

5. Prozessmanagement, Qualitätssicherung

5.1 Grundsätze der Qualitätssicherung

Alle Handlungsanweisungen für die Durchführung der labormedizinischen Analysen erfolgen unter Berücksichtigung der einschlägigen Gesetze und Richtlinien. Hierzu zählen die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen, das Transfusionsgesetz, die Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten gemäss §§ 12 und 18 TFG (Hämotherapie-Richtlinien), die Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten, die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, die Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung.

Es finden Dienstbesprechungen statt, an denen alle Mitarbeiter teilnehmen und allgemeine und spezielle Fragestellungen, Probleme und Neuerungen besprechen können. Jeder Mitarbeiter kann Verbesserungsvorschläge vorstellen. Die Ergebnisse der Dienstbesprechungen werden dokumentiert. Die Mitarbeiter werden über die Qualitätsziele sowie den Stand der Zielerreichung informiert.

Durch die Personalpolitik ist gewährleistet, dass nur ausgebildetes Personal eingestellt und für die übertragenen Aufgaben vollständig eingearbeitet wird. Ein aktueller Informationsstand wird allen Mitarbeitern durch das jederzeit zugängliche QM-Handbuch und durch die an den betreffenden Arbeitsplätzen vorhandenen SOPs ermöglicht. Änderungen der Organisation und der Arbeitsanweisungen werden schriftlich und mündlich bekannt gegeben. Der Besuch externer und interner Fortbildungsveranstaltungen wird für alle Mitarbeiter dokumentiert.

5.2 Präanalytik, Untersuchungsanträge

Unter Präanalytik versteht man alle Vorgänge, die der Gewinnung, dem Transport, der Lagerung und der Aufarbeitung eines Untersuchungsmaterials vor der eigentlichen Analyse dienen. Das Labor hat Arbeitsanweisungen und Informationsschriften erstellt, die sicherstellen, dass in allen Phasen der Präanalytik sowohl beim Einsender als auch intern im Labor die Unversehrtheit des Probenmaterials gewährleistet wird (QX-VA-008 Präanalytik und Laborinformation „Präanalytik – Untersuchungsmaterial, Analysen, Hinweise“).

Die Präanalytik liegt weitgehend in der Hand des einsendenden Arztes, der die Indikation zur Laboruntersuchung stellt. Die Aufklärung des Patienten bezüglich des Zwecks und der Risiken der Probennahme ist eine ärztliche Aufgabe (Auftraggeber für laborärztliche Untersuchungen), so dass diese Maßnahmen allein im Verantwortungsbereich des ärztlichen

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Prozessmanagement, Qualitätssicherung	Nummer: QX-HB-005 Gültig ab: 2018-03-01 Version: 08 Seite: 4 von 17
---	--	---

Probennehmers liegen.

Grundsätzlich sollten präanalytische Fehler vermieden werden, da sie Konsequenzen für die Analytik und demnach auch für die Befunderhebung haben. Aus diesem Grund wird den Einsendern nicht nur ein Laborleistungsverzeichnis (Untersuchungsprogramm) sondern auch die Informationsschrift „Präanalytik – Untersuchungsmaterial, Analysen, Hinweise“ zur Verfügung gestellt. Wichtige Änderungen werden den Einsendern über Rundschreiben mitgeteilt.

Die einsendenden Ärzte der Krankenhäuser können ihre Untersuchungsanforderungen schriftlich über Anforderungsformulare stellen oder elektronisch über eine direkte Rechnerkopplung von Stationsterminals mit dem Laborsystem („Order Entry“). In der Regel erfolgt die Anforderung von Laboruntersuchungen über das Order-Entry-Verfahren. Dabei werden unmittelbar an lokalen Druckern Auftrags-Barcodes für die Kennzeichnung der Proben generiert. Dieses Verfahren erleichtert die Lenkung der Untersuchungsproben vom Zeitpunkt der Probenabnahme, über die Bearbeitung, bis zur Archivierung und ermöglicht bei Bedarf die schnelle Rückverfolgung.

Der Transport der Proben erfolgt unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen auf der Grundlage der Gefahrgutverordnung Straße und der allgemeinen Hygiene-Richtlinien. Die Beachtung dieser Regelungen liegt in der Verantwortung des Einsenders. Es können spezielle Versandverpackungen zur Verfügung gestellt werden. Innerhalb des Krankenhauses werden Untersuchungsproben mithilfe des Transportdienstes der Klinik oder des Stationspersonals befördert. Das Untersuchungsmaterial wird in verschlossenen Primärgefäßen in der Regel bei Umgebungstemperatur unverzüglich unter Beachtung der einschlägigen Vorschriften befördert. Wenn andere Transportbedingungen erforderlich sind, wird in der präanalytischen Informationsschrift bzw. auf den schriftlichen Anforderungsbögen darauf hingewiesen.

Die Laboratorien verfügen über dokumentierte Verfahren für die Annahme, Kennzeichnung und Bearbeitung von Untersuchungsmaterial sowie für die Bericht-/Befundübermittlung von labormedizinischen Untersuchungen. Voraussetzung für die sofortige Bearbeitung der Untersuchungsanforderungen ist das korrekte Anfordern über das Order-Entry-System bzw. das korrekte Ausfüllen der Anforderungsscheine mit eindeutiger Probenidentität. Für die Sicherstellung der Probenidentität ist der anfordernde Arzt verantwortlich.

Die Anforderung von Blutprodukten (Rezept) und die hierfür erforderlichen diagnostischen Laboruntersuchungen müssen immer schriftlich mit Unterschrift des behandelnden Arztes erfolgen. Zum logistischen und administrativen Ablauf im Zusammenhang mit Blutgruppenbestimmungen und allen anderen im Rahmen von Bluttransfusionen notwendigen Untersuchungen wird auf Kapitel 12. und Kapitel 13. verwiesen. Dort stehen alle Angaben (Probenröhrchen, Probenmaterial, Mengen etc.), die das Labor grundsätzlich benötigt.

Kapillarblutentnahmen für die Bestimmung der Blut-Glukose und der Blutgase können von den MTLA am Krankenbett gemäss Untersuchungsauftrag (und vertraglicher Regelung)

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Prozessmanagement, Qualitätssicherung	Nummer: QX-HB-005 Gültig ab: 2018-03-01 Version: 08 Seite: 5 von 17
---	--	---

durchgeführt werden. Für die venösen Blutentnahmen ist das Personal der Krankenhäuser zuständig.

Klinisch-chemische Untersuchungen aus bereits abgearbeitetem Probenmaterial können in begründeten Fällen nachgefordert werden (z.B. wenn eine neue Probenentnahme nicht möglich ist). Für eine nachträgliche Untersuchungsanforderung ist zu beachten, dass

- die ursprüngliche Einsendung nicht länger als drei Tage zurückliegt
- die Menge des archivierten Probenmaterials ausreichend ist, und
- die Stabilität der Messgrößen dies zulässt.

Zu den administrativen Angaben eines Untersuchungsauftrags zählen

- Nachname, Vorname
- Identifizierung des Patienten (nicht wiederkehrender Code, Geburtsdatum)
- Einsender/Empfänger des Befundberichts
- Untersuchungsauftrag/Messgröße (s.o. „order entry“, schriftliche Anforderung von Blutprodukten)
- Relevante klinische Angaben des Patienten, falls für die angeforderten Untersuchungen erforderlich.

Für die eindeutige Probenbeschriftung und für die Sicherstellung der Identifikation von Untersuchungsprobe und Proband/Patient ist der veranlassende Arzt verantwortlich. Bezüglich der Besonderheiten immunhämatologischer Diagnostik s. Kapitel 12.

Der Untersuchungsauftrag für immunhämatologische Untersuchungen muss immer vom anfordernden Arzt unterschrieben sein (Bestätigung der Probenidentität).

Untersuchungen, die nicht selbst durchgeführt werden können, werden weitergeleitet. In der Regel handelt es sich um spezielle Untersuchungen (z.B. Antikörperdifferenzierungen, die an den Blutspendedienst des Deutschen Roten Kreuzes in Bad Kreuznach weitergeleitet werden). Die Weiterleitung von Probenmaterial erfolgt unter den für die Stabilität erforderlichen Bedingungen.

5.3 Probenannahme, Vorbehandlung, Probenbearbeitung

Jeder Untersuchungsauftrag, der im Labor eintrifft, wird auf seine Erfüllbarkeit geprüft. Im Labor werden alle Daten des Untersuchungsauftrags und des Probengefäßes miteinander verglichen; bei Identifikationsproblemen wird zur weiteren Abklärung der Einsender informiert. Es wird auch darauf geachtet, ob die Proben in der vorgeschriebenen Weise entnommen und

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Prozessmanagement, Qualitätssicherung	Nummer: QX-HB-005 Gültig ab: 2018-03-01 Version: 08 Seite: 6 von 17
---	--	---

transportiert wurden. Im Fall beobachteter Abweichungen werden diese in der Labor-EDV dokumentiert. Ein Mitarbeiter des Labors unternimmt weitere Schritte, z.B. Information der Station, des anfordernden Arztes und die weitere Behandlung des Probenmaterials.

Wenn Ungewissheit über die Identität der Primärprobe besteht, muss das Labor die Bearbeitung ablehnen. Sollte der anfordernde Arzt auf eine Untersuchung bestehen, dann muss er als verantwortliche Person die Verantwortung für die Identifizierung und für die Annahme der Probe zur Analyse übernehmen. In einem solchen Fall müssen Name und Unterschrift der Person, die die Verantwortung übernimmt, auf dem Anforderungsformular eingetragen werden und später im Laborbericht ausgewiesen werden.

Die Überprüfung der Proben betrifft

- Identität von Probenröhrchen und Anforderungsschein
- Qualität und Quantität des Probenmaterials
- Art und Durchführbarkeit der Untersuchungsanforderung
- Logistik der Probenbearbeitung (Routine, Eiltantrag, Notfall).

Mögliche Gründe für die Nichtbearbeitung von Proben sind neben der Ungewissheit über die Identität z.B. auch die Instabilität von zu untersuchenden Substanzen. Wenn die Primärprobe unersetzbar oder kritisch ist, steht es dem Labor frei, die Probe zu bearbeiten; die Ergebnisse werden aber nicht freigegeben, bevor der anfordernde Arzt die Verantwortung für die Identifizierung und Annahme der Probe übernimmt und oder die geeigneten Informationen liefert. In einem solchen Fall muss die Unterschrift der Person (s.o. Arzt), die die Verantwortung trägt, auf dem Anforderungsformular eingetragen werden. Die genaue Vorgehensweise ist in Verfahrensanweisungen (QX-VA-003, QX-VA-008), in der Kurzanleitung „Probenerfassung“ und dem Formblatt „Dokumentation der Identitätssicherung“ geregelt (Q1-KA-001, QX-FB-007); Unklarheiten bei der Identitätssicherung und eingeleitete Folgemaßnahmen müssen auf dem Befundbericht ausgewiesen werden.

Alle Mitarbeiter sind durch ihren Dienstvertrag mit dem XXX für Laboratoriumsmedizin zur Vertraulichkeit in Bezug auf Patientendaten verpflichtet. Patientendaten werden in Übereinstimmung mit geltenden Datenschutzbestimmungen gespeichert und gelagert.

Erst nach allen erforderlichen Klarstellungen erfolgt die Aufnahme des Untersuchungsauftrags in die Labor-EDV.

Order Entry-Proben werden mittels Einscannens in die Labor-EDV eingelesen. Schriftliche Anforderungen werden über Tastatur/Bildschirm in die Labor-EDV eingegeben. Mit der Eingabe bzw. dem Einscannen der Probe wird die Probeneingangszeit registriert. Für die klinisch-

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Prozessmanagement, Qualitätssicherung	Nummer: QX-HB-005 Gültig ab: 2018-03-01 Version: 08 Seite: 7 von 17
---	--	---

chemischen Untersuchungen können die Proben direkt den Analysengeräten zugeführt werden. Spezielle, für die Befunderstellung nötige Patientendaten werden in die Labor-EDV eingegeben und bei Bedarf mit dem Befund ausgedruckt.

In der Regel werden die Primärgefäße für klinisch-chemische Untersuchungen in der Probenannahme zentrifugiert. Mit Hilfe von Sedimentationshilfen wird das Probenmaterial aufgetrennt. Die Analysen können so aus dem Primärgefäß vorgenommen werden. Werden Sekundärgefäße benötigt, müssen diese von den MA eindeutig gekennzeichnet werden, um eine zweifelsfreie Zuordnung der Messergebnisse zu den Patientendaten zu gewährleisten.

Nach der Verteilung der Proben an die Arbeitsplätze/Geräte wird von den Mitarbeitern im Labor visuell die Qualität des Probenmaterials im Hinblick auf Störfaktoren (z.B. Hämolyse, Lipämie, Hyperbilirubinämie) geprüft. Festgestellte Besonderheiten werden als Bemerkung in die Labor-EDV eingegeben und mit den Ergebnissen an den Einsender geschickt.

Es wird differenziert zwischen Routine- und Eil-/Notfallanalytik. Während der regulären Dienstzeit werden „Eil-Anträge“ im täglichen Arbeitsablauf des Labors den Routineaufträgen vorgezogen. Außerhalb der regulären Dienstzeiten können Laboruntersuchungen als Notfalluntersuchungen (entsprechende Kennzeichnung auf dem Anforderungsschein) beantragt werden; die MTLA müssen telefonisch über den Bedarf einer Notfalluntersuchung informiert werden.

Falls die Notwendigkeit zum Probensplitting besteht, werden Primärgefäß und das gekennzeichnete Sekundärgefäß in einem Ständer hintereinander positioniert. Während des Transfers von Probenmaterial werden die Probennummern kontinuierlich verglichen. Außerdem kann die Labor-EDV Etiketten für die Kennzeichnung von Sekundärgefäßen generieren. Die aufgedruckten Identifizierungsmerkmale sichern eine eindeutige Zuordnung zu dem zugehörigen Primärgefäß und dem Untersuchungsantrag.

Untersuchungsproben werden prinzipiell unter solchen Bedingungen aufbewahrt, die über einen vom Labor festgelegten Zeitraum eine Wiederholung oder eine zusätzliche Laboruntersuchung ermöglichen. Das Vorgehen bei der Lagerung der Untersuchungsproben, d.h. die einzuhaltenden Lagerungsbedingungen, die Dauer der Lagerung etc. sind in Verfahrensanweisungen geregelt (QX-VA-018, QX-VA-008).

5.4 Besonderheiten bei der Anforderung von immunhämatologischen Untersuchungen

Es wird darauf hingewiesen, dass für blutgruppenserologische Untersuchungen **nur eine für diesen Zweck** bestimmte und geeignete Blutprobe entnommen werden darf, die so frisch wie möglich sein soll (keine bereits auf der Station gelagerte oder hämolysierte oder zersetzte

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Prozessmanagement, Qualitätssicherung	Nummer: QX-HB-005 Gültig ab: 2018-03-01 Version: 08 Seite: 8 von 17
---------------------	--	---

Blutprobe).

Erfolgt die Blutabnahme aus einem venösen Zugang, sollten zuvor 10 mL abgezogen werden und erst dann die benötigten Volumina für die beantragte Laborbearbeitung entnommen werden. Idealerweise erfolgen für einen Patienten die Bestimmung der Blutgruppe und die serologische Verträglichkeitstestung aus **zwei unterschiedlichen Abnahmen** (dies dient der präanalytischen Sicherheit vor Proben- bzw. Patientenverwechslung).

Bezüglich der Identitätssicherung wird auf das **Kapitel 12.4** verwiesen. Dort stehen alle wichtigen Informationen, die das immunhämatologische Labor für eine Probenbearbeitung grundsätzlich benötigt.

5.5 Anamnestische Angaben für immunhämatologische Untersuchungen

Für die immunhämatologische Diagnostik, insbesondere im Zusammenhang mit der Auswahl von zu transfundierenden Blutkomponenten, sind anamnestische Angaben wichtig. Alle bekannten und relevanten Daten müssen dem Labor mitgeteilt werden, u.a.

- bereits bekannte Blutgruppe und irreguläre Alloantikörper
- hämatopoetische Stammzell- und Knochenmarktransplantationen
- Schwangerschaften, Aborte
- frühere Transfusionsreaktionen

Störeffekte können bei immunhämatologischen Laboruntersuchungen auftreten

- bei Patienten mit bestimmten Erkrankungen, z.B. Plasmozytom
- bei Patienten, die bestimmte Medikamente erhalten, z.B. Heparin
- nach Infusion größerer Mengen von Plasmaexpander
- wenn die Blutprobe aus einem Zugang entnommen wurde, durch den Infusionslösungen laufen oder gelaufen sind.

Angaben zur Anamnese sind wichtig, erleichtern die Diagnostik, vermeiden unnötige Verzögerungen und vermeiden Kosten

5.6 Untersuchungsverfahren, quantitative und qualitative Analytik

Die KH-Laboratorien verwenden nur anerkannte Verfahren, d.h. es werden ausschließlich

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Prozessmanagement, Qualitätssicherung	Nummer: QX-HB-005 Gültig ab: 2018-03-01 Version: 08 Seite: 9 von 17
---	--	---

solche Untersuchungsverfahren angewandt, die national und international empfohlen werden und dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen. Es kommen weder selbst entwickelte Verfahren (in-house Verfahren) noch genormte Verfahren außerhalb ihres vorgesehenen Anwendungsbereichs oder erweiterte/modifizierte genormte Verfahren zur Anwendung. Dadurch sind spezielle Validierungen gemäss QX-VA-024 (Validierung/Verifizierung, quantitative Verfahren) im Krankenhauslabor nur in begrenztem Umfang erforderlich. Die angewandten Prüfverfahren werden über interne und externe Qualitätskontrollen überwacht.

Validierung und Verifizierung von analytischen Methoden, d.h. die Bestätigung, dass Standardverfahren mit kommerziell erhältlichen Testkits (genormte quantitative Verfahren) richtig angewandt werden, erfolgen auf der Grundlage der Richtlinien der Bundesärztekammer (Dtsch Ärztebl 111, Heft 38, A1583-A1618, 2014; RiliBÄK 2014) zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien.

Prüfungen für die Einführung eines neuen Parameters bzw. eines neuen Nachweisverfahrens und Prüfungen für die Inbetriebnahme eines neuen Gerätes sind in Verfahrensanweisungen festgelegt (QX-VA-023, QX-VA-024, QX-VA-027).

Bei der Umstellung von Nachweisverfahren, Methoden, Geräten oder Testkits werden die Angaben der Hersteller bezüglich der Leistungsspezifikationen des jeweiligen Testverfahrens bzw. der Geräte berücksichtigt, außerdem werden bekannte Verfahren für Parallelmessungen eingesetzt. Eine Änderung von Testverfahren erfolgt nach festgelegten Verfahrensanweisungen (QX-VA-016, QX-VA-027).

Die MTLA am Arbeitsplatz analysieren die identifizierten Proben und Teilproben. Welcher Mitarbeiter an welchem Arbeitsplatz arbeitet und Ergebnisse eingegeben hat, lässt sich in der Labor-EDV nachvollziehen (Laboratorien an den Standorten mit Labor-EDV): durch das Einloggen der Mitarbeiter per Passwort sind alle Eintragungen in die Labor-EDV (betrifft auch die Analysengeräte mit eigenständigen EDV-Modulen) nachvollziehbar.

Alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen sind in Standardarbeitsanweisungen (SOP) dokumentiert; für jede im Labor durchführbare Analyse gibt es eine eigene SOP. Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers und ggf. zusätzliche Hinweise sind Teil der SOPs. Die SOPs liegen am Arbeitsplatz aus. Eine Zusammenstellung aller analytischen Arbeitsanweisungen findet sich schriftlich in der Anlage zu diesem QM-Handbuch sowie in einer elektronischen Datei.

Der formale Aufbau einer SOP ist in einer Verfahrensanweisung beschrieben (QM-VA-002). Alle SOPs sind mit aktuellem Revisionsstand und Revisionsdatum aufgelistet.

Bei Verwendung von kommerziellen Testkits entspricht die Abarbeitung der Proben den Gebrauchsanleitungen der Hersteller.

Soweit die Kalibration und die Wartung der Geräte in den analytischen Arbeitsanweisungen

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Prozessmanagement, Qualitätssicherung	Nummer: QX-HB-005 Gültig ab: 2018-03-01 Version: 08 Seite: 10 von 17
---	--	--

nicht ausdrücklich beschrieben sind, finden sich die entsprechenden Angaben in den speziellen Arbeitsanweisungen für Geräte.

Die generellen Qualitätsregelungen sind in den QX-VA-016, QX-VA-023, QX-VA-026, QX-VA-020, QX-VA-029, QX-VA-019, QX-VA-017, QX-VA-027, QX-VA-007 und QX-VA-013 beschrieben. Analog zur Untersuchung von Patientenproben werden Kontrollproben analysiert. Das gilt für alle Untersuchungen, bei denen Kontrollproben verfügbar sind. In den Arbeitsanweisungen ist festgelegt,

- welche Arten von Kontrollmaterial zu verwenden sind
- wie die Kontrollproben vorzubereiten sind
- wann und wie sie innerhalb der Untersuchungsserien zu analysieren sind
- welche Kriterien die Ergebnisse erfüllen müssen, damit Patientenergebnisse zum Bericht freigegeben werden dürfen.

In den KH-Laboratorien kommen für alle Bereiche (Klinische Chemie, Hämatologie und Gerinnung) nur RiliBÄK konforme Kontrollmaterialien zum Einsatz. Die Richtigkeits- und Präzisionskontrollen werden gemäss RiliBÄK durchgeführt und dokumentiert.

Bei den quantitativen Analysen werden zur Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren die Richtlinien der Bundesärztekammer (RiliBÄK) zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien berücksichtigt. Für in den Richtlinien nicht aufgeführte Parameter wird analog verfahren. Die Ergebnisse der Kontrollprobenanalysen werden an automatisierten Messplätzen *online* in das Laborinformationssystem (LIS) übernommen, in den übrigen Fällen wird *offline* erfasst. Ergebnisse werden in tabellarischer und graphischer Form zusammen mit Zielwerten sowie Warn- und Aktionsgrenzen dargestellt. Sämtliche Maßnahmen, die ergriffen werden müssen, wenn Kontrollprobenergebnisse außerhalb der erlaubten Grenzen liegen, werden in Listen protokolliert. Diese Listen werden mit den graphischen Darstellungen und der monatlichen statistischen Auswertung gespeichert und über 5 Jahre aufbewahrt. Die maximal zulässigen Abweichungen gemäß RiliBÄK sind für alle Verfahren im LIS/QS-Rechner hinterlegt.

Bei den immunhämatologischen Untersuchungen berücksichtigen die Arbeitsanweisungen ebenfalls die einschlägigen Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung. Die Ergebnisse der Kontrollproben werden in entsprechend vorbereiteten Listen erfasst. Listen und Auswertungen werden mindestens 5 Jahre aufbewahrt.

Für die patientennahe Sofortdiagnostik (POCT) mit Unit-use-Reagenzien auf Krankenstationen und in Funktionsbereichen der Krankenhäuser wird, soweit die KH-Laboratorien betroffen sind, die Qualität der Untersuchungen durch eine entsprechende Verfahrensanweisung (QX-VA-011) und durch Arbeitsanweisungen (Q2-SA-039, Q2-SA-040) geregelt.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Prozessmanagement, Qualitätssicherung	Nummer: QX-HB-005 Gültig ab: 2018-03-01 Version: 08 Seite: 11 von 17
---	--	--

5.7 Kontrollen

Alle vom KH-Labor durchgeführten quantitativen und qualitativen Untersuchungen unterliegen der internen Qualitätskontrolle gemäss Verfahrensanweisung „Interne Qualitätskontrollen von Untersuchungsverfahren“ (QX-VA-016). Grundsätzlich werden Kontrollen durchgeführt

- am Anfang jeder Serie; bei stabil und kontinuierlich arbeitenden Analysengeräten kann die Serie auch als Arbeitsschicht definiert werden
- bei Änderungen am System (Neuansatz, Reagenzienwechsel oder Nachfüllung von Reagenzien, Chargenwechsel von Reagenzien)
- Reparatur, Austausch von Teilen, Wartung und sonstigen Eingriffen in das Messsystem
- Neustart nach Abschaltung des Gerätes
- nach einer Kalibrierung.

Die interne Qualitätssicherung erfolgt mit Kontrollproben nach dem Stand von Wissenschaft und Technik und nach vorgeschriebenen Verfahren (RiliBÄK).

Kontrolluntersuchungen bei der patientennahen Sofortdiagnostik (POCT) mit Unit-use-Reagenzien erfolgen richtlinienkonform (RiliBÄK 2014, Teil B, Kapitel 2.1.5 *Patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien*). Die Verantwortung hierfür trägt die Organisationseinheit, in der die POCT-Messungen durchgeführt werden. Die richtlinienkonforme Durchführung der internen Qualitätskontrolle wird vom KH-Labor überwacht, wenn dies eine vertragliche Regelung vorsieht.

5.8 Spezielle immunhämatologische Kontrollen

Tägliche Qualitätskontrollen (interne Qualitätssicherung) umfassen

- Autoagglutination bei RhD Bestimmung (gilt auch für andere erythrozytäre Antigene)
- Kontrollen des Antikörpersuchtests (AKS)
- visuelle Kontrollen aller Reagenzien und ID-Karten

Wöchentliche Qualitätskontrollen erfolgen für

- AB0 Blutgruppen
- Rh-Untergruppen
- Antikörpersuchtest (AKS)

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Prozessmanagement, Qualitätssicherung	Nummer: QX-HB-005 Gültig ab: 2018-03-01 Version: 08 Seite: 12 von 17
---	--	--

- Mitführung von sensibilisierten und nicht sensibilisierten Testerythrozyten beim direkten Antiglobulintest (DCT)

Bei Chargenwechsel werden zusätzlich entsprechende Chargenkontrollen durchgeführt (QX-FB-041 bis QX-FB-046); die Chargendokumentation erfolgt auf dem Formblatt QX-FB-040.

Die Funktion neuer Chargen von Reagenzien, Chemikalien und Verbrauchsmaterialien wird geprüft, wenn sie erstmalig in Gebrauch genommen werden.

Liegt ein Kontrollergebnis außerhalb der Zulässigkeit, muss eine Ursachenklärung erfolgen, deren Ergebnis zu dokumentieren ist. Ein Analysenergebnis darf nur dann freigegeben werden, wenn die zugehörigen Kontrollen im zulässigen Bereich liegen.

Darüber hinaus erfolgen wöchentliche Hygiene-Kontrollen und Kontrollen für die eingesetzten Geräte.

Die Ergebnisse und Kontrolluntersuchungen werden ggf. bei Dienstbesprechungen zwischen dem Laborleiter und den MTLA besprochen. Sollten Kontrollwerte außerhalb der Zulässigkeit liegen, werden Maßnahmen ergriffen und dokumentiert.

5.9 Validierung der Analysenergebnisse

5.9.1 Validation, Befundfreigabe

Bevor die Analysenergebnisse für den Befundbericht freigegeben werden, müssen alle Messwerte validiert werden. Die technische Validierung wird von der MTA des Labors durchgeführt. Ergebnisse werden nur dann freigegeben, wenn bestimmte Validierungskriterien erfüllt sind (s. Kapitel 5.6 und 5.7).

Freizugebende Patientenergebnisse werden unter Berücksichtigung der Messgrößen, der vorliegenden präanalytischen Erkenntnisse und der Ergebnisse von früher durchgeführten Untersuchungen beurteilt. In unklaren Fällen soll ein Laborarzt zur Begutachtung herangezogen werden, um über weitere zu veranlassende Schritte zu entscheiden. Der Laborarzt ist über Telefon erreichbar, vertretungsweise stehen auch weitere Laborärzte des XXX für konsiliarische Zwecke zur Verfügung (z.B. Telefon über die zentrale Telefonvermittlung des XXX).

Für die quantitativen Messgrößen sind jenseits des Referenzbereichs Alarmgrenzen von der Laborleitung festgelegt. Liegen die Messergebnisse außerhalb dieser Alarmgrenzen, müssen diese Ergebnisse zur Freigabe kommentiert werden (zwingende Freigabe). Darüber hinaus

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Prozessmanagement, Qualitätssicherung	Nummer: QX-HB-005 Gültig ab: 2018-03-01 Version: 08 Seite: 13 von 17
---	--	--

erfolgt auch eine telefonische Vorabinformation des Einsenders.

Mit dem Vorgang der technischen Validation werden die Untersuchungsergebnisse freigegeben und vom LIS zu einem Laborbericht zusammengestellt. Der Laborbericht wird anschließend dem anfordernden Arzt übermittelt, der die Bewertung der Untersuchungsergebnisse selbst vornimmt und für die daraus abzuleitenden Maßnahmen verantwortlich ist.

Es ist gewährleistet, dass nach der Freigabe die gespeicherten Daten nur autorisiert und erkennbar geändert werden können. Nachträgliche Änderungen und Ergänzungen werden dabei in einem Zusatzbericht/Zusatzbefund festgehalten. Sie werden mit dem Datum versehen und mit dem Hinweis auf die Änderung ausgegeben. Die Protokolle werden mindestens 15 Jahre gespeichert.

Probleme bei der Bestimmung und falsche Ergebnisse

Durch Störeffekte können Probleme und falsche Ergebnisse bei immunhämatologischen Untersuchungen auftreten, z.B. wenn die Blutprobe einem Zugang entnommen wurde, durch den Infusionslösungen laufen bzw. gelaufen sind. In diesen Fällen sind die Ergebnisse oft nicht zu verwerten. Dies kann zu unnötigen Verzögerungen bei der Bearbeitung führen. Der transfundierende Arzt wird hiervon **unverzüglich** unterrichtet.

5.9.2 Sonstige Prüfverfahren

Die Art der Prüfung und Freigabe von Laborergebnissen wird in den einzelnen SOPs beschrieben. Die Validierung der immunhämatologischen Analysen beruht auf der Beurteilung der internen Qualitätskontrolle und auf bestimmten Validierungs- und Plausibilitätskriterien (s. 5.9.1). Laborergebnisse werden erst freigegeben, wenn die Qualitätskriterien erfüllt sind.

5.9.3 Befundbericht, Ausgabe und Verteilung

Untersuchungsergebnisse werden nach der technischen Validation (Freigabe) vom LIS zusammengestellt und anhand der Auftrags-Nummer elektronisch versandt. Die Laborberichte werden nach der Freigabe (Labor) automatisch auf den Stationen gedruckt. Alternativ können Laborberichte auch im Labor gedruckt werden. Die Berichte werden dann zeitnah für die Abholung durch das Klinik-Personal in verschließbare Postfächer deponiert. Der behandelnde Arzt (Empfänger des Laborberichts) ist verantwortlich für die medizinische Befundung der Laborergebnisse.

Immunhämatologische Untersuchungsergebnisse werden in ein „Blutgruppenbuch“ einge-

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Prozessmanagement, Qualitätssicherung	Nummer: QX-HB-005 Gültig ab: 2018-03-01 Version: 08 Seite: 14 von 17
---	--	--

tragen. Die elektronische Erfassung (LIS) von immunhämatologischen Aufträgen und Untersuchungsergebnissen wird für alle KH-Laboratorien systematisch ausgebaut.

Ergebnisse und Befunde von nicht selbst durchgeführten Untersuchungen (sog. „Fremdbefunde“ von weitergeleiteten Proben über QX-FB-047 zur weiterführenden Diagnostik, z.B. durchgeführt vom BSD des DRK in Bad Kreuznach) werden in die EDV übernommen, als *BSD-Fremdbefunde* kenntlich gemacht und an den einsendenden Arzt weitergeleitet. Eine Kopie des Fremdbefundes wird im Labor archiviert.

Das System der Bericht-/Befundübermittlung stellt sicher, dass

- Klinisch-chemische Ergebnisse nach Abschluss der Laboruntersuchungen schnellstmöglich an die Stationen übermittelt werden
- immunhämatologische Ergebnisse mit hoher Priorität erstellt und sofort dem transfundierenden Arzt zugeführt werden
- bei auffälligen Ergebnissen der behandelnde Arzt vorab telefonisch benachrichtigt wird.

Die Weitergabe von Blutgruppenergebnissen über das Telefon ist nicht zulässig.

Laborberichte und Laborbefunde umfassen folgende Elemente

- Name des Labors
- Name des Probeneinsenders und Empfängers des Berichts bzw. des Befundes
- Name, Vorname(n), Geburtsdatum des Patienten, ggf. auch Patienten-/Fallnummer
- Entnahmedatum/Uhrzeit der Probe oder alternativ:
- Eingangsdatum und Uhrzeit der Probe im Labor
- Art des Untersuchungsmaterials
- Zeitpunkt des Berichtsausdrucks
- Analyt mit Ergebnis
- Referenzwert mit Einheit
- ggf. relevante präanalytische Angaben (z.B. nüchtern/postprandial)
- ggf. Probenkommentar (z.B. Beschaffenheit der Probe)
- ggf. Textbausteine oder formulierte Texte für die Befundbewertung
- Name der Person, die für die technische Validation verantwortlich ist und ggf. zusätzlich der Name des Laborarztes, der die Messergebnisse medizinisch validiert hat (i.d.R. bei an das MVZ Koblenz-Mittelrhein weitergeleitete Aufträge).

Der Patient kann prinzipiell eine Kopie seiner Laborergebnisse beanspruchen. In einem

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Prozessmanagement, Qualitätssicherung	Nummer: QX-HB-005 Gültig ab: 2018-03-01 Version: 08 Seite: 15 von 17
---	--	--

solchen Fall müssen aber persönliche Daten und Anschrift des Patienten abgefragt und mit den administrativen Daten im KIS (Krankenhaus-Informationssystem) abgeglichen werden, bevor ein Bericht an den Patienten ausgegeben werden darf.

Der Versand erfolgt nur an die im KIS hinterlegte Patienten-Adresse. Der Versand an eine andere Adresse oder per Fax ist untersagt. Eine Mitteilung von Laborergebnissen am Telefon ist aus Datenschutzgründen nicht gestattet.

Nach Rücksprache mit dem ärztlichen Laborleiter kann dem Patienten auch gegen Vorlage seines Personalausweises (evtl. Reisepass) der Bericht persönlich ausgehändigt werden. Die Aushändigung eines Berichts an eine andere Person ist nur gegen Vorlage einer schriftlichen Verfügung durch den Patienten (Schweigepflichtentbindung) möglich. Die Erklärung muss archiviert werden (10 Jahre).

Unklarheiten sind prinzipiell mit der ärztlichen Laborleitung zu regeln.

5.10 Externe Qualitätssicherung

Das Labor nimmt gemäss Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen an den von den nationalen Ringversuchsorganisationen (INSTAND, DGKC) organisierten Ringversuchen teil. Die Teilnahme erstreckt sich auf sämtliche Messgrößen, die in den KH-Laboratorien und im MVZ Koblenz-Mittelrhein bestimmt werden.

Für die Qualitätssicherung der qualitativen immunhämatologischen Untersuchungen nimmt das Labor ebenfalls und Richtlinien konform an den entsprechenden Ringversuchen der nationalen Ringversuchsorganisationen teil.

5.11 Geräte

Sämtliche Geräte unterliegen der Geräteüberwachung gemäss Verfahrensordnung QX-VA-023. Es werden generell Aufzeichnungen zur Inbetriebnahme, Funktionsprüfung, Leistungsprüfung, Justierung, Kalibrierung, Wartung, Störung und Reparatur in Logbüchern, Formblättern, Wartungsplänen geführt (e.g. QX-FB-020 bis QX-FB-035 und QX-WA-001 bis QX-WA-015). Die Benutzung der Geräte erfolgt gemäss den vorhandenen SOPs und Bedienungsanleitungen. Personen, die für einen bestimmten Arbeitsplatz vorgesehen sind, werden zuvor in den jeweiligen Arbeitsplatz eingearbeitet und dabei auch in die Gerätefunktion eingewiesen (QX-FB-016).

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Prozessmanagement, Qualitätssicherung	Nummer: QX-HB-005 Gültig ab: 2018-03-01 Version: 08 Seite: 16 von 17
---	--	--

Geräte, die zweifelhafte Leistungen und Ergebnisse liefern oder sich offensichtlich als defekt erweisen, werden außer Betrieb gesetzt und als defekt gekennzeichnet (QX-FB-023).

Die in den SOPs beschriebene Wartung der Geräte wird vom MTLA am Arbeitsplatz ausgeführt. Periodische Wartungen werden von der Hersteller- bzw. Lieferfirma durchgeführt. Die Frequenz der Wartungen ergibt sich aus den Gerätespezifikationen der Hersteller.

Über Störungen, ausgeführte Wartungen, Reparaturen etc. werden Aufzeichnungen geführt (Logbücher).

Nach Instandsetzungsarbeiten oder bei entsprechenden Hinweisen bei den Qualitätskontrollen werden Kalibrationen nach Maßgabe der SOPs unter Beachtung der RiliBÄK Vorgaben durchgeführt. Alle Maßnahmen werden dokumentiert und sind für den Gerätebenutzer verfügbar.

5.12 Externe Dienstleistungen und Lieferungen

Der Einkauf von Waren für das Laboratorium erfolgt nach der Verfahrensanweisung QM-VA-005. Es wird eine Lieferantenbewertung entsprechend QM-VA-024 durchgeführt (XXX, s. Kapitel 9.). Mängel werden im Gespräch mit dem Lieferanten geklärt.

Die Abwicklung des Fahrdienstes (z.B. Transport von Probenmaterial und Blutprodukten) wird in einer Verfahrensanweisung geregelt (QX-VA-004). Fahrerschulungen sowie Probentransport-Kontrollen werden auf Formblättern dokumentiert (Durchführung XXX, QX-FB-017 und FB-073).

5.13 Umwelt und Sicherheit

Die Laborleiter prüfen in regelmäßigen Abständen, ob die Infrastruktur ausreicht (vgl. Kapitel 8.), um die Tätigkeiten fachlich korrekt und qualitätsgesichert auszuführen. Alle Mitarbeiter sind verpflichtet, die entsprechenden Vorschriften einzuhalten und die abgeleiteten Maßnahmen einzuhalten, z.B. das Tragen von Schutzkleidung. Sollte trotz aller Vorsicht ein Unfall passieren, dann ist sofort der Laborleiter oder sein Stellvertreter zu informieren. Die Meldung von Betriebsunfällen erfolgt auf einem Formblatt (QX-FB-004).

Beim Umgang mit potentiell infektiösem Material (menschliches Untersuchungsmaterial), mit Chemikalien und mit technischen Einrichtungen ist höchste Sorgfalt vorgeschrieben. Akzidentielle Kontaminationen und die ergriffenen Maßnahmen müssen auf einem Formblatt

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Prozessmanagement, Qualitätssicherung	Nummer: QX-HB-005 Gültig ab: 2018-03-01 Version: 08 Seite: 17 von 17
---------------------	--	--

beschrieben werden (QX-FB-005). Das Formblatt dient der Dokumentation und muss dem Hygienebeauftragten übergeben werden.

Der Sicherheitsbeauftragte führt periodisch Prüfungen durch, um sicherzustellen, dass Türen und Fluchtwege zugänglich und Brandlöschgeräte und Notfallausrüstungen in Ordnung sind. Die Ergebnisse dieser Überprüfungen werden protokolliert. Es finden Sicherheits- und Brandschutzübungen statt. Der Sicherheitsbeauftragte gewährleistet, dass sich die Mitarbeiter der KH-Laboratorien an die geltenden Sicherheitsbestimmungen halten.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Lenkung der Dokumentation	Nummer: QX-HB-006
		Gültig ab: 2010-04-01
		Version: 02
		Seite: 1 von 9

Kapitel-Nr.	Version	Titel
006	02	Lenkung der Dokumentation

6.	Lenkung der Dokumentation.....	2
6.1	Verantwortlichkeiten.....	2
6.2	Prozesse der Dokumentenlenkung.....	3
6.3	Layout der Dokumente.....	4
6.4	Dokumenten-Bezeichnung.....	4
6.4.1	Dokumenten-Identifikation.....	5
6.4.2	Beschreibung der Position 1.....	5
6.4.3	Beschreibung der Position 2.....	6
6.4.4	Beschreibung der Positionen 3 und 4.....	6
6.4.5	Beschreibung der Positionen 5, 6 und 7.....	7
6.4.6	Beschreibung der Positionen 8 und 9.....	7
6.5	Qualitätsmanagement-Handbuch.....	7
6.6	Mitgeltende Unterlagen.....	9

	erstellt	geprüft	freigegeben
Name	Prof. Dr. W.D. Kuhlmann		
Abteilung			
Datum			
Unterschrift			

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-006
		Gültig ab: 2010-04-01
		Version: 02
	Lenkung der Dokumentation	Seite: 2 von 9

6. Lenkung der Dokumentation

Für die KH-Laboratorien wurden QM-Dokumente entwickelt, deren Bezeichnung und Nummerierung einer einheitlichen Struktur unterliegen. Dokumente sind die Aufzeichnungen aller Informationen oder Anweisungen einschließlich der generellen Qualitätsregelungen zur Durchführung der Analytik und der Umsetzung der Qualitätspolitik innerhalb der KH-Laboratorien.

Qualitätsbezogene und technische Aufzeichnungen umfassen die Aufzeichnungen von Informationen, die auf die Qualität von Untersuchungsergebnissen Einfluss nehmen bzw. diese nachvollziehbar machen wie u.a. Rohdaten, interne Qualitätskontrollen, externe Qualitätskontrollen, Aufzeichnungen über Geräte, Reagenzien und Temperaturen, Validierungs- und Verifizierungsaufzeichnungen, Untersuchungsbefunde, Anforderungsformulare jeglicher Art, Auditberichte, Aufzeichnungen zu Lieferanten, Schulung und Sachkunde des Personals, Beschwerden, EDV-Software.

Das Dokumentationswesen beinhaltet die Lenkung, Genehmigung, die systematische Überprüfung, das Änderungsverfahren, die Verantwortung und die Ablage der Dokumente des QM-Systems und aller anderen Qualitäts- und technischen Aufzeichnungen. Es stellt sicher, dass durch qualitätsbezogene Dokumente die Forderungen des QM-Systems erfüllt werden und die Dokumente aktuell, eindeutig gekennzeichnet sowie auf Vollständigkeit und Richtigkeit geprüft sind.

Die Lenkung der QM-Dokumente erfolgt auf der Grundlage der Verfahrensanweisung QX-VA-001 „Lenkung der Dokumente“. Einige QM-Dokumente wurden aus dem QM-Handbuch des XXX unter Beibehaltung der Dokumentenbezeichnung (und mit einem führenden „QM“) für die Krankenhaus-Laboratorien übernommen (s.a. 17. Mitgeltende Unterlagen).

6.1 Verantwortlichkeiten

Alle Dokumente, die als Teil des QM-Systems an das Laborpersonal ausgegeben werden, müssen durch bevollmächtigtes Personal geprüft und bestätigt werden.

Der QM-Beauftragte für die KH-Laboratorien (QM-Stelle KH-Labor) ist verantwortlich für

- das Management der Dokumentation des QM-Systems
- die Ablage von Aufzeichnungen, Auswertungen und Berichten über interne und externe Audits

Der Laborleiter besitzt die übergeordnete Verantwortung für das Dokumentations- und Archivierungswesen.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Lenkung der Dokumentation	Nummer: QX-HB-006
		Gültig ab: 2010-04-01
		Version: 02
		Seite: 3 von 9

Der QM-Beauftragte für die KH-Laboratorien (QM-Stelle KH-Labor) überträgt die in den verschiedenen KH-Laboratorien unmittelbar anfallenden und durchzuführenden Aufgaben der Dokumentenführung und Dokumentenverwaltung auf eine eigens hierfür benannte Person. Diese sorgt die für den ordnungsgemäßen Umgang mit den Dokumenten vor Ort. In der Regel ist hierfür der BV (Bereichsverantwortlicher) zuständig. Die BVs sind auch zuständig für

- die Archivierung der Labor- und Rohdaten
- die Archivierung der Proben

Im Rahmen eines jährlichen Dokumentenreviews sind alle Dokumente auf ihre Aktualität zu prüfen, ggf. zu überarbeiten und durch bevollmächtigtes Personal zu genehmigen. Das Review erfolgt in jedem Standort einmal jährlich. Das QM-Handbuch und die Verfahrensanweisungen werden am Referenzstandort (XXX) einem Review unterzogen.

Dokumente werden geändert (siehe QM-VA-022 Erstellung von Verfahrensanweisungen; QM-VA-002 Erstellung von SOPs)

- bei vorgebrachten und vom Laborleiter akzeptierten Verbesserungsvorschlägen
- wenn sich ein Fehler herausgestellt hat
- wenn sich bei der periodischen Überprüfung des QM-Systems die Notwendigkeit hierzu ergeben hat

6.2 Prozesse der Dokumentenlenkung

Die Laborleitung bestimmt in Zusammenarbeit mit dem QM-Beauftragten, wer einen Entwurf ausarbeiten und wer ggf. in die Prüfung des Entwurfs eingeschaltet werden soll. Entwürfe werden hinsichtlich Übereinstimmung mit Gesetzen, Richtlinien und Empfehlungen der Fachgesellschaften sowie durch Vergleich mit existierenden Dokumenten überprüft. Die Dokumente werden auf der Basis vorliegender Entwürfe gemäß den Vorgaben der VA *Erstellen von Verfahrensanweisungen* (QM-VA-022) oder *Erstellen von Standardarbeitsanweisungen* (QM-VA-002) erstellt. Die Dokumente werden vom Verfasser, einem Prüfer und dem Qualitätsmanagement bzw. dem Laborleiter durch Unterschrift freigegeben. Das Datum des Inkrafttretens wird vermerkt.

Alle VAs, SOPs und sonstigen QM-Dokumente unterliegen dem Änderungsdienst. Sie werden alle 12 Monate auf mögliche Änderung durchgearbeitet und im Anschluss verbessert (s.o.). Falls sich innerhalb der zwölf Monate Änderungen ergeben, werden diese handschriftlich geändert und binnen einer Woche dem QM-Beauftragten gemeldet. Alle Änderungen werden von der QM-Stelle geprüft und durch Unterschrift (Bearbeiter, Laborleiter, QM-Stelle) freigegeben. Zur zuverlässigen Überwachung werden alle Exemplare nummeriert und dokumentiert.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Lenkung der Dokumentation	Nummer: QX-HB-006
		Gültig ab: 2010-04-01
		Version: 02
		Seite: 4 von 9

Die Originale sämtlicher Dokumente des QM-Systems werden zentral im Raum des QM-Beauftragten aufbewahrt. Für die tägliche Arbeit mit dem QM-System stehen den Mitarbeitern aktuelle elektronische Versionen als PDF-Dateien im Laborrechner sowie Druckwerke zur Verfügung.

Exemplare, die durch eine neue Auflage ungültig geworden sind, werden mit einem Stempel mit der Aufschrift „ungültig“ gekennzeichnet und von der QM-Stelle eingezogen. Alle Revisionen werden archiviert. Die Aufbewahrungsfristen für QM-Handbuch, VAs und Protokolle der Management Reviews betragen fünf Jahre nach deren Stilllegung. SOPs und Berichte von internen Audits werden drei Jahre nach deren Stilllegung aufbewahrt (Weiteres s. Kapitel 10. Sicherheit).

6.3 Layout der Dokumente

Für alle Dokumente wird ein einheitliches Layout verwendet

- Seitenformat DIN A4
- Kopftext: Logo/Titel des Dokuments/Bezeichnung des Dokuments/Gültigkeit/Version/Seite X von Y
- Fußtext: Verfasser/Prüfer/Freigabe/Abteilung/Datum der Freigabe/Unterschriften
- Schrift: in der Regel wird „Arial“ in unterschiedlichen Grössen verwendet

6.4 Dokumenten-Bezeichnung

6.4.1 Dokumenten-Identifikation

1	2	3	4	5	6	7	8	9
KH-Labor	Abt.	Dok. Art		lfd. Nummer			Version	

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor						Nummer: QX-HB-006
							Gültig ab: 2010-04-01
	Lenkung der Dokumentation						Version: 02
							Seite: 5 von 9

Beispiel für eine Standardarbeitsanweisung

D	2	S	A	0	0	1	0	1
Lahnstein	Chemie	SOP		lfd. Nr. 001			Version 01	

Beispiel für ein KH-Labor übergreifendes Dokument

Q	X	V	A	0	0	3	0	1
KH übergreifend		VA		Nr. 3			Version 01	

6.4.2 Beschreibung der Position 1

Die Position 1 identifiziert die Dokumente als laborübergreifende (alle KH-Labore) oder als spezielle Dokumente für eine bestimmtes KH-Labor.

Abkürzung	Bezeichnung
Q	Gilt für alle KH-Labor übergreifenden Dokumente
C	KH-Labor XXX
D	KH-Labor XXX
E	KH-Labor XXX
F	KH-Labor XXX

6.4.3 Beschreibung der Position 2

Die Position 2 zeigt an, ob es sich um abteilungsübergreifende Dokumente handelt oder um Dokumente für spezifische Arbeitsbereiche.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-006
		Gültig ab: 2010-04-01
		Version: 02
		Seite: 6 von 9
Lenkung der Dokumentation		

Abkürzung KH-Labor	Bezeichnung
X	Gilt für alle abteilungsübergreifenden Dokumente, Formblätter etc.
1	Probenannahme
2	Chemie
3	Hämatologie
4	Hämostaseologie
5	Immunhämatologie, Serologie

6.4.4 Beschreibung der Positionen 3 und 4

Die Positionen 3 und 4 beschreiben die Zuordnung des Dokuments (Identifikation).

Abkürzung	Bezeichnung
HB	Handbuch
AB	Arbeitsplatzbeschreibung
AU	Auditbericht
AP	Auditprotokoll
BA	Bedienungsanleitung
FB	Formblatt
KA	Kurzanleitung (Arbeitsplatz, Gerät etc.)
LI	Listen
SA	Standardarbeitsanweisung (SOP)
VA	Verfahrensanleitung
WA	Wartungsplan

6.4.5 Beschreibung der Positionen 5, 6 und 7

Die Positionen 5 bis 7 entsprechen der laufenden Nummer (von 001 bis 099) des jeweiligen QM-Dokuments.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Lenkung der Dokumentation	Nummer: QX-HB-006
		Gültig ab: 2010-04-01
		Version: 02
		Seite: 7 von 9

6.4.6 Beschreibung der Positionen 8 und 9

Die Positionen 8 und 9 entsprechen den laufenden Revisionsnummern (von 01 bis 99) der jeweiligen QM-Dokumente.

6.5 Qualitätsmanagement-Handbuch

Das QM-Handbuch ist entsprechend dem Inhaltsverzeichnis aufgebaut und nimmt Bezug auf weitere mitgeltende Unterlagen wie z.B. Verfahrensanweisungen (VA), Formblätter (FB), Standardarbeitsanweisungen (SOP) oder Kurzanleitungen (KA). Der Aufbau des QM-Handbuchs orientiert sich an den Vorgaben der DIN ISO EN 15189:2003 sowie der DIN EN ISO 17025:2005.

Für die Herausgabe und Pflege des QM-Handbuchs ist der QM-Beauftragte verantwortlich. Die Freigabe des QM-Handbuchs erfolgt nach Prüfung und Unterschrift des Laborleiters/ QMB und der Geschäftsführung des XXX für Laboratoriumsmedizin.

Das aktuelle QM-Handbuch ist als PDF-Datei auf den Laborrechnern zugänglich. Eine gedruckte Version ist ebenfalls verfügbar. Das gedruckte Exemplar unterliegt keinem Änderungsdienst und wird entsprechend gekennzeichnet.

Mitgeltende Unterlagen sind sowohl als Druckwerk als auch als PDF- oder Word-Dateien verfügbar. Für deren ordnungsgemäßen Umgang in den einzelnen KH-Laboratorien sorgen die jeweiligen BVs. Die nachfolgende Tabelle gibt entsprechende Handlungsweisen vor.

Tabelle: Handhabung von QM-Dokumenten in den KH-Laboratorien

Dokument	Datei-Typ (EDV, PC)	Verfügbarkeit
HB	PDF-Datei (Ausdruck nicht möglich)	a) Handbuch als Druckexemplar b) Handbuch auf PC (Druck nicht erlaubt)
AB	PDF-Datei (Ausdruck nicht möglich)	a) alle AB als Druckexemplare für den Laborgebrauch b) alle AB auf PC (Druck nicht erlaubt)

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-006
		Gültig ab: 2010-04-01
		Version: 02
		Seite: 8 von 9
Lenkung der Dokumentation		

VA	PDF-Datei (Ausdruck nicht möglich)	a) alle VA als Druckexemplare für den Laborgebrauch b) alle VA auf PC (Druck nicht erlaubt)
KA	PDF-Datei (Ausdruck nicht möglich)	a) alle KA als Druckexemplare für den Laborgebrauch b) alle KA auf PC (Druck nicht erlaubt)
SOP	PDF-Datei (Ausdruck von jeweils einem Exemplar erlaubt, verantwortliche Person ist in der Regel der BV)	a) alle SOP als Druckexemplare für den Laborgebrauch b) alle SOP auf PC (weitere Druckexemplare nicht erlaubt) c) ggf. Veränderungen auf dem Ausdruck vornehmen und der QM-Stelle sofort mitteilen
BA	PDF-Datei (Ausdruck von jeweils einem Exemplar erlaubt, verantwortliche Person ist in der Regel der BV)	a) alle BA als Druckexemplare für den Laborgebrauch b) alle BA auf PC (weitere Druckexemplare nicht erlaubt) c) ggf. Veränderungen auf dem Ausdruck vornehmen und der QM-Stelle mitteilen
FB	Word-Datei (Dateien schreibgeschützt, Ausdruck erlaubt; Original-Datei darf nicht überschrieben werden, verantwortliche Person ist in der Regel der BV)	a) alle FB auf PC b) FB bedarfsweise im Labor drucken c) Ergänzungen/Veränderungen sind erlaubt (aber Original-FB darf nicht verändert werden) d) <u>Speichern nach Veränderung</u> : bisherigen Dateinamen beibehalten und mit einem Zusatz ergänzen (z.B. 01, 02 etc.), dann erst speichern e) Veränderungen sofort der QM-Stelle mitteilen

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-006
		Gültig ab: 2010-04-01
		Version: 02
		Seite: 9 von 9
	Lenkung der Dokumentation	

LI	PDF-Datei (Druck erlaubt, verantwortliche Person ist in Regel der BV)	a) alle LI auf PC a) LI bedarfsweise im Labor drucken b) ggf. Veränderungen auf dem Ausdruck vornehmen und sofort der QM-Stelle mitteilen
MSDS	PDF-Datei (Druck erlaubt, verantwortliche Person ist in der Regel der BV)	a) alle MSDS auf PC b) MSDS bedarfsweise im Labor drucken
WA	PDF-Datei (Druck erlaubt, verantwortliche Person ist in der Regel der BV)	a) alle WA auf PC b) WA bedarfsweise im Labor drucken b) ggf. Veränderungen auf dem Ausdruck vornehmen und sofort der QM-Stelle mitteilen

6.6 Mitgeltende Unterlagen

Raumplan, Anweisungen und Beschreibungen (VA, AB, BA, KA, SOP), Formblätter (FB), Wartungspläne (WA), Prüflisten und Formulare sowie Gesetze, Richtlinien und Normen sind in den Kapiteln 17.1.1 bis 17.1.10 und im Kapitel 17.2 gelistet. Die mitgeltenden Unterlagen liegen dem QM-Handbuch als Anlagen bei.

MVZ xxx Medizinische Diagnostik	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen	Nummer: QX-HB-007 Gültig ab: 2012-07-01 Version: 03 Seite: 1 von 5
--	---	---

Kapitel-Nr.	Version	Titel
007	03	Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen

7.	Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen.....	2
7.1	Allgemeine Grundsätze.....	2
7.2	Rohdaten.....	3
7.3	Kalibrierdaten.....	3
7.4	Ergebnisdokumentation.....	3
7.5	Chargendokumentation, Aufzeichnungen interner und externer Qualitätskontrollen.....	3
7.6	Interne Audits, Management-Bewertung.....	4
7.7	Ausbildungs- und Schulungsnachweise.....	4
7.8	Archivierung von Qualitätsaufzeichnungen.....	5

	erstellt	geprüft	freigegeben
Name Abteilung Datum Unterschrift	Prof. Dr. W.D. Kuhlmann		

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen	Nummer: QX-HB-007 Gültig ab: 2012-07-01 Version: 03 Seite: 2 von 5
---------------------	---	--

7. Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen

7.1. Allgemeine Grundsätze

Zur lückenlosen Verfolgung und Bewertung der Qualität der Probenbehandlung und der Diagnostik sowie der Wirksamkeit und Akzeptanz des QM-Systems ist ein effizientes Dokumentationssystem erforderlich.

Qualitätsaufzeichnungen werden sowohl in Papierform als auch auf elektronischen Datenträgern geführt. Die Aufbewahrung ist in entsprechenden Verfahren geregelt (QX-VA-017). Die gesetzlichen Anforderungen werden berücksichtigt. Eine wichtige Voraussetzung für die Anerkennung einer Qualitätsaufzeichnung ist ihre gute Lesbarkeit.

Durch Identifikation und Kennzeichnung wird sichergestellt, dass der Bezug der Qualitätsaufzeichnungen zu den entsprechenden Proben, Produkten, Dienstleistungen etc. über den festgelegten Zeitraum nach Erstellung gewahrt wird.

Qualitätsaufzeichnungen werden durch den Bereichsverantwortlichen abgezeichnet und mit Datum versehen. Generell ist die Verwendung von „Tipp-Ex“ oder ähnlichen Korrekturhilfen nicht gestattet. Durchgestrichener Text muss noch lesbar sein. Die korrekte Archivierung stellt die Wiederauffindbarkeit sicher.

Qualitätsaufzeichnungen dienen als Nachweis für Aufrechterhaltung und Verbesserung des QM-Systems (s. auch Kapitel 10.3 Datensicherung). Sie sind geeignet, wichtige Informationen für Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen zu geben.

Zu den Qualitätsaufzeichnungen zählen folgende Unterlagen:

- Untersuchungsanforderungen
- Rohdaten (Geräteausdrucke von Einzelanalysenergebnissen, Ausdrucke wie negativ/positiv, Laborbücher)
- Kalibrierdaten
- Ergebnisdokumentation, Untersuchungsbefunde (z.B. BSD)
- Unterlagen über gelieferte Chargen, Chargen-Dokumentation und Packungsbeilagen
- Aufzeichnungen interner und externer Qualitätskontrolle
- Aufzeichnungen über Gerätewartungen
- Aufzeichnungen und Berichte über Audits, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen, Management-Bewertungen
- Berichte über Management-Bewertungen

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen	Nummer: QX-HB-007 Gültig ab: 2012-07-01 Version: 03 Seite: 3 von 5
---------------------	--	--

- Nachweise der Personalqualifikation
- Aufzeichnungen von Unfällen
- Maßnahmen der Archivierung von Daten (EDV) und sonstigen Aufzeichnungen

7.2. Rohdaten

Unter Rohdaten sind alle (auch handschriftlichen) Aufzeichnungen zu verstehen, die von der Untersuchungsanforderung bis zur Befundfreigabe erstellt werden. Rohdaten müssen insgesamt unabhängig von den im Kapitel 12.4 bzw. im Kapitel 12.6 geforderten Angaben zur Sicherung der Patientenidentität neben der gewünschten Laboranalyse auch den Namen des Bearbeiters und das Bearbeitungsdatum enthalten. Rohdaten werden zusammen mit der Ergebnisdokumentation abgelegt.

Auf den Rohdaten werden alle während der Untersuchung auftretenden Zwischenfälle vermerkt. Sie dienen unter Umständen auch zur Protokollierung von Bemerkungen, die zur Interpretation der Ergebnisse erforderlich sind.

7.3 Kalibrierdaten

Justierungen, Kalibrierung und Eichungen von Geräten werden grundsätzlich protokolliert und auf einem Formblatt dokumentiert; bei Abweichungen sind die eingeleiteten Korrekturmaßnahmen zu vermerken. Kalibrierdaten sind zusammen mit den anderen Unterlagen zur Prüfmittelüberwachung abzulegen. Alle Daten werden grundsätzlich von dem bearbeitenden Mitarbeiter mit Namen und Datum abgezeichnet.

7.4 Ergebnisdokumentation

Alle im Rahmen von Laboruntersuchungen ermittelten Ergebnisse werden am Schluss in einem Befund mit wesentlichen Angaben zur Interpretation der Ergebnisse zusammengefasst. Der Befund wird von dem verantwortlichen Mitarbeiter freigegeben. Befunde werden elektronisch gespeichert/archiviert oder ggf. in Papierform zusammen mit den Rohdaten abgelegt.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen	Nummer: QX-HB-007 Gültig ab: 2012-07-01 Version: 03 Seite: 4 von 5
---	--	--

7.5 Chargendokumentation, Aufzeichnungen interner und externer Qualitätskontrollen

Die verwendeten Chargen für die klinisch-chemischen Parameter werden elektronisch aufgenommen (LIS oder PC gestütztes QS-Programm) und dort verwaltet (QX-VA-007) oder auch, wie im Falle der immunhämatologischen Reagenzien, mittels eines Formblatts (QX-FB-040) erfasst und dokumentiert. Die Aufbewahrung aller Qualitätsaufzeichnungen (einschließlich der Chargendokumentation) ist so geregelt, dass ein genügender Schutz vor Beeinträchtigungen (z.B. Datenverlust bei EDV-Anlagen) besteht. Zertifikate von Ringversuchen werden in Ordnern aufbewahrt.

7.6 Interne Audits, Management-Bewertung

Audits erfolgen auf der Grundlage von Checklisten (DACH), e.g. Checkliste zur DIN EN ISO 15189 für medizinische Laboratorien (insbesondere Abschnitt 4: Anforderung an das Management und Abschnitt 5: Technische [fachliche] Anforderungen), Checklisten Immunhämatologie und Transfusionsmedizin (M. Kerowgan et al.), Checkliste Klinische Hämotherapie (P. Krakowitzky et al.); QX-AP-001 bis QX-AP-008.

Die Ergebnisse von internen Audits werden in einem Audit-Bericht zusammengefasst und dokumentiert. Der Bericht geht zur Kenntnisnahme, zur Besprechung (unter Einbindung des QM-Beauftragten und der Laborleiter) und zur Veranlassung von Nachbesserungsarbeiten an die Geschäftsführung des XXX für Laboratoriumsmedizin (falls nicht gleichzeitig Laborleitung).

Auditberichte dürfen nur vom zuständigen Laborleiter für die Durchführung der Nachbesserungsarbeiten und vom QM-Beauftragten als Hilfsmittel für das nächste Audit kopiert werden. Der QM-Beauftragte legt die Auditberichte zusammen mit den als Protokoll verwendeten Checklisten ab.

Für die strukturierte Abarbeitung und Aufzeichnung der im Rahmen der Management-Bewertung zu besprechenden Punkte sowie der ermittelten Ergebnisse verwendet der QM-Beauftragte das dafür erstellte Formblatt (QX-FB-098). Nach der Management-Bewertung gibt der QM-Beauftragte die Ergebnisse in den PC ein und unterschreibt das ausgefüllte Formblatt. Durch die Unterschrift der Laborleitung wird das Protokoll freigegeben. Der Bericht wird von dem QM-Beauftragten abgelegt.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen	Nummer: QX-HB-007 Gültig ab: 2012-07-01 Version: 03 Seite: 5 von 5
---------------------	--	--

7.7 Ausbildungs- und Schulungsnachweise

Über alle beruflichen Ausbildungsnachweise und durchgeführten Fortbildungsveranstaltungen werden Aufzeichnungen geführt (QX-FB-001, QX-FB-010 bis QX-FB-016). Die Ausbildungsnachweise beinhalten auch die Teilnahme an externen Fortbildungsveranstaltungen (QX-FB-013).

7.8 Archivierung von Qualitätsaufzeichnungen

Alle Qualitätsaufzeichnungen werden gemäß Verfahrensanweisung abgelegt (QX-VA-017) und aufbewahrt.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Infrastruktur, Laborräume	Nummer: QX-HB-008
		Gültig ab: 2015-04-01
		Version: 04
		Seite: 1 von 4

Kapitel-Nr.	Version	Titel
008	04	Infrastruktur, Laborräume

8.	Infrastruktur, Laborräume und Einrichtungen.....	2
8.1	Infrastruktur.....	2
8.2	Laborräume, Ausstattung.....	2
8.3	Zugangsberechtigung, Sicherheit.....	3
8.4	Hygiene, Reinigung.....	3

	erstellt	geprüft	freigegeben
Name	Prof. Dr. W.D. Kuhlmann		
Abteilung			
Datum			
Unterschrift			

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Infrastruktur, Laborräume	Nummer: QX-HB-008
		Gültig ab: 2015-04-01
		Version: 04
		Seite: 2 von 4

8. Infrastruktur, Laborräume

8.1 Infrastruktur

Unter dem Begriff Infrastruktur sind alle Räume, Laboreinrichtungen, Büroausstattung, Geräte und Lagereinrichtungen zusammengefasst.

Die Krankenhäuser sorgen für die ausreichende Infrastruktur, so dass ein einwandfreier Laborbetrieb gewährleistet ist.

Die Leiter der KH-Laboratorien sind für die Umsetzung der rechtlichen und normativen Vorgaben verantwortlich. Sie sorgen auch dafür, dass die Vorgaben aus Arbeitssicherheitsgesetz, Unfallverhütungsvorschriften und Gefahrstoffverordnung durch den Einsatz von fachlich geeignetem Personal umgesetzt und überwacht werden.

In regelmäßigen Abständen wird von den Laborleitern geprüft, ob die Infrastruktur in den einzelnen Bereichen für die korrekte und qualitätsgerechte Tätigkeit ausreicht.

Alle Mitarbeiter sind verpflichtet, die entsprechenden Vorschriften und die abgeleiteten Maßnahmen einzuhalten (z.B. Beachtung der Brandschutzordnung, das Tragen von Schutzkleidung). Sollte trotz aller Vorsicht ein Unfall passieren, dann ist sofort der für das Labor zuständige Laborleiter zu informieren.

Beim Umgang mit Chemikalien und technischen Einrichtungen ist höchste Sorgfalt vorgeschrieben. Defekte an Geräten sind dem Laborleiter oder seinem Vertreter umgehend zu melden, die Geräte sind als defekt zu kennzeichnen und zu melden (QX-FB-023).

8.2 Laborräume, Ausstattung

Raumpläne sind vorhanden (Kapitel 18., Anlage 1). Räume und Inventar sind so angeordnet und ausgestattet, dass ein sachgerechter und zuverlässiger Ablauf der labordiagnostischen Untersuchungen gewährleistet ist.

Die Räumlichkeiten erfüllen

- eine Arbeitsplatzaufteilung für strukturiertes Arbeiten, um Verwechslungen und Kontaminationen zu vermeiden
- die Voraussetzung für die Reinigung nach Hygieneplan
- eine angemessene Temperatur, Luftqualität und Beleuchtung
- die Auflagen der Arbeitssicherheit

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Infrastruktur, Laborräume	Nummer: QX-HB-008
		Gültig ab: 2015-04-01
		Version: 04
		Seite: 3 von 4

Wasser, Elektrizität und Notstrom sind in allen Laborbereichen verfügbar. Das Stromnetz besteht aus getrennten Kreisen.

In allen Laborbereichen sind jederzeit wirksame und ausreichende Lüftungseinrichtungen vorhanden, die für Zufuhr von Frischluft sorgen. Laborbereiche mit Geräten sind klimatisiert, so dass ein störungsfreies Arbeiten gewährleistet ist.

Die Fußböden sind flüssigkeitsdicht, Tischflächen haben einen flüssigkeitsdichten Belag, die Wände sind bis in eine Höhe von ca. 180 cm gefliest bzw. mit abwaschbarer Schutzschicht versehen, um eine leichte Reinigung bzw. Desinfektion zu ermöglichen.

In den KH-Laboratorien sind Erste Hilfe- und Notfallausstattungen vorhanden.

Die technische Ausstattung der Laborräume ist so ausgelegt, dass sie für den vorgesehenen Zweck geeignet ist. Bestandslisten der Geräte liegen vor (CX-LI-004, CX-LI-005, DX-LI-001, DX-LI-002, EX-LI-001, EX-LI-002) und werden regelmäßig aktualisiert. Für die Geräte liegen Bedienungsanleitungen vor.

Die Mitarbeiter werden in die Benutzung der Geräte gemäß MPG eingearbeitet. Die Einarbeitung wird in die Schulungsmappe (Formblatt QX-FB-016) eingetragen. Die Einarbeitung ist Voraussetzung für das Arbeiten mit Laborgeräten.

Ausrüstung und Geräte werden regelmäßig gewartet (vgl. Kapitel 5.11 Geräte). Wartungsberichte, Störungen und Reparaturberichte werden in Gerätebüchern dokumentiert.

Messgeräte (z.B. Pipetten) werden nach Plan kalibriert bzw. geeicht (QX-VA-020, QX-FB-035).

8.3 Zugangsberechtigung, Sicherheit

Der Zugang von laborfremden Personen ist grundsätzlich nicht gestattet und wird durch die anwesenden Mitarbeiter überwacht. Firmenvertreten und Techniker melden sich vorher an.

An den Eingangstüren sind Schilder mit dem Hinweis „Eintritt für Unbefugte nicht gestattet“ angebracht.

8.4 Hygiene, Reinigung

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Infrastruktur, Laborräume	Nummer: QX-HB-008
		Gültig ab: 2015-04-01
		Version: 04
		Seite: 4 von 4

Für die KH-Laboratorien existieren Hygienepläne inklusive Reinigungs- und Desinfektionspläne gemäß QX-VA-002 und QX-KA-002. Durchführung, Häufigkeit und Kontrolle der Reinigung und die Organisation der Abfallentsorgung sind geregelt (QX-VA-005, QX-FB-006, QX-FB-008, QX-FB-009). Desinfektionsplan und Hautschutzplan hängen in den Laborräumen aus (QX-KA-007).

Spezielle Fragestellungen können direkt mit dem hygienebeauftragten Mitarbeiter des XXX für Laboratoriumsmedizin geklärt werden.

Ansprechpartner: Herr/Frau XXX
Erreichbarkeit: Telefon: xxxx-xxxxx

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Management der Instrumente	Nummer: QX-HB-009
		Gültig ab: 2015-04-01
		Version: 04
		Seite: 1 von 5

Kapitel-Nr.	Version	Titel
009	04	Management der Instrumente, der Reagenzien und des Verbrauchsmaterials

9.	Management der Instrumente, der Reagenzien und des Verbrauchsmaterials.....	2
9.1	Lieferanten.....	2
9.1.1	Beschaffung von Waren.....	2
9.1.2	Lagerung von Reagenzien und Waren.....	2
9.1.3	Anlagegüter.....	2
9.2	Betrieb der Geräte.....	2
9.2.1	Störfälle.....	3
9.2.2	Durchführung der Wartung, Kalibrierung.....	3
9.2.3	Benutzererlaubnis.....	3
9.2.4	EDV-Verfahren.....	3

	erstellt	geprüft	freigegeben
Name	Prof. Dr. W.D. Kuhlmann		
Abteilung			
Datum			
Unterschrift			

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Management der Instrumente	Nummer: QX-HB-009
		Gültig ab: 2015-04-01
		Version: 04
		Seite: 2 von 5

9. Management der Instrumente, der Reagenzien und des Verbrauchsmaterials

9.1 Lieferanten

Gültigkeit und Regelung gemäß QM-VA-024 (QM-Handbuch XXX für Laboratoriumsmedizin).

9.1.1 Beschaffung von Waren

Die Warenbeschaffung unterliegt der Verfahrensanweisung QM-VA-005. Blutzubereitungen (Erythrozytenkonzentrate, Gefrierplasma) werden von den MTLA des Labors/Blutdepot beim DRK Blutspendedienst Bad Kreuznach (BSD) bestellt. Die Belieferung erfolgt durch den Transportdienst des BSD.

9.1.2 Lagerung von Reagenzien und Waren

Alle Waren und Reagenzien werden nach Angaben und Anweisungen der Hersteller bzw. Lieferanten gelagert.

9.1.3 Anlagegüter

Als Anlagegüter gelten Instrumente, Apparaturen, Messgeräte. Hinzu kommt ergänzende Laborausstattung, z.B. Kühl- und Gefrierschränke, Zentrifugen, Brutschränke, Mischer Computer/Bürogeräte. Alle Anlagegüter werden in einer Datei erfasst und zur Identifizierung mit einer Inventarnummer ausgestattet.

9.2 Betrieb der Geräte

Der Betrieb der Geräte ist in der Verfahrensanweisung QX-VA-023 verbindlich geregelt.

Für die vollständige Erfassung aller vorhandenen und benutzten Geräte existieren Formblätter (QX-FB-020, QX-FB-021).

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Management der Instrumente	Nummer: QX-HB-009
		Gültig ab: 2015-04-01
		Version: 04
		Seite: 3 von 5

9.2.1 Störfälle

Störfälle werden auf Formblatt QX-FB-023 und QX-FB-070 erfasst. Korrekturmaßnahmen werden sofort eingeleitet. Die betreffenden Geräte dürfen bis zur Behebung des Störfalls nicht in Betrieb genommen werden.

9.2.2 Durchführung der Wartung, Kalibrierung

Verfahrensweisen zur Gerätewartung und Kalibrierung sind in QX-VA-023 geregelt. Die Maßnahmen werden in entsprechenden Formblättern (QX-FB-030 bis QX-FB-035) und Wartungsplänen (QX-WA-001 bis QX-WA-007) dokumentiert.

Kalibrationen werden von den MTLA des Arbeitsplatzes nach Maßgabe der Arbeitsanleitungen durchgeführt. Bei Systemen, die nicht in jeder Serie neu kalibriert werden müssen, ist eine Kalibration durchzuführen, wenn

- eine neue Reagenziencharge eingesetzt wird
- Instandsetzungsarbeiten durchgeführt wurden
- die Qualitätskontrolle entsprechende Hinweise gibt

Die Kalibrierung wird dokumentiert/protokolliert (Unterschrift und Datum), dann ist die Gerätebenutzung wieder freigegeben.

Pipetten werden regelmäßig überprüft (XXX), ggf. zur Kalibration an den Hersteller-Service übergeben.

9.2.3 Benutzererlaubnis

In der Verfahrensanweisung QX-VA-022 sind die Regelungen zur Qualifikation und Schulung hinterlegt, die vor einer Gerätebenutzung zu erfüllen sind.

9.2.4 EDV-Verfahren

Neben den gerätespezifischen Computern (Soft- und Hardware gemäß Hersteller für die ein-

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-009 Gültig ab: 2015-04-01
	Management der Instrumente	Version: 04 Seite: 4 von 5

zelenen Analysengeräte) verfügen die KH-Laboratorien über folgende EDV-/Softwaresysteme

- KH-Labor XXX
 - Labor-Informationen-System (LIS, *Opus::L*) der Firma OSM Gesellschaft für offene Systeme in der Medizin mbH
 - LIS/OSM Blutdepot-Modul, Ixserv Order-Entry-Labor und Ixserv-Transfusionsmanagement für die Krankenstationen der Firma Ixmid Software Technologie GmbH
 - IBM kompatibler PC mit Microsoft Betriebssystem Windows XP
 - Microsoft MS-Office Bürosoftware und Internetzugang
- KH-Labor XXX
 - Labor-Informationen-System (LIS, *Opus::L*) der Firma OSM Gesellschaft für offene Systeme in der Medizin mbH
 - LIS/OSM Blutdepot-Modul, Ixserv Order-Entry-Labor und Ixserv-Transfusionsmanagement für die Krankenstationen der Firma Ixmid Software Technologie GmbH
 - IBM kompatibler PC mit Datenbank-Modul für die Verwaltung und Dokumentation von archivierten, immunhämatologischen Bestimmungen und für die archivierten Daten des Blutdepots (Labtronic Transfusionsmanagement, Firma Kühn-Data GmbH)
 - IBM kompatibler PC mit Microsoft Betriebssystem Windows XP
 - Microsoft MS-Office Bürosoftware und Internetzugang
- KH-Labor XXX
 - Labor-Informationen- System (LIS, *Opus::L*) der Firma OSM Gesellschaft für offene Systeme in der Medizin mbH
 - LIS/OSM Blutdepot-Modul, Ixserv Order-Entry-Labor und Ixserv-Transfusionsmanagement für die Krankenstationen der Firma Ixmid Software Technologie GmbH
 - IBM kompatibler PC mit *Maestro* Software (Firma DiaMed AG) für die Auswertung von Blutgruppenbestimmungen am DiaMed Saxo und für die Erstellung von immunhämatologischen Befunden
 - IBM kompatibler PC mit Datenbank-Modul für die Bearbeitung und die Dokumentation der Qualitätskontrollen (*QsWin*, Firma ict Informatic GmbH)
 - IBM kompatibler PC mit Microsoft Betriebssystem Windows 7
 - Microsoft MS-Office Bürosoftware und Internetzugang

Die Verfahrensanweisung QX-VA-025 regelt die EDV-Nutzung, u.a. Zugriffsrechte, Sicherstellung der Datensicherung, Datenintegration und Rückverfolgbarkeit der Daten. Aufgrund des Einloggens der Mitarbeiter per Passwort sind alle EDV-Eintragungen nachvollziehbar.

Detaillierte Beschreibungen der gerätespezifischen Soft- und Hardware, der LIS-Prozeduren,

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Management der Instrumente	Nummer: QX-HB-009 Gültig ab: 2015-04-01 Version: 04 Seite: 5 von 5
--------------	--	---

des Blutdepot-Verwaltungsprogramms und der Microsoft-Programme sind vorhanden und teilweise auch in den BAs/SOPs am Arbeitsplatz abgebildet.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Sicherheit	Nummer: QX-HB-010
		Gültig ab: 2015-04-01
		Version: 04
		Seite: 1 von 4

Kapitel-Nr.	Version	Titel
010	04	Sicherheit im Laborbetrieb

10.	Sicherheit im Laborbetrieb.....	2
10.1	Sicherheitsvorkehrungen.....	2
10.2	Sicherheitsbelehrungen.....	3
10.3	Datensicherung.....	3
10.4	Datenschutz.....	4

	erstellt	geprüft	freigegeben
Name Abteilung Datum Unterschrift	Prof. Dr. W.D. Kuhlmann		

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Sicherheit	Nummer: QX-HB-010
		Gültig ab: 2015-04-01
		Version: 04
		Seite: 2 von 4

10. Sicherheit im Laborbetrieb

Unbefugten ist der Zugang zu den KH-Laboratorien nicht gestattet. An den Eingangstüren sind Schilder mit dem Hinweis „Zutritt für Unbefugte nicht gestattet“ angebracht.

Während der regulären Arbeitszeit wird der Zugang von laborfremden Personen durch die anwesenden Mitarbeiter überwacht. Außerhalb der regulären Dienstzeit ist der Zugang zu den Laboratorien verschlossen.

In den Laboratorien sind an sichtbarer Stelle jeweils eine Chemikalien-Liste (QX-LI-001), eine Anweisung für den Umgang mit Chemikalien und Giftstoffen (QX-KA-005), eine Hygiene-Anweisung (QX-KA-002), ein Erste-Hilfe-Plan (QX-KA-003) und eine Betriebsanweisung mit allgemeinen Verhaltensregeln im Labor bei Notfall und bei Feuer (QX-KA-004) angebracht. Feuerlöscher und eine Erste-Hilfe- und Notfallausstattung sind vorhanden, insbesondere mit Erste-Hilfe-Material für Augenverletzungen, Verbrennungen oder Schnittverletzungen.

Eine Fachkraft für Arbeitsschutz (Dipl.-Ing. XXX, Sicherheitsfachkraft) kontrolliert regelmäßig alle Arbeitsbereiche in den KH-Laboratorien und führt dabei Gefährdungsanalysen durch. Bei den jährlich stattfindenden Arbeits-Sicherheits-Ausschuss-Sitzungen werden Aspekte der Arbeitssicherheit und bei gleichzeitiger Anwesenheit des vertraglich zuständigen Arbeitsmediziners alle relevanten arbeitsmedizinischen Erfordernisse festgeschrieben.

10.1 Sicherheitsvorkehrungen

Alle Mitarbeiter müssen grundsätzlich im Laborbereich Schutzkleidung und festes, geschlossenes und trittfestes Schuhwerk tragen.

Beim Umgang mit infektiösem bzw. mit potentiell infektiösem Material müssen Schutzhandschuhe getragen werden. Für Flüssigkeitsdosierungen werden Pipettierhilfen oder Pipetten mit Einmal-Pipettenspitzen verwendet.

Nahrungs- und Genussmittel einschließlich Getränke dürfen nicht in die Laboratorien hineingebracht und natürlich auch nicht verkostet werden. Rauchen ist nicht erlaubt.

Zusätzlich zu der verbindlichen Hygiene-Verfahrensanweisung (QX-VA-002) werden regelmäßig Schulungen zu den Hygienevorschriften durchgeführt.

Alle Mitarbeiter werden vom Betriebsarzt, der auch die Schutzimpfungen vornimmt, regelmäßig untersucht (FB-034).

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Sicherheit	Nummer: QX-HB-010
		Gültig ab: 2015-04-01
		Version: 04
		Seite: 3 von 4

10.2 Sicherheitsbelehrungen

Alle Mitarbeiter werden jährlich über allgemeine Gefahren im Labor unterwiesen. Eine schriftliche Anweisung für sicheres Arbeiten und Schutz (UVV Gesundheitsdienst der gewerblichen Berufsgenossenschaften) wird an alle Mitarbeiter ausgehändigt.

Es erfolgen regelmäßige Brandschutzbelehrungen; Brandschutzübungen werden zusammen mit den Brandschutzübungen des jeweiligen Krankenhauses durchgeführt.

Für alle Belehrungen existieren Schulungspläne.

10.3 Datensicherung

Für die Datensicherheit gilt die QX-VA-025. LIS-Daten werden täglich gesichert und archiviert.

Die Archivierung von Labor-Aufzeichnungen ist in der QX-VA-017 geregelt. Labor- und Patientendaten werden je nach Dokumentenart für unterschiedlich lange Zeiten aufbewahrt

- Anforderungsscheine für klinische Chemie 1 Monat
- Messprotokolle (Rohdaten) klinische Chemie 2 Wochen
- Analysenergebnisse in Arbeitslisten (klinische Chemie) 1 Jahr
- Analysenergebnisse in Arbeitslisten und Formularen (Blutgruppenbestimmung) 15 Jahre
- Befunde, Einzelwerte im LIS (klinische Chemie) 10 Jahre im direkten Zugriff, Archivierung für 20 Jahre
- Interne Qualitätskontrollen 5 Jahre
- Externe Qualitätskontrollen (Ringversuche) 5 Jahre
- Anforderungsscheine für blutgruppen-serologische Untersuchungen 30 Jahre
- Anforderungsscheine von Blutkomponenten (Rezept, Verschreibung von Arzneimitteln) 30 Jahre
- Dokumentation der Blutdepot-Verwaltung (Chargenbezeichnung, Temperaturkontrolle) 30 Jahre
- Allgemeine Labor-Notizen 1 Jahr
- Blutgruppenbefunde 30 Jahre

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Sicherheit	Nummer: QX-HB-010 Gültig ab: 2015-04-01 Version: 04 Seite: 4 von 4
--------------	---	---

Nach Ablauf dieser Perioden werden Papierunterlagen im Reißwolf vernichtet. Die Löschung von Computerdaten (im Laborinformationssystem, im Modul Blutdepot) obliegt nicht den Mitarbeitern der Laboratorien. Löschvorgänge können nur von der EDV-Abteilung des XXX für Labormedizin durchgeführt werden.

Hinweis für den transfundierenden Arzt: es muss sichergestellt sein, dass blutgruppenserologische Befunde, AKS, Kreuzprobenscheine (mit den Ergebnissen), Transfusionsprotokolle sowie weitere relevante Dokumente für mindestens 30 Jahre aufbewahrt werden.

10.4 Datenschutz

Die im Computersystem gespeicherten Patientendaten sind durch Passwort geschützt; Passwörter werden regelmäßig geändert (QX-VA-025).

Es gibt einen Datenschutzbeauftragten (QX-VA-021), der die relevanten Abläufe in den KH-Laboratorien regelmäßig prüft. Hinweise zum Datenschutz/Datengeheimnis hängen in den Laborräumen aus (QX-KA-001).

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Entsorgung	Nummer: QX-HB-011
		Gültig ab: 2018-03-01
		Version: 03
		Seite: 1 von 2

Kapitel-Nr.	Version	Titel
011	03	Entsorgung

11.	Entsorgung.....	2
11.1	Allgemeine Grundsätze.....	2
11.2	Entsorgung von infektiösem Abfall.....	2
11.3	Entsorgung von chemischen und sonstigen Abfällen.....	2

	erstellt	geprüft	freigegeben
Name	Prof. Dr. W.D. Kuhlmann		
Abteilung			
Datum			
Unterschrift			

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Entsorgung	Nummer: QX-HB-011 Gültig ab: 2018-03-01 Version: 03 Seite: 2 von 2
---------------------	---	--

11. Entsorgung

11.1 Allgemeine Grundsätze

Für die Entsorgung des anfallenden Abfalls sind die Krankenhäuser zuständig und verantwortlich. Die Vorgehensweisen sind dort im Abfallentsorgungs- und Hygieneplan festgelegt. Eine Trennung von Wertstoffen und Reststoffen ist vorgesehen.

11.2 Entsorgung von infektiösem Abfall

Infektiöse Abfälle (z.B. mit Blut kontaminiertes Material) werden in speziellen Abfalltonnen gesammelt. Primärprobengefäße (Patientenproben) werden nach durchgeführter Analytik für mindestens 10 Tage zur Bearbeitung eventueller Nachforderungen im Kühlschrank aufbewahrt und danach in Tonnen für infektiösen Abfall abgeworfen. Die genannten Abfalltonnen werden anschließend durch den Entsorgungsdienst des Krankenhauses abtransportiert. Die Vorgehensweise bezüglich Reinigung, *Desinfektion* und *Hygiene* ist geregelt (QX-VA-002 Hygiene und Hygienematerialien, QX-VA-005 Reinigung und Desinfektion).

11.3 Entsorgung von chemischen und sonstigen Abfällen

Die Entsorgung von chemischen Abfällen erfolgt nach den Richtlinien der Gefahrstoffverordnung und wird durch autorisierte Firmen im Auftrag der Krankenhäuser durchgeführt. In der täglichen Arbeitsroutine befolgt das Laborpersonal eine entsprechende Anweisung (QX-KA-005 Anweisung für den Umgang mit Chemikalien und Gefahrstoffen).

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-012
		Gültig ab: 2017-10-01
		Version: 03
		Seite: 1 von 8
	Dienstanweisung für den Bereich Immunhämatologie	

Kapitel-Nr.	Version	Titel
012	03	Dienstanweisung für den Bereich Immunhämatologie: Beachtung von diagnostischen und hämotherapeutischen Erfordernissen

12.	Dienstanweisung für den Bereich Immunhämatologie: Beachtung von diagnostischen und hämotherapeutischen Erfordernissen.....	2
12.1	Allgemeiner Hinweis.....	2
12.2	Anforderung von Blutgruppenbestimmungen.....	2
12.3	Notfallausweis.....	3
12.4	Identitätssicherung.....	4
12.5	Indikationsstellung.....	5
12.6	Anforderung von Blutprodukten.....	5
12.7	Probenröhrchen, Entnahme.....	8

	erstellt	geprüft	freigegeben
Name	Prof. Dr. W.D. Kuhlmann		
Abteilung			
Datum			
Unterschrift			

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-012
	Dienstanweisung für den Bereich Immunhämatologie	Gültig ab: 2017-10-01 Version: 03 Seite: 2 von 8

12. Dienstanweisung für den Bereich Immunhämatologie: Beachtung von diagnostischen und hämotherapeutischen Erfordernissen

12.1 Allgemeiner Hinweis

An dieser Stelle wird der logistische Ablauf der immunhämatologischen Diagnostik dargestellt, wie er sich im Rahmen von Bluttransfusionen ergibt. Die genaue Einhaltung der Hämotherapie-Richtlinien (Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten [Richtlinie Hämotherapie] der Bundesärztekammer, Gesamtnovelle 2017) wird sowohl von den transfundierenden Ärzten als auch vom immunhämatologisch-diagnostischen Laboratorium gefordert. An der **Schnittstelle von Klinik und Labor** werden erfahrungsgemäß immer wieder Fehler begangen, weil häufig die zahlreichen vom Gesetzgeber formulierten Vorgaben missachtet werden. Aus diesem Grund wird diese Dienstanweisung auch allen **Transfusionsverantwortlichen der Krankenhäuser zur Kenntnis** gebracht.

Die transfundierenden Ärzte sind sowohl für die Anforderung von immunhämatologischen Untersuchungen als auch für die Bestellung von Blutkonserven verantwortlich. Auch das immunhämatologische Labor mit seinem Blutdepot ist bei der Beachtung der gesetzlichen Forderungen gefordert. Dabei muss es sich auf die vom transfundierenden Arzt bereit gestellten Angaben stützen können. Aus diesem Grund werden an dieser Stelle die wesentlichen Aspekte dargestellt, die dem immunhämatologischen Labor bei den strengen Auflagen des Gesetzgebers die notwendige Sicherheit verschafft, bei kritischen Fragen (Schnittstelle von Klinik und Labor) Entscheidungen sachgerecht ausführen zu können.

Weitere Einzelheiten und Besonderheiten bei Hämotherapie s. Kapitel 13.

12.2 Anforderung von Blutgruppenbestimmungen

Blutgruppenbestimmungen sind frühzeitig bei gegebener Indikation zu veranlassen. Die Hämotherapie-Richtlinien beinhalten hierzu eine folgenreiche Änderung.

[Zitat aus den Hämotherapie-Richtlinien]

4.4.2 Untersuchungsumfang

(...) Im Regelfall müssen vor allen invasiven und operativen Eingriffen, bei denen intra- und perioperativ eine Transfusion ernsthaft in Betracht kommt (z.B. definiert durch hauseigene Daten), ein gültiger Befund der Blutgruppenbestimmung und ein Ergebnis des Antikörpersuchtests des zuständigen Laboratoriums vorliegen. Bei positivem Antikörpersuchtest ist die Spezifität der/des Antikörper/s vor der Transfusion zu klären.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-012
	Dienstanweisung für den Bereich Immunhämatologie	Gültig ab: 2017-10-01 Version: 03 Seite: 3 von 8

Der Text weicht von der bisherigen Regelung deutlich ab, wonach die Blutgruppenbestimmung auch vor solchen operativen und invasiven Eingriffen durchgeführt werden musste, bei denen eine Transfusionsbedürftigkeit nur möglich war. Der behandelnde Arzt trifft im Einzelfall die Entscheidung. Dabei ist zu berücksichtigen, dass im Fall einer eintretenden Transfusionsbedürftigkeit bei nicht vorher bestimmter Blutgruppe und fehlendem aktuellen Antikörpersuchtest das Risiko der Notfalltransfusion erhöht ist, weil möglicherweise unerkannte Antikörper vorliegen.

In jeder Behandlungseinheit muss der Personenkreis festgelegt werden, der **Blutgruppenbestimmungen** anordnen sowie **Blutkonserven-Bestellungen** ausführen darf. Dies muss auch im QM-Handbuch des Transfusionsverantwortlichen abgebildet sein. Das immunhämatologische Labor ist hiervon in Kenntnis zu setzen. Die Bestellung von Blutkonserven entspricht arzneimittelrechtlich einer Arzneimittelverschreibung und kann also nicht an nicht-ärztliches Personal delegiert werden.

Bei Kindern, Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter (bis 45 Jahre) mit voraussehbarer Transfusion sind die Rh-Untergruppe und Kell zu bestimmen und bei der Transfusion zu berücksichtigen.

Bei polytransfundierte Patienten (z.B. onkologische Patienten, Dialyse-Patienten) und bei Patienten mit voraussichtlicher Langzeittransfusion ist ebenfalls die Rh-Untergruppe sowie Kell zu bestimmen.

Bei jeder Blutgruppenbestimmung im immunhämatologischen Labor wird automatisch ein **Suchtest auf Antikörper** (AKS) gegen Erythrozyten durchgeführt, um bei einem Nachweis einer Immunisierung verträgliche Konserven austesten zu können.

12.3 Notfallausweis

Obwohl eine Blutgruppenbestimmung aus einem Notfallausweis (oder einem anderen vom Patienten mitgebrachten Dokument) ohne weitere Bestätigungstests nur im Katastrophenfall übernommen werden darf (also weder bei Notfällen noch bei Routineanforderungen), sollte der Patient nach diesem Ausweis befragt werden, da möglicherweise dort weitere wichtige Informationen eingetragen sein könnten (Bringschuld der Klinik). Dazu gehört die Angabe über das Vorliegen von irregulären Antikörpern, die bei jeder Transfusion berücksichtigt werden müssen, auch wenn diese Antikörper zwischenzeitig nicht mehr nachweisbar sind. Bei Nichtbeachtung früher nachgewiesener irregulärer Antikörper droht die Gefahr einer verzögerten hämolytischen Transfusionsreaktion durch Antikörper-Boosterung.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Dienstanweisung für den Bereich Immunhämatologie	Nummer: QX-HB-012 Gültig ab: 2017-10-01 Version: 03 Seite: 4 von 8
---	---	--

12.4 Identitätssicherung

Die eindeutige Identitätssicherung ist unerlässlich (Klinik). Zu diesem Zweck müssen Probenröhrchen und Anforderungsschein **vor der Entnahme** des Patientenblutes eindeutig beschriftet werden

- Name, Vorname
- Geburtsdatum
- ggf. Identifikationscode des Patienten
- Einsender

Zum **Ablauf der Blutprobenentnahme** gelten folgende Grundregeln

1. beschriften
2. bekleben
3. vergleichen der Daten auf Röhrchen mit Daten auf dem Anforderungsschein
4. überprüfen der Identität, wenn möglich durch Befragen des Patienten nach Name, Vorname, Geburtsdatum
5. entnehmen der Blutprobe
6. Datum und möglichst Uhrzeit der Probenentnahme

Die Blutentnahme hat ausnahmslos in ein beschriftetes Behältnis zu erfolgen; Nabelschnurblut wird als solches gekennzeichnet. Die Identität von Blutprobe und Patient muss durch die Unterschrift der „abnehmenden“ Person bestätigt werden; dies ist unabhängig von der Unterschrift des anfordernden Arztes).

Sind die Patientendaten zum Zeitpunkt der Anforderung nicht bekannt, dann sind von der Klinik Anforderungsschein und Probenröhrchen entsprechend zu kennzeichnen mit

- z.B. „Unfall“
- Geschlecht
- Code/Aufnahmenummer
- Abnahmezeit einschließlich Datum

Sobald die Stammdaten des Patienten bekannt sind, sind diese von der Klinik dem Labor schriftlich mitzuteilen. Außerdem ist eine Zweitprobe des Patienten von der Klinik einzusenden. Im Labor wird aus der Zweitprobe unter Bezug auf die Erstuntersuchung die Blutgruppe kontrolliert und dokumentiert.

Verantwortlich für die eindeutige Identitätssicherung der Blutprobe ist immer der anfordernde Arzt. Delegiert der Arzt die Blutentnahme an eingewiesenes Personal, so entbindet ihn dies nicht von der Verantwortung der Identitätssicherung.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Dienstanweisung für den Bereich Immunhämatologie	Nummer: QX-HB-012 Gültig ab: 2017-10-01 Version: 03 Seite: 5 von 8
---------------------	---	--

Unabdingbar sind auch Angaben zur Dringlichkeit der Untersuchung sowie zur Diagnose. Bestimmte, dem Empfänger verabreichte Medikamente (z.B. Plasmaexpander, Heparin in therapeutischer Dosierung) müssen mitgeteilt werden. Ebenso sind vorangegangene allogene Stammzelltransplantationen und/oder Bluttransfusionen sowie Schwangerschaften zu vermerken.

Unvollständig und offensichtlich falsch beschriftetes Probenmaterial darf im immunhämatologischen Labor nicht bearbeitet werden.

[Zitat aus der Richtlinie Hämotherapie]

4.4.3 Identitätssicherung

Verwechslungen kommen häufiger vor als Fehlbestimmungen. Es ist daher unerlässlich, Verwechslungen auszuschliessen.

Jedes Probengefäß ist vor der Entnahme eindeutig zu kennzeichnen (Name, Vorname, Geburtsdatum). Zusätzlich können diese Daten auch in codierter Form angebracht werden. Der Untersuchungsauftrag muss vollständig einschließlich Entnahmedatum ausgefüllt und die abnehmende Person identifizierbar sein (s. Abschnitt 4.9.1). Der anfordernde Arzt muss auf dem Untersuchungsantrag eindeutig ausgewiesen sein. Er ist für die Identität der Blutprobe verantwortlich.

12.5 Indikationsstellung

Grundregel: Die Indikation ist streng und individuell differenziert zu stellen. Auf die Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten der Bundesärztekammer wird hingewiesen (aus der Richtlinie Hämotherapie, Abschnitt 4.). Die Indikationsstellung und deren Dokumentation haben durch den verschreibenden Arzt zu erfolgen; sie geht der Verschreibung voraus.

12.6 Anforderung von Blutprodukten

Die **Anforderungsscheine für Blutprodukte** müssen vollständig ausgefüllt sein, wobei wegen der Begrenzung der Gültigkeit der serologischen Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) auf 3 Tage die Angabe des Datums der Blutprobenentnahme erforderlich ist. Die Anforderungsscheine müssen vom Arzt unterschrieben sein (Rezept für verschreibungspflichtige

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Dienstanweisung für den Bereich Immunhämatologie	Nummer: QX-HB-012 Gültig ab: 2017-10-01 Version: 03 Seite: 6 von 8
---	---	--

Arzneimittel; Unterschrift des transfundierenden Arztes auch bezüglich der Identitätssicherung). Zusätzliche Angaben zur Dringlichkeit, Diagnose, bekannten Blutgruppen- und Antikörper-Befunden, früheren Transfusionen oder Schwangerschaften sind wichtig. Weiterhin müssen Lieferadresse und Lieferzeitpunkt angegeben sein

- Name, Vorname, Geburtsdatum
- Einsender, Lieferadresse
- klinische Diagnose des Empfängers
- Transfusionsanamnese
- Op- bzw. Transfusionszeitpunkt, Dringlichkeit
- Datum/Uhrzeit der Blutprobenentnahme
- Stempel, Datum und Unterschrift des Arztes

Bei der Konservenanforderung muss, falls bekannt, die Blutgruppe angegeben werden. Die **Blutgruppe** für die Konservenanforderung muss immer vom **Originalblutgruppenbefund** abgeschrieben werden. Die Blutprobe für die Kreuzprobe sollte, wenn immer möglich, **von einem anderen Entnahmevorgang** stammen als die für die Blutgruppenbestimmung, um durch den Vergleich der jeweils daraus bestimmten Blutgruppen eine vorherige oder aktuelle Patienten- oder Probenverwechslung aufdecken zu können. Die Verantwortung für das erhöhte Risiko einer Verwechslung muss bei einem anderen Vorgehen der anfordernde Arzt tragen.

Blutproben für blutgruppenserologische Untersuchungen einschließlich Kreuzproben sollen so frisch wie möglich sein und dürfen **nicht auf Vorrat** abgenommen oder auf der Station gelagert werden. Die **Blutproben müssen frühzeitig in das Labor** geschickt werden, damit die Blutkonservenausgabe und geplante Transfusionen möglichst vormittags oder zumindest in der regulären Dienstzeit unter optimaler Überwachung für den Patienten erfolgen können.

Hinweis

Außerhalb der Regelarbeitszeit, am Wochenende und an Feiertagen sollten nur dringende Notfall-Kreuzproben eingesandt werden. Notfälle sind als solche auf dem Anforderungsschein zu kennzeichnen.

Antikörpersuchtest und Kreuzprobe haben ab Entnahmezeitpunkt eine Gültigkeit von 3 Tagen. In besonderen Fällen sind Booster-Effekte zu beachten. Durch Boosterung kann bei transfundierten Patienten (nach vorausgegangener Sensibilisierung) schon nach sehr kurzer Zeit eine signifikante Antikörperbildung erfolgen, so dass eine verkürzte Gültigkeit der Kreuzprobe in Erwägung zu ziehen ist.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Dienstanweisung für den Bereich Immunhämatologie	Nummer: QX-HB-012 Gültig ab: 2017-10-01 Version: 03 Seite: 7 von 8
--------------	---	---

Für den Regelfall wird auf die einschlägigen Richtlinien der Bundesärztekammer verwiesen, vgl. Abschn. 4.4.9 und Abschn. 4.4.11.

[Zitat aus der Richtlinie Hämotherapie]

4.4.9 Antikörpersuchtest

(...) Er wird anlässlich jeder Verträglichkeitsprobe wiederholt, sofern die Entnahme der Blutprobe, aus welcher der letzte Antikörpersuchtest durchgeführt wurde, länger als 3 Tage zurückliegt (Tag der Blutentnahme plus 3 Kalendertage). Dieser Zeitraum kann bei der medizinisch indizierten, insbesondere präoperativen Bereitstellung von Erythrozytenkonzentraten auf 7 Tage ausgedehnt werden, wenn durch den transfundierenden Arzt nach Rücksprache mit dem zuständigen immunhämatologischen Laboratorium sichergestellt wird, dass zwischenzeitlich keine Transfusionen durchgeführt worden sind und innerhalb von 3 Monaten vor dem Antikörpersuchtest keine Transfusionen zellulärer Bestandteile stattgefunden haben und bei einer Empfängerin innerhalb von 3 Monaten keine Schwangerschaft bekannt war. Die Verantwortung hierfür trägt der transfundierende Arzt, der auch für die Rücksprache mit dem zuständigen immunhämatologischen Laboratorium und die Dokumentation in der Krankenakte zuständig ist.

[Zitat aus der Richtlinie Hämotherapie]

4.4.11 Serologische Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe)

(...) Um transfusionsrelevante Antikörper infolge einer Sensibilisierung nach Transfusionen und Schwangerschaften innerhalb der letzten 3 Monate (auch bei einer fraglichen Transfusions- und Schwangerschaftsanamnese) zu erfassen, ist die serologische Verträglichkeitsuntersuchung für weitere Transfusionen nach spätestens 3 Tagen (Ausnahmen analog Abschn. 4.4.9) mit einer frisch entnommenen Empfängerprobe erneut durchzuführen. Dies gilt auch für vorher bereits verträglich befundete Erythrozytenkonzentrate.

Zur Beachtung bei der Ausgabe von Erythrozytenkonzentraten: alle Kinder/Jugendliche bis einschließlich 18 Jahre, Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter (bis 45 Jahre), polytransfundierte Patienten und zusätzlich alle Notfälle sollen mit K (Kell-Antigen) negativen Erythrozytenkonzentraten versorgt werden. Die Untersuchung auf das Merkmal „cellano“ ist nicht erforderlich.

Werden gekreuzte und im Blutdepot bereitstehende Blutkonserven nicht mehr benötigt, dann müssen diese unverzüglich abbestellt werden. Bereits gelieferte Blutkonserven müssen zur Entsorgung in das Blutdepot zurückgeschickt werden.

Vom verantwortlichen Arzt ist sicherzustellen, dass täglich geprüft wird, ob Konserven abbestellt werden können. Es ist nicht zulässig, dass Blutkonserven auf den Stationen (ausgenommen auf dafür speziell eingerichteten OPs und Intensivstationen) gelagert werden. Blutkon-

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-012
	Dienstanweisung für den Bereich Immunhämatologie	Gültig ab: 2017-10-01 Version: 03 Seite: 8 von 8

serven dürfen von Normalstationen aus dem Blutdepot nur dann abgerufen werden, wenn die Transfusion sicher durchgeführt wird. Unter ungeeigneten Bedingungen gelagerte Blutkonserven können vom Labor/Blutdepot nur zur Entsorgung zurückgenommen werden.

12.7 Probenröhrchen, Entnahme

Für immunhämatologische Untersuchungen werden folgende, frisch vom Patienten abgenommene Probenmaterialien benötigt:

für Blutgruppenbestimmungen	1 x EDTA Blut (2,7 mL), 1 x Nativ-Blut 10 mL und den Anforderungsschein [Labor XXX: 1 x EDTA Blut (2,7 mL)]
für Erythrozytenanforderungen	2 x EDTA Blut (2,7 mL), 1 x Nativ-Blut 10 mL und den Anforderungsschein [Labor XXX: 1 x EDTA Blut (2,7 mL)]
für Thrombozytenanforderungen	1 x Nativ-Blut 10 mL und den Anforderungsschein [Labor XXX: 1 x EDTA Blut (2,7 mL)]
für Plasmaanforderungen	den Anforderungsschein
für die Abklärung von Transfusionszwischenfällen	3 x EDTA Blut (2,7 mL), 1 x Nativ-Blut 10 mL, das Behältnis mit dem Restblut der Konserve, das ausgefüllte Blutkonservenbegleitpapier (i.e. Durchschlag), den ausgefüllten Berichtsbogen und den Anforderungsschein <i>Hinweis für das Labor: die asservierte Patientenprobe von <u>vor</u> der Transfusion (Rückstellprobe) wird in gleicher Weise der Analytik zugeführt</i>
für Frühgeborene, Neugeborene und Kleinkinder	Geringere Abnahmevolumina nach Vereinbarung

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-013
		Gültig ab: 2018-11-01
		Version: 07
	Dienstanweisung für das Blutdepot	Seite: 1 von 22

Kapitel-Nr.	Version	Titel
013	07	Dienstanweisung für das Blutdepot: Anforderung und Abgabe von Blutprodukten

13.	Dienstanweisung für das Blutdepot: Anforderung und Abgabe von Blutprodukten.....	3
13.1	Allgemeines.....	3
13.2	Besonderheiten bei einzelnen Blutkomponenten.....	5
13.2.1	Erythrozytenkonzentrate und „Rhesumstellung“.....	5
13.2.2	Thrombozytenkonzentrate.....	10
13.2.3	Therapeutisches Plasma.....	12
13.2.4	Zelluläre Blutprodukte, leukozytendepletierte Präparate.....	13
13.2.5	Bestrahlte Blutbestandteilkonserven.....	13
13.2.6	CMV-AK-negative zelluläre Blutpräparate.....	14
13.2.7	Andere Produkte, Sonderpräparationen.....	14
13.3	Blutdepot, Lagerung, Transport und Abgabe von Blutprodukten.....	14
13.3.1	Lagerung im Blutdepot.....	14
13.3.2	Transport von Blutkomponenten.....	17
13.3.3	Abgabe von Blutprodukten.....	18
13.4	Dokumentation der Transfusion von Blutprodukten, Umgang mit nicht angewendeten Blutprodukten.....	18

	erstellt	geprüft	freigegeben
Name	Prof. Dr. W.D. Kuhlmann		
Abteilung			
Datum			
Unterschrift			

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Dienstanweisung für das Blutdepot	Nummer: QX-HB-013
		Gültig ab: 2018-11-01
		Version: 07
		Seite: 2 von 22

13.5	Diagnostik bei Transfusionsreaktionen.....	19
13.6	Unterrichtungspflichten.....	21

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-013
		Gültig ab: 2018-11-01
		Version: 07
	Dienstanweisung für das Blutdepot	Seite: 3 von 22

13. Dienstanweisung für das Blutdepot: Anforderung und Abgabe von Blutprodukten

13.1 Allgemeines

Blutprodukte werden im **Regelfall** vom DRK-Blutspendedienst in Bad Kreuznach bezogen.

DRK-Blutspendedienst West, Institut Bad Kreuznach
Burgweg 5-7, 55543 Bad Kreuznach
Tel. 0671-2530
Fax 0671-253 193
Ansprechpartner: Dr. med. Andreas Opitz (Institutsleiter)

Die KH-Laboratorien sorgen in Abstimmung mit dem jeweiligen Transfusionsverantwortlichen der Krankenhäuser für einen ausreichenden Vorrat an Konserven. Alle Bestellungen (Fax-Vordruck, spezielles Formular, ggf. auch telefonische Bestellung) werden schriftlich notiert, damit auch der Bereitschaftsdienst informiert ist. Thrombozytenkonzentrate und besondere Blutzubereitungen werden in der Regel unmittelbar von den Behandlungseinheiten angefordert.

Die regelmäßige Belieferung der Laboratorien (Blutdepot) erfolgt durch Verteilerfahrzeuge des Blutspendedienstes.

Die **notfallmäßige Beschaffung** von Blutkomponenten erfolgt ebenfalls durch den DRK-Blutspendedienst West in Bad Kreuznach (Antikörperlabor Tel. 0671-2530).

DRK-Blutspendedienst West, Institut Bad Kreuznach
Transfusionsmedizinischer Konsiliardienst
Tel. 0671-253 163
Ansprechpartner: Arzt bzw. MTLA vom Dienst

Die Festlegung einer einheitlichen Organisation aller Maßnahmen zur Hämotherapie obliegt dem Transfusionsverantwortlichen der einzelnen Krankenhäuser. Dieser trifft auch die Notfallregelungen. Darüber hinaus gibt es für den Fall einer Notfall-Hämotherapie detaillierte Anweisungen für die KH-Laboratorien (QX-VA-009 und QX-KA-008).

Die Bereitstellung von Erythrozytenkonzentraten (EK) setzt voraus, dass dem Blutdepot des Krankenhauslabors die Blutgruppe und das Ergebnis des Antikörpersuchtests (AKS) des

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch	Nummer: QX-HB-013
	Krankenhaus-Labor	Gültig ab: 2018-11-01
		Version: 07
	Dienstanweisung für das Blutdepot	Seite: 4 von 22

Patienten bekannt sind. Im Regelfall müssen vor allen invasiven und operativen Eingriffen, bei denen die Möglichkeit eines transfusionsbedürftigen Blutverlustes besteht, ein **gültiger Blutgruppenbefund** und ein **aktuelles Ergebnis des AKS** des zuständigen Labors vorliegen. Dies bedeutet, dass die Blutgruppenbestimmung einschließlich AKS zum frühest möglichen Zeitpunkt (i.d.R. der Aufnahmetag) angefordert werden sollte.

Die zeitlich getrennte Anforderung von Blutgruppenbestimmung und Kreuzprobe wird empfohlen (d.h. zwei Blutentnahmen). Bei gleichzeitiger Anforderung von Blutgruppenbestimmung und Kreuzprobe aus einer einzigen Blutentnahme kann ein (generelles) Identitätsrisiko nicht ausgeschlossen werden, wenn beide Untersuchungsanforderungen aus einer zeitgleich entnommenen Blutprobe stammen.

Die Anforderung von EK erfolgt schriftlich. Der Anforderungsschein / *Order-Entry* (mit Pflichtfeldern) muss vom anfordernden Arzt vollständig ausgefüllt und unterschrieben sein. Zum logistischen Ablauf s. Kapitel 12.6. Für den zu erwartenden Transfusionsbedarf ist rechtzeitig eine entsprechende Anzahl von Blutprodukten vorzumerken (Anmeldung beim Blutdepot).

Ist die Blutgruppe im Rahmen einer früheren Behandlung des Patienten im immunhämologischen Labor bereits bekannt, genügt bei der Anforderung von Blutkomponenten die Einsendung eines Kreuzprobenröhrchens, aus dem dann im Labor das bereits vorliegende Blutgruppenergebnis durch eine nachfolgende Analyse bestätigt wird. Ein aktueller Antikörpersuchtest muss in jedem Fall durchgeführt werden.

Ein Rückgriff auf die Blutgruppenbestimmung aus einem Notfallausweis ohne weitere Bestätigungstests ist nur im Notfall/Katastrophenfall zulässig. Der Patient soll immer nach dem Vorhandensein eines Notfallausweises, ggf. Mutterpasses, befragt werden zwecks Erfassung anamnestischer, transfusionsrelevanter Antikörper und zum Blutgruppenvergleich.

Bei einem positiven Antikörpersuchtest wird die Spezifität des oder der Antikörper im Blutspendedienst des DRK (Bad Kreuznach) umgehend festgestellt. Ein transfusionsrelevanter irregulärer Antikörper gegen Erythrozyten wird bei der Auswahl der Blutkomponenten berücksichtigt. Jeder irreguläre Antikörper muss daher bei der Anforderung von Blutkomponenten angegeben werden.

Der **Antikörpersuchtest wird spätestens nach 72 Std. (= 3 Tage)** bei erneuten Anforderungen wiederholt. Bei zwischenzeitlich erfolgter EK-Gabe muss immer ein aktueller Antikörpersuchtest durchgeführt werden.

Sonderregelung für den Antikörpersuchtest: eine Sonderregelung besagt, dass ggf. der Antikörpersuchtest auf **7 Tage ausgedehnt werden kann**, wenn durch den transfundierenden Arzt sichergestellt wird, dass

- zwischendurch keine Transfusionen durchgeführt wurden **und**
- innerhalb von 3 Monaten vor dem letzten AKS keine Transfusionen zellulärer

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-013
		Gültig ab: 2018-11-01
		Version: 07
	Dienstanweisung für das Blutdepot	Seite: 5 von 22

Bestandteile stattgefunden haben **und**

- im Fall einer Empfängerin innerhalb von 3 Monaten keine Schwangerschaft bekannt war.

Die Verantwortung trägt immer der transfundierende Arzt, der auch für die Rücksprache mit dem Labor und die Dokumentation in der Krankenakte zuständig ist.

Die **Verträglichkeitsprobe** (Kreuzprobe) ist die unerlässlich notwendige Sicherung der Verträglichkeit vor jeder Transfusion von Erythrozytenpräparaten. Die Gültigkeit der serologischen Verträglichkeitsprobe beträgt ebenfalls 3 Tage ab Abnahmedatum der Probe (Ausnahmen analog Antikörpersuchtest), wobei der Abnahmetag des Kreuzblutes nicht mitgerechnet wird.

Die im Blutdepot bereit gehaltenen EK werden nach Ablauf des 3. Tages in der Nacht vom Tag x plus 3 auf den Tag x plus 4 (x ist der Tag der Kreuzblutentnahme) „abgehängt“, d.h. stehen dann für den Patienten nicht mehr zur Verfügung bzw. müssen mit frisch abgenommenem Blut neu eingekreuzt werden.

Nach der Durchführung der Verträglichkeitsprobe (Kreuzprobe) wird jeder ausgegebenen Konserve ein Begleitschein beigefügt, auf dem die Patientendaten, die Nummer des EK, das Ergebnis der Kreuzprobe und evtl. weitere Informationen vermerkt sind. Der Konservenbegleitschein bleibt bis zur Transfusion (bzw. bis zur Rückgabe an das Blutdepot) mit dem dazugehörigen Blutpräparat verbunden.

EK, die nicht oder nicht vollständig transfundiert worden sind, müssen in jedem Fall zur Chargendokumentation und sicheren Entsorgung an das Blutdepot zurückgegeben werden.

13.2. Besonderheiten bei einzelnen Blutkomponenten

13.2.1 Erythrozytenkonzentrate und „Rhesusumstellung“

Erythrozytenkonzentrate (EK) werden nach der Lieferung durch den Blutspendedienst des DRK Bad Kreuznach im KH-Labor in einem speziellen Kühlschrank (= Blutdepot) gelagert. Die Lagerung in einem normalen Haushalts-Kühlschrank ist nicht zulässig. Die Aufbewahrung erfolgt ausschließlich in einem Temperatur überwachten, Alarm gebenden, erschütterungsfreien Blutkonserven-Kühlschrank bei +4 °C bis ± 2 °C.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-013
		Gültig ab: 2018-11-01
		Version: 07
	Dienstanweisung für das Blutdepot	Seite: 6 von 22

Blutgruppe Patient	Kompatible EK
A	A oder 0
B	B oder 0
AB	AB, A, B oder 0
0	0 (nur 0)

Erythrozytenkonzentrate werden in der Regel AB0-gleich transfundiert (Richtlinie Hämotherapie, Kapitel 4.10.3.1 Erythrozytenkonzentrate). In Ausnahmefällen können auch AB0-ungleiche, sog. „majorkompatible“ Präparate transfundiert werden (Major-Kompatibilität = AB0-Blutgruppe der Konserve ist verträglich mit den präformierten Isoagglutininen des Patienten). Bei der Blutkomponententherapie kann in Ausnahmefällen auch aus logistischen Gründen von dieser Regel abgewichen werden; die Ausnahmen sind zu dokumentieren. Bei Transfusionen ist auch eine Immunisierung gegen die Rhesus-Antigene C, c, E und e sowie gegen das Antigen K zu vermeiden.

Tabellarische Darstellung von Konstellationen Blutgruppen *gleich* und Blutgruppen *verträglich* Transfusionen von Erythrozytenkonzentraten.

Patient (Empfänger)	Blutgruppen <i>gleich</i>	Blutgruppen <i>verträglich</i>
A Rh pos. (D pos.)	A Rh pos. (D pos.)	A Rh neg. (D neg.) 0 Rh pos. (D pos.) 0 Rh neg. (D neg.)
B Rh pos. (D pos.)	B Rh pos. (D pos.)	B Rh neg. (D neg.) 0 Rh pos. (D pos.) 0 Rh neg. (D neg.)
AB Rh pos. (D pos.)	AB Rh pos. (D pos.)	AB Rh neg. (D neg.) A Rh pos. (D pos.) A Rh neg. (D neg.) B Rh pos. (D pos.) B Rh neg. (D neg.) 0 Rh pos. (D pos.) 0 Rh neg. (D neg.)
0 Rh pos. (D pos.)	0 Rh pos. (D pos.)	0 Rh neg. (D neg.)

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-013
		Gültig ab: 2018-11-01
		Version: 07
	Dienstanweisung für das Blutdepot	Seite: 7 von 22

A Rh neg. (D neg.)	A Rh neg. (D neg.)	0 Rh neg. (D neg.)
B Rh neg. (D neg.)	B Rh neg. (D neg.)	0 Rh neg. (D neg.)
AB Rh neg. (D neg.)	AB Rh neg. (D neg.)	A Rh neg. (D neg.) B Rh neg. (D neg.) 0 Rh neg. (D neg.)
0 Rh neg. (D neg.)	0 Rh neg. (D neg.)	entfällt

Das Rhesus-Merkmal D ist wegen seiner starken Immunogenität immer zu berücksichtigen. Aus diesem Grund sollen RhD-negative Empfänger kein RhD-positives Blut erhalten. Bei der Erythrozytentransfusion von Mädchen und Frauen bis zur Menopause bzw. bei Patienten, bei denen eine Sensibilisierung gegen Rh-Merkmale vermieden werden soll, muss speziell Rh ausgewählt transfundiert werden.

Verträglichkeit im Rhesus-System Auswahl von EK in Abhängigkeit von der Rhesus-Formel		
Rh-Formel des Patienten	Häufigkeit (%)	Auswahl von Erythrozytenkonzentraten (Rh-gleich bzw. Rh-verträglich)*
cc D. ee	1,5	cc D. ee (kein grosses C, kein grosses E) cc dd ee
Cc D. ee	32,7	Cc D. ee (kein grosses E) CC D. ee cc D. ee cc dd ee Cc dd ee
CCD. ee	16,2	CC D. ee (kein kleines c, kein grosses E)
Cc D. Ee	14,5	alle Rh-Antigene
cc D. Ee	12,5	cc D. Ee (kein grosses C) cc D. EE cc D. ee cc dd ee cc dd Ee
cc D. EE	3,1	cc D. EE (kein grosses C, kein kleines e)
CCD. Ee	0,05	CC D. Ee (kein kleines c) CC D. ee CC D. EE
Cc D. EE	0,05	Cc D. EE (kein kleines e) CC D. EE

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-013
		Gültig ab: 2018-11-01
		Version: 07
	Dienstanweisung für das Blutdepot	Seite: 8 von 22

		cc D. EE
CCD. EE	0,0001	CC D. EE (kein kleines c, kein kleines e)
cc dd ee	14,9	cc dd ee (keine Grossbuchstaben)
Cc dd ee	0,4	Cc dd ee (kein grosses D, kein grosses E) cc dd ee CC dd ee
CCdd ee	0,002	CC dd ee (kein kleines c, kein grosses D, kein grosses E)
cc dd Ee	0,2	cc dd Ee (kein grosses C, kein grosses D) cc dd ee cc dd EE
cc dd EE	0,001	cc dd EE (kein grosses C, kein grosses D, kein kleines e)
Cc dd Ee	0,003	Cc dd Ee (kein grosses D) cc dd ee Cc dd ee Cc dd EE CC dd ee CC dd Ee CC dd EE cc dd EE cc dd Ee

- * Hinweis zur Blutgruppenverträglichkeit: die Grundregel lautet, dass ein Empfänger kein Antigen erhalten darf, das er nicht selbst besitzt. Bei sehr seltenen Konstellationen ist die Bereitstellung Rh-verträglicher EKs sehr problematisch. Unbedingt erforderlich ist sie bei Antikörperträgern; ggf. muss auf Tiefkühl-Erythrozyten ausgewichen werden

Zur Vermeidung einer Immunisierung gegen die Hauptantigene des Kell-Systems sollte Kell-verträglich bzw. übereinstimmend transfundiert werden.

Verträglichkeit im Kell-System, Auswahl von EK nach Merkmalen im Kell-System (K und k)			
Kell-Merkmale des Patienten	Blutgruppen- ausweis	Häufigkeit (%)	Kell-verträglich Empfänger mit dieser Blutgruppe können Erythrozyten des folgenden Blutgruppenmerkmals erhalten
kk (k steht für Cellano)	kk	91,8	K negativ kk

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-013
		Gültig ab: 2018-11-01
	Dienstanweisung für das Blutdepot	Version: 07
		Seite: 9 von 22

Kk (heterozygot)	Kk	8,0	K positiv K negativ	Kk (heterozygot) KK (homozygot) kk
KK* (homozygot)	KK	< 0,2	K positiv	KK (homozygot)

- * Seltene Konstellation, deshalb ist reinerbig K-positives Blut schwer zu beschaffen (Tiefkühl-Erythrozyten) und sollte Patienten mit Anti-cellano Antikörpern vorbehalten bleiben

Wegen des Mangels an RhD-negativem Blut lässt sich die Übertragung von RhD-positiven Erythrozytenpräparaten an RhD-negative Patienten nicht immer vermeiden. Eine solche Übertragung sollte jedoch nur in Betracht gezogen werden, wenn die Transfusion lebenswichtig ist, d.h. bei vitaler Indikation darf RhD-positives Blut auf RhD-negative Empfänger übertragen werden. Nach Möglichkeit sollte dies aber nur geschehen, wenn es sich um männliche Empfänger oder Frauen jenseits des gebärfähigen Alters handelt. Irreguläre Antikörper der Spezifität Anti-D sollten, wenn irgend möglich, vorher ausgeschlossen sein. Die Dringlichkeit der Indikation, für die der transfundierende Arzt die Verantwortung trägt, ist genau zu dokumentieren. Eine **Nachuntersuchung auf Antikörperbildung** ist dann dringend indiziert. Sie sollte frühestens 8 Wochen bis spätestens 4 Monate nach der RhD-inkompatiblen Transfusion erfolgen. Im Entlassungsbericht muss auf die nötige **Nachuntersuchung auf Antikörperbildung und die Gefahr einer verzögerten Hämolyse mit Hb-Abfall** hingewiesen werden. Bei einem Antikörpernachweis muss der Patient einen entsprechenden Notfallausweis des immunhämatologischen Labors erhalten.

Patienten, bei denen vor Transfusion ein relevanter Antikörper (z.B. Anti-D, Anti-Kell u.a.) nachgewiesen wurde, dürfen nur mit EK versorgt werden, deren Erythrozyten das korrespondierende Antigen nicht tragen, auch dann, wenn der Antikörpertiter im weiteren Verlauf abfällt und eventuell nicht mehr nachweisbar ist.

Ausnahmen und weitere Hinweise s. *Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie), aufgestellt gemäss §§ 12 und 18 TFG von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut, Gesamtnovelle 2017.*

Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter sollen keine EK erhalten, die gegen die Antigene C, c und K zur Immunisierung führen. Patienten mit vorhersehbar langzeitiger Transfusionsbehandlung oder nachgewiesenen Auto- bzw. irregulären Alloantikörpern sollten nach Möglichkeit Rh-Formel- und Kell-ausgewählt bzw. übereinstimmend transfundiert werden.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-013
	Dienstanweisung für das Blutdepot	Seite: 10 von 22
		Gültig ab: 2018-11-01
		Version: 07

**[Zitat aus der Richtlinie Hämotherapie]
4.10.3.1 Erythrozytenkonzentrate**

...

Bei RhD-negativen Mädchen sowie RhD-negativen gebärfähigen Frauen ist die Transfusion von RhD-positiven Erythrozytenkonzentraten (mit Ausnahme von lebensbedrohlichen Situationen) unbedingt zu vermeiden. Die Dringlichkeit der Indikation, für die der transfundierende Arzt die Verantwortung trägt, ist genau zu dokumentieren.

....

Bei einer Transfusion von RhD-positiven Präparaten auf RhD-negative Patienten hat die Einrichtung der Krankenversorgung, in der diese Transfusion erfolgt, den Empfänger aufzuklären und zu empfehlen, dass eine serologische Untersuchung 2-4 Monate nach Transfusion zur Feststellung eventuell gebildeter Antikörper durchgeführt wird. Der weiterbehandelnde Arzt ist entsprechend von der Einrichtung der Krankenversorgung zu informieren, dass RhD-positive Präparate transfundiert worden sind und beim Empfänger eine serologische Untersuchung 2-4 Monate nach Transfusion zur Feststellung eventuell gebildeter Antikörper durchzuführen ist. Bei Nachweis entsprechender Antikörper hat eine Aufklärung und Beratung der Betroffenen sowie Eintragung in einen Notfallpass zu erfolgen (s. Abschnitt 4.4.10).

Wie oben beschrieben („kompatible Transfusionen“), kann unter folgenden Bedingungen im Rhesus- und im Kell-System abgewichen werden:

- in Notfall-Situationen
- die Erythrozyten der Konserve reagieren nicht mit dem Serum des Empfängers (Kreuzprobe ist negativ)
- der Empfänger ist männlich
- der Empfänger ist weiblich und kann nicht mehr schwanger werden

Wenn inkompatibel transfundiert wird, dann sollte 6 Wochen später ein Antikörpersuchtest durchgeführt werden, um eine eventuelle Antikörperbildung nachweisen zu können.

13.2.2 Thrombozytenkonzentrate

Thrombozytenkonzentrate (TK) sind verschreibungspflichtige Arzneimittel. Auch für die Transfusion von TK sind die Regeln der ärztlichen Aufklärungspflicht zu beachten.

TK dürfen nie im Kühlschrank gelagert werden. Sofern die Transfusion nicht unverzüglich möglich ist, muss die Konserve bei Raumtemperatur belassen werden. Eine längere Lagerung ist nur auf kontinuierlich rotierenden Konserven-Schaukeln möglich.

In den Einrichtungen der Kliniken dürfen Thrombozytenkonzentrate nicht gelagert

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-013
		Gültig ab: 2018-11-01
		Version: 07
	Dienstanweisung für das Blutdepot	Seite: 11 von 22

werden, sie sind für die sofortige Transfusion bestimmt.

Thrombozytenkonzentrate werden entsprechend dem Erythrozyten-Schema transfundiert: AB0-kompatibel, bevorzugt AB0-gleich. Je nach Krankheitsfall ist ggf. die HLA-Kompatibilität vorrangig ohne zwingende AB0-Gleichheit. In Ausnahmefällen ist die Gabe AB0-teilkompatibler Präparate entsprechend der nachfolgenden Tabelle möglich.

Blutgruppe Patient	Thrombozytenpräparat
A	A oder 0 (ggf. B, AB)
B	B oder 0 (ggf. A, AB)
AB	AB oder A, B (ggf. 0)
0	0 (ggf. A, B, AB)

Die major- wie auch die minor-inkompatible Transfusion stellt in der Regel keine akute Gefahr für den Patienten dar. Dennoch bestehen Risiken bei A/B/0-inkompatibler Transfusion

- **AB0-minor-inkompatible Transfusion** (inkompatible Isoagglutinine, z.B. bei Transfusion von 0-TK auf A-Patienten oder auf B-Patienten)
- *Hämolyse*
- **AB0-major-inkompatible Transfusion** (inkompatible AB-Zellen, z.B. bei Transfusion von A-TK auf 0-Patient)
- *reduziertes Inkrement*
- *erhöhte Rate an HLA-Sensibilisierungen*

Bei Kindern mit einem Gewicht unter 25 kg ist eine Sonderregelung zu berücksichtigen: keine minor-inkompatible Thrombozytensubstitution. Allgemein besteht eine Beeinträchtigung des Thrombozytenanstiegs und der Blutplättchen-Überlebenszeit bei der major-inkompatiblen Gabe von Thrombozyten.

[Zitat aus der Richtlinie Hämotherapie]
4.10.3.2 Thrombozytenkonzentrate

...

Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 25 kg sollte eine Transfusion von Plasma (minor)-inkompatiblen Thrombozyten (z.B. 0 → A) vermieden werden.

...

Wegen möglicher Restzellkontamination mit Erythrozyten ist bei TK-Transfusion von Rhesus-positiven Spendern auf Rhesus-negative Empfänger eine Rhesus-Immunisierung möglich. Aus diesem Grund soll das Merkmal RhD berücksichtigt werden.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-013
		Gültig ab: 2018-11-01
		Version: 07
	Dienstanweisung für das Blutdepot	Seite: 12 von 22

[Zitat aus der Richtlinie Hämotherapie]
4.10.3.2 Thrombozytenkonzentrate

...

Bei RhD-negativen Mädchen sowie RhD-negativen gebärfähigen Frauen sollte, wenn die Gabe von RhD-positiven Thrombozytenkonzentraten unvermeidlich ist, eine Prophylaxe mit Anti-D i.v. oder s.c nach den Anwendungshinweisen in der entsprechenden Gebrauchsinformation erwogen werden (Blutungsgefahr bei intramuskulärer Injektion).

...

Bei der Wahl eines Thrombozytapheresekonzentrates von einem einzelnen Spender muss der transfundierende Arzt die Einzelheiten der Bestellung bzw. Sonderindikationen mit der Blutspendeeinrichtung absprechen, die das Produkt herstellt.

13.2.3 Therapeutisches Plasma

Therapeutisches Plasma wird aus Vollblut oder mittels Hämapherese gewonnen und so schnell wie möglich (nicht später als 24 Stunden) eingefroren. Herstellungsverfahren, Kontrollen und sonstige Spezifikationen sind in der Richtlinie Hämotherapie der Bundesärztekammer (Kap. 3.2.4 Therapeutisches Plasma) ausführlich beschrieben.

Therapeutisches Plasma wird AB0-gleich transfundiert; in Ausnahmefällen kann kompatibles Plasma verwendet werden. Eine serologische Verträglichkeitsprobe ist nicht erforderlich, es muss jedoch sichergestellt sein, dass AB0-identisch oder AB0-verträglich (minor-kompatibel) transfundiert wird; dies ist bei bestimmten Konstellationen gegeben (s. Tabelle); Plasma der Blutgruppe AB ist universal verträglich, da es die Isoagglutinine Anti-A und Anti-B nicht enthält.

Blutgruppe Patient	Kompatible Plasmen
A	A oder AB
B	B oder AB
AB	AB
0	0, A, B oder AB

Der Rhesus-Faktor bleibt bei Plasmatransfusionen unberücksichtigt.

Hinweis: die Vorschriften zur chargenbezogenen Dokumentation sind zu beachten. Die

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch	Nummer: QX-HB-013
	Krankenhaus-Labor	Gültig ab: 2018-11-01
		Version: 07
	Dienstanweisung für das Blutdepot	Seite: 13 von 22

Weitergabe von FFP an einen anderen als den ursprünglich vorgesehenen Patienten ist strikt untersagt, da dann eine Rückverfolgung nicht mehr möglich ist.

13.2.4 Zelluläre Blutprodukte, leukozytendepletierte Präparate

In Deutschland sind nur noch leukozytendepletierte Erythrozytenkonzentrate (EK) und Thrombozytenkonzentrate (TK) im Verkehr. Die früher gelisteten speziellen Indikationen für leukozytenarme Blutkomponenten sind damit gegenstandslos.

EK aus Vollblut oder Hämapherese sind Zellsuspensionen, die in einer wässrigen Additivlösung u.a. Adenin, Mannitol und Glukose enthalten (EK in Additivlösung).

TK werden entweder in der Regel aus vier blutgruppengleichen Buffy Coats (Pool-TK) hergestellt. Apherese-TK werden durch Hämapherese (Thrombozytapherese) oder als Teil einer Multikomponentenspende gewonnen. Die Leukozytendepletion ist jeweils Teil des Herstellungsverfahrens. Spezifikationen von zellulären Blutprodukten sind in der Richtlinie Hämotherapie der Bundesärztekammer (Gesamtnovelle 2017) beschrieben.

13.2.5 Bestrahlte Blutbestandteilkonserven

Eine Bestrahlung von Blutbestandteilkonserven mit hochenergetischen Gamma-Strahlen ist indiziert, wenn die Gefahr besteht, durch Transfusion von immunkompetenten Lymphozyten eine *Graft-versus-Host Erkrankung* (GvHD) auszulösen. Beispiele hierfür sind insbesondere immungeschwächte Empfänger und bei der nur in Ausnahmefällen statthaften Transfusion von Verwandtenblut. Die alleinige Leukozytendepletion reicht hier nicht aus, um die meist tödlich verlaufende Posttransfusions-GvHD zu verhindern.

Arzneimittelrechtlich bedeutet jede Bestrahlung von Blutbestandteilkonserven mit hochenergetischen Gamma-Strahlen die gerichtete Herstellung eines Arzneimittels für einen bestimmten Patienten. Die Bestrahlung von Blutbestandteilkonserven wird unter Benutzung eines speziellen Bestrahlungsgerätes für Blutkonserven vorgenommen (Blutspendedienst, DRK).

Für den Bezug von bestrahlten Blutbestandteilkonserven muss sich der Anwender zuerst mit dem Blutspendedienst des DRK in Bad Kreuznach in Verbindung setzen zwecks ad-hoc-Herstellung, Reservierung, Lagerung und Lieferung. Bestrahlte Produkte dürfen nur kurzfristig gelagert werden. Die prophylaktische Bestrahlung von Blutbestandteilkonserven ist nicht gestattet.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch	Nummer: QX-HB-013
	Krankenhaus-Labor	Gültig ab: 2018-11-01
		Version: 07
	Dienstanweisung für das Blutdepot	Seite: 14 von 22

13.2.6 Andere Produkte, Sonderpräparationen

Für die Anforderung von Sonderpräparationen sind Rücksprache und Abstimmung zwischen Klinik (transfundierender Arzt) und Blutbank (Blutspendedienst des DRK in Bad Kreuznach) erforderlich

- gewaschene Erythrozytenkonzentrate
- kryokonservierte Erythrozytenkonzentrate
- andere Sonderpräparate sind z.B. Granulozytenkonzentrate, Lymphozytenkonzentrate

13.3 Blutdepot, Lagerung, Transport und Abgabe von Blutprodukten

Blutbestandteilkomponenten werden in der Regel vom Blutspendedienst des DRK in Bad Kreuznach geliefert. Die Lagerung der Produkte bis zur Auslieferung an den transfundierenden Arzt erfolgt unter Zwischenschaltung des Blutdepots im KH-Labor. Die Ausgabe von Blutprodukten erfolgt nur bei Vorliegen eines gültigen Untersuchungsbefundes. Ausgegebene Blutprodukte werden in der EDV (Blutdepot-Verwaltungsprogramm) dokumentiert. In KH-Laboratorien ohne Blutdepot-Verwaltungsprogramm wird ein „Blutbuch“ geführt. Einmal im Monat ist ein Abgleich aller Blutprodukte durchzuführen, Diskrepanzen werden abgeklärt und im Ausgabebuch bzw. in der EDV/LIS vermerkt; bezüglich der Regelung zur Rücknahme und Entsorgung von Blutprodukten siehe weiter unten.

Annahme, Lagerung, Abgabe, Transport und Rücknahme von Blutprodukten sind in entsprechenden Verfahrensanweisungen geregelt.

13.3.1 Lagerung im Blutdepot

In der Regel soll eine Transfusion sofort nach Eintreffen der Blutprodukte vorgenommen werden. Verzögert sich die Transfusion, dann wird das Blutprodukt vorschriftsmäßig im Blutdepot gelagert. Nach der Lieferung der Blutprodukte vom Blutspendedienst des DRK sind zur Lagerung generell zu rechnen

- die Aufbewahrung im Blutdepot
- die Transportzeiten zu den Einheiten der Krankenversorgung und zurück zum Blutdepot
- die Aufbewahrungszeiten auf den Stationen

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-013
		Gültig ab: 2018-11-01
		Version: 07
	Dienstanweisung für das Blutdepot	Seite: 15 von 22

Blutkomponente	Hersteller, Lieferant	Bemerkung
Erythrozytenkonzentrat	DRK Blutspendedienst, Bad Kreuznach	35 Tage haltbar (max.)
Thrombozytenkonzentrat	DRK Blutspendedienst, Bad Kreuznach	5 Tage haltbar
Thrombozytenkonzentrat, <i>gepoolt</i>	DRK Blutspendedienst, Bad Kreuznach	5 Tage haltbar
Sonderpräparationen, z.B. gewaschene Erythrozyten- konzentrate oder bestrahlte Blutprodukte	DRK Blutspendedienst, Bad Kreuznach	müssen vom behandelnden Arzt direkt und nach vorheriger Absprache mit dem Blutspendedienst angefordert werden

Gefrorenes Frischplasma (FFP)	DRK Blutspendedienst, Bad Kreuznach	2 Jahre haltbar
----------------------------------	--	-----------------

Für die Lagerung/Aufbewahrung von Blutprodukten gelten strenge Regeln und ein strenges Temperaturregime

- Erythrozytenkonzentrate lagern in einem Spezialkühlschrank (2 °C bis 6 °C)
- Thrombozytenkonzentrate dienen grundsätzlich dem Soforteinsatz und müssen sofort an die transfundierende Einheit weitergeleitet werden
Ausnahme: Kurzzeitlagerung bei Raumtemperatur (20 °C bis 24 °C) unter ständiger Agitation auf einem Spezial-Schaukelgerät
- Therapeutisches Plasma lagert in einem hierfür geeigneten Tiefkühlgerät (unter -30 °C, Abweichungen von + 3 °C sind zulässig)
- aufgetautes FFP darf nicht gelagert werden und muss sofort an die anfordernde Einheit zur Transfusion weitergeleitet werden

Zur Spezifikation der Lagertemperaturen s. auch Kapitel 13.3.2. Das Blutdepot befindet sich im immunhämatologischen Labor. Der Leiter des immunhämatologischen Labors ist in der Regel gleichzeitig der Leiter des Blutdepots.

Die Vorratshaltung ist auf ein definiertes Maß unter Berücksichtigung des Bedarfs der Kliniken und des Zeitraums für die jeweilige Beschaffung zu beschränken. Dies betrifft einerseits die zellulären Blutprodukte und andererseits die therapeutischen Plasmaprodukte.

Der Mindestbestand an Erythrozytenkonzentraten im Blutdepot wird im Einvernehmen mit den Transfusionsverantwortlichen festgelegt und in der Verfahrensanweisung „Annahme,

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-013
		Gültig ab: 2018-11-01
		Version: 07
	Dienstanweisung für das Blutdepot	Seite: 16 von 22

Lagerung, Ausgabe und Dokumentation von Blutprodukten - Dienstanweisung für das Blutdepot“ dokumentiert (s. Kapitel 17. Mitgeltende Unterlagen).

Verantwortlich für die Festlegung der Mindestbestände in den Blutdepots sind die Transfusionsverantwortlichen der angeschlossenen Kliniken. Für die Einhaltung der Mindestbestände sind die Leiter der Blutdepots verantwortlich.

Thrombozytenkonzentrate sind für planbare Transfusionen und für Notfalltransfusionen kurzfristig zu beschaffen, da spezielle Lagerungsbedingungen für diese Produkte nicht vorhanden sind.

Eine gemeinsame Lagerung von Blutkomponenten mit anderen Arzneimitteln, Lebensmitteln oder sonstigen Materialien ist nicht zulässig.

Die Lagerräume für Blutprodukte unterliegen einer regelmäßigen Kontrolle. Folgende Parameter werden überprüft und dokumentiert

- Reinigung der Spezialkühl-Tiefkühlgeräte nach Hygieneplan
- sachgerechte Einordnung der Blutkomponenten
- Temperaturkontrolle, Kontrolle/Wechsel der Schreibstifte, Wechsel der Temperaturschreiberblätter
- Kontrolle des Alarmsystems
- Kontrolle der Lagerung von Blutprodukten

Die Dokumente der genannten Prüfparameter werden gesammelt, besondere Vorkommnisse dokumentiert. Bei Auffälligkeiten werden entsprechende Maßnahmen zur Behebung ergriffen.

Die Dokumente über die ordnungsgemäße und sachgerechte Pflege und Funktion des Spezialkühlschranks sind den Transfusionsverantwortlichen der Krankenhäuser jederzeit zugänglich.

Blutkomponenten werden aus dem Blutdepot nur dann abgegeben, wenn sie zur unmittelbaren Anwendung an Patienten bestimmt sind. Die Rücknahme von ausgegebenen und nicht angewendeten Blutprodukten erfolgt nur zur geregelten Entsorgung. Rücknahme und Entsorgung der nicht angewendeten Blutprodukte werden gemäß § 17 TFG dokumentiert.

Annahme, Abgabe und Vernichtung von Blutkomponenten werden von den beteiligten Personen lückenlos dokumentiert. Die Aufzeichnungen umfassen

- Tag der Anlieferung (Datum, Uhrzeit; elektronische Erfassung des Lieferscheins)
- Hersteller
- Produktbezeichnung

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch	Nummer: QX-HB-013
	Krankenhaus-Labor	Gültig ab: 2018-11-01
		Version: 07
	Dienstanweisung für das Blutdepot	Seite: 17 von 22

- Packungsgröße
- Chargenbezeichnung
- Tag der Abgabe (Datum, Uhrzeit, Kreuzprobenergebnis)
- Name, Vorname, Geburtstag des Patienten
- Abgabemenge für den Patienten
- ggf. Tag der Entsorgung mit Begründung

Einzelheiten werden in gesonderten Verfahrensanweisungen (Blutdepot-Verwaltung) für die betreffenden Krankenhauslaboratorien geregelt.

Hinweis: Unabhängig von der Dokumentation in der Blutbank haftet der transfundierende Arzt für die patienten- und chargenbezogene Dokumentation transfundierter Blutprodukte.

13.3.2 Transport von Blutkomponenten

Der Transport der verschiedenen Blutkomponenten erfolgt immer unter kontrollierten Bedingungen bis zur Übergabe in den Verantwortungsbereich des Anwenders. Es wird sicher gestellt, dass die für die jeweiligen Blutprodukte vorgegebenen Temperaturen aufrecht erhalten bleiben.

Die einzelnen Blutprodukte (z.B. Erythrozytenkonzentrate, gefrorenes Frischplasma, Thrombozytenkonzentrate) werden stets getrennt voneinander transportiert.

Blutprodukt	Lagerungstemperatur	Transporttemperatur
Erythrozyten (EK)	4 °C ± 2 °C	2 °C bis 10 °C
Thrombozyten (TK)	22 °C ± 2 °C unter ständiger Agitation	Raumtemperatur
Therapeutisches Plasma tiefgefroren	unter -30 °C Abweichungen von + 3°C sind zulässig	mindestens ≤ -18 °C

Transportzeiten innerhalb der Krankenhäuser bewegen sich im Bereich von wenigen Minuten, so dass sich im Grunde besondere Transportvorschriften erübrigen. In jedem Fall erfolgt aber zur Sicherstellung der Kühlkette der EK-Transport in speziellen Kühlbehältern.

Während des Transports der Blutprodukte bis zur Übergabe in den Verantwortungsbereich des Anwenders wird darauf geachtet, dass kein Unbefugter Zugriff zu den Blutprodukten hat (u.a.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch	Nummer: QX-HB-013
	Krankenhaus-Labor	Gültig ab: 2018-11-01
		Version: 07
	Dienstanweisung für das Blutdepot	Seite: 18 von 22

Datenschutz) und die Qualität der Blutprodukte beeinträchtigen kann. Die Verantwortung liegt beim transfundierenden Arzt.

Aus Gründen des Haftungsrechts, Unfallversicherungsschutzes sowie aus datenschutzrechtlichen Erwägungen erfolgt der Transport von Blutkomponenten nur durch den vom transfundierenden Arzt beauftragten Transportdienst (Klinikpersonal).

13.3.3 Abgabe von Blutprodukten

Die Abgabe von Blutprodukten erfolgt durch Mitarbeiter des Labors auf der Grundlage einer ärztlichen Verordnung (Rezept, z.B. *Order-Entry* mit Pflichtfeldern oder spezielles Anforderungsformular mit Unterschrift des transfundierenden Arztes) rund um die Uhr.

Nach Beendigung der vorgeschriebenen Laboruntersuchungen (Blutgruppenserologie, Kreuzprobe) und der erforderlichen Dokumentation der Abgabe können die Blutzubereitungen durch Stationsbeauftragte der Krankenversorgung abgeholt werden (vgl. Verfahrensanweisungen „Blutdepot“ der einzelnen KH-Laboratorien).

Während der Transporte werden Maßnahmen getroffen, durch die eine Erwärmung bzw. Unterkühlung der Blutzubereitungen verhindert werden (s. Lagerung, Transport). Die für den Transport zur Verfügung gestellten Kühlbehälter, Thermo-Taschen etc. sind rückgabepflichtig.

Der Transport hat stets auf dem schnellstmöglichen Weg ohne Zwischenaufenthalte zu erfolgen.

Stichprobenartige Kontrollen des Transportregimes inklusive Temperaturkontrollen sowie Belehrungen des für den Transport in Frage kommenden Personals werden vom Laborleiter und vom Transfusionsverantwortlichen organisiert.

Die Belehrungen der Stationsbeauftragten (z.B. Schwestern) obliegen den Transfusionsbeauftragten der Krankeneinrichtungen.

Mit jeder ausgegebenen TE der Blutprodukte wird ein **Transfusionsprotokoll** (Patientendaten, Datum/Ergebnis der Kreuzprobe, Konservennummern und Konservenzusätze) geliefert, das als Konservenbegleitschein bis zum Ende der Transfusion bei der Konserve zu verbleiben hat.

13.4 Dokumentation der Transfusion von Blutprodukten, Umgang mit nicht angewendeten Blutprodukten

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch	Nummer: QX-HB-013
	Krankenhaus-Labor	Gültig ab: 2018-11-01
		Version: 07
	Dienstanweisung für das Blutdepot	Seite: 19 von 22

Die Verabreichung von Blutprodukten (bezieht sich auch auf gentechnisch hergestellte Plasmaproteine) muss vom behandelnden Arzt, auch bei Abbruch der Therapie, dokumentiert werden. Es wird unterschieden zwischen

- Patienten bezogener Dokumentation
- Produkt bezogener Dokumentation

Die vom Gesetz geforderte Doppeldokumentation dient der Risikoerfassung und muss geordnet und archiviert sein, so dass sie im Falle des Verdachts einer Nebenwirkung unverzüglich verfügbar ist (Meldepflichten nach § 16 TFG).

Die wesentliche Grundlage der Dokumentation ist der Konservenbegleitschein mit dem Transfusionsprotokoll. Der Begleitschein ist fester Bestandteil jedes einzelnen Blutproduktes und darf von der Konserve erst getrennt werden, wenn die Transfusion eingeleitet wird. Die Abläufe der Transfusionsdokumentation (außerhalb der Blutdepot-Verantwortlichkeit) werden vom Transfusionsverantwortlichen geregelt und können hausintern je nach EDV-Verfügbarkeit (KIS, LIS) variieren.

Nach erfolgter Transfusion ist der verantwortliche Arzt verpflichtet, das Transfusionsprotokoll auszufüllen, zu unterschreiben und für den ordnungsgemäßen Verbleib zu sorgen; eine EDV gestützte Dokumentation ist in Entwicklung.

Die Behältnisse mit dem Restblut und dem jeweiligen Transfusionsbesteck sind kontaminationssicher abzukleppen und an das Labor zurückzugeben (Aufbewahrung für 24 Stunden bei +4°C +/-2°C).

Im Falle einer Nicht-Transfusion muss dies auf dem Konservenbegleitschein für die **Buchführung (Labor-EDV, Modul Blutdepot)** vermerkt werden. Blutprodukt und Konservenbegleitschein müssen an das Labor zurückgeliefert werden. Die nicht angewendeten, vom Blutdepot ausgegebenen und anschließend zurückgegebenen Blutprodukte werden nach § 17 TFG dokumentiert und entsorgt. Das Verfahren für den Umgang mit nicht angewendeten Blutprodukten sowie der Umgang mit verwendeten Transfusionsbestecken und Transfusionsbehältern wird in den Verfahrensanweisungen C5/D5/E5-VA-001 (Verfahrensanweisung für das Blutdepot) und QX-VA-002 (Verfahrensanweisung Hygiene) geregelt.

13.5 Diagnostik bei Transfusionsreaktionen

Die überwiegende Zahl von schweren akuten Transfusionszwischenfällen ist auf Verwechslungen der Konserven oder der zu transfundierenden Patienten zurückzuführen. Diesen Fehlermöglichkeiten ist durch Sorgfalt bei Probenentnahme, Labortestung und Transfusion entgegenzuwirken. Zeichen von unerwünschten Ereignissen bei der Anwendung von Blutprodukten sind vielgestaltig und erfordern eine differenzierte Diagnostik.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-013
	Dienstanweisung für das Blutdepot	Seite: 20 von 22
		Gültig ab: 2018-11-01
		Version: 07

[Zitat aus der Richtlinie Hämotherapie]

5 Unerwünschte Ereignisse sowie unerwünschte Reaktionen und Nebenwirkungen

...

Der Begriff „unerwünschtes Ereignis“ ist im TFG und AMG nicht legal definiert. „Unerwünschtes Ereignis“ im Sinne dieser Richtlinie ist jedes auftretende, ungewollte Vor-
kommen, das unmittelbar oder mittelbar zu einer Verschlechterung des Gesundheits-
zustandes des Spenders oder Patienten geführt hat, geführt haben könnte oder führen
könnte, ohne zu berücksichtigen, ob ein unmittelbarer Zusammenhang mit der
Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen oder mit der Herstellung oder Anwendung
eines Blutproduktes besteht (modifiziert nach § 2 Nr. 5 der Medizinprodukte-Sicherheits-
planverordnung, MPSV). Unter dem Begriff „unerwünschtes Ereignis“ werden auch
Fehltransfusionen und Verwechslungen subsumiert.

...

Gemäß Richtlinie der Bundesärztekammer zur Anwendung von Blutprodukten (Hämo-
therapie) müssen im Rahmen des Qualitätssicherungssystems in den Einrichtungen der
Krankenversorgung das Vorgehen und die Meldewege beim Auftreten von unerwünschten
Ereignissen (Nebenwirkungen) festgelegt werden (Aufgabe des Transfusionsverant-
wortlichen). Der transfundierende Arzt informiert entsprechend den Vorgaben des
hausinternen QS-Systems die zuständige Person bei unerwünschten Ereignissen. Unter der
Gesamtverantwortung des Transfusionsverantwortlichen ist zu klären, welche Konsequenzen
innerhalb der Einrichtung zu ziehen sind (§ 16 TFG).

[Zitat aus dem Transfusionsgesetz]

**TFG Dritter Abschnitt: Anwendung von Blutprodukten,
§ 16 Unterrichtungspflichten**

- (1) Treten im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten (...) unerwünschte
Ereignisse auf, hat die behandelnde ärztliche Person unverzüglich die notwendigen
Maßnahmen zu ergreifen. Sie unterrichtet die transfusionsbeauftragte und die
transfusionsverantwortliche Person oder die sonst nach dem Qualitätssicherungs-
system der Einrichtung der Krankenversorgung zu unterrichtenden Person.
- (2) Im Falle des Verdachts der unerwünschten Reaktion oder Nebenwirkung eines Blut-
produktes ist unverzüglich der pharmazeutische Unternehmer und im Falle des
Verdachts einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion oder Nebenwirkung
eines Blutproduktes und eines Plasmaproteinpräparates im Sinne von Absatz 1
zusätzlich die zuständige Bundesoberbehörde zu unterrichten. (...)

Jede unerwünschte Transfusionsreaktion bedarf der Klärung. Zur Abklärung von
unerwünschten Ereignissen bei der Anwendung von Blutprodukten ist Probenmaterial (inkl.
verschlossener Blutbeutel mit Transfusionsbesteck) zu asservieren. Nachweis bzw. Aus-
schluss einer intravasalen Hämolyse sind vorrangig zu klären (Bestimmung von Hämolyse-

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-013
		Gültig ab: 2018-11-01
		Version: 07
	Dienstanweisung für das Blutdepot	Seite: 21 von 22

parametern). Durch den transfundierenden Arzt ist das asservierte Material mit schriftlichen Unterlagen an das immunhämatologische Labor zu schicken. In Problemfällen einer hämolytischen Transfusionsreaktion sollte ein transfusionsmedizinisch erfahrenes Labor konsultiert werden (z.B. DRK Blutspendedienst in Bad Kreuznach). Das Zusammenführen der Befunde zum Präparat und zum Empfänger ist im QS-System der Einrichtung der Krankenversorgung zu regeln.

Bei Transfusionsreaktionen werden für die Abklärung benötigt:

- Blutprobe, nach Transfusion entnommen (10 mL Nativ- und 3 x 2,7 mL EDTA-Blut)
- Blutkonserven-Rest mit anhängendem Transfusionssystem; offene Schläuche am Blutbeutel müssen aus hygienischen Gründen und zur Vermeidung einer mikrobiellen Kontamination steril verschlossen werden
- Kreuzblut von vor der Transfusion (Labor)
- Blutkonservenbegleitschein (vollständig ausgefüllt)
- Meldung einer Transfusionsreaktion (z.B. Vordruck des Blutspendedienstes)

In der Regel sollten zusätzlich Blutkulturen vom Präparat und vom Empfänger veranlasst werden.

Das KH-Labor oder eine andere im QM-Handbuch des Transfusionsverantwortlichen benannte Stelle leitet die erforderliche Diagnostik (QX-KA-006) unter Einbindung des Blutspendedienstes des DRK in Bad Kreuznach (QX-FB-055).

Das Ergebnis der Untersuchungen wird in einem schriftlichen Befund mitgeteilt und in der Patientenakte abgeheftet und archiviert.

13.6 Unterrichtungspflichten

Die genaue Regelung der Unterrichtungspflichten bei unerwünschten Ereignissen und bei Nebenwirkungen gehört zu den Kernanliegen des Gesetzgebers. Er hat hierzu in drei Paragraphen des TFG detaillierte Regelungen getroffen

- § 16 TFG legt allgemein die Unterrichtungspflichten fest
- § 19 TFG legt alle Verfahren im Zusammenhang mit dem Verdacht auf unerwünschte Ereignisse im Sinne einer Infektionsübertragung fest
- § 25 TFG regelt die Informationsweitergabe zwischen den Behörden selbst

Eine transfusionsassoziierte Infektionsübertragung oder der Verdacht darauf ist immer als schwere Nebenwirkung anzusehen mit allen Konsequenzen für die Unterrichtungspflicht der Behörden. **In diesem Zusammenhang ist eine unbedingte und lückenlose Chargen-**

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-013
		Gültig ab: 2018-11-01
		Version: 07
	Dienstanweisung für das Blutdepot	Seite: 22 von 22

dokumentation (auch seitens des immunhämatologischen Labors mit seinem Blutdepot) erforderlich. Die Klärung einer transfusionsbedingten Infektionsübertragung wird durch Verfahren der Rückverfolgung (§§ 19 und 20 TFG) geregelt.

[Zitat aus dem Transfusionsgesetz]

TFG Vierter Abschnitt: Rückverfolgung, § 19 Verfahren

- (1) (...) Sind Blutprodukte, bei denen der begründete Verdacht besteht, dass sie Infektionserreger übertragen, angewendet worden, so sind die Einrichtungen der Krankenversorgung verpflichtet, die behandelten Personen unverzüglich zu unterrichten und ihnen eine Testung zu empfehlen. Vor der Testung ist die schriftliche Einwilligung der behandelten Person einzuholen. Die behandelte Person ist eingehend zu beraten.
- (2) Wird in einer Einrichtung der Krankenversorgung bei einer zu behandelnden oder behandelten Person festgestellt oder besteht der begründete Verdacht, dass sie durch ein Blutprodukt gemäß Absatz 1 Satz 1 infiziert worden ist, muss die Einrichtung der Krankenversorgung der Ursache der Infektion unverzüglich nachgehen. Sie hat das für die Infektion oder den Verdacht in Betracht kommende Blutprodukt zu ermitteln und die Unterrichtungen entsprechend § 16 Abs. 2 vorzunehmen. (...)

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Kommunikation	Nummer: QX-HB-014
		Gültig ab: 2015-04-01
		Version: 03
		Seite: 1 von 3

Kapitel-Nr.	Version	Titel
014	03	Kommunikation

14.	Kommunikation.....	2
14.1	Kommunikationswege.....	2
14.1.1	Innerhalb der Laboratorien sowie zwischen den KH-Laboratorien und Labor XXX.....	2
14.1.2	Außerhalb der Laboratorien.....	2
14.1.3	Kommunikation mit Kunden.....	3
14.2	Befundübermittlung.....	3

	erstellt	geprüft	freigegeben
Name	Prof. Dr. W.D. Kuhlmann		
Abteilung			
Datum			
Unterschrift			

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Kommunikation	Nummer: QX-HB-014
		Gültig ab: 2015-04-01
		Version: 03
		Seite: 2 von 3

14. Kommunikationen

14.1 Kommunikationswege

14.1.1 Innerhalb der Laboratorien sowie zwischen den KH-Laboratorien und Labor XXX

Der Informationsfluss wird im Wesentlichen über folgende Wege realisiert

- Telefon, Faxgerät, E-Mail
- Rundschreiben, Aushang
- Dienstaufsicht seitens der Laborfachärzte des Labors XXX durch regelmäßige Fahrten zu den KH-Laboratorien
- ständige Ansprechbarkeit der Fachärzte des Labors XXX durch das Laborpersonal
- regelmäßige Besprechungen (wöchentlich/monatlich: Teamsitzungen, Laborleitungs-Besprechungen)
- QM-Besprechung der Laborleitung und des QM-Beauftragten (monatlich)
- Mitarbeitergespräche: jeder MA kann mit dem jeweiligen Laborleiter in individuellen Gesprächen Probleme klären

14.1.2 Außerhalb der Laboratorien

Für die Ärzte der Krankenhäuser stellen die KH-Laboratorien und das Labor für Laboratoriumsmedizin XXX schriftliche Informationen in Form von aktuellen Laborinformationen zu ausgewählten Themen und in Form eines Handbuchs „Untersuchungsprogramm“ mit Beschreibung der angebotenen Analysenparameter zur Verfügung. Das vollständige Leistungsverzeichnis ist auch im Internet (www.labor-xxx.com) abrufbar. Die Verfahrensanweisung „Präanalytik - Klinische Chemie und Immunhämatologie“ (QX-VA-008) steht darüber hinaus auch allen Einsendern als ausführlicher Leitfaden zur Verfügung.

Für die angebotenen Untersuchungen werden folgende Informationen gegeben

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

Über neu eingeführte Untersuchungen und wichtige Veränderungen werden die Kunden über Rundschreiben und durch persönliche Betreuer informiert.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Kommunikation	Nummer: QX-HB-014
		Gültig ab: 2015-04-01
		Version: 03
		Seite: 3 von 3

Die Laborleitung der KH-Laboratorien nimmt an Konferenzen der Krankenhäuser teil (e.g. Transfusionskommission, Laborkommission).

Die Laborleitung ist über Fax, E-Mail und telefonisch erreichbar.

14.1.3 Kommunikation mit Kunden

Für die Ermittlung von Kundenwünschen ist die Geschäftsführung des Labors XXX für Laboratoriumsmedizin verantwortlich. Sie setzt sich für eine Zusammenarbeit mit ihren Kunden ein und schafft die nötigen personellen und organisatorischen Voraussetzungen, die für Beratung und Unterstützung ihrer Kunden erforderlich sind. Hauptaufgabe ist dabei die Labordienstleistung mit kompetenter Betreuung der Auftraggeber zu verbinden.

Die Laborleitung (Laborarzt, BV) ist eingebunden in beratende Tätigkeit, z.B.

- Beurteilung von Untersuchungsergebnisse mit differentialdiagnostischen Überlegungen
- Vermittlung von Informationen und Neuerungen auf dem Gebiet der Laboratoriumsdiagnostik
- Klärung von fehlerhaften Abläufen (Präanalytik, Analytik, Postanalytik)

Auftretende Fehler und Beschwerden werden anhand eines Fehler-Managements (s. Kapitel QX-HB-016, Korrekturmaßnahmen) bearbeitet.

14.2 Befundübermittlung

Die Befunde werden nach technischer Validierung und Freigabe in vordruckte Formulare eingetragen und in die Ausgabefächer für die Abholung durch die Stationen bereitgelegt. Im Zuge der Implementierung von Krankenhaus-Informationssystemen werden auch die KH-Laboratorien mit Labor-Informationssystemen ausgestattet, so dass Befunde auch direkt von den Stationen eingesehen und am Stationsdrucker ausgedruckt werden können.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Verbesserungen, Beschwerdemanagement	Nummer: QX-HB-015 Gültig ab: 2015-04-01 Version: 05 Seite: 1 von 3
--------------	--	---

Kapitel-Nr.	Version	Titel
015	05	Verbesserungen, Beschwerdemanagement

15.	Verbesserungen, Beschwerdemanagement.....	2
15.1	Allgemeine Maßnahmen zur Verbesserung.....	2
15.2	Erfassung und Bearbeitung von Beschwerden.....	2
15.3	Behandlung von fehlerhaften Laborbefunden.....	2
15.4	Maßnahmen zur ständigen Verbesserung.....	3

	erstellt	geprüft	freigegeben
Name Abteilung Datum Unterschrift	Prof. Dr. W.D. Kuhlmann		

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Verbesserungen, Beschwerdemanagement	Nummer: QX-HB-015 Gültig ab: 2015-04-01 Version: 05 Seite: 2 von 3
--------------	--	---

15. Verbesserungen, Beschwerdemanagement

15.1 Allgemeine Maßnahmen zur Verbesserung

Zur ständigen Verbesserung der Dienstleistungen wird ein regelmäßiger Kontakt durch persönliche Besuche bei den Einsendern gepflegt.

Beschwerden werden gemäß QX-VA-014 in einer Datei (QX-FB-003) erfasst und systematisch ausgewertet. Generell werden alle Rückmeldungen von Kunden für mögliche Maßnahmen zur Verbesserung genutzt.

15.2 Erfassung und Bearbeitung von Beschwerden

Bei Beschwerden oder schwerwiegenden Mängeln wird der Laborleiter entweder durch die Person, die die Beschwerde entgegengenommen hat, oder durch den QM-Beauftragten informiert. Die Laborleitung veranlasst die erforderlichen Maßnahmen.

Das Labor fordert alle Einsender auf, im Fall von unplausibel erscheinenden Laborbefunden Reklamationen sofort und mit präzisen Angaben (Name des Patienten, Datum der Probenahme, Datum der Befunderstellung) an die Auskunft des Labors (i.d.R. Probeneingang) zu übermitteln.

Weniger schwerwiegend erscheinende Vorkommnisse arbeiten die MA der KH-Laboratorien selbständig auf. Die akuten Maßnahmen werden unverzüglich getroffen. Die MA berichten dem jeweiligen Laborleiter oder seinem Vertreter über den Stand der Angelegenheit. Der Sachverhalt wird diskutiert und es wird entschieden, ob weitere Maßnahmen zur Abhilfe getroffen werden müssen.

Anhand der Liste "Erfassung von Beschwerden" wird periodisch überprüft, ob die getroffenen Maßnahmen den erwünschten Erfolg gebracht haben.

15.3 Behandlung von fehlerhaften Laborbefunden

Die Fehlersuche beginnt am Arbeitsplatz, indem zunächst die interne Qualitätskontrolle überprüft wird. Weiterhin werden Probengefäße (Primärproben, Sekundärgefäße), Reagenzien, Testkits und die jeweils verwendeten Geräte einer Prüfung unterzogen.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Verbesserungen, Beschwerdemanagement	Nummer: QX-HB-015 Gültig ab: 2015-04-01 Version: 05 Seite: 3 von 3
---	---	--

Wenn die Fehlerursache ermittelt wurde, wird die Untersuchungsserie wiederholt und mit den bereits freigegebenen Befunden verglichen. Bei erforderlichen Ergebnisänderungen werden die betroffenen Einsender/Stationen vom Laborleiter oder der leitenden MTLA umgehend informiert und erhalten dann korrigierte Befunde. Die Änderung wird auf dem gültigen Befund ausgewiesen; der ursprüngliche Befund wird archiviert.

15.4 Maßnahmen zur ständigen Verbesserung

Auftretende Fehler werden stets auf ihre Ursache hin untersucht (QX-VA-013). Fehlerquellen werden beseitigt. Durch regelmäßige Audits sollen Schwachstellen erkannt und beseitigt werden.

Anregungen der Mitarbeiter zur Organisationsverbesserung werden von den BV aufgenommen und dem Laborleiter vorgetragen. Diese werden anlässlich der Laborbesprechungen diskutiert. Im Anschluss an diese Besprechungen finden Laborinspektionen statt, in der Anregungen, Kritik und Verbesserungsvorschläge von allen MA direkt an den Laborleiter bzw. den QM-Beauftragten vorgebracht werden können.

Geschäfts- und Laborleitung bewerten die Wirksamkeit der festgelegten Maßnahmen, auch unter Einbeziehung der Ergebnisse des vorangegangenen Jahres.

Durch Fortbildungsmaßnahmen wird die Qualifikation des Personals auf dem technisch und wissenschaftlich aktuellen Stand gehalten.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Korrekturmaßnahmen	Nummer: QX-HB-016
		Gültig ab: 2015-04-01
		Version: 04
		Seite: 1 von 3

Kapitel-Nr.	Version	Titel
016	04	Korrekturmaßnahmen

16.	Korrekturmaßnahmen.....	2
16.1	Vorbeugende Maßnahmen.....	2
16.2	Audits.....	2
16.3	Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems.....	2

	erstellt	geprüft	freigegeben
Name Abteilung Datum Unterschrift	Prof. Dr. W.D. Kuhlmann		

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Korrekturmaßnahmen	Nummer: QX-HB-016 Gültig ab: 2015-04-01 Version: 04 Seite: 2 von 3
--------------	--	---

16. Korrekturmaßnahmen

Korrekturmaßnahmen können sich aus aufgetretenen Fehlern, Beschwerden, Audits und Verbesserungsvorschlägen von Mitarbeitern ergeben.

Korrekturmaßnahmen werden gemäß Verfahrensanweisung QX-VA-013 eingeleitet. Diese werden dokumentiert (QX-FB-003) und auf ihre Wirksamkeit überprüft. Der QM-Beauftragte kontrolliert die Umsetzung der festgelegten Maßnahmen.

16.1 Vorbeugende Maßnahmen

Die Laborleitung hat vorbeugende Maßnahmen zur Fehlervermeidung festgelegt

- Kontrolle und Analyse der Arbeitsabläufe einschließlich Überprüfung der internen und externen Qualitätskontrolle
- Schulungsmaßnahmen für alle Mitarbeiter

Im Rahmen der Durchführung von Audits (QM-Beauftragter und interne Auditoren) werden Arbeitsabläufe, die in direktem und indirektem Zusammenhang mit der Durchführung von Laboruntersuchungen stehen, darauf hin geprüft, ob sie entsprechend den in den Dokumenten beschriebenen Vorgaben durchgeführt werden.

16.2 Audits

Die Durchführung von Audits ist in der QX-VA-015 geregelt. Unter Verwendung der *Checkliste zur DIN EN ISO 15189 für medizinische Laboratorien (DACH)* und *Checklisten Immunhämatologie und Transfusionsmedizin (DACH)* dienen Audits der Kontrolle der Aktualität und Effektivität des QM-Systems. Die Feststellung von Abweichungen oder Verbesserungsmöglichkeiten wird gemeinsam mit der Laborleitung besprochen, um geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Die Berichte werden in einem Ordner abgelegt.

16.3 Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems

Die Laborleitung führt gemeinsam mit dem QM-Beauftragten eine Überprüfung der Eignung und Wirksamkeit des QM-Systems durch. Als Grundlage dienen

- Protokolle aus Arbeitsbesprechungen (QX-FB-052)

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Korrekturmaßnahmen	Nummer: QX-HB-016 Gültig ab: 2015-04-01 Version: 04 Seite: 3 von 3
--------------	--	---

- Ringversuchsergebnisse (QX-FB-051)
- Auditprotokolle (QX-AP) und Auditberichte (auf Formblatt QX-FB-098)
- Auswertung der Reklamationsberichte (QX-FB-003)
- Fehlerprotokoll und Korrekturmaßnahmen bei Geräten (QX-FB-070)
- Verbesserungsvorschläge (QX-FB-100)

Die Ergebnisse der Bewertung fließen in die Qualitätsziele des folgenden Jahres ein. Die Mitarbeiter werden über die getroffenen Maßnahmen informiert.

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Mitgeltende Unterlagen	Nummer: QX-HB-017
		Gültig ab: 2018-03-01
		Version: 09
		Seite: 1 von 17

Kapitel-Nr.	Version	Titel
017	09	Mitgeltende Unterlagen

17.	Mitgeltende Unterlagen.....	2
17.1	Verzeichnis der mitgeltenden QM-Dokumente.....	2
17.1.1	Verfahrensanweisungen (VA) identisch mit den VA des Labors XXX (Kodierung QM-VA).....	2
17.1.2	Verfahrensanweisungen (VA) entwickelt für das Krankenhaus-Labor (Kodierung QX-VA).....	2
17.1.3	Formblätter (FB) identisch mit den FB des Labors XXX (Kodierung FB)	3
17.1.4	Formblätter (FB) entwickelt für die Krankenhaus-Laboratorien (Kodierung QX-FB)	3
17.1.5	Dienstposten-/Arbeitsplatzbeschreibungen (AB).....	7
17.1.6	Standardarbeitsanweisungen (SOP).....	7
17.1.7	Kurzanleitungen (KA).....	10
17.1.8	Prüflisten, sonstige Listen.....	11
17.1.9	Gerätebedienungsanleitungen (BA), Wartungspläne (WA).....	12
17.1.10	Audit (Protokolle, Berichte).....	13
17.1.11	Formulare.....	14
17.2	Verzeichnis der Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien, Normen verfügbar im Intranet/Internet)	14
17.3.	Qualitätsmanagement Point-of-Care-Testing (POCT).....	16

	erstellt	geprüft	freigegeben
Name	Prof. Dr. W.D. Kuhlmann		
Abteilung			
Datum			
Unterschrift			

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Mitgeltende Unterlagen	Nummer: QX-HB-017
		Gültig ab: 2018-03-01
		Version: 09
		Seite: 2 von 17

17. Mitgeltende Unterlagen

In den Kapiteln des QM-Handbuchs wird immer wieder auf Dokumente verwiesen, die wesentliche Bestandteile des QM-Systems sind. Hierzu gehören u.a. Verfahrensanweisungen, Kurzanleitungen, Gerätebedienungsanleitungen, Formblätter, Wartungspläne, Prüflisten, Gesetze), die hier als mitgeltende Unterlagen/Dokumente des QM-Handbuchs aufgeführt werden. Alle Dokumente liegen entweder in gedruckter Form vor oder stehen als PDF-Dateien im Intranet/LIS für die MA der Laboratorien jederzeit zur Einsichtnahme zur Verfügung.

17.1 Verzeichnis der mitgeltenden QM-Dokumente

17.1.1 Verfahrensanweisungen (VA) identisch mit den VA des Labors XXX (Kodierung QM-VA)

QM-VA-002	Erstellen von Standard-Arbeitsanweisungen
QM-VA-005	Externe Dienstleistungen und Lieferungen
QM-VA-022	Erstellen von Verfahrensanweisungen
QM-VA-024	Lieferanten

17.1.2 Verfahrensanweisungen (VA) entwickelt für die Krankenhaus-Laboratorien (Kodierung QX-VA)

QX-VA-001	Lenkung der Dokumente
QX-VA-002	Hygiene
QX-VA-003	Probenannahme, Auftragsprüfung und Probenerfassung
QX-VA-004	Fahrdienst, Transport von menschlichem Probenmaterial
QX-VA-005	Reinigung und Desinfektion KH-Laboratorien
QX-VA-007	Chargendokumentation
QX-VA-008	Präanalytik, klinische Chemie und Immunhämatologie
QX-VA-009	Notfalltransfusion von EK, Begriffe, Zuständigkeiten, Ablauf
QX-VA-010	Postanalytik, medizinische Befunde
QX-VA-011	POCT mit Unit-use-Reagenzien, Regelung der Qualitätssicherung
QX-VA-012	BGA-Analytik
QX-VA-013	Korrekturmaßnahmen
QX-VA-014	Reklamationsmanagement
QX-VA-015	Interne Audits
QX-VA-016	Qualitätskontrollen
QX-VA-017	Aufzeichnungen
QX-VA-018	Probenarchivierung

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Mitgeltende Unterlagen	Nummer: QX-HB-017
		Gültig ab: 2018-03-01
		Version: 09
		Seite: 3 von 17

QX-VA-019	Ringversuche
QX-VA-020	Pipettenkalibrierung
QX-VA-021	Datenschutz
QX-VA-022	Schulung
QX-VA-023	Geräteüberwachung
QX-VA-024	Validierung
QX-VA-025	Datensicherheit, EDV
QX-VA-026	Referenzmaterial
QX-VA-027	Familiarisierung
QX-VA-028	Mitarbeitergespräch
QX-VA-029	Pflege der Referenzbereichsdaten
QX-VA-030	Point-of-Care-Testing (POCT)

Verfahrensanweisung nur für das KH-Labor XXX

C5-VA-001	Blutdepot, Dienstanweisung für die Blutproduktverwaltung (XXX)
-----------	--

Verfahrensanweisung nur für das KH-Labor XXX

D5-VA-001	Blutdepot, Dienstanweisung für die Blutproduktverwaltung (XXX)
-----------	--

Verfahrensanweisung nur für das KH-Labor XXX

E5-VA-001	Blutdepot, Dienstanweisung für die Blutproduktverwaltung (XXX)
-----------	--

17.1.3 Formblätter (FB) identisch mit den FB des Labors XXX (Kodierung FB)

FB-034	Betriebsärztliche Untersuchungen/Impfungen
FB-073	Dokumentation der Proben-transport-Kontrolle

17.1.4 Formblätter (FB) entwickelt für die Krankenhaus-Laboratorien (Kodierung QX-FB)

QX-FB-001	Beruflicher Werdegang
QX-FB-002	Mitarbeiterneueinführung
QX-FB-003	Reklamationen
QX-FB-004	Meldung von Betriebsunfällen
QX-FB-005	Akzidentielle Kontamination
QX-FB-006	Checkliste Reinigung, Desinfektion
QX-FB-007	Meldung zur Identitätssicherung
QX-FB-008	Reinigung und Desinfektion, Fussböden/Toiletten/Raumeinrichtung
QX-FB-008-A	Reinigung des Arbeitsplatzes

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Mitgeltende Unterlagen	Nummer: QX-HB-017
		Gültig ab: 2018-03-01
		Version: 09
		Seite: 4 von 17

QX-FB-008-B	Ansatzinformation für die Desinfektionswanne
QX-FB-008-C	Desinfektion von Reagenzträgern (Siemens, Sarstedt)
QX-FB-008-D	Desinfektion von Reagenzträgern (Roche, Siemens, Sarstedt)
QX-FB-009	Unterweisung des Reinigungspersonals
QX-FB-010	Schulung, Teilnehmerliste
QX-FB-011	Schulungsmappe, Deckblatt
QX-FB-012	Schulungsmappe, Interne Schulung
QX-FB-013	Schulungsmappe, Externe Schulung
QX-FB-014	Schulungsmappe, Lesen der VA
QX-FB-015	Schulungsmappe, Lesen der sonstigen Dokumente (SOPs, BA, KA, TFG und einschlägige Richtlinien der Bundesärztekammer)
QX-FB-016	Schulungsmappe, Einarbeitung
QX-FB-017	Fahrerschulung, Teilnehmerliste
QX-FB-018	Bewertung und Wirksamkeit von Schulungen
QX-FB-019	Datenschutzverpflichtung
QX-FB-020	Logbuch, Kategorie I, Dokumentation
QX-FB-021	Logbuch, Kategorie I, Chronologische Liste
QX-FB-022	Logbuch, Kategorie I, Verantwortlichkeiten
QX-FB-023	Logbuch, Kategorie I und II, Mitteilung Einkauf
QX-FB-024	Logbuch, Kategorie II, Dokumentation
QX-FB-030	Jährlicher Terminkalender für Kalibrierung/Wartung/Prüfung
QX-FB-031	Zentrifugen, Einstellung und Reinigung, DiaMed Zentrifuge
QX-FB-031-A	Zentrifugen, Einstellung und Reinigung, sonstige Zentrifugen
QX-FB-032	Temperaturüberwachung, Kühlgeräte
QX-FB-033	Temperaturüberwachung, EK-Blutdepot
QX-FB-034	Temperaturüberwachung, Inkubator
QX-FB-034-A	Temperaturüberwachung, Plasmatherm
QX-FB-035	Jährliche Thermometerprüfung
QX-FB-040	Immunhämatologische Reagenzien, Chargen-Kontrolle
QX-FB-041	Immunhämatologie, tägliche QC Anti-D
QX-FB-041-A	Immunhämatologie, QC direkter Coombstest
QX-FB-041-B	Immunhämatologie, QC Rhesus-Merkmale
QX-FB-041-C	Immunhämatologie, QC Rhesus-Kontrolle (Autoagglutination)
QX-FB-042	Immunhämatologie, wöchentliche QC AB0-Blutgruppen und Anti-D
QX-FB-043	Immunhämatologie, wöchentliche QC AB0-Serumgegenprobe
QX-FB-044	Immunhämatologie, wöchentliche QC Rh-Untergruppen und Kell
QX-FB-045	Immunhämatologie, tägliche QC AKS
QX-FB-046	Immunhämatologie, wöchentliche QC AKS
QX-FB-047	Formular für Untersuchungsproben zur diagnostischen Abklärung beim Blutspendedienst (DRK Bad Kreuznach)
QX-FB-048	Formular für EK-Thermoboxen, Ausgabe und Rücknahme
QX-FB-049	Formular für Anforderung von Abklatschuntersuchungen (Blutdepot)
QX-FB-051	Ringversuche, Bewertung und Mitarbeiter-Information

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Mitgeltende Unterlagen	Nummer: QX-HB-017
		Gültig ab: 2018-03-01
		Version: 09
		Seite: 5 von 17

QX-FB-052	Mitarbeiter-Besprechung und Mitarbeiter-Information
QX-FB-053	Urlaubsantrag
QX-FB-054	Stammdatenpflege
QX-FB-055	Abklärung einer Transfusionsreaktion
QX-FB-056	Bestellung von Blutprodukten (DRK Bad Kreuznach)
QX-FB-057	Labor-Dienstplan (Bad Kreuznach)
QX-FB-058	Untersuchungsformular, Urin-Status und Urin-Sediment
QX-FB-058-A	Urin-Kontrollen mit Chek-Stix Kontrollstreifen
QX-FB-059	Dienstliche Anordnung: Einteilung der Laboreinheiten und Zuständigkeiten für deren Funktion (Bad Kreuznach)
QX-FB-060	Untersuchungsformular, Procalcitonin
QX-FB-060-A	Troponin T auf Cobas h 232, QC
QX-FB-060-B	Troponin T auf Cobas Cardiac Reader, QC
QX-FB-060-C	Untersuchungsformular, qualitative Testverfahren
QX-FB-060-D	Troponin I Messung mit Alere Triage, QC
QX-FB-060-E	QC-Kassette und Code Chip Modul für Alere Triage, QC
QX-FB-060-F	D-Dimere Messung mit Alere Triage, QC
QX-FB-061	Interne Mitteilungen
QX-FB-062	Mitarbeitergespräch, Jahresplan
QX-FB-063	Mitarbeitergespräch, Protokoll
QX-FB-064	Mitarbeitergespräch, Stellungnahme
QX-FB-065	Familiarisierungsplan
QX-FB-066	Familiarisierungsbericht
QX-FB-067	Validierungs-/Verifizierungsplan
QX-FB-068	Validierungs-/Verifizierungsbericht
QX-FB-069	Beurteilung neuer Mitarbeiter
QX-FB-070	Fehlerprotokoll und Korrekturmassnahmen (Geräte)
QX-FB-071	Fehlerprotokoll und Korrekturmassnahmen (Sonstiges)
QX-FB-072	Untersuchungsformular, Differentialblutbild
QX-FB-073	Untersuchungsformular, Liquordiagnostik
QX-FB-073-A	Liquordiagnostik, QC
QX-FB-074	Untersuchungsformular, D-Dimer
QX-FB-074-A	D-Dimer auf Cobas h232, QC
QX-FB-075	Statistik Blutgruppenserologie
QX-FB-076	Glukosemessung mit AccuChek Performa, QC
QX-FB-077-A	Glukosemessung mit HemoCue, QC
QX-FB-077-B	Funktionskontrolle HemoCue, QC
QX-FB-078	Qualitative Testverfahren, QC
QX-FB-079	Temperaturüberwachung, Brutschrank
QX-FB-080	Bilirubinmessung mit Pfaff Bilimeter, QC
QX-FB-081	Ringversuche, Formblatt Erfassung von RV-Proben
QX-FB-082	Fahrerbelehrung, Datenschutz, Transport- und Sicherheitsmaßnahmen
QX-FB-083	Überwachung POCT Qualitätssicherung gemäss RiliBÄK
QX-FB-084	Interne QS, monatliche Mitteilung QMMA Abweichung

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Mitgeltende Unterlagen	Nummer: QX-HB-017
		Gültig ab: 2018-03-01
		Version: 09
		Seite: 6 von 17

QX-FB-085	Reklamation von GEM-Kassetten
QX-FB-086	Arbeitsplätze Remagen, durchzuführende Arbeiten
QX-FB-087	Immunhämatologische Reagenzien, Chargen-Kontrolle (Remagen)
QX-FB-088	Immunhämatologie, QC (XXX)
QX-FB-089	Mitarbeitervergleich, Urin-Sediment
QX-FB-090	Temperaturüberwachung, Wasserbad
QX-FB-091	Einarbeitungsprotokoll POCT-Geräte
QX-FB-092	POCT, Reklamation fehlerhafter QS
QX-FB-093	Checkliste Praktikanten
QX-FB-094	Protokoll Blutgruppenbestimmung
QX-FB-095	Unterschriften Mitarbeiter
QX-FB-096	Hitliste, Verbesserungspotential
QX-FB-097	Audit, Jahresplan
QX-FB-098	Audit, Ablaufplan und Abweichungsbericht
QX-FB-099	Interne Mitteilung, Nachschulung
QX-FB-100	Verbesserungsvorschläge
QX-FB-101	Überprüfung auf Rot-Grün-Blindheit
QX-FB-102	Einweisungsprotokoll, Blutgruppen (Ärzte)
QX-FB-103	Anmeldung von Besuchern (externe Personen)
QX-FB-104	Blutgasanalyse auf Alere Epoc, QC

Point-of-Care-Testing im Krankenhaus (Krankenstationen)

QX-FB-201	Benutzung von POCT-Geräten mit Unit-use-Reagenzien
QX-FB-202	Benutzung von BGA-Systemen (Kassettengeräte)
QX-FB-203	Unterschriften der Mitarbeiter
QX-FB-204	Einweisungsprotokoll
QX-FB-205	Einarbeitungsnachweis
QX-FB-206	Fortbildungsplan
QX-FB-207	Fortbildungsteilnehmer
QX-FB-208	Gerätedokumentation
QX-FB-209	Geräteinbetriebnahme
QX-FB-210	Geräteliste, Wartung
QX-FB-210-A	Wartungsschild
QX-FB-210-B	Gerätestörungsschild
QX-FB-211	Chargenverwaltung
QX-FB-212-A	Glukosemessung mit AccuChek Performa, QC
QX-FB-212-B	Allgemeines Formular für QS
QX-FB-213	Überwachung von POCT Geräten
QX-FB-214-A	Reklamationen
QX-FB-214-B	Korrekturmassnahmen
QX-FB-215	Interne Mitteilungen
QX-FB-216	Wartung GEM 3000 und GEM 4000
QX-FB-217	Wartung Cobas 221
QX-FB-218	Ringversuche

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Mitgeltende Unterlagen	Nummer: QX-HB-017
		Gültig ab: 2018-03-01
		Version: 09
		Seite: 7 von 17

QX-FB-219	Ringversuche, Mitteilungen an Mitarbeiter
QX-FB-220-A	Bilirubinmessung mit Bilimeter II (Pfaff), QC Level 1
QX-FB-220-B	Bilirubinmessung mit Bilimeter II (Pfaff), QC Level 2
QX-FB-220-C	Funktionskontrolle mit Prüfsonde für Bilimeter II (Pfaff), QC
QX-FB-221	Blutgasanalyse mit Alere Epoc, QC
QX-FB-222	Glukosemessung mit HemoCue 201, QC
QX-FB-223	Hämoglobinmessung mit HemoCue 201, QC
QX-FB-224-A	Patientenmessung am Bilimeter II
QX-FB-224-B	Patientenmessung am HemoCue 201
QX-FB-224-C	Patientenmessung am AccuChek

17.1.5 Dienstposten-/Arbeitsplatzbeschreibungen (AB)

QX-AB-001	Leitende MTLA, klinisches Labor mit Immunhämatologie
QX-AB-002	MTLA/MA, klinisches Labor mit Immunhämatologie
QX-AB-003	MTLA in der Rufbereitschaft, klinisches Labor mit Immunhämatologie
QX-AB-004	Arzthelfer, med.-kaufm. Assistenten
QX-AB-010	Funktions- und Organisationseinheiten (POCT)

17.1.6 Standardarbeitsanweisungen (SOP)

Chemie, Siemens Dimension Xpand, Biosen C-line, Tosoh (HPLC), Vidas

Q2-SA-000	Probenmessung am Dimension Xpand
Q2-SA-001	Alkalische Phosphatase
Q2-SA-002	Alpha-Amylase (Serum, Urin)
Q2-SA-003	Bilirubin gesamt
Q2-SA-004	Calcium
Q2-SA-005	Cholinesterase (Pseudocholinesterase)
Q2-SA-006	Cholesterin
Q2-SA-007	Creatinkinase
Q2-SA-008	CK-MB
Q2-SA-009	C-reaktives Protein
Q2-SA-010	Kreatinin Jaffé-Methode
Q2-SA-011	Ethylalkohol
Q2-SA-012	Glucose (Serum, Urin)
Q2-SA-013	γ -GT (Gamma-Glutamyl-Transferase)
Q2-SA-014	GOT (Glutamat-Oxalacetat-Transaminase)
Q2-SA-015	GPT (Glutamat-Pyruvat-Transaminase)
Q2-SA-016	HBDH (Hydroxybutyrat-Dehydrogenase)
Q2-SA-017	HDL-Cholesterin (High-density Lipoprotein)
Q2-SA-018	Harnstoff
Q2-SA-019	Harnsäure

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Mitgeltende Unterlagen	Nummer: QX-HB-017
		Gültig ab: 2018-03-01
		Version: 09
		Seite: 8 von 17

Q2-SA-020	Laktat
Q2-SA-021	LDH (Lactat-Dehydrogenase)
Q2-SA-022-A	Lipase (KH-Labor Bad Kreuznach)
Q2-SA-022-B	Lipase (KH-Labor Lahnstein)
Q2-SA-023	Triglyceride
Q2-SA-024	Gesamt-Eiweiss
Q2-SA-025	Kalium
Q2-SA-026	Natrium
Q2-SA-027	Chlorid
Q2-SA-028	Liquorprotein
Q2-SA-029	Blutzucker (NaF-Blut, Kapillarblut)
Q2-SA-032	Troponin I Dimension EXL (Siemens)
Q2-SA-033	TSH
Q2-SA-034	Beta-HCG
Q2-SA-035	Ammoniak
Q2-SA-038	Antithrombin III
Q2-SA-044	HbA1c
Q2-SA-045	Eisen
Q2-SA-046	Elektrophorese, Sebia Capillarys
Q2-SA-047	Blutsenkung
Q2-SA-048	Phosphat, anorganisch
Q2-SA-049	GLDH (Glutamat-Dehydrogenase)
Q2-SA-050	Anti-Streptolysin (ASO)
Q2-SA-051	Immunglobuline (IgA, IgG, IgM)
Q2-SA-052	Transferrin
Q2-SA-053	Saure Phosphatase (ACP, Prostata-ACP)
Q2-SA-054	Kreatinin, enzymatisch
Q2-SA-055	LDL-Cholesterin, enzymatisch
Q2-SA-056	Bilirubin, direkt
Q2-SA-057	HbA1c (HPLC, Tosoh)
Q2-SA-058	Procalcitonin (Vidas)

Chemie, Cobas (Roche)

Q2-SA-100	Probenmessung am Cobas
Q2-SA-101	GOT (Glutamat-Oxalacetat-Transaminase)
Q2-SA-102	GPT (Glutamat-Pyruvat-Transaminase)
Q2-SA-103	Alkalische Phosphatase
Q2-SA-104	Alpha-Amylase (Serum, Urin)
Q2-SA-105	Bilirubin, direkt
Q2-SA-106	Bilirubin, gesamt
Q2-SA-107	Calcium
Q2-SA-108	Cholesterin
Q2-SA-109	Creatinkinase
Q2-SA-110	CK-MB

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Mitgeltende Unterlagen	Nummer: QX-HB-017
		Gültig ab: 2018-03-01
		Version: 09
		Seite: 9 von 17

Q2-SA-111	Kreatinin Jaffé-Methode
Q2-SA-112	C-reaktives Protein
Q2-SA-113	Glucose (Serum, Urin)
Q2-SA-114	Glucose (Kapillarblut)
Q2-SA-115	γ -GT (Gamma-Glutamyl-Transferase)
Q2-SA-116	HBDH (Hydroxybutyrat-Dehydrogenase)
Q2-SA-117	HDL-Cholesterin (High-density Lipoprotein)
Q2-SA-118	Laktat
Q2-SA-119	LDH (Lactat-Dehydrogenase)
Q2-SA-120	Lipase
Q2-SA-121	Gesamt-Eiweiss
Q2-SA-122	Triglyceride
Q2-SA-123	Harnsäure
Q2-SA-124	Harnstoff
Q2-SA-125	Kalium, Natrium, Chlorid (ISE)

Hämatologie

Q3-SA-001	Kleines Blutbild, Advia 60
Q3-SA-002	Differentialblutbild, Mikroskopie
Q3-SA-003	Zellzählung im Liquor, Mikroskopie
Q3-SA-004	Grosses Blutbild, Advia 120/2120i

Hämostaseologie, BCS/CA-560

Q4-SA-001	Thromboplastinzeit (Quick), BCS
Q4-SA-002	Partielle Thromboplastinzeit (aPTT), BCS
Q4-SA-003	Fibrinogen, BCS
Q4-SA-004	Antithrombin III, BCS
Q4-SA-005	D-Dimere, BCS
Q4-SA-006	Clot Observation Test, manuell
Q4-SA-007	Thromboplastinzeit (Quick), CA-560
Q4-SA-008	Partielle Thromboplastinzeit (aPTT), CA-560
Q4-SA-009	Fibrinogen, CA-560
Q4-SA-011	Thrombinzeit (TZ), CA-560
Q4-SA-012	D-Dimere, CA-560
Q4-SA-013	Thrombinzeit (TZ), BCS

Immunhämatologie (alle KH-Laboratorien)

Q5-SA-001	Grundlagen der Blutgruppenserologie
Q5-SA-010	Blutgruppenbestimmung AB0 und Rh-Faktor
Q5-SA-011	Blutgruppenbestimmung Rhesus-Formel und Kell
Q5-SA-012	Antikörpersuchtest (AKS)
Q5-SA-013	Blutgruppenbestimmung ABD Bestätigung
Q5-SA-014	Direkter Coombstest

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Mitgeltende Unterlagen	Nummer: QX-HB-017
		Gültig ab: 2018-03-01
		Version: 09
		Seite: 10 von 17

Q5-SA-015	Serologische Verträglichkeit (Kreuzprobe)
Q5-SA-016	Blutgruppenbestimmung AB0 und Rh-Faktor (Neugeborene)
Q5-SA-017	Rhesus-Kontrolle (Autoagglutination)

Blutgasanalytik, POCT mit Unit-use-Reagenzien

Q2-SA-030	Urinstatus
Q2-SA-031	Urinsediment
Q2-SA-036	Procalcitonin
Q2-SA-037-A	Troponin T Cardiac Reader (Roche)
Q2-SA-037-B	Troponin-T Cobas h232 (Roche)
Q2-SA-039	Glukose AccuChek Performa (Roche)
Q2-SA-040	Glukose AccuChek Sensor (Roche)
Q2-SA-041	Blutgase GEM Premier 3000 (IL)
Q2-SA 042	Beta-HCG Clinitek Status (Siemens)
Q2-SA-043	Blutgase GEM Premier 4000 (IL)

Q4-SA-010	D-Dimere, Cobas h 232
-----------	-----------------------

17.1.7 Kurzanleitungen (KA)

QX-KA-001	Merkblatt zum Datengeheimnis
QX-KA-002	Allgemeine Hygiene-Anweisung
QX-KA-003	Erste-Hilfe-Plan
QX-KA-004	Betriebsanweisung, Verhaltensregeln im Labor, im Notfall, bei Feuer
QX-KA-005	Umgang mit Chemikalien und Gefahrstoffen
QX-KA-006	Sofortuntersuchungen, akute und verzögerte Transfusionsreaktionen
QX-KA-007	Hautschutzplan
QX-KA-009	Dimension Xpand
QX-KA-010	BCS Geräte-Wartung
QX-KA-011	Barkey Plasmatherm
QX-KA-012	Wartung am Dimension Xpand
QX-KA-013	Diamed Inkubator
QX-KA-014	GEM 3000 System
QX-KA-015	Uricult, bakteriologischer Schnelltest
QX-KA-016	Dimension ExL 200
QX-KA-017	Alere Epoc
QX-KA-018	GEM 4000 System
QX-KA-019	Cobas Integra
QX-KA-021	Cobas b221 System
QX-KA-022	Advia 120, Abfallentsorgung
QX-KA-023	PaperPort, Scanvorgang für DiaMed Blutgruppenkarten
QX-KA-024	Chargendokumentation

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Mitgeltende Unterlagen	Nummer: QX-HB-017
		Gültig ab: 2018-03-01
		Version: 09
		Seite: 11 von 17

Q1-KA-001	Probenerfassung, immunhämatologische Untersuchungen
Q5-KA-001	Blutgruppenbestimmung AB0 und RhD
Q5-KA-002	Blutgruppenbestimmung Rhesus-Formel und Kell
Q5-KA-003	Antikörpersuchtest (AKS)
Q5-KA-004	Blutgruppenbestimmung ABD Bestätigung
Q5-KA-005	Direkter Coombstest
Q5-KA-006	Serologische Verträglichkeit (Kreuzprobe)
Q5-KA-007	Blutgruppenbestimmung bei Neugeborenen (AB0, RhD, DCT)
Q5-KA-008	Rhesus-Kontrolle, Autoagglutination und Rh-Untergruppen + Kell
Q5-KA-009	Qualitätssicherung Blutgruppen (Überblick)
Q5-KA-010	Sofortuntersuchungen akute und verzögerte Transfusionsreaktionen
Q5-KA-012	Hämotherapie im Notfall

Kurzanleitung nur für das KH-Labor XXX

C1-KA-001	Tägliche Archivierung der Daten und Sicherung auf NAS
C1-KA-002	Desinfektionsplan XXX
C1-KA-003	Präanalytikbereich
C5-KA-008	Gerinnung, Clot Observation Test
C5-KA-010	Checkliste Blutdepot, Produktverwaltung

Kurzanleitung nur für das KH-Labor XXX

D1-KA-001	Desinfektionsplan XXX
D5-KA-008-A	Blutproduktverwaltung, Arztinformation
D5-KA-008-B	Checkliste für Blutproduktverwaltung
D5-KA-008-C	Blutdepot, Blutproduktebestand
D5-KA-009	Beauftragung von Taxi-Fahrten

Kurzanleitung nur für das KH-Labor XXX

E1-KA-001	Desinfektionsplan XXX
-----------	-----------------------

17.1.8 Prüflisten, sonstige Listen

QX-LI-001	Chemikalien-Liste, Gefahrstoffe
QX-LI-002-A	Normwerte Kinder und Erwachsene, klinische Chemie
QX-LI-002-B	Normwerte Kinder und Erwachsene, Hämatologie
QX-LI-003	Pathologische Messwerte, telefonische Übermittlung pathologischer Messwerte
QX-LI-004	Revisionsliste für QM-Dokumente
QX-LI-005	Labor-Analysen
QX-LI-006	EDV-Textbausteine (feste Texte für Probenmaterial)

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Mitgeltende Unterlagen	Nummer: QX-HB-017
		Gültig ab: 2018-03-01
		Version: 09
		Seite: 12 von 17

QX-LI-007	EDV-Textbausteine (feste Texte für Analysenbefunde)
QX-LI-008	EDV-Befundtexte (veränderbare Textbausteine in der Arztfreigabe)
QX-LI-009	Bibliothek/Literatur im Intranet
QX-LI-010	Interne Qualitätssicherung, Kommentare für Kontrollprobenmessungen
QX-LI-011	Ringversuche, KH-Laboratorien
QX-LI-012	Revisionsliste für POCT QM-Dokumente

Prüflisten nur für das KH-Labor XXX

CX-LI-001	Telefaxliste (XXX)
CX-LI-002	Telefonliste (XXX)
CX-LI-003	Qualifikationsliste, Laborpersonal (XXX)
CX-LI-004	Laborgeräteleiste (XXX)
CX-LI-005	Geräteleiste, PCs und sonstige Geräte (XXX)
CX-LI-006	Laborgeräteleiste POCT (XXX)

Prüflisten nur für das KH-Labor XXX

DX-LI-001	Laborgeräteleiste (XXX)
DX-LI-002	Geräteleiste, PCs und sonstige Geräte (XXX)
DX-LI-003	Qualifikationsliste, Laborpersonal (XXX)
DX-LI-004	Laborgeräteleiste POCT (XXX)

Prüflisten nur für das KH-Labor XXX

EX-LI-001	Laborgeräteleiste (XXX)
EX-LI-002	Geräteleiste, PCs und sonstige Geräte (XXX)
EX-LI-003	Qualifikationsliste, Laborpersonal (XXX)
EX-LI-005	Laborgeräteleiste POCT (XXX)

17.1.9 Gerätebedienungsanleitungen (BA), Wartungspläne (WA)

QX-BA-001	BIOSEN C-line
QX-BA-002	Dimension Xpand
QX-BA-003	Advia 60
QX-BA-004	BCS
QX-BA-005	CA-560
QX-BA-006	DiaMed Saxo
QX-BA-007	Mikroskop
QX-BA-008	Clinitek Status
QX-BA-009	Cardiac Reader (Roche)
QX-BA-010	Cobas h 232 System (Roche)
QX-BA-011	Cobas b 211 System (Roche)
QX-BA-012	Cobas Integra 400 System (Roche)
QX-BA-013	GEM Premier 3000 (IL)

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Mitgeltende Unterlagen	Nummer: QX-HB-017
		Gültig ab: 2018-03-01
		Version: 09
		Seite: 13 von 17

QX-BA-014	GEM Premier 4000 (IL)
QX-BA-015	AccuChek Performa (Roche)
QX-BA-016	AccuChek Sensor (Roche)
QX-BA-017	Advia 2120i
QX-BA-018	Benutzung der Blutzuckermessgeräte
QX-BA-019	Benutzung der BGA-Geräte
QX-BA-020	Epoc BGA (Alere)
QX-BA-021	Triage MeterPro (Alere)
QX-BA-022	Bilimeter II (Pfaff)
QX-BA-023	HemoCue 201 (HemoCue)
QX-BA-024	ABL 800 FLEX (Radiometer)
QX-BA-025	Elektrophorese Capillarys (Sebia)
QX-BA-026	HPLC Tosoh G8 (Tosoh)
QX-BA-027	Mini VIDAS (Biomérieux)
QX-BA-028	Blutdepot BL-300, BL-520 (Kirsch)
QX-WA-001	Gerätewartungsplan, Advia 60
QX-WA-002	Gerätewartungsplan, BCS
QX-WA-003	Gerätewartungsplan, Dimension Xpand – täglich
QX-WA-004	Gerätewartungsplan, Dimension Xpand – wöchentlich und monatlich
QX-WA-005-A	Gerätewartungsplan, Dimension Xpand – bei Bedarf
QX-WA-005-B	Gerätewartungsplan, Dimension Xpand – QuikLYTE Sensor Wechsel
QX-WA-005-C	Gerätewartungsplan, Dimension Xpand – periodische Wartung
QX-WA-005-D	Gerätewartungsplan, Dimension Xpand – Kundendienst
QX-WA-005-E	Gerätewartungsplan, Dimension Xpand – Quiklyte Sensorwechsel
QX-WA-006	Gerätewartungsplan, Biosen C-line
QX-WA-007	Gerätewartungsplan, Mikroskop
QX-WA-008	Gerätewartungsplan, CA-560
QX-WA-009	Gerätewartungsplan, Barkey Plasmatherm
QX-WA-010	Gerätewartungsplan, Diamed Incubator
QX-WA-011	Gerätewartungsplan, BCT
QX-WA-012	Gerätewartungsplan, GEM Premier 3000
QX-WA-013	Gerätewartungsplan, Advia 120/Advia 2120i
QX-WA-014	Gerätewartungsplan, Cobas Integra 400
QX-WA-015	Gerätewartungsplan, Cobas b221
QX-WA-016	Gerätewartungsplan, Dimension Xpand ExL
QX-WA-017	Gerätewartungsplan, ABL 800 FLEX

17.1.10 Audit (Protokolle, Berichte)

Audit (Laborbereiche)

QX-AP-001	Laborleitung
-----------	--------------

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Mitgeltende Unterlagen	Nummer: QX-HB-017
		Gültig ab: 2018-03-01
		Version: 09
		Seite: 14 von 17

QX-AP-002	Labor allgemeiner Teil
QX-AP-003	Probenannahme
QX-AP-004	Klinische Chemie
QX-AP-005	Hämatologie
QX-AP-006	Gerinnung
QX-AP-007	Blutdepot, Immunhämatologie
QX-AP-008	Hygiene
QX-AP-009	Hämotherapie (Krankenhäuser)

Audit (Berichte)

QX-AU-001	Auditbericht
-----------	--------------

17.1.11 Formulare

- Formular Untersuchungsanforderungen (Routine)
- Formular Untersuchungsanforderungen (Notfall)
- Anforderungsschein für Blutprodukte, Blutgruppenserologie, Kreuzproben
- Begleitschein für Blut- und Blutbestandteilkonserven
- Patienten-Karteikarte für blutgruppenserologische Befunde
- Untersuchungsprotokoll Blutgruppenserologie
- Anforderungsformular von serologischen Untersuchungen und Blutpräparaten beim DRK-Blutspendedienst in Bad Kreuznach
- Meldeformular über den Verdacht einer Transfusionsreaktion
- Meldeformular zur Bearbeitung von pharmazeutischen Reklamationen beim DRK-Blutspendedienst in Bad Kreuznach

17.2 Verzeichnis der Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien, Normen (verfügbar im Intranet/Internet)

- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG)
- Gesetz über Medizinprodukte (MPG)
- Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (IfSG)
- Transfusionsgesetz (TFG)
- Gesetz über technische Assistenten in der Medizin (MTAG)
- Gesetz über das Mess- und Eichwesen (EichG)
- Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor	Nummer: QX-HB-017
	Mitgeltende Unterlagen	Gültig ab: 2018-03-01 Version: 09 Seite: 15 von 17

Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (ArbSchG)

- Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (ChemG)
- Arbeitszeitgesetz (ArbZG)
- Gesetz zum Schutz der erwerbstätigen Mutter (MuSchG)
- Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)
- Gesetz über die Beförderung gefährlicher Güter (Gefahrgutbeförderungsgesetz, GGBefG)
- Strafgesetzbuch (StGB)
- Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz (AGG)
- Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V)
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV)
- Verordnung über Medizinprodukte (MPV)
- Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung – MPSV)
- Verordnung über die Anwendung der Guten Herstellungspraxis bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über deren Anwendung der Guten fachlichen Praxis bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (AMWHV)
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des MPG (Medizinprodukte-Durchführungsvorschrift – MPGVwV)
- Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (GefStoffV)
- Verordnung über die Bestellung von Gefahrgutbeauftragten und die Schulung der beauftragten Personen in Unternehmen und Betrieben (Gefahrgutbeauftragtenverordnung, GbV)
- Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (BioStoffV)
- Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Bereitstellung von Arbeitsmitteln und deren Benutzung bei der Arbeit, über Sicherheit beim Betrieb und über die Organisation des betrieblichen Arbeitsschutzes (BetrSichV)
- Verordnung über Arbeitsstätten (ArbStättV)
- Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)
- Arbeitsschutz, Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV)
- Verordnung über die innerstaatliche und grenzüberschreitende Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße, mit Eisenbahnen und auf Binnengewässern (Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt – GGVSEB)
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriums-

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Mitgeltende Unterlagen	Nummer: QX-HB-017
		Gültig ab: 2018-03-01
		Version: 09
		Seite: 16 von 17

medizinischer Untersuchungen (RiLiBÄK 2014)

- Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) gemäß §§ 12 und 18 TFG, Gesamtnovelle 2017
- Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung („Mutterschafts Richtlinien“)
- Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003
- Richtlinie 2004/33/EG der Kommission vom 22. März 2004
- Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasma-derivaten. 4. Auflage (Bundesärztekammer)
- Arbeitskreis Blut am Robert-Koch-Institut mit Voten zu aktuellen Aspekten der Transfusionsmedizin und Stellungnahmen zu Erregern (RKI)
- Arbeitsmedizinische Vorsorge BGV A 4 (Unfallverhütung)
- Unfallverhütungsvorschrift, Grundsätze der Prävention (DGUV Vorschrift 1)
- Sicheres Arbeiten in Laboratorien, Grundlagen und Handlungshilfen (BG-I 850-0, vormals BGR 120)
- Gesetzlich vorgeschriebene Aushänge und sonstige arbeitsrechtliche Schutzvorschriften (Ges. vorgeschr. Aushänge)
- Hygiene in der Arztpraxis, ein Leitfaden (KV RLP, Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte)
- Elektrische Anlagen und Betriebsmittel BGV A 3
- Versand von medizinischem Untersuchungsmaterial. Neue Bestimmungen ab 2007 (Thurm V et al., Dtsch Ärztebl 104, Heft 46, A3201-A3207)
- Empfehlungen zur ärztlichen Schweigepflicht, Datenschutz und Datenverarbeitung in der Arztpraxis (BÄK, KBV)
- DIN EN ISO 15189 für medizinische Laboratorien
- Checklisten zur DIN EN ISO 15189 für medizinische Laboratorien
- Checklisten Immunhämatologie und Transfusionsmedizin
- Checkliste Klinische Hämotherapie

17.3 Qualitätsmanagement Point-of-Care-Testing (POCT)

Hinweis: Die Krankenhauslaboratorien sind Betriebsstätten des MVZ Koblenz-Mittelrhein (als externer Dienstleister) und folglich nicht mit dem herkömmlichen Begriff “Labor oder Zentrallabor des Krankenhauses” gleichzusetzen (vgl. Rili-BÄK). Dadurch sind diese, vom

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Mitgeltende Unterlagen	Nummer: QX-HB-017
		Gültig ab: 2018-03-01
		Version: 09
		Seite: 17 von 17

MVZ Koblenz-Mittelrhein betriebenen Laboratorien, nur bedingter Teil der jeweiligen Krankenhäuser. Die Organisationsstruktur des POCT-Betriebs fällt in den Aufgabenbereich der Krankenhäuser, die in einem Organigramm die Organisationseinheiten (OE) für POCT festlegen. Die Laboratorien des MVZ Koblenz-Mittelrhein können dabei und nach entsprechender vertraglicher Regelung die Überwachung der Qualitätssicherung (in der Definition der Rili-BÄK) übernehmen. Für die Handhabung des POCT-Betriebs hat die QM-Stelle der Krankenhauslaboratorien geeignete Dokumente vorbereitet und stellt diese den Krankenhäusern zur Verfügung.

- **QX-HB-200 Point-of-Care-Testing**
Allgemeines QM-Handbuch für Krankenhäuser
- **QMH-06 Point-of-Care-Testing**
Ergänzung zum bestehenden QM-Handbuch des Krankenhauses XXX in XXX
- **QM-HB-Point-of-Care-Testing (POCT)**
Teil Pflegedienst, Ergänzung zum bestehenden QM-Handbuch des Krankenhauses XXX in XXX)
- **QM-VA-POCT**
Verfahrensanweisung zum Umgang mit Blutzuckergeräten, Ergänzung zum bestehenden QM-Handbuch des Krankenhauses XXX in XXX

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Anlagen	Nummer: QX-HB-018
		Gültig ab: 2015-04-01
		Version: 03
		Seite: 1 von 3

Kapitel-Nr.	Version	Titel
018	03	Anlagen

18. Anlagen (elektronische Dokumente im Intranet)

Anlage 18.1 Raumpläne

Anlage 18.2 Gerätelisten (LI)

Anlage 18.3 Verfahrensanweisungen (VA)

Anlage 18.4 Formblätter (FB)

Anlage 18.5 Dienstposten-/Arbeitsplatzbeschreibungen (AB)

Anlage 18.6 Kurzanleitungen (KA)

Anlage 18.7 Standardarbeitsanweisungen (SOP)

Anlage 18.8 Gerätebedienungsanleitungen (BA), Wartungspläne (WA)

Anlage 18.9 Prüflisten, Gerätelisten (LI)

Anlage 18.10 Formulare

Anlage 18.11 Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien, Normen

Anlage 18.12 Checklisten

	erstellt	geprüft	freigegeben
Name	Prof. Dr. W.D. Kuhlmann		
Abteilung			
Datum			
Unterschrift			

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Anlagen	Nummer: QX-HB-018
		Gültig ab: 2015-04-01
		Version: 03
		Seite: 2 von 3

Anlage 18.1 Raumpläne

Raumplan Labor XXX

Raumplan Labor XXX

Raumplan Labor XXX

Anlage 18.2 Gerätelisten (LI)

Anlage 18.3 Verfahrensanweisungen (VA)

Anlage 18.4 Formblätter (FB)

Anlage 18.5 Dienstposten-/Arbeitsplatzbeschreibungen (AB)

Anlage 18.6 Kurzanleitungen (KA)

Anlage 18.7 Standardarbeitsanweisungen (SOP)

Anlage 18.8 Gerätebedienungsanleitungen (BA), Wartungspläne (WA)

Anlage 18.9 Prüflisten (LI)

Anlage 18.10 Formulare

Labor	Qualitätsmanagement-Handbuch Krankenhaus-Labor Anlagen	Nummer: QX-HB-018 Gültig ab: 2015-04-01 Version: 03 Seite: 3 von 3
---------------------	--	--

Anlage 18.11 Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Leitlinien, Normen

Anlage 18.12 Checklisten

Alle Regelwerke und Checklisten sind als PDF-Dateien im Intranet hinterlegt und können von den Mitarbeitern jederzeit abgerufen werden.