

Labor	Verfahrensanweisung	Dok.-Nr. VA ...
	POCT mit Unit-use-Reagenzien Organisation, Qualitätssicherung	Version 01
		Gültig ab ---
		Seite 1 von 10

X Informationsexemplar — Unterliegt nicht dem Änderungsdienst

Verfahrensanweisung ¹

Inhaltsverzeichnis		Seite
1 Zweck		2
2 Geltungsbereich.....		2
3 Begriffe (RiliBÄK)		3
4 Zuständigkeiten, Verantwortlichkeiten.....		4
4.1 POCT-Beauftragter des Krankenhauses.....		5
4.2 Anwender auf den Krankenstationen		6
4.3 Überwachungsfunktion des Krankenhaus-Labors		6
4.4 Weisungsbefugnis		7
5 Beschreibung.....		7
5.1 Ausrüstung		7
5.2 Interne Qualitätssicherung		7
6 Dokumentation.....		8
7 Literatur		9
8 Mitgeltende Unterlagen.....		9
9 Verteiler		9
10 Anlage		9

¹ Verfahrensanweisung auf Anfrage (e-mail w.d.kuhlmann@gmx.de)

	erstellt	geprüft	freigegeben
Name	Prof. Dr. Kuhlmann		
Abteilung	QM-Stelle		
Datum			
Unterschrift			

Labor	Verfahrensanweisung	Dok.-Nr. VA ...
	POCT mit Unit-use-Reagenzien Organisation, Qualitätssicherung	Version 01
		Gültig ab ---
		Seite 2 von 9

1 Zweck

Die Verfahrensweisung regelt die Organisationsabläufe und die zu ergreifenden Maßnahmen im Rahmen der Qualitätssicherung der patientennahen Sofortdiagnostik (POCT) mit Unit-use-Reagenzien in den Krankenhäusern, soweit die Zentrallaboratorien hierfür die Verantwortung tragen. Grundlage ist die *Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen* (nachfolgend RiliBÄK genannt). Darüber hinaus verpflichtet die *Medizinprodukte-Betreiberverordnung* (MPBetreibV vom 29.07.2009, § 4a Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien) den Anwender zur Durchführung von Qualitätskontrollen gemäß RiliBÄK.

Es ist das Ziel dieser Verfahrensweisung, die Qualität der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen in der patientennahen Sofortdiagnostik sicherzustellen. Die Festlegung von Verantwortlichkeiten und die Beschreibung der Qualitätssicherungsmaßnahmen gewährleisten

- die fachgerechte Durchführung der POCT-Untersuchungen und
- die Minimierung von Störfaktoren.

Diese Verfahrensweisung für die patientennahe Sofortdiagnostik muss allen Krankenstationen und Funktionsbereichen zur Kenntnis gebracht werden, in denen POCT mit Unit-use-Reagenzien durchgeführt wird. Das Labor ist für die Aufsicht und Überwachung der richtlinienkonformen Durchführung der internen Qualitätssicherung verantwortlich.

POCT-Organigramm

[einfügen]

2 Geltungsbereich

Mit dem Begriff *patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien* ist z.B. die Messung des Parameters (Analyt) **Glukose** gemeint, bei der POCT-Geräte mit Unit-use-Reagenzien zum Einsatz kommen. Die neue Richtlinie der Bundesärztekammer führt hierzu aus:

- *Die Durchführung der internen Qualitätssicherung verbleibt beim Anwender der POCT-Geräte. Die Verpflichtung zur Teilnahme an der externen Qualitätssicherung (Ringversuche) entfällt, wenn das Labor im Krankenhaus die Verantwortung für die Durchführung der internen Qualitätssicherung trägt und die Messgröße (i.e. Blutzucker) im Labor auch selbst bestimmt (d.h. im Rahmen des angebotenen Analysenspektrums).*
- *Verantwortung des Labors bedeutet in diesem Zusammenhang Anleitung und Aufsicht. Bezogen auf die patientennahe Sofortdiagnostik wird in der RiliBÄK „in Verantwortung des Zentrallabors“ ausdrücklich hervorgehoben, dass das Zentrallabor nur die richtlinienkonforme Durchführung der internen Qualitätssicherung in den einzelnen Organisationseinheiten der Einrichtung (= Krankenhaus) überwacht. **Verantwortung bedeutet also nicht, dass die Kontrollprobenmessungen und ihre Bewertung von Mitarbeitern des Zentrallabors durchgeführt werden** (RiliBÄK Teil A Grundlegende Anforderungen an die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen).*

Labor	Verfahrensanweisung	Dok.-Nr. VA ...
	POCT mit Unit-use-Reagenzien Organisation, Qualitätssicherung	Version 01
		Gültig ab ---
		Seite 3 von 9

3 Begriffe (RiliBÄK)

Erläuterung von wichtigen Begriffen in alphabetischer Reihenfolge.

- Analyt: die bei der Analyse zu bestimmende Komponente (s.u. Messgrösse, Parameter)
- Dokument: Informationen und ihr Trägermedium, z.B. Aufzeichnungen, Anweisungen einschliesslich Qualitätsregelungen, Verfahrensbeschreibungen, Spezifikationen, Kalibriertabellen, Referenzbereiche, Zeichnungen, Berichte, Befunde, rechtliche Bestimmungen, Normen
- Fehlergrenzen: Beträge der durch die RiliBÄK vorgegebenen Grenzwerte für Messabweichungen. Werden diese Beträge überschritten, sind die Abweichungen als Fehler zu bewerten und erfordern Korrekturmaßnahmen
- Kontrollzyklus: in der Regel der Zeitraum eines Kalendermonats. Wenn weniger als 15 Ereignisse von Kontrollprobeneinzelmessungen je Kontrollprobe eines Messverfahrens, die zur Freigabe zur Messung geführt haben, je Kontrollzyklus vorliegen, verlängert sich der Zeitraum um jeweils einen Monat, bis mindestens 15 derartige Ergebnisse vorliegen. Der Gesamtzeitraum darf jedoch drei Monate nicht überschreiten
- Messgrösse: die bei der Analyse zu bestimmende Komponente. Wird eine Messgrösse an mehreren Geräten analysiert, so ist die interne QS an jedem Gerät durchzuführen
- Messung: Gesamtheit der Tätigkeiten zur Ermittlung des Grössenwertes eines Analyten
- Messverfahren: Gesamtheit der genau beschriebenen Tätigkeiten, die bei der Ausführung spezieller Messungen entsprechend einer vorgegebenen Messmethode angewandt werden
- Organisationseinheit: ein abgegrenzter Bereich (Funktionseinheit) in einer medizinischen Einrichtung (Krankenhaus), der durch bestimmte Kriterien gekennzeichnet ist, d.h.
 - a) ein festgelegter Bereich von Anwendern (Ärzte, Pflegepersonal),
 - b) ein nur diesem Bereich zugeordneter Pool von Messplätzen/Messgeräten und
 - c) das Betreiben der Messplätze/Messgeräte nur durch den festgelegten Anwenderkreis
- Parameter: auch Analyt genannt, i.e. die bei der Analyse zu bestimmende Komponente (Messgrösse)
- POCT: patientennahe Sofortdiagnostik in unmittelbarer Patientennähe
- POCT-Gerät: Messgerät für Einzelprobenmessung, z.B. für die Blutzuckerbestimmung; komplexe Elektrodengeräte z.B. für die Blutgas-Analytik im Point-of-Care (POC) Bereich zählen nicht zu den POCT-Geräten mit Unit-use-Reagenzien
- POCT-Systeme: z.B. einfache POCT-Systeme mit Unit-use-Reagenzien und komplexe POCT-Systeme, zu denen Blutgas-Kassettengeräte für eine Vielzahl von Einzelbestimmungen gehören. Bei den komplexeren Geräten sind tägliche Kontrollprobeneinzelmessungen und Bewertungen nach RiliBÄK Teil B Kapitel 2.1.1 bis 2.1.3 vorzunehmen
- Präanalytik: alle Arbeitsschritte, die bis zur eigentlichen Messung durchlaufen werden (Probengewinnung, Transport, Aufbewahrung der Probe, Beurteilung des Probenmaterials, Probenvorbereitung); Probenvorbereitung entfällt bei POCT
- Quantitative Untersuchung: Bestimmung eines quantitativen Merkmals mit einer quantitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchung; ein Merkmal ist dann quantitativ, wenn dessen Werte einer Skala zugeordnet sind, auf der Abstände definiert sind
- QM: Abkürzung für Qualitätsmanagement; QM bezeichnet grundsätzlich alle organisierten Maßnahmen, die der Verbesserung von Produkten, Prozessen oder Leistungen jegli-

Labor	Verfahrensanweisung	Dok.-Nr. VA ...
	POCT mit Unit-use-Reagenzien Organisation, Qualitätssicherung	Version 01
		Gültig ab ---
		Seite 4 von 9

cher Art dienen. Für medizinische Laboratorien ist ein Qualitätsmanagement vorgeschrieben

- QS: Qualitätssicherung, z.B. interne QS durch Kontrollprobeneinzelmessungen
- Ready-to-use-Reagenzien: Reagenzien, die fertig zum Gebrauch sind (nicht mit Unit-use-Reagenzien verwechseln, s.u.)
- RiliBÄK: Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, RiliBÄK. (Dtsch Ärztebl 2014, 111, Heft 38, A1583-A1618)
- RV: Ringversuche (externe Qualitätssicherung)
- Sofortdiagnostik (patientennah): bei der patientennahen Sofortdiagnostik handelt es sich um laboratoriumsmedizinische Untersuchungen, die ohne Probenvorbereitung unmittelbar als Einzelprobenmessung durchgeführt werden und der direkten Ableitung therapeutischer Konsequenzen dienen
- SA: Abkürzung für Standardarbeitsanweisung, s. SOP (Standard Operating Procedure)
- SOP: Abkürzung für Standardarbeitsanweisung; eine SOP regelt die einzelnen Arbeitsschritte, die für die Erzielung eines Produktes (z.B. eine Analysenwert) benötigt werden
- Unit-use-Reagenzien (POCT): Reagenzien, die für Einzelbestimmungen portioniert und mit einer Untersuchung verbraucht sind. Alle für eine Einzeluntersuchung erforderlichen Reagenzien sind auf dem Teststreifen vorhanden. Hinweis: Testapparaturen mit Vorratsbehältern gelten nicht als POCT-Geräte
- VA: Abkürzung für Verfahrensanweisung; eine VA ist ein vorgeschriebenes Element eines Qualitätsmanagementsystems und ein Dokument, das durch verschiedene Normen gefordert wird, um normativ vorgeschriebene Abläufe nachvollziehbar zu dokumentieren
- Zielwert: der vom Hersteller deklarierte oder von einer Referenzinstitution festgelegte Wert einer Kontrollprobe

4 Zuständigkeiten, Verantwortlichkeiten

Die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten für die POCT ergeben sich einerseits aus der Organisation des Krankenhausbetriebs und andererseits aus den Auflagen der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen; RiliBÄK 2014/Teil A gilt sowohl für die konventionelle Laboranalytik als auch für POCT.

Dem Krankenhaus wird für einen reibungslosen Ablauf der POCT-Diagnostik (Durchsetzung der ordnungsgemäßen Qualitätssicherung unter Berücksichtigung der RiliBÄK konformen Qualitätssicherung) die Benennung eines – nach Möglichkeit ärztlichen – **POCT-Beauftragten** (sowie eines Vertreters) empfohlen. Ein Medizincontroller ist für diese Tätigkeit gleichermaßen geeignet. Der POCT-Beauftragte muss in regelmäßigem Kontakt stehen mit dem KH-Labor und dem QM-Beauftragten des Labors zum Zwecke der POCT-Koordination.

	Verantwortlich	Durchführend	Dokumentation
Anschaffung POCT-Geräte	Krankenhaus	Krankenhaus	Krankenhaus (Gerätebuch, Bestandsverzeichnis), nachrichtlich an das Zentrallabor

Labor	Verfahrensanweisung	Dok.-Nr. VA ...
	POCT mit Unit-use-Reagenzien Organisation, Qualitätssicherung	Version 01
		Gültig ab ---
		Seite 5 von 9

Instandhaltung, Wartung	Hersteller, Lieferant	Hersteller, Lieferant (autoris. Personal)	Krankenhaus (Gerätebuch, Bestandsverzeichnis)
Schulung, Einweisung, Fortbildung	POCT-Beauftragter, Medizinprodukte-Beauftragter (MPB) des Krankenhauses ggf. auch Hersteller	POCT-Beauftragter, MPB, ggf. auch Hersteller	POCT-Beauftragter, MPB, ggf. auch Hersteller, nachrichtlich an das Zentrallabor
Erstellung Gerätebedienungsanweisungen, Arbeitsanweisungen	POCT-Beauftragter, Krankenhaus	POCT-Beauftragter, eingewiesenes Personal	eingewiesenes Personal
Präanalytik	POCT-Beauftragter, Krankenhaus	POCT-Beauftragter, eingewiesenes Personal	durchführendes Personal (Protokoll)
POCT Messungen, Ergebnisübermittlung	Krankenhaus	eingewiesenes Personal	durchführendes Personal (Protokoll)
Qualitätssicherung und Dokumentation	Krankenhaus	eingewiesenes Personal	durchführendes Personal (Protokoll)
Postanalytik (Freigabe von Ergebnissen)	ärztliche Leitung (Funktionseinheit)	eingewiesenes Personal	durchführendes Personal (Protokoll)
Überwachung der QS-Massnahmen	Zentrallabor, s. auch Punkt 4.3 und Punkt 4.4	autorisierte Mitarbeiter des Zentrallabors	autorisierte Mitarbeiter des Zentrallabors

4.1 POCT-Beauftragter des Krankenhauses

Zu den Aufgaben des POCT-Beauftragten gehört die Erstellung von Qualitätsdokumenten (Handbuch, Verfahrensweisungen, Arbeitsanweisungen). Mitarbeiter des Zentrallabors können hierbei Hilfestellung leisten.

Schulung:

POCT-Analysen dürfen nur von eingewiesenem Personal durchgeführt werden. Schulungen und Einweisungen müssen dokumentiert werden (Protokoll über Inhalte der Schulungsmassnahmen, Namen der Teilnehmer und deren Unterschrift, Datum). Es ist auch zu dokumentieren, durch wen die Einweisung erfolgte.

Präanalytik:

Es müssen schriftliche Anweisungen für die fachgerechte Entnahme und Behandlung des Untersuchungsmaterials vorliegen. Hierzu zählen

- Vorbereitung der Patienten
- erforderliche Informationen zum Patienten
- Art und Menge des notwendigen Untersuchungsmaterials
- Entnahmebehältnisse
- Technik der Abnahme (z.B. beim Kapillarblut)

Labor	Verfahrensanweisung	Dok.-Nr. VA ...
	POCT mit Unit-use-Reagenzien Organisation, Qualitätssicherung	Version 01
		Gültig ab ---
		Seite 6 von 9

Gerätebücher, Bedienungsanleitungen, Arbeitsanleitungen:

Für jedes Analysensystem und Gerät sind Aufzeichnungen zu führen, es müssen Bedienungsanleitungen vorhanden sein (ggf. Aufgabe der Abteilung Technik, MPB). Alle Untersuchungsverfahren sind in Arbeitsanleitungen zu dokumentieren. Benötigt werden

- Gerätebuch (Geräte-Logbuch)
- Gerätebedienungsanleitung
- Untersuchungsverfahren (SOP)
- Durchführung der Qualitätskontrolle
- Wartungspläne

Postanalytik:

Bezüglich der "Postanalytik" müssen schriftliche Anweisungen vorliegen,

- Anweisung, wie und an wen das Analysenergebnis zu übermitteln ist
- Dokumentation der Person, die analysiert und das Ergebnis übermittelt hat
- die Ergebnisbeurteilung ist Aufgabe des anordnenden Arztes
- Vorgehen bei Fehlern, Unklarheiten

Der POCT-Beauftragte organisiert eine jährliche Fortbildungsveranstaltung, die alle allgemeinen Aspekte der POCT-Diagnostik behandelt: Präanalytik, Analytik, Befundung, organisatorische Gesichtspunkte der POCT, Qualitätssicherung von POCT-Verfahren.

Darüber hinaus organisiert der POCT-Beauftragte Schulungsveranstaltungen, die sich in Frequenz und Teilnehmerzahl an den Bedürfnissen der Anwender orientieren. Für die Blutzucker-Analytik finden Schulungen zumeist auf den Stationen statt.

Der aktuelle Einweisungsstand ist jährlich dem Zentrallabor schriftlich mitzuteilen (Einweisungsprotokoll).

4.2 Anwender auf den Krankenstationen

Die Pflegedirektion des Krankenhauses (in Zusammenarbeit mit dem POCT-Beauftragten und ggf. mit den leitenden Ärzten der Krankenstationen, Organisationseinheiten, Funktionseinheiten) benennt das für die Messungen zuständige Personal und sorgt für eine angemessene Schulung und Einarbeitung an den Geräten. Selbständige Messungen an den POCT-Geräten dürfen nur durch befugte und eingewiesene Mitarbeiter erfolgen. Dies betrifft auch alle Kontrollprobenmessungen und deren Aufzeichnung. Jede neue Pflegekraft, die POCT-Analysen durchführen soll, muss zeitnah in die POCT-Nutzung eingeführt werden.

Krankenstationen und sonstige Einrichtungen mit aufgestellten POCT-Geräten veranlassen Wartung und Reparaturen an den Geräten (z.B. durch namentlich zu benennende Personen).

4.3 Überwachungsfunktion des Zentrallabors

Das Labor benennt die Mitarbeiter, die die Überwachungsfunktion ausüben. Die Überwachungsfunktion umfasst Kontrolle und Bewertung der von den POCT-Aufstellungsorten vorzulegenden QS-Protokolle. QS-Protokolle müssen im Original am letzten Werktag des laufenden Monats dem Labor vorgelegt werden; eine Protokollkopie verbleibt am POCT-Standort. Nach Prüfung und Abzeichnung verbleibt das jeweilige Original zur Dokumentation im Labor (dient auch zur Vorlage beim Eichamt nach Aufforderung).

Labor	Verfahrensweisung	Dok.-Nr. VA ...
	POCT mit Unit-use-Reagenzien Organisation, Qualitätssicherung	Version 01
		Gültig ab ---
		Seite 7 von 9

Nach vorausgegangener Einarbeitung des Stationspersonals durch das Krankenhaus (als Gerätebetreiber, ggf. auch in Zusammenarbeit mit dem Hersteller/Lieferant der Geräte) kann das Labor im Einzelfall Beratungshilfe anbieten.

Das Labor ist berechtigt, jederzeit die ordnungsgemäße Durchführung der Qualitätssicherung auf den Stationen zu kontrollieren.

Der QM-Beauftragte des Labors überprüft mindestens einmal pro Monat die POCT-Qualitätssicherungsergebnisse.

4.4 Weisungsbefugnis

Das Labor überwacht die Qualitätssicherung und gibt dabei Anregungen zu Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen. Weichen die Ergebnisse an einem der peripheren POCT-Arbeitsplätze von den Vorgaben der internen Qualitätssicherung ab, so wird der POCT-Beauftragte des Krankenhauses informiert. Der POCT-Beauftragte hat dann für die betreffenden Einheiten Maßnahmen anzuregen, die zum Ziel haben, die Ergebnisse der internen Qualitätssicherung in Einklang mit den gesetzlichen Vorgaben zu bringen.

In diesem Zusammenhang hat der POCT-Beauftragte dezidierte Weisungsbefugnisse, wenn trotz Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen POCT-Anwender die gesetzlichen Auflagen nicht erfüllen (wollen/können). Werden beispielsweise Qualitätssicherungsmaßnahmen auch nach schriftlicher Information der Krankenhausleitung über einen Zeitraum von 3 Monaten nicht beachtet, dann können POCT-Beauftragter und Zentrallabor für den betreffenden Arbeitsplatz die weitere Verantwortung für die Qualitätssicherungsmaßnahmen ablehnen. Die Verantwortung für die Qualitätskontrolle von POCT-Verfahren fällt dann an das Krankenhaus zurück und die Labor-RiliBÄK-Auflagen sind in vollem Umfang zu erfüllen.

5 Beschreibung

5.1 Ausrüstung

Die Instandhaltung der POCT-Geräte ist nach einem vom Hersteller der Geräte festgelegten Plan vorzunehmen und zu dokumentieren.

Für jedes Gerät sind folgende Aufzeichnungen zu führen:

- Bezeichnung des Gerätes
- Name des Herstellers, Typbezeichnung, Seriennummer oder sonstige Identifizierung
- Datum der Inbetriebnahme
- Gebrauchsanweisungen, Betriebsanleitungen und andere Informationen des Herstellers
- Funktionsprüfungen
- Fristen, Kontrollen und Ergebnisse für Instandhaltungen (mit Datum und Art)
- Funktionsstörungen, Ausfälle, Reparaturen und bauliche Veränderungen

Alle Aufzeichnungen sind fünf Jahre über die Gerätenutzungsdauer hinaus aufzubewahren und müssen zeitnah zugänglich sein.

In unmittelbarer Nähe des Messplatzes müssen an sichtbarer Stelle QM konforme Kurzanleitungen für die **Gerätebedienung** und für die **Patientenprobenmessung** angebracht werden.

5.2 Interne Qualitätssicherung

Labor	Verfahrensanweisung	Dok.-Nr. VA ...
	POCT mit Unit-use-Reagenzien Organisation, Qualitätssicherung	Version 01
		Gültig ab ---
		Seite 8 von 9

Werden Unit-use-Reagenzien und die entsprechenden Messgeräte in der patientennahen Sofortdiagnostik angewendet, sind diese gemäß RiliBÄK nach Herstelleranweisungen zur Qualitätskontrolle zu prüfen. Das Ergebnis ist zu dokumentieren.

- Bei Geräten mit elektronischen/physikalischen Standards oder einer anderen integrierten Prüfung der Gerätefunktion ist diese benutzungstäglich anzuwenden um zu verhindern, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden können
- Eine Kontrollprobeneinzelmessung ist mindestens einmal wöchentlich durchzuführen, sofern in dieser Kalenderwoche mit diesem Verfahren Patientenproben untersucht werden
- Überschreitet ein Kontrollprobeneinzelmesswert die Fehlergrenze (s. Analyt **Glukose** in Tabelle B 1 a, Spalte 3 und Spalte 4 der RiliBÄK), ist das Messverfahren zunächst für weitere Messungen von Patientenprobenmaterial gesperrt. Es muss nach der Ursache der Abweichung gesucht und diese, sofern möglich, beseitigt werden. Unter Beachtung der medizinischen Relevanz hat die verantwortliche Person (Arzt, Stationsarzt) zu entscheiden, ob das Untersuchungsverfahren zur Messung freigegeben werden kann und ob noch weitergehende Maßnahmen getroffen werden müssen

Die externe Qualitätskontrolle (Ringversuche) entfällt, wenn das Zentrallabor die Verantwortung für die richtige Durchführung der internen Qualitätskontrolle trägt und die Meßgrösse (z.B. Blutzucker) im Labor auch selbst bestimmt, d.h. im Rahmen des angebotenen Analyspektrums.

6 Dokumentation

Alle Ergebnisse der Qualitätssicherung sind unter Berücksichtigung des jeweiligen Messplatzes (= Gerät) geordnet zu dokumentieren und im Original monatlich dem KH-Labor vorzulegen. Allgemeine Ordnungskriterien:

- Meßgrösse und Probenmaterial
- Messverfahren
- Messplatz

Die vorgeschriebenen Elemente der Dokumentation umfassen gemäß RiliBÄK (Teil B1 Nummer 2.1.7):

- Bezeichnung des medizinischen Labors
 - Bezeichnung des Standortes (Krankenhaus, Station) und des Messplatzes (Gerät) mit Serien-Nummer
 - Datum und Uhrzeit der Messung
 - Analyt, Probenmaterial, Einheit, Messmethode
 - Kontrollprobenmesswert
 - Zielwert der Kontrollprobe
 - Relative oder absolute Abweichung vom Zielwert und die Bewertung gemäss Tabelle B1a bis c an den vom Hersteller der Kontrollproben angegebenen Bereichen
 - Freigabe- oder Sperrvermerk
 - Hersteller, Bezeichnung und Chargennummer der Kontrollprobe
 - Name/Namenszeichen oder Unterschrift des Untersuchers
-

Labor	Verfahrensanweisung	Dok.-Nr. VA ...
	POCT mit Unit-use-Reagenzien Organisation, Qualitätssicherung	Version 01
		Gültig ab ---
		Seite 9 von 9

Die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem und die durchgeführten Kontrolluntersuchungen sind für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren

7 Literatur

- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, RiliBÄK (Dtsch Ärztebl 2014, 111, Heft 38, A1583-A1618).
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) vom 29.06.1998, in der Fassung vom 27.09.2016. *Literatur ist im Labor verfügbar.*
- Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung - MPSV) vom 24.06.2002, in der Fassung vom 02.07.2018. *Literatur ist im Labor verfügbar.*
- Qualitätssicherung/Qualitätskontrolle von POC-T-Geräten nach der RiliBÄK u.a. in Verantwortung des Zentrallabors aus Sicht der Diagnostika Industrie. *Literatur ist im Labor verfügbar.*
- Luppä PB (Institut für Klinische Chemie und Pathobiochemie der Technischen Universität München; Vortrag GMDS-Arbeitsgruppe, Göttingen): Die neue RiLiBÄK – Chancen und Grenzen für das POCT-Management und Anforderung an POCT-Geräte. *Literatur ist im Labor verfügbar.*

8 Mitgeltende Unterlagen

- QM-Handbuch Krankenhaus-Laboratorien
- Laborinformation Präanalytik
- Gesetze und Richtlinien (s. 7. Literatur und 10. Anlage)

9 Verteiler

- Geschäftsführung des Krankenhauses
- Chefärzte des Krankenhauses
- Pflegedienstleitung des Krankenhauses
- Zentrallabor des Krankenhauses

10 Anlage

- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK 2014)