

QM-Handbuch

Institut für Mikrobiologie

Direktor: Univ. Prof. Dr. med. Frieder Schaumburg

Institut für Virologie

Direktor: Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Stephan Ludwig

Ärztlicher Leiter: Univ.-Prof. Dr. med. Joachim Kühn

Medizinisches Versorgungszentrum am UKM

Abteilung für Medizinische Mikrobiologie

Direktor: Univ. Prof. Dr. med. Frieder Schaumburg

Abteilung für Virologie

Leiter: Univ.-Prof. Dr. med. Joachim Kühn

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Hennies, Marc Tim	Kühn, Joachim (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 20.10.2023	1 von 26

Inhaltsverzeichnis

Impressum	5
1 Anwendungsbereich	6
1.1 <i>Das Institut für Medizinische Mikrobiologie</i>	6
1.2 <i>Das Institut für Virologie</i>	6
1.3 <i>Das Medizinische Versorgungszentrum am UKM, Abteilung Mikrobiologie und Virologie</i>	6
1.4 <i>Anwendungsbereich des QM-Systems</i>	6
2 Normative Verweise	7
3 Abkürzungen und Begriffe	7
4 Anforderungen an das Management	7
4.1 <i>Organisation und Verantwortlichkeiten des Managements</i>	7
4.1.1 <i>Ethisches Verhalten und Unparteilichkeit</i>	7
4.1.2 <i>Organisation</i>	8
4.1.3 <i>Verpflichtung des Managements</i>	8
4.1.4 <i>Qualitätspolitik</i>	9
4.2 <i>Qualitätsmanagementsystem</i>	10
4.3 <i>Lenkung von Dokumenten</i>	10
4.3.1 <i>Allgemeines</i>	11
4.3.2 <i>Erstellung, Kennzeichnung, Verwaltung und Verteilung</i>	11
4.4 <i>Dienstleistungsvereinbarungen</i>	12
4.5 <i>Untersuchungen durch Auftragslaboratorien</i>	12
4.6 <i>Externe Dienstleistungen und Lieferungen</i>	12
4.7 <i>Beratungsleistungen</i>	13
4.8 <i>Klärung von Beschwerden</i>	13
4.9 <i>Feststellung und Bearbeitung von Fehlern</i>	13
4.10 <i>Korrekturmaßnahmen</i>	13
4.11 <i>Vorbeugende Maßnahmen</i>	14
4.12 <i>Ständige Verbesserung</i>	14
4.13 <i>Lenkung von Aufzeichnungen</i>	14
4.14 <i>Bewertung und interne Audits</i>	14
4.14.1 <i>Audits</i>	14
4.14.2 <i>Bewertung der verwendeten Methoden und Geräte</i>	14
4.14.3 <i>Nutzerrückmeldungen</i>	15
4.14.4 <i>Empfehlungen der Mitarbeitenden</i>	15
4.14.5 <i>Risikomanagement</i>	15
4.14.6 <i>Qualitätsindikatoren</i>	15
4.14.7 <i>Bewertung durch externe Organisationen</i>	15
4.15 <i>Managementbewertung</i>	15
5 Technische Anforderungen	16

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Hennies, Marc Tim	Kühn, Joachim (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 20.10.2023	2 von 26

Qualitätsmanagement-Handbuch

5.1	<i>Personal</i>	16
5.1.1	Allgemeines	16
5.1.2	Qualifikation des Personals	16
5.1.3	Verantwortlichkeiten und Tätigkeitsbeschreibung	16
5.1.4	Einführung des Personals in die organisatorische Umgebung	16
5.1.5	Schulung und Kompetenzbewertung	16
5.1.6	Ständige Fortbildung und berufliche Entwicklung	17
5.1.7	Personalbögen	17
5.2	<i>Räume</i>	17
5.2.1	Lage und Allgemeines	17
5.2.2	Laboratoriums- und Büroeinrichtungen	18
5.2.3	Aufbewahrungseinrichtungen	18
5.2.4	Einrichtungen für das Personal	18
5.2.5	Einrichtungen zur Probenentnahme	18
5.2.6	Instandhaltung der Einrichtungen und Umgebungsbedingungen	18
5.3	<i>Laboratoriumsausrüstung, Reagenzien und Verbrauchsgüter</i>	18
5.3.1	Ausrüstung	18
5.3.2	Reagenzien und Verbrauchsgüter	20
5.4	<i>Präanalytische Verfahren</i>	21
5.4.1	Allgemeines	21
5.4.2	Informationen für Patientinnen und Patienten und Benutzenden	21
5.4.3	Anforderungsformular	21
5.4.4	Probenentnahme	21
5.4.5	Probentransport	21
5.4.6	Probenannahme	22
5.4.7	Handhabung, Vorbereitung und Lagerung vor der Untersuchung	22
5.5	<i>Untersuchungsverfahren</i>	22
5.5.1	Methoden, Verifizierung und Validierung	22
5.5.2	Referenzbereiche und Entscheidungswerte	22
5.5.3	Dokumentation	22
5.6	<i>Sicherung der Qualität der Untersuchungsergebnisse</i>	22
5.7	<i>Postanalytische Maßnahmen</i>	23
5.7.1	Ergebnisbewertung	23
5.7.2	Lagerung und Entsorgung von Probenmaterial	23
5.8	<i>Befundberichte</i>	23
5.9	<i>Freigabe der Ergebnisse und Änderung von Befundberichten</i>	23
5.10	<i>Informationsmanagement</i>	23
5.10.1	Allgemeines	23
5.10.2	Informationsmanagement und IT-Systeme	24
6	Herstellung von in-Haus Tests (Laboratory Developed Test LDT)	24
6.1	<i>Auswahl der Verfahren und Begründung für die Anwendung</i>	24
6.2	<i>Klassifizierung der Produkte</i>	25
6.3	<i>Marktüberwachung</i>	25
6.4	<i>Erfüllung der Anforderungen aus Anhang 1 der IVDR</i>	25
6.5	<i>Erstellung von Konformitätserklärungen</i>	25
7	Mitgeltende Verfahrensanweisungen	25

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Hennies, Marc Tim	Kühn, Joachim (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 20.10.2023	3 von 26

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Hennies, Marc Tim	Kühn, Joachim (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 20.10.2023	4 von 26

Impressum

	Institut für Mikrobiologie	Institut für Virologie	Medizinisches Versorgungszentrum am UKM (Verwaltungsadresse) Abteilung für	
			Med. Mikro- biologie	Virologie
Rechtsträger	Universitätsklinikum Münster	Universitätsklinikum Münster	Universitätsklinikum Münster	
Institutsdirektion	Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Frieder Schaumburg	Direktor: Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Stephan Ludwig	Univ.-Prof. Dr. med. Frieder Schaumburg	Univ.-Prof. Dr. med. Joachim Kühn
Stellvertretung	Prof. Dr. med. Barbara Kahl	Univ.-Prof. Dr. med. Joachim Kühn	Univ.-Prof. Dr. med. Joachim Kühn	Univ.-Prof. Dr. med. Frieder Schaumburg
Adresse	Domagkstraße 10 48149 Münster	Von-Stauffenberg- Straße 36 48151 Münster	Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude A1 48149 Münster	
Telefon Fax	0251-83-553 72 0251-83-553 50	0251-83-546 41	0251-83-473 84	
Homepage	https://www.ukm.de/	https://www.ukm.de/	https://www.ukm.de/	
Homepage Institut	https://www.ukm.de/ institute/medizinisch e-mikrobiologie	https://www.ukm.de/ institute/virologie	https://www.ukm.de/zentre n/medizinisches- versorgungszentrum	
Rechtsform	Anstalt Öffentlichen Rechts (AöR)	Anstalt Öffentlichen Rechts (AöR)	Anstalt Öffentlichen Rechts (AöR)	
Vertretungs- berechtigte Juristische Person	Dr. rer. pol. Christoph Hoppenheit	Dr. rer. pol. Christoph Hoppenheit	Univ.-Prof. Dr. med. Hans Th. Eich	

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Hennies, Marc Tim	Kühn, Joachim (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 20.10.2023	5 von 26

1 Anwendungsbereich

1.1 Das Institut für Medizinische Mikrobiologie

Das Institut für Medizinische Mikrobiologie des Universitätsklinikums der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster deckt sämtliche Bereiche der Medizinischen Mikrobiologie, d. h. Bakteriologie, Parasitologie, Mykologie, Infektionsserologie und molekulare Diagnostik ab. Neben den Aufgaben in der Krankenversorgung erfüllt das Institut für Medizinische Mikrobiologie umfangreiche Aufgaben in Lehre und Forschung. So erfolgt die Ausbildung von Studierenden der Zahn- und Humanmedizin in umfangreichen Praktika und Seminaren. In der Forschung befassen sich die verschiedenen Arbeitsgruppen des Instituts seit vielen Jahren v.a. mit der Diagnostik und Pathogenese bakterieller Krankheitserreger, insbesondere *Staphylococcus aureus* und andere Staphylokokken.

1.2 Das Institut für Virologie

Das Institut für Virologie führt virologische Diagnostik für das Universitätsklinikum Münster und einige externe Einsendende durch. Es handelt sich hierbei meist um hochspezialisierte Leistungen. Hierzu werden fortlaufend neue, spezielle Untersuchungsverfahren entwickelt, verbessert und validiert. Ein Schwerpunkt ist die virologische Überwachung immunsupprimierter Patientinnen und Patienten, insbesondere nach Transplantation aus der Pädiatrie und der Erwachsenenmedizin. Dieses virologische Monitoring ist mitentscheidend für den Erfolg dieser Therapieform der Hochleistungsmedizin (z. B. Knochenmarktransplantationen), da die Patientinnen und Patienten durch exogene und reaktivierte Virusinfektionen häufig vital bedroht sind. Weitere Schwerpunkte sind die Diagnose mukokutaner, enteraler, neurologischer und respiratorischer Virusinfektionen sowie Infektionen in der Schwangerschaft.

Ein weiterer Schwerpunkt liegt auf Befundinterpretation und Beratung klinisch tätigen ärztlichen Personals.

1.3 Das Medizinische Versorgungszentrum am UKM, Abteilung Mikrobiologie und Virologie

Als Abteilung des MVZ bietet das Institut für Medizinische Mikrobiologie ein breites Leistungsspektrum an. Anwendung finden hierbei alle wesentlichen Untersuchungsverfahren der Bakteriologie, Parasitologie, Mykologie, Infektionsserologie und molekulare Diagnostik. Alle Leistungen, die das Institut für Medizinische Mikrobiologie durchführt, werden auch von der Abteilung Mikrobiologie des MVZ angeboten.

Als weitere Abteilung des MVZ bietet das Institut für Virologie ebenfalls ein breites Leistungsspektrum an. Anwendung finden hierbei alle wesentlichen Untersuchungsverfahren der Virusserologie, Virusanzucht sowie moderne molekularbiologische Verfahren. Ein alphabetisch geordnetes Leistungsverzeichnis klinisch relevanter Erreger bis hin zu speziellen Fragestellungen liegt vor.

1.4 Anwendungsbereich des QM-Systems

Alle Institute sowie das MVZ werden im Folgenden als „Institute“ einheitlich bezeichnet, außer es liegen unterschiedliche Regelungen vor.

Unter der Berücksichtigung nationaler und internationaler Normen sowie gesetzlicher Vorgaben sind im Qualitätsmanagement-System (QMS) die allgemeinen Anforderungen an die Kompetenz der Institute für die Durchführung von Untersuchungen, einschließlich prä- und post-analytischer Maßnahmen, festgelegt. Alle Institute führen ein gemeinsames Qualitätsmanagementsystem.

Das QM-Handbuch sowie alle mitgeltenden Dokumente des QMS liegen sowohl in elektronischer Form als auch nach Bedarf in Hardcopy vor und sind allen Mitarbeitenden zugänglich.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Hennies, Marc Tim	Kühn, Joachim (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 20.10.2023	6 von 26

Dieses QM-Handbuch dient dazu, die Mitarbeitenden über das gemeinsame Qualitätsmanagementsystem der Institute zu informieren. Konkret werden die Ziele, Aufgaben, Organisation, Zuständigkeiten, Abläufe, Verfahren und Mittel zur Umsetzung des Qualitätsmanagements erfasst, dokumentiert und geregelt.

2 Normative Verweise

Grundlage des Qualitätsmanagementsystems ist die DIN EN ISO 15189 in ihrer aktuellen Version bzw. die geltenden Leitfäden der DAkkS in der jeweils gültigen Fassung.

3 Abkürzungen und Begriffe

Allgemeine Abkürzungen:

QMH	Qualitätsmanagement-Handbuch
QMB	Beauftragte Person für Qualitätsmanagement
BL	Bereichsleitung
DAkkS	Deutsche Akkreditierungsstelle
MFA	Medizinisches Fachpersonal
MTLA	Medizinische-technische Laboratoriumsassistent*innen
BTA	Biologisch-technische Assistent*innen
CTA	Chemisch-technische Assistent*innen

4 Anforderungen an das Management

4.1 Organisation und Verantwortlichkeiten des Managements

4.1.1 Ethisches Verhalten und Unparteilichkeit

Die obersten Leitungen der Institute verpflichten sich unparteilich und ethisch zu handeln.

Die Institute verpflichten sich:

- dass ihr Personal frei von internen oder externen kommerziellen, finanziellen und sonstigen Zwängen und Einflüssen ist, die sich negativ auf die Qualität der Arbeit auswirken können.
- dass es sich nicht mit Tätigkeiten befasst, die die Unabhängigkeit ihres Urteils und ihre Integrität bei den Untersuchungen verletzen könnten,
- dass alle Tätigkeiten der Laboratorien transparent und nachvollziehbar dargestellt sind,
- dass der Umgang mit menschlichem Probenmaterial mit gebotener Sorgfalt und Achtung geschieht.
- die Rechte der Patientinnen und Patienten auf eine Versorgung ohne Diskriminierung zu wahren.

Um die Risiken, die die Unparteilichkeit gefährden könnten, zeitnah zu erkennen und ggf. auch vorbeugend tätig werden zu können, sind folgende Maßnahmen etabliert:

- Jährliche Belehrung aller Mitarbeitenden zur Verpflichtung der Wahrung der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit durch die Leitung.
- Kontinuierliche Beaufsichtigung aller Mitarbeitenden, Befunderstellung durch mindestens zwei Mitarbeitende.
- Führen von jährlichen Mitarbeitendengesprächen, um einen persönlichen Kontakt zu allen Mitarbeitenden und eine offene Arbeitsatmosphäre sicher zu stellen.
- Bewertung von durchzuführenden Studien in Bezug auf die Aufrechterhaltung der Unabhängigkeit.
- Regelmäßige Bewertung der Risiken – z.B. im Rahmen der jährlichen Managementbewertung – und ggf. Festlegung von Maßnahmen.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Hennies, Marc Tim	Kühn, Joachim (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 20.10.2023	7 von 26

Die Einhaltung der o. g. Forderungen wird durch das eingeführte Qualitätsmanagementsystem gewährleistet und dokumentiert. Die Qualitätsmanagementdokumentation inklusive der mitgeltenden Unterlagen ist in der jeweils aktuellen Fassung für jeden Mitarbeitenden unserer Institute verbindlich.

Die Institute verpflichten sich, alle Untersuchungen nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik, gemäß den anerkannten Richtlinien und Empfehlungen durchzuführen.

4.1.2 Organisation

Das Institut für Medizinische Mikrobiologie und das Institut für Virologie sind Bestandteil des Universitätsklinikums Münster. Das Medizinisches Versorgungszentrums am UKM ist ein Tochterunternehmen des Universitätsklinikums Münster.

Es gibt Organigramme für den Klinikumsvorstand und die nachgelagerten Ebenen. Die Organisationseinheiten verfügen über klinikspezifische Organigramme mit organisatorischer Einordnung und Benennung der Funktionsträger. Alle Organigramme stehen aktuell im Intranet des UKM oder auf der Homepage zur Verfügung. Die Organisationsstruktur der Institute ist in den Organigrammen *FBM-QM 01/ FBV-LD 03* dargestellt.

In den Laboren sind für Krankenversorgung, Weiterbildung, Lehre und Forschung beschäftigt:

- MFA
- MTLA
- Technische Assistent*innen
- Laborant*innen
- Wissenschaftliche Mitarbeitende (Ärzt*innen, Naturwissenschaftler*innen)

Die Verantwortungen, Befugnisse und Wechselbeziehungen aller Mitarbeitenden ergeben sich aus den Beschreibungen der Management-Dokumentation.

Für Schlüsselpositionen sind, soweit sinnvoll, Stellvertretende benannt.

Die QMB der Institute tragen die Gesamtverantwortung für das Managementsystem und haben die Befugnis, Maßnahmen anzuordnen, die sicherstellen, dass die Forderungen der zugrundeliegenden Norm jederzeit umgesetzt und eingehalten werden. Hierzu wird das Managementsystem regelmäßig überprüft und gegebenenfalls angepasst.

Sie sind insbesondere verantwortlich dafür, dass alle Mitarbeitende das Managementsystem verstanden haben und die für ihre Arbeit zutreffenden Regelungen und Anweisungen kennen und befolgen. Die Hauptverantwortung für das Managementsystem liegt bei der jeweiligen Institutsleitung.

4.1.3 Verpflichtung des Managements

Es liegt in der Verantwortung der Leitung, den Mitarbeitenden die Inhalte und die Bedeutung des Qualitätsmanagementsystems zu erklären sowie dafür zu sorgen, dass die Regelungen des QMS an den erforderlichen Stellen zur Verfügung stehen und eingehalten werden. QM-Fortbildungen sind zu dokumentieren und von den Mitarbeitenden gegenzuzeichnen.

Zur Erstellung, Umsetzung und Aufrechterhaltung des QMS haben die Leitungen die QMB ernannt und mit den notwendigen Befugnissen ausgestattet.

Regelmäßige Besprechungen sichern die interne Kommunikation, Besprechungsprotokolle stehen im Intranet zur Verfügung. Für die Einsendenden und andere interessierte Kreise stehen neben den telefonischen Kontaktdaten auch elektronische Kommunikationsmittel (E-Mail, Website) zur Verfügung. Die anzufordernden Untersuchungen sind auf der Website der Institute auf den Anforderungsscheinen für externe Einsendende hinterlegt.

Die Leitung legt mindestens jährliche Qualitätsziele fest und informiert die Mitarbeitenden über deren Inhalt und den Stand der Erreichung der Ziele im Rahmen der Information über die

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Hennies, Marc Tim	Kühn, Joachim (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 20.10.2023	8 von 26

Ergebnisse der Managementbewertung. Die Leitung ist auch für die Anwendung des Chancen- und Risikomanagementsystems auf alle Aspekte der Labortätigkeiten verantwortlich.

Das Personal wird von der Leitung über die Erklärung zur Unparteilichkeit, Unabhängigkeit und Integrität belehrt. Risiken, die die Unparteilichkeit gefährden könnten, sind der Leitung mitzuteilen.

Die Leitung ist dafür verantwortlich, dass die Bedürfnisse der Einsendenden verstanden und berücksichtigt werden und Untersuchungsverfahren im Rahmen der flexiblen Akkreditierung modifiziert, überarbeitet und/oder entwickelt werden. Ärztliches und entsprechend ausgebildetes Personal stehen für beratende Dienstleistungen für die Einsendenden zur Verfügung.

Bei Bedarf kann die Institutsleitung Aufgaben delegieren. Wenn dies der Fall ist, wird dies in der entsprechenden Verfahrensanweisung im Kapitel Qualifikation und Verantwortlichkeit erwähnt.

4.1.4 Qualitätspolitik

Die Institute verpflichten sich zu einer Qualitätspolitik, die im Interesse ihrer Patientinnen und Patienten und den Einsendenden liegt und den Anforderungen des Klinikums sowie der externen Kundinnen und Kunden angemessen ist. Die Qualitätspolitik ist in die Unternehmenspolitik und Vorgaben des Vorstandes des UKM sowie der Stabsstelle Qualitätsmanagement eingebettet, die regelmäßig im Qualitätsbericht ausgegeben wird.

Alle Mitarbeitenden werden regelmäßig im QMS nach DIN EN ISO 15189 geschult. Die Qualitätspolitik unterliegt, wie das QMS, einer stetigen Überprüfung, um deren Eignung für alle Nutzenden sicherzustellen.

Wir sind höchster medizinischer Qualität und wissenschaftlichen Spitzenleistungen zum Wohle der Patientinnen und Patienten verpflichtet. Mitarbeitendenorientierung, unternehmerisches Denken und Streben nach Exzellenz in Krankenversorgung, Forschung und Lehre prägen unser Handeln.

Die Basis für die erfolgreiche Behandlung von Patientinnen und Patienten ist das Vertrauen in die Qualität unserer Untersuchungen/Analysen.

Es ist unser Bestreben, nach geltenden Richtlinien (Rili-BÄK) und Gesetzen dem behandelnden ärztlichen Personal/Einsendenden Analysenergebnisse zu liefern, die sich auf gesichertem Stand und Standards des nationalen und internationalen Wissens bezüglich angewandter Methoden, der eingesetzten Reagenzien und akzeptierter Normen und Grenzwerte bei der Ergebnisbewertung bewegen. Durch eine regelmäßige Überprüfung der angewandten Methoden werden immer aktuelle Verfahren nach dem neusten Stand von Wissenschaft und Technik eingesetzt.

An den Instituten wird intensiv und lokal, national und international vernetzt Grundlagenforschung betrieben. Das hierbei erworbene Wissen dient dem besseren Verständnis der Entstehung, Diagnostik, Behandlung und Vorbeugung von Erkrankungen. Die Einheit von Krankenversorgung, Forschung und Lehre ist für uns wichtig.

Die Institute stellen ausreichend hochqualifiziertes ärztliches und medizinisch-technisches Personal für die erforderlichen Arbeiten der Probenvorbereitung, Analysen, Dokumentation, Interpretation und Beratung/ Betreuung vor Ort im Klinikum und den externen Kundinnen und Kunden zur Verfügung.

Durch eine permanente und planmäßige Aus- und Weiterbildung unserer Mitarbeitenden verbessern wir deren Fertigkeiten und Fähigkeiten und damit die Qualität unserer Dienstleistungen.

Für die Zufriedenheit der Mitarbeitenden legen wir Wert auf eine humane Gestaltung der Arbeitsplätze und ein gutes Arbeitsklima.

Die Verantwortung des QM-Systems unterliegt den Institutsleitungen, aber auch jeder Mitarbeitende ist für die Sicherung der Qualität verantwortlich. Daher wird die Wirksamkeit und

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Hennies, Marc Tim	Kühn, Joachim (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 20.10.2023	9 von 26

Verbesserung der Dienstleistungsqualität während sämtlicher Phasen der Analytik gewährleistet.

Da die Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten und unserer Kundinnen und Kunden uns besonders am Herzen liegt, werden alle Reklamationen und Beschwerden umgehend bearbeitet und falls erforderlich Verbesserungsmaßnahmen ergriffen, um die Qualität unserer täglichen Laborarbeit kontinuierlich zu verbessern.

Den Kundinnen und Kunden gegenüber stellen wir unsere Qualitätspolitik transparent dar. So können Listen der aktuellen Prüf-/Untersuchungsverfahren jederzeit eingesehen werden.

4.2 Qualitätsmanagementsystem

Das vorliegende QMS entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 15189 und berücksichtigt die Anforderungen der flexiblen Akkreditierung. Es ist dem Personal jederzeit zugänglich.

Es sind Verfahren etabliert, die die im Labor durchgeführten Verfahren beschreiben und die folgenden qualitätssichernde Maßnahmen enthalten:

- Das Personal wird nach einem Jahresplan durch regelmäßige Fortbildungen weiter qualifiziert.
- Neues Personal muss über eine entsprechende Ausbildung verfügen und wird durch interne Einarbeitung auf seine Tätigkeit vorbereitet.
- Für interne Audits werden Mitarbeitende eingesetzt, die dafür qualifiziert und so weit als möglich von den zu auditierenden Bereichen unabhängig sind. Sie sind unmittelbar der Leitung unterstellt und erstatten ihr direkt Bericht.
- Untersuchungsverfahren und –geräte werden stets auf dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik gehalten. Wartung und Funktionsprüfung der Geräte werden nach Jahresplänen durchgeführt und dokumentiert.
- Zur Optimierung der Kundenzufriedenheit wird eine enge Zusammenarbeit mit den Auftraggebenden angestrebt. Neben den Bemühungen um eine verständliche Befundmitteilung werden dazu insbesondere folgende Maßnahmen ergriffen:
 - Sofortige Bearbeitung von Nachfragen,
 - Konsequente Erfassung, Bearbeitung und Nachbesserung von Reklamationen und Beschwerden,
 - Alle Mitarbeitenden werden regelmäßig geschult und Maßnahmen zur internen und externen Qualitätskontrolle werden regelmäßig überprüft.

4.3 Lenkung von Dokumenten

Das QMS gliedert sich wie folgt:

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Hennies, Marc Tim	Kühn, Joachim (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 20.10.2023	10 von 26

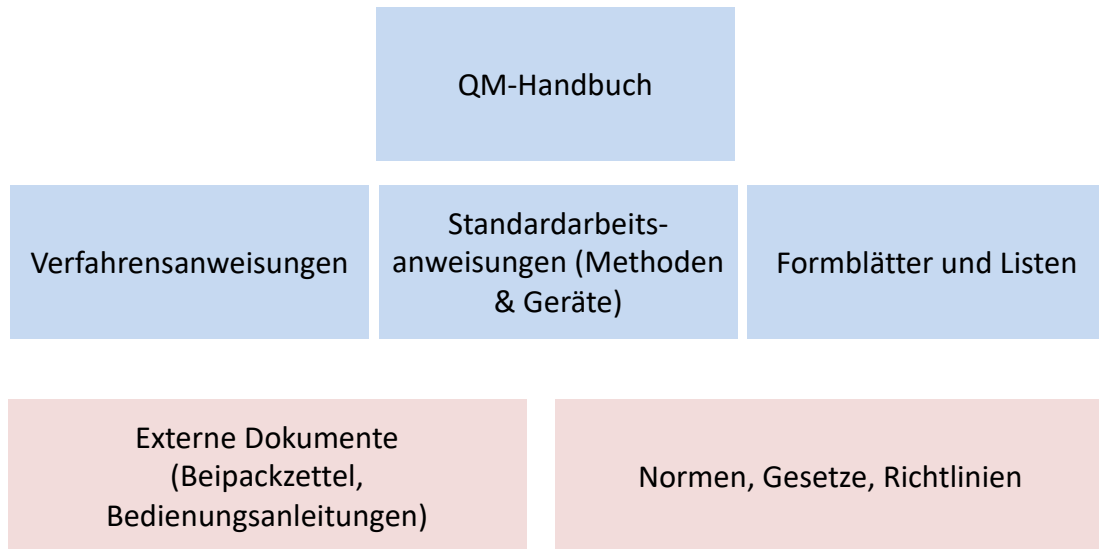


Abbildung 1: Struktur der QM-Dokumentation

4.3.1 Allgemeines

Das zentrale Leitwerk des QMS ist das Qualitätsmanagement-Handbuch, in dem die Umsetzung der DIN EN ISO 15189 kurz beschrieben und auf mitgeltende Dokumente Bezug genommen wird.

Ergänzend zum QMH gibt es die übergeordneten Verfahrensanweisungen und die methoden- und gerätespezifischen Arbeitsanweisungen. Formblätter werden zur Dokumentation und als Kurzanweisungen verwendet.

4.3.2 Erstellung, Kennzeichnung, Verwaltung und Verteilung

Die Erstellung, Kennzeichnung, Verwaltung und Verteilung von Dokumenten wird zentral mit Hilfe eines Dokumentenmanagementsystems (Nexus Curator Labor) durchgeführt, das in der Verfahrensanweisung **VA-LD 01** „Lenkung der Dokumente“ beschrieben ist. Alle aktuellen Dokumente sind entweder im EDV-Netzwerk oder als Ausdruck für alle Mitarbeitenden zugänglich und sind in der Liste **FB-LD 01** mit ihren Verwaltungsdaten und dem Verteilerschlüssel gelistet. Veraltete und ungültige Dokumente werden umgehend aus dem Verkehr gezogen, als ungültig gekennzeichnet und archiviert. Handschriftliche Änderungen an Dokumenten sind nicht zulässig, Änderungen werden mittels Versionsmarkierung für die Lesenden kenntlich gemacht. Teil der Lenkung von Verfahrens-, Geräte-, und Standardarbeitsanweisungen ist die Definition des Geltungsbereichs. Hierbei wird definiert, ob das Dokument für einen oder mehrere der folgenden Bereiche gültig ist.

- Institut für Mikrobiologie
- Institut für Virologie
- MVZ Abteilung für Mikrobiologie
- MVZ Abteilung für Virologie

Die Bezeichnung „MVZ Abteilung für Mikrobiologie“ ist hierbei eine Kurzform für: „Medizinisches Versorgungszentrum am UKM, MVZ Abteilung für medizinische Mikrobiologie/Virologie Bereich Mikrobiologie“ und wurde der besseren Lesbarkeit in den Dokumenten gewählt. Gleiches gilt für „MVZ Abteilung für Virologie“.

Eine Prüfung der Dokumente auf Aktualität erfolgt spätestens alle 2 Jahre und wird durch das Dokumentenmanagementsystem überwacht.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Hennies, Marc Tim	Kühn, Joachim (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 20.10.2023	11 von 26

Alle für die Institute relevanten Regelwerke, wie Normen, Richtlinien, Verordnungen, Vorschriften, Bescheinigungen und Zertifikate werden den „Externen Dokumenten“ zugeordnet. Sie liegen in gültiger, freigegebener Version bei den QMB oder im Intranet vor und stehen allen Mitarbeitenden jederzeit zur Verfügung.

Externe Dokumente, wie z. B. Test- oder Produktinformationen (Beipackzettel) der Herstellenden oder Bedienungshandbücher für Geräte etc. werden in den entsprechenden Arbeitsanweisungen als mitgeltende Dokumente zitiert, an den zuständigen Arbeitsplätzen bzw. elektronisch vorgehalten und nach Prüfung mit Kürzel und Datum freigegeben bzw. wird die Version bei jeder Lieferung direkt geprüft und ggf. angepasst.

Die Archivierung von Dokumenten erfolgt elektronisch auf unbestimmte Zeit, Papierversionen werden mindestens 2 Jahre aufgehoben.

4.4 Dienstleistungsvereinbarungen

Untersuchungen werden in überwiegendem Maße per „order entry“ System und im seltenen Fall für externe Einsendende per Anforderungsschein angefordert. Grundlage für die Geschäftsbedingungen bilden die Vorgaben der Kassenärztlichen Vereinigung und der Bundesärztekammer und deren Gebührenordnung, die Geschäftsbedingungen der Krankenkassen und Krankenversicherungen sowie anderer Kostenträger gemäß der jeweils gültigen Gebührenordnung. Die Anforderungsscheine werden in dem Institut für Medizinische Mikrobiologie zu dem Untersuchungsauftrag eingescannt.

Durch die Annahme eines Untersuchungsauftrages gilt die Dienstleistungsvereinbarung als geschlossen. Die vor der Annahme durchzuführenden Prüfungen zur Sicherstellung, ob die angeforderten Leistungen erbracht werden können, sind in der **VA-PR 02** beschrieben. Eventuelle Fremdleistungen oder Einschränkungen der Probenqualität und -eignung werden im Befund ausgewiesen.

4.5 Untersuchungen durch Auftragslaboratorien

Das Verfahren zur Auswahl und Bewertung von Auftragslaboratorien sowie der Weitergabe der Untersuchungsergebnisse ist in der Verfahrensanweisung **VA-EL 01** geregelt. Unteraufträge werden – wenn möglich – nur an akkreditierte oder fachlich anerkannte Laboratorien vergeben.

In der EDV ist hinterlegt, welche Analysen an welche Auftragslaboratorien verschickt werden. Die Auswahl der Auftragslaboratorien erfolgt entweder durch das Institut oder auch auf speziellen Wunsch der (internen) Einsendenden. Wenn die Versendungen auf Wunsch der Einsendenden erfolgen, sind die Einsendenden für die Auswahl und Kompetenzbewertung des Auftragslaboratoriums verantwortlich. Alle Auftragslaboratorien sind in der Liste **FB-EL 01** aufgeführt.

Die Befunde des Auftragslaboratoriums werden gemeinsam mit dem Befund in elektronischer oder Papierform archiviert. Die Einsendenden erhalten das Ergebnis im OPUS::L und/oder den Befund im Original. Die Ergebnisse/Befunde von Auftragslaboratorien sind deutlich als solche erkennbar.

4.6 Externe Dienstleistungen und Lieferungen

Alle Geräte und Reagenzien, deren Einsatzfähigkeit und Genauigkeit auf die Qualität der Untersuchungsergebnisse einen Einfluss haben, unterliegen der ständigen Überwachung mit dem Ziel, ihre Genauigkeit, Zuverlässigkeit und Einsatzfähigkeit sicherzustellen.

Um die Brauchbarkeit von Geräten und Reagenzien sicherzustellen, werden

- Forderungen an die Leistungsfähigkeit von Geräten und Reagenzien festgelegt.
- Geräte und Reagenzien gemäß festgelegten Forderungen beschafft.
- die Lieferfirmen einer regelmäßigen Lieferantenbewertung unterzogen.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Hennies, Marc Tim	Kühn, Joachim (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 20.10.2023	12 von 26

- Geräte entsprechend den Vorgaben der Herstellfirma gepflegt, ggf. gewartet und überwacht.

Dienstleistende, die für das Labor tätig sind, werden ebenfalls nach festgelegten Kriterien ausgewählt und regelmäßig bewertet.

Auch Hard- und Software zählen zu den Geräten bzw. sind Bestandteil derselben, über Softwareupdates sind Aufzeichnungen zu führen.

Die Durchführung der Bewertung von Lieferfirmen von Waren und Dienstleistungen wird beschrieben in der **VA-BE 01**, die Bewertung erfolgt jährlich.

Eingehende Waren werden einer Wareneingangskontrolle unterzogen bevor sie entsprechend den Vorgaben der Lieferfirma gelagert oder in Betrieb genommen werden.

4.7 Beratungsleistungen

Wir bieten unseren Einsendenden, die zum größten Teil aus den Stationen des Klinikums kommen, eine offene, interdisziplinäre Kooperation an. Die Bereichsleitung und die zuständigen Mitarbeitenden informieren und beraten das Behandlungsteam in Bezug auf Indikationsstellung, Präanalytik und Befundinterpretation von Laboruntersuchungen. Dazu gehören auch z. B. Beratungen über die Auswahl der Untersuchungen einschließlich der Häufigkeit ihrer Wiederholungen, die erforderliche Menge und Art der Probe und ggf. eine Interpretation der Untersuchungsergebnisse.

4.8 Klärung von Beschwerden

Es werden sowohl Beschwerden wie auch Reklamationen dokumentiert und nachverfolgt. Ziel ist die Vermeidung von wiederholt auftretenden Fehlern, die erneut zu Beschwerden oder Reklamationen führen und die Gesundheit von Patientinnen und Patienten gefährden könnten. Auf der Homepage beider Institute existiert eine direkte Verlinkung zum Lob- und Beschwerdemanagement des UKM. Eingehende Rückmeldungen werden an die Institute weitergeleitet.

Ergeben sich aus einer Reklamation oder Beschwerde Korrektur- oder Vorbeugungsmaßnahmen, werden diese in der Liste der Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen elektronisch dokumentiert. Die genaue Vorgehensweise ist in **VA-QM 03** und UKM übergreifend geregelt.

4.9 Feststellung und Bearbeitung von Fehlern

Ein offener Umgang mit Fehlern soll ihr Wiederauftreten verhindern. Es werden alle Arten von Fehlern und Problemen dokumentiert, eine Ermittlung der Fehlerursache sowie die Festlegung von Korrekturmaßnahmen sind Bestandteil des Fehlermanagements (**VA-QM 02**). Die Dokumentation erfolgt ebenfalls elektronisch und schließt getroffene Maßnahmen und die Protokollierung der Wirksamkeitsüberprüfung der festgelegten Maßnahmen ein. Es wird in jedem Fall geprüft, ob der aufgetretene Fehler medizinisch relevant war und ggf. die Methode gesperrt und Befunde zurückzurufen sind. In diesem Fall wird die Methode erst nach Prüfung und Freigabe wieder durchgeführt.

In der wöchentlichen Laborbesprechung werden die Fehler und die entsprechenden Maßnahmen besprochen und festgelegt. Besprechungen werden protokolliert.

Jeder Mitarbeitende muss die Protokolle lesen und die Kenntnisnahme durch Unterschrift bestätigen. Der Inhalt ist bindend.

4.10 Korrekturmaßnahmen

Korrekturmaßnahmen können sich aus festgestellten Fehlern, Beschwerden / Reklamationen, internen Audits, der Managementbewertung und/oder Verbesserungsvorschlägen von Mitarbeitenden ergeben. Nach der Fehlerbehebung durch unmittelbar eingeleitete Sofortmaßnahmen erfolgt die Festlegung von längerfristigen Maßnahmen aus der Ermittlung der jeweiligen Fehlerursachen. Aus den ermittelten Fehlerursachen können sich vorbeugende

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Hennies, Marc Tim	Kühn, Joachim (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 20.10.2023	13 von 26

Maßnahmen und Chancen zur Verbesserung ergeben. Der QMB kontrolliert in jedem Fall die Umsetzung und Wirksamkeit der festgelegten Maßnahmen (**VA-QM 03**).

4.11 Vorbeugende Maßnahmen

Die Institutsleitungen haben die folgenden vorbeugenden Maßnahmen zur Fehlervermeidung festgelegt:

- regelmäßige Überprüfung der ermittelten Labordaten und Informationen, um ggf. Fehler rechtzeitig feststellen zu können
- Mindestens einmal jährlich interne Qualitätsaudits in den einzelnen Bereichen durch den QMB bzw. die internen auditierenden Personen
- Mindestens einmal jährlich Durchführung einer Managementbewertung
- Analyse und Kontrolle der Arbeitsabläufe durch die Bereichsleitungen
- Durchführung von Maßnahmen zur internen Qualitätssicherung
- Regelmäßige Teilnahme an externen Qualitätssicherungsprogrammen
- Regelmäßige Schulungsmaßnahmen für alle Mitarbeitende
- Regelmäßige Laborbesprechungen
- Regelmäßige Wartungen/Kalibrierungen der jeweiligen Geräte

Alle getroffenen Maßnahmen werden aufgezeichnet und spätestens im Rahmen der Managementbewertung auf ihre Wirksamkeit hin überprüft.

4.12 Ständige Verbesserung

Es werden verschiedene Maßnahmen zur ständigen Verbesserung getroffen. Neben der Bewertung der Ergebnisse des QMS im Rahmen der Managementbewertung werden kontinuierlich alle Aufzeichnungen zu internen und externen Qualitätssicherungsmaßnahmen geführt und ausgewertet.

Um mögliche Chancen zur Verbesserung umzusetzen, werden im Rahmen von Laborbesprechungen Vorschläge von Mitarbeitenden besprochen und ggf. deren Umsetzung initiiert.

Sollten im Rahmen von Risikobewertungen Verbesserungen/ Vorbeugungsmaßnahmen notwendig werden, werden diese festgelegt und den betroffenen Mitarbeitenden in Einzel- und Gruppengesprächen, je nach Dringlichkeit, kommuniziert.

4.13 Lenkung von Aufzeichnungen

Art, Zeitpunkt, Umfang, Aufbewahrungsdauer der erforderlichen Qualitätsaufzeichnungen sind festgelegt und in der Liste *FB-LD 02* aufgeführt. Die Lenkung, Archivierung und Entsorgung von Qualitätsaufzeichnungen ist in der **VA-LD 02** geregelt.

Qualitätsaufzeichnungen sind grundsätzlich zeitnah mit einem dokumentenechten Stift mit Datum und Kürzel abzuzeichnen. Generell ist die Verwendung von Tippex o. ä. nicht gestattet. Ein durchgestrichener Text aufgrund von Korrekturen sollte noch lesbar sein.

4.14 Bewertung und interne Audits

4.14.1 Audits

Audits stellen das wichtigste Instrument dar, um das QMS auf seine Effektivität, Funktionalität und Aktualität hin zu überprüfen und Verbesserungspotenzial zu ermitteln.

Es werden regelmäßig interne Audits durch adäquat ausgebildete, interne auditierende Personen durchgeführt. Die genaue Vorgehensweise ist in der Verfahrensweisung **VA-AU 01** geregelt. Neu eingeführte Methoden werden in der Auditplanung besonders berücksichtigt.

4.14.2 Bewertung der verwendeten Methoden und Geräte

Im Rahmen der regelmäßigen internen Audits, der Managementbewertung und der Überprüfung der SAAs werden die verwendeten Methoden (z. B. Probenvolumen,

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Hennies, Marc Tim	Kühn, Joachim (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 20.10.2023	14 von 26

Weiterentwicklung von Methoden im Rahmen der flexiblen Akkreditierung) und Geräte auf Angemessenheit und Eignung hin überprüft.

4.14.3 Nutzerrückmeldungen

Nutzerrückmeldungen werden durch die Auswertung von Beschwerden und Reklamationen erfasst. Sollten konkrete Fragestellungen mit den Einsendenden abgestimmt werden müssen, sind ggf. auch Befragungen möglich.

4.14.4 Empfehlungen der Mitarbeitenden

Im Rahmen von Mitarbeitendengesprächen, Laborbesprechungen und internen Audits werden die Mitarbeitenden nach Empfehlungen für Verbesserungen gefragt. Die Verbesserungsvorschläge werden von dem QMB gesammelt und zur Entscheidung an die Labor-, Bereichs und ggf. Institutsleitung weitergeleitet. Im Rahmen der Managementbewertung findet eine Bewertung der erfolgten Verbesserungen statt.

Darüber hinaus können alle Mitarbeitenden jederzeit Verbesserungsvorschläge an die QMB und/oder die Laborleitung weitergeben, die in der Maßnahmenliste (*FB-QM 08*) weiterverfolgt werden.

4.14.5 Risikomanagement

Die laufenden Arbeitsprozesse werden kontinuierlich auf ihre Zuverlässigkeit und Funktionalität hin überwacht. Mögliche Risiken für die Erstellung korrekter Ergebnisse werden ggf. identifiziert und rechtzeitig Maßnahmen ergriffen. Die Durchführung der Risikobewertungen ist in der Verfahrensweisung **VA-RI 01** beschrieben.

4.14.6 Qualitätsindikatoren

Zur Überwachung der Leistungsfähigkeit unserer Abläufe werden jährlich Qualitätsindikatoren festgelegt und im Rahmen der Managementbewertung ausgewertet. Die Qualitätsindikatoren spiegeln das Erreichen der festgelegten Qualitätsziele wider. Die festgelegten Qualitätsindikatoren werden den Mitarbeitenden von der Leitung zur Kenntnis gebracht.

4.14.7 Bewertung durch externe Organisationen

Es finden regelmäßig Begehungen durch externe Organisationen statt, dazu können gehören

- Die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS)
- Behörden
- Begehungen vom Klinikum (z. B. Arbeitssicherheit, Hygiene, Brandschutz)

Sollte im Rahmen dieser Begehungen Verbesserungs- oder Korrekturbedarf festgestellt werden, wird dieser zeitnah behoben und die entsprechenden Maßnahmen und ihre Umsetzung werden dokumentiert (*FB-QM 08*).

4.15 Managementbewertung

Die Institutsleitungen bewerten das QMS grundsätzlich mindestens einmal jährlich, um dessen Wirksamkeit, Effizienz und Akzeptanz festzustellen und ggf. erforderliche Korrekturmaßnahmen einzuleiten. Qualitätspolitik und Qualitätsindikatoren werden im Rahmen dieser Bewertung berücksichtigt und – soweit erforderlich – überarbeitet und neu formuliert. Die Ergebnisse werden in Bezug auf feststellbare Trends und Muster analysiert, Verbesserungsmöglichkeiten werden gesucht. Die QMB organisieren und koordinieren die Managementbewertung.

Bei gravierenden Änderungen / Ergänzungen des QMS können zusätzlich außerplanmäßige Managementbewertungen erforderlich werden. Dies wird im Einzelfall gemeinsam mit den QMB entschieden.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Hennies, Marc Tim	Kühn, Joachim (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 20.10.2023	15 von 26

In der Regel wird die Managementbewertung zum Anfang des Kalenderjahres für das vorangegangene Jahr durchgeführt. Die Mitarbeitenden werden über die Inhalte der Managementbewertung und ggf. getroffene Maßnahmen im Rahmen eines Treffens durch die Leitung informiert. Die Dokumentation erfolgt auf dem Formblatt *FB-AU 06*.

5 Technische Anforderungen

5.1 Personal

5.1.1 Allgemeines

Die Institute verfügen über fachspezifisch ausgebildete Mitarbeitende. Hierzu zählen unter anderem die ärztlichen, wissenschaftlichen und technischen Mitarbeitenden. Es liegen dokumentierte Verfahren für das Personalmanagement vor, Aufzeichnungen für das gesamte Personal werden in der Personalabteilung, den Geschäftszimmern der Institute, teilweise bei den QMB sowie bei den Mitarbeitenden selbst geführt (**VA-SL 01**).

5.1.2 Qualifikation des Personals

Für das gesamte Personal und für jede Position liegen die Qualifikationsanforderungen vor. Die Anforderungen spiegeln dabei die angemessene Ausbildung, Schulung, notwendige Erfahrungen und nachzuweisenden Fertigkeiten wider und sind den durchzuführenden Aufgaben angemessen. Grundsätzlich darf der Einsatz von neuem Personal erst nach einer dem Ausbildungsstand entsprechenden Einarbeitungszeit durch autorisierte Mitarbeitende und die anschließende Freigabe durch die zuständige Leitung erfolgen. Für das ärztliche Personal, das mit der Validierung der Befunde bzw. Freigabe der Befunde betraut sind, erfolgt eine dem Weiterbildungsstand angepasste Einarbeitungszeit. Es wird sichergestellt, dass die wissenschaftlichen Mitarbeitenden, welche fachliche Beurteilungen von Untersuchungsergebnissen vornehmen, über den anwendbaren theoretischen und praktischen Hintergrund sowie über ausreichend Erfahrung verfügen.

Für die Durchführung der Laborarbeiten und die anschließende technische Freigabe der Untersuchungsergebnisse ist eine Ausbildung als MTLA, BTA, CTA oder eine vergleichbare Ausbildung Voraussetzung.

Die erforderlichen Qualifikationen sind in den Qualifikationsbeschreibungen/Qualifikationsanforderungen dargestellt und werden von den Mitarbeitenden aktuell gehalten.

5.1.3 Verantwortlichkeiten und Tätigkeitsbeschreibung

Die Verantwortlichkeiten sind entsprechend der Aufgaben in der Stellenbeschreibung bzw. Tätigkeitsbeschreibung klar geregelt und werden in der Autorisierungsmatrix (*FBM-SL 04/FBV-SL 04*) aktuell dargestellt.

5.1.4 Einführung des Personals in die organisatorische Umgebung.

Das UKM verfügt über ein Programm zur Einführung neuer Mitarbeitenden, die Teilnahme an einer „Basisschulung für neue Mitarbeitende“ ist verpflichtend. Die fachspezifische Einarbeitung der Mitarbeitenden in den Instituten wird dokumentiert (*FBM-SL 03/FBV-SL 03*), die Einstellung und das Ausscheiden der Mitarbeitenden wird durch eine Checkliste unterstützt (*FB-SL 05*). Die Einarbeitung an den Geräten des Laboratoriums erfolgt durch autorisiertes Personal und wird dokumentiert (*FB-GE 02*).

5.1.5 Schulung und Kompetenzbewertung

Dem Personal werden interne und externe Schulungsmaßnahmen angeboten, die folgende Gebiete umfassen: das QMS, zugewiesene Arbeitsprozesse und -verfahren, die IT-Systeme des Laboratoriums, Gesundheit und Sicherheit, ethische Fragen und Datenschutz.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Hennies, Marc Tim	Kühn, Joachim (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 20.10.2023	16 von 26

Die Schulungsbedarfsermittlung wird einmal jährlich durchgeführt und ein Schulungsplan erstellt (FB-SL 01, FB-SL 02). Die Schulungen werden protokolliert und die Teilnahme dokumentiert (FB-SL 06, FB-SL 10).

Es findet jährlich eine obligatorische Sicherheits-/Unfallschutz-, Verschwiegenheits-, Brandschutz- und Hygienebelehrungen statt, sowie eine Ethik- und Unparteilichkeitsschulung. Es werden Aufzeichnungen darüber geführt. Die für die Schulung beauftragten Mitarbeitenden sind festgelegt (Tätigkeitsmatrix FBM-SL 12/FBV-SL 12). Es ist ein arbeitsmedizinischer und sicherheitstechnischer Dienst vorhanden (Stabstellen des UKM).

Die durch Schulungen und Fortbildungsmaßnahmen erworbenen Kompetenzen werden bewertet. Hierzu werden verschiedene Methoden und Ansätze genutzt, wie z. B. die direkte Beobachtung der routinemäßigen Arbeitsprozesse und –verfahren, einschließlich aller anwendbaren Sicherheitspraktiken und die Überwachung der Aufzeichnung und Berichtsabfassung von Untersuchungsergebnissen.

5.1.6 Ständige Fortbildung und berufliche Entwicklung

Es wird den Mitarbeitenden, die an Management- und technischen Prozessen teilnehmen, ein Programm zur ständigen Fortbildung zur Verfügung gestellt, an dem sich die Mitarbeitenden beteiligen müssen. Die Wirksamkeit des Fortbildungsprogramms wird regelmäßig überprüft. Interne Fortbildungen werden entsprechend dem Schulungsplan durchgeführt. Die Mitarbeitenden verpflichten sich an der regelmäßigen beruflichen Entwicklung oder an anderen Aktivitäten mit beruflicher Verbindung zu beteiligen. Inhalte der internen Fortbildung werden allen Mitarbeitenden zur Verfügung gestellt. Nach Teilnahmen an externen Fortbildungen und Kongressen werden die anderen Mitarbeitenden über die wesentlichen Inhalte informiert. Dies erfolgt in der Regel im Rahmen der regelmäßigen Institutsfortbildungen und wird im jeweiligen Besprechungsprotokoll dokumentiert.

5.1.7 Personalbögen

Es werden Aufzeichnungen über maßgebliche Ausbildungs- und berufliche Abschlüsse, Fortbildung und Erfahrungen und Beurteilungen der Kompetenz aller Mitarbeitenden geführt. Diese Aufzeichnungen sind den betreffenden Mitarbeitenden leicht zugänglich zu machen und enthalten mindestens das Folgende:

- den Ausbildungsabschluss und berufliche Abschlüsse
- frühere Arbeitserfahrungen
- Stellenbeschreibung
- Fortlaufende Qualifikationsbeschreibung
- Protokoll der Einführung in die Tätigkeit
- Schulung hinsichtlich aktueller Arbeitsaufgaben;
- Beurteilungen der Kompetenz und Aufzeichnungen über Fortbildungen
- Aufzeichnungen über Unfälle und das Vorhandensein von Berufsrisiken

Es werden regelmäßige, betriebsärztliche Untersuchungen durch die Arbeitsmedizin des UKM für das gesamte Personal angeboten. Im Zuge der betriebsärztlichen Untersuchungen werden Schutzimpfungen empfohlen und angeboten.

5.2 Räume

5.2.1 Lage und Allgemeines

Die Räume der Labore befinden sich an den angegebenen Adressen. Eine räumliche Zusammenlegung der Institute im Zuge des Neubaus ist geplant. Zum Schutz vor unbefugtem Zutritt ist der Zugang zum Labor- und Auswertebereich jeweils mit einem Schloss gesichert, welches von außen nur mit Schlüssel / Transponder zu öffnen ist. Für Probeneinlieferungen

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Hennies, Marc Tim	Kühn, Joachim (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 20.10.2023	17 von 26

ist eine Klingel angebracht. Die Räume der Sekretariate sind vom Labor- und Auswertebereich getrennt.

Zur Aufbewahrung von Geräten und Lagerung von Labormaterialien steht ausreichend Raum zur Verfügung, um die Qualität der Dienstleistung und die Gesundheit und Sicherheit der Mitarbeitenden und Besuchenden sicherzustellen.

5.2.2 Laboratoriums- und Büroeinrichtungen

Alle Räumlichkeiten, Einrichtungen und Geräte entsprechen den gesetzlichen Anforderungen und werden regelmäßig auf Sicherheitsrisiken überprüft. Sicherheitseinrichtungen stehen zur Verfügung und werden regelmäßig überprüft. Wo erforderlich, werden die Umgebungstemperaturen überwacht.

5.2.3 Aufbewahrungseinrichtungen

Die Lagerung von Probenmaterial, Dokumenten, Geräten, Reagenzien, Verbrauchsgütern, Aufzeichnungen, Ergebnissen und sonstigen Gegenständen erfolgt unter Bedingungen, die die Qualität der Untersuchungsergebnisse sicherstellen und den gesetzlichen Regelungen zu Sicherheit und Datenschutz entsprechen. Die Einrichtungen sind so ausgerichtet, dass bei den präanalytischen und analytischen Verfahren, die Unversehrtheit des Untersuchungsmaterials gewährleistet ist und (Kreuz-)Kontaminationen vermieden werden.

Die Lagerung und Entsorgung infektiöser und gefährlicher Materialien bzw. Reagenzien erfolgt nach den Vorgaben des Infektionsschutzgesetzes und der Gefahrstoff-Sicherheitsdatenblätter und tragen dem Gefährdungsgrad Rechnung. Die Sicherheitsvorschriften stehen den jeweiligen Arbeitsplätzen in Hardcopy oder in elektronischer Form zur Verfügung.

5.2.4 Einrichtungen für das Personal

Dem Personal steht ein Aufenthaltsraum zur Verfügung, der den gesetzlichen Vorgaben entspricht. Der Zugang zu sanitären Einrichtungen ist gewährleistet. Für Besprechungen gibt es ausreichend große Räumlichkeiten.

5.2.5 Einrichtungen zur Probenentnahme

Die Probenentnahme erfolgt außerhalb der Institute in den patientennahen Bereichen des Universitätsklinikums oder bei den Einsendenden.

5.2.6 Instandhaltung der Einrichtungen und Umgebungsbedingungen

Alle Räume werden nach einem Reinigungsplan durch qualifiziertes Personal gemäß der Betriebsanweisung gereinigt (**VAV-UM 01**, **VAM-UM 04**). Die Hygiene- und Sicherheitsmaßnahmen sind in einer Verfahrensanweisung formuliert (**VAM-UM 04**, **VAV-UM 03**).

Für jedes Gerät, welches im Rahmen der Präanalytik und Analytik eingesetzt wird, wird ein Gerätebuch geführt, in welchem alle relevanten Dokumentationen erfolgen. Die regelmäßige Überprüfung der temperaturgeregelten Geräte und der Prüfmittel sind in Verfahrensanweisungen beschrieben und werden in Prüfprotokollen dokumentiert.

5.3 Laboratoriumsausrüstung, Reagenzien und Verbrauchsgüter

5.3.1 Ausrüstung

5.3.1.1 Allgemeines

Sämtliche Prüfmittel unterliegen der Überwachung und Kontrolle durch die jeweils autorisierten Mitarbeitenden der Institute. Die Überwachung und Verwaltung der Prüfmittel ist in einer Verfahrensanweisung geregelt (**VA-GE 01**). Erforderliche externe Kontrollen (Kalibrierungen

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Hennies, Marc Tim	Kühn, Joachim (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 20.10.2023	18 von 26

etc.) werden durch Unternehmen durchgeführt, die die festgelegten Anforderungen erfüllen und werden in den Gerätebüchern dokumentiert bzw. sind durch (Kalibrier-) Nachweise belegt.

5.3.1.2 Inbetriebnahme der Prüfmittel und Ausrüstung

Alle Prüfmittel und Ausrüstungsgegenstände sind in den Gerätelisten mit Inventarnummern und eindeutiger Bezeichnung aufgeführt. Vor Inbetriebnahme neu erworbener Geräte erfolgt eine Funktionstestung und Prüfung der für die Analysen relevanten Parameter. Das Ergebnis wird im Gerätebuch dokumentiert.

5.3.1.3 Betreibung der Prüfmittel und Ausrüstungen

Es ist sichergestellt, dass die Geräte nur von dafür autorisierten Mitarbeitenden betrieben werden, die Verantwortlichkeiten für die Überprüfung der Ausrüstung sind in den Verfahrensanweisungen geregelt. Die Gerätehandbücher, Gebrauchsanweisungen und Anleitungen der Herstellerfirma sowie die Arbeitsanweisungen stehen am Gerät in Hardcopy oder in elektronischer Form zur Verfügung. Die Überprüfung von Geräten (z. B. Kühlgeräte) wird in Prüfprotokollen dokumentiert.

5.3.1.4 Kalibrierungen und Kontrollmessungen

Die Maßnahmen zur Kalibrierung und metrologischen Rückführbarkeit der Ausrüstung sind in der allgemeinen Verfahrensanweisung zur Prüfmittelüberwachung dokumentiert und richten sich nach den Vorgaben der Herstellerfirma. Die Kalibrierungsintervalle richten sich außerdem nach den Empfehlungen des Leitfadens 71 SD 4 001 der DAkkS und ggf. durchgeführten Risikobewertungen. Die Terminüberwachung erfolgt über die Geräteliste *FB-GE 01*. Die Rückführbarkeit der Kalibrierungen auf ein Referenzmaterial/Verfahren wird durch die externen Dienstleistenden der Kalibrierung gewährleistet und durch entsprechende Aufzeichnungen im Gerätebuch dokumentiert. Für alle in der Analytik verwendeten Prüfmittel werden entsprechend der Arbeitsanweisungen interne Kontrollmessungen durchgeführt und protokolliert.

5.3.1.5 Instandhaltung und Reparatur

Die Wartungsintervalle für Prüfmittel und Ausrüstung werden eingehalten und richten sich nach den Vorgaben der Herstellerfirma.

Stellt sich während des Benutzungsvorganges, durch Abweichungen bei der Überprüfung oder durch augenfälligen Defekt eines Gerätes ein Fehler ein, so wird das Gerät außer Betrieb genommen und mit einem Schild „Defekt“ (*FB-GE 09*) markiert. Der Defekt wird der geräteverantwortlichen Person und/ oder der Laborleitung gemeldet. Dieser leitet die Reparatur oder Ersatzbeschaffung ein. Es wird geprüft, ob der Fehler Auswirkungen auf bereits erhobene Analysedaten hat. Sind frühere Untersuchungen dadurch beeinträchtigt worden, so sind diese zu wiederholen. Das betreffende Gerät wird erst nach Prüfung wieder durch die geräteverantwortliche Person für den Routineeinsatz freigegeben. Das *FB-GE 09* wird im Geräteordner abgelegt und / oder elektronisch archiviert.

5.3.1.6 Meldung von Vorkommnissen hinsichtlich Laboratoriumsausrüstung

Fehlfunktionen, Vorkommnisse und Unfälle, die einem bestimmte Ausrüstungsgegenstand direkt zugeschrieben werden können, werden analysiert und der herstellenden Firma sowie ggf. den zuständigen Behörden durch die Institutsleitung angezeigt. Genutzt wird das Formular zur Meldung von Vorkommnissen vom BfArM (www.bfarm.de).

Bei Meldung von Vorkommnissen von Firmenseite werden die LMTA informiert. Die Dokumentation erfolgt im Formblatt für Rückmeldungen (*FBM-QM 06/ FBV-QM 06*).

5.3.1.7 Aufzeichnungen

Jedes im Untersuchungsprozess eingesetzte Prüfmittel/Gerät wird in einer Geräteliste (*FB-GE 01*) aufgeführt. Für jedes Prüfmittel/Analysengerät wird ein Gerätebuch geführt, welches folgende Angaben (in Papierform oder elektronisch) enthält:

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Hennies, Marc Tim	Kühn, Joachim (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 20.10.2023	19 von 26

- Gerätebezeichnung, Typ, Serien- und Inventarnummer
- Standort (Gebäude/Raum)
- Name und Kontaktdaten der Herstellerfirma, Kundennummer, Garantiehinweis (liegen bei der Medizintechnik / Betriebstechnik vor) und Konformitätsbescheinigung
- Kauf-, Leasing-, Leihvertrag und Zustandshinweis bei Erhalt (liegt bei der Medizintechnik / Betriebstechnik vor)
- Datum der Inbetriebnahme, Datum der Stilllegung
- Gerätebeauftragte Person
- Wartungsinformationen: Vertrag, Intervall, Kontaktdaten der Firmentechniker*innen
- Wartungstermine, Termine der sicherheitstechnischen Kontrolle und zugehörige Protokolle
- Liste der Softwareinstallationen
- Leistungsparameter des Gerätes bei Inbetriebnahme
- Einarbeitungsnachweise, durch die Herstellenderfirma, durch eingewiesenes Personal
- Funktionsstörungen, Reparaturprotokolle, Bedienungsfehler
- Bedienungsanleitungen, Vorgaben des Herstellers
- Geräteanweisung (GA)
- Prüf- und Messprotokolle – intern, Protokolle der Kalibrierungen – extern

5.3.2 Reagenzien und Verbrauchsgüter

5.3.2.1 Allgemeines

Bestellung, Annahme und Lagerung von Reagenzien und Verbrauchsgütern ist in der Verfahrensanweisung **VA-BE 02** geregelt. Es wird nur bei freigegebenen Lieferanten bestellt, die einer regelmäßigen Lieferantenbewertung unterzogen werden. Für diagnostische Zwecke werden, soweit möglich, CE-gekennzeichnete Reagenzien/Kits bezogen. Alle Reagenzien und Verbrauchsgüter sind eindeutig identifizierbar. Die Beschriftung enthält auch die Information zu Konzentration, Gefahrstoffklasse und besondere Lagerungshinweise. Entsprechende Sicherheitsdatenblätter liegen vor.

5.3.2.2 Annahme und Lagerung

Beim Empfang der Reagenzien und Kits wird die Lieferung mit den Angaben der Bestellung verglichen. Diskrepanzen werden dokumentiert und der Liefernde wird umgehend darüber unterrichtet. Die Lagerung der Reagenzien und Kits erfolgt nach den Angaben des Herstellers (s. Produktinformation).

5.3.2.3 Prüfung

Reagenzien und Kits werden vor dem Gebrauch in den diagnostischen Verfahren auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft und das Ergebnis dokumentiert. Erst nach Validierung der Testergebnisse werden die neuen Reagenzien für die Untersuchungen verwendet. Das jeweilige Anbruchsdatum sowie das Kürzel des Mitarbeitenden werden auf dem Reagenz/ der Verpackung vermerkt.

5.3.2.4 Bestandsführung

Die Bestandskontrolle der Reagenzien und Verbrauchsgüter wird in elektronischer Form organisiert, in welcher alle relevanten Informationen zu Charge, Qualität, Haltbarkeit, Verbrauch und Bestellung enthalten sind.

5.3.2.5 Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisungen werden im Bereich der jeweiligen Arbeitsplätze aufbewahrt und stehen dort in Hardcopy oder elektronisch zur Verfügung. Sie werden vor Verwendung geprüft und durch Datum und Kürzel des prüfenden Mitarbeitenden freigegeben (Hardcopy). Die Gebrauchsanweisungen bilden die Grundlagen für die internen Methodenbeschreibungen.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Hennies, Marc Tim	Kühn, Joachim (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 20.10.2023	20 von 26

5.3.2.6 Meldung von Vorkommnissen

Kommt es bei der Benutzung von Reagenzien zu Fehlfunktionen oder vermuteten Personenschäden, so wird das Vorkommnis dokumentiert und – falls erforderlich - dem Herstellenden oder/ und der zuständigen Behörde (bfarm.de) über das entsprechende Meldeformular angezeigt.

Bei Meldung von Vorkommnissen von Firmenseite werden die LMTA informiert. Die Dokumentation erfolgt im Formblatt für Rückmeldungen (*FBM-QM 06/ FBV-QM 06*).

5.3.2.7 Aufzeichnungen

Die Dokumentation aller für das Qualitätsmanagement erforderlichen Informationen zu Reagenzien und qualitätsrelevanten Verbrauchsmaterialien erfolgt in Excel-Dateien/ Formblättern.

5.4 Präanalytische Verfahren

5.4.1 Allgemeines

Die Regelungen zur Probenentnahme, Transport und Präanalytik sowie zur Patientenverwaltung sind in Verfahrensanweisungen (**VA-PR 01** und **VAM/ VAV-PR 02**) dargestellt. Weil jede Abnahme von Proben nur mit direkter oder mutmaßlicher (besinnungslose Patienten) erfolgen darf und die Probenabnahme und -anforderung deligierbare ärztliche Tätigkeiten darstellen, wird beim Eingang jeder Probe mit einem gültigen Anforderungsformular von einer Untersuchung im Einvernehmen mit den Patienten ausgegangen.

5.4.2 Informationen für Patientinnen und Patienten und Benutzenden

Die Institute stellen die wesentlichen Informationen für Patientinnen, Patienten und Benutzenden auf der jeweiligen Webseite zur Verfügung.

Informationen zur Probenentnahme und Einsendung stehen zum Download zur Verfügung. Allgemeine Informationen zu mit der Diagnostik verbundenen Risiken werden den Einsendenden auf den jeweiligen Internetseiten zur Verfügung gestellt. Detaillierte Informationen zu Risiken erhalten Einsendende auf Nachfrage.

5.4.3 Anforderungsformular

Für die Benutzenden stehen für die Anforderung von Untersuchungen ein „order-entry“ System bzw. entsprechende Formulare zur Verfügung. Diese enthalten die Informationen zur Art und Menge der Primärprobe, sowie die vom Einsendenden auszufüllenden Bereiche, wodurch den Instituten die notwendigen Informationen übermittelt werden und die als Begleitpapiere für die Probeneinsendung dienen.

5.4.4 Probenentnahme

Das für die Untersuchungen benötigte Probenmaterial sowie die erforderliche Probenmenge sind im Leistungsverzeichnis angegeben und werden in der Verfahrensanweisung zur Probenentnahme beschrieben. Ebenso sind im Leistungsverzeichnis die Transportbedingungen angegeben.

5.4.5 Probentransport

Die Proben können im Temperaturbereich von 4 bis 25 °C transportiert werden, die maximalen Transportzeiten sind im Leistungsverzeichnis hinterlegt und sollten nicht überschritten werden. Die Anweisungen für Verpackung und Versand der Proben sind in der Verfahrensanweisung zum Probentransport beschrieben und werden den Nutzenden auf Anfrage zur Verfügung gestellt (**VA-PR 02**).

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Hennies, Marc Tim	Kühn, Joachim (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 20.10.2023	21 von 26

5.4.6 Probenannahme

Die Probenannahme wird von autorisiertem Personal durchgeführt und ist im Dokument VA-PR 02 beschrieben. Alle Probenbehälter werden unter Einhaltung der Sicherheitsbestimmungen geöffnet und auf die in der o. g. Verfahrensanweisung genannten Qualitätskriterien geprüft. Abweichungen von den Qualitätsstandards werden in einer Fehlererfassung dokumentiert. Neben der Unversehrtheit des Primärgefäßes und der eindeutigen Identifizierbarkeit ist auch die Vollständigkeit der gesetzlichen Vorgaben eine wesentliche Voraussetzung. Sind die festgelegten Kriterien für die Durchführung der Untersuchung nicht erfüllt, so wird dies protokolliert. Die Einsendenden werden daraufhin schriftlich oder fernmündlich informiert und erhalten ggf. eine Aufforderung zur Nachsendung. Sollte eine Neubeschaffung von Probenmaterial nicht möglich sein, wird individuell entschieden, ob das Material probatorisch der Untersuchung zugeführt wird.

5.4.7 Handhabung, Vorbereitung und Lagerung vor der Untersuchung

Die Primärproben werden je nach Art und Anforderung bis zur Weiterverarbeitung im Kühlschrank oder bei Raumtemperatur gelagert.

5.5 Untersuchungsverfahren

5.5.1 Methoden, Verifizierung und Validierung

Für alle zur Analyse erforderlichen methodischen Schritte liegen detaillierte Arbeitsanweisungen vor (SAA), die auch die Informationen zu den verwendeten Reagenzien und Verbrauchsmaterialien enthalten. Die probenindividuelle Dokumentation der methodischen Schritte wird über Formblätter bzw. im Laborinformationssystem durchgeführt, um für jede Probe die Rückverfolgbarkeit der Prozessierung zu gewährleisten. Die Verifizierung der methodischen Schritte erfolgt anhand laufender Qualitätsprüfungen und deren Dokumentation.

Die zu akkreditierenden Verfahren werden in einer von der DAkkS zur Verfügung gestellten Tabelle von dem QMB aktuell geführt. Der Umgang mit der flexiblen Akkreditierung wird in der **VA-VD 03** beschrieben.

Die Validierung und Verifizierung der Methoden sind in Verfahrensanweisungen beschrieben (**VA-VD 01, VA-VD 02**).

5.5.2 Referenzbereiche und Entscheidungswerte

In den Arbeitsanweisungen und im Leistungsverzeichnis werden – wenn erforderlich und möglich – Angaben zu den Referenzbereichen und Mindestkriterien gemacht.

5.5.3 Dokumentation

Alle Methoden der Untersuchungsverfahren werden in Arbeitsanweisungen beschrieben. Die Dokumente stehen im Nexus Curator Labor.

5.6 Sicherung der Qualität der Untersuchungsergebnisse

Die Maßnahmen zur Qualitätssicherung werden in den einzelnen Arbeitsanweisungen beschrieben und generell werden Kontrollen mitgeführt.

Bei unzureichender Qualität werden die analytischen Maßnahmen vollständig wiederholt. Entsprechend den Vorgaben der Rili-BÄK wird regelmäßig an Ringversuchen teilgenommen. Bei subjektiven Bewertungsmethoden werden zwischen den Mitarbeitenden regelmäßige Konsensustrainings durchgeführt.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Hennies, Marc Tim	Kühn, Joachim (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 20.10.2023	22 von 26

5.7 Postanalytische Maßnahmen

5.7.1 Ergebnisbewertung

Die Analyseergebnisse werden durch autorisierte Mitarbeitende auf die in den VA festgelegten Qualitätskriterien überprüft (technische Validierung). Die medizinische Validierung erfolgt durch das ärztliche Personal. Die Ergebnisse werden im Befundbericht dokumentiert und interpretiert.

5.7.2 Lagerung und Entsorgung von Probenmaterial

Die Proben werden im Labor solange unter geeigneten Bedingungen aufbewahrt, wie Nachforderungen im Regelfall bearbeitet werden können (**VAM/ VAV-PO 01**).

5.8 Befundberichte

Die Erstellung der Befundberichte erfolgt nach der Verfahrensanweisung **VA-PO 02**. Sollten sich in der Bearbeitung der Proben gravierende Verzögerungen ergeben, werden die Einsendenden informiert. Auffälligkeiten beim Probenmaterial werden im Befund dokumentiert. Kritische Ergebnisse werden den Einsendenden telefonisch vorab mitgeteilt. Die telefonische Mitteilung wird dokumentiert.

Der Inhalt der Befundberichte ist in der **VA-PO 02** beschrieben.

5.9 Freigabe der Ergebnisse und Änderung von Befundberichten

Jeder Befundbericht wird durch das entsprechend autorisierte ärztliche Personal freigegeben. Alle Befundberichtkorrekturen müssen vor Übermittlung an die Nutzenden durch das ärztliche Personal freigegeben werden.

Das Vorgehen bei der in manchen Fällen erforderlichen Änderung von Originalbefundberichten ist in der **VA-PO 02** beschrieben. Der Originalbefund bleibt bestehen, der geänderte Befund enthält einen Hinweis auf die durchgeführte Korrektur.

5.10 Informationsmanagement

5.10.1 Allgemeines

Der Austausch von Informationen wird durch klar definierte Kommunikationswege geregelt. Der Austausch von Informationen findet dabei auf mehreren Ebenen statt.

1) innerhalb der Institute (auch standortübergreifend)

2) außerhalb der Institute

- mit Kooperationspartnern und anderen ärztlichen Nutzenden
- mit Einsendenden (Nutzenden)
- mit Dienstleistenden und Liefernden

Die Befugnisse und Verantwortlichkeiten des Personals, insbesondere die Zugangsrechte für die Nutzung der internen Informationssysteme und Datenbanken sind festgelegt. Es werden Maßnahmen ergriffen, dass für Unbefugte kein Zugang zu den elektronischen Informationssystemen möglich ist und der Datenschutz eingehalten wird. Die Maßnahmen zur Datensicherung und zum Datenschutz sind in Verfahrensanweisungen formuliert.

Der Informationsaustausch wird innerhalb der Institute über folgende Wege realisiert:

- Telefon, E-Mail
- Regelmäßige Besprechungen (tägliche Besprechung des ärztlichen Personals, wöchentliche Besprechung des technischen Personals mit dem ärztlichen Personal, Institutsbesprechungen)
- Teamsitzungen
- QM-Besprechungen (monatlich und bei Bedarf)
- Mitarbeitergespräche

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Hennies, Marc Tim	Kühn, Joachim (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 20.10.2023	23 von 26

Der Informationsaustausch mit externen Partner*innen oder Nutzenden erfolgt unter Einhaltung der gesetzlichen Datenschutzregeln. Die fernmündliche Übermittlung von Befunden an die Nutzenden ist ausschließlich den dafür autorisierten ärztlichen Personal gestattet und wird schriftlich dokumentiert. Die elektronische Übermittlung von medizinischen Berichten erfolgt über entsprechend gesicherte Verbindungen.

5.10.2 Informationsmanagement und IT-Systeme

Folgende IT-Systeme/Software werden für die Erfassung, Verarbeitung und Speicherung von Patienten- und Untersuchungsdaten genutzt.

- SAP und Orbis des UKM (Patientenverwaltung und Abrechnung)
- Textverarbeitung und Tabellenkalkulation (MS), Windows, (u.a. QMS)
- LIS (zurzeit OpusL)
- Nexus Curator Labor (Dokumentenlenkung etc.)
- Hybase

Die Standorte der IT-Systeme sind in der VA zur Datensicherung dargestellt. Die IT-Systeme sind vor dem Zugriff Unbefugter geschützt, die personenbezogenen Zugänge sind geregelt. Es ist sichergestellt, dass die datenschutzrechtlichen Anforderungen erfüllt werden (Datenschutzkonzept).

Die Aufrechterhaltung der Informationssicherheit (Notfallmanagement) für IT-Systeme und vernetzte Medizingeräte umfasst mehrere Phasen des Sicherheitsprozesses und ist am UKM ausführlich in der Richtlinie IT-Notfallmanagement geregelt. Die Richtlinie beschreibt Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit und Integrität von Patientendaten bei Störung, Notfällen und Krisen.

6 Herstellung von in-Haus Tests (Laboratory Developed Test LDT)

6.1 Auswahl der Verfahren und Begründung für die Anwendung

Sofern die Voraussetzungen nach Artikel 5 Abs. 5 der IVDR erfüllt sind, dürfen LDTs hergestellt und angewendet werden (**VA-VD 06**).

Alle diagnostischen Verfahren, die ohne CE Kennzeichnung erworben werden, von deren Zweckbestimmung oder Durchführungsvorschrift abgewichen wird, fallen in den Bereich der LDTs.

Voraussetzung für die Einführung eines LDT ist die Überprüfung, ob die spezifischen Erfordernisse der Patientenzielgruppe nicht bzw. nicht auf dem angezeigten Leistungsniveau durch ein gleichartiges auf dem Markt befindliches Produkt erfüllt werden können. Die Dokumentation darüber erfolgt im Formblatt *FB-VD 24*.

Unter Leistungsniveau werden hier, wenn sinnvoll, folgende Punkte bewertet

- Methodenprinzip
- Erfahrungen aus Langzeitbeobachtungen (z. B. Ergebnisse aus Ringversuchen)
- Zweckbestimmung (z. B. Risikoklasse, Untersuchungsmaterial)
- Gerätepark (Gebrauchsanweisung, erlaubte Kombinationen)
- Erreichen der durch das Institut festgelegten Mindestvoraussetzung
 - Spezifität
 - Sensitivität (ggf. unter Berücksichtigung klinisch relevanter (neuer) Genotypen)
 - Intra-/Inter-Assay-Präzision
 - Entwicklungszeiten bei notwendiger Änderung im Verfahren (z. B. Anpassung an neue klinisch relevante Genotypen).
 - Turnaround-Zeiten/Untersuchungsdauer

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Hennies, Marc Tim	Kühn, Joachim (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 20.10.2023	24 von 26

6.2 Klassifizierung der Produkte

In dem Formblatt *FB-VD 06* erfolgt in dem Tabellenblatt „Klassifizierung“ die Einstufung in die entsprechende Risikoklasse. Aktuell werden in Deutschland alle Risikoklassen gleichbehandelt, so dass sich in der Umsetzung der IVDR keine Unterschiede ergeben. In den Instituten werden allerdings keine LDTs der Klasse D hergestellt.

6.3 Marktüberwachung

Die Leistungsfähigkeit der LDTs wird durch die folgenden Maßnahmen überwacht:

- Teilnahme an Ringversuchen, soweit vorhanden
- Auswertung der Qualitätskontrollen
- Überwachung von Fehlern im Rahmen der Probenbearbeitung

Die Prüfung, ob gleichwertige Produkte am Markt vorhanden sind, erfolgt mindestens jährlich durch das Studium von Literatur bzw. durch die Informationen, die von Firmen zur Verfügung gestellt werden.

Die Ergebnisse aus der Marktüberwachung werden im Rahmen der Managementbewertung bewertet.

6.4 Erfüllung der Anforderungen aus Anhang 1 der IVDR

In der Tabelle FB-VD 22 werden die Nachweise zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der IVDR zusammengestellt. Die jeweiligen Vorgabe- und Nachweisdokumente sind genannt. Wenn einzelne Punkte als „nicht anwendbar“ gekennzeichnet werden, wird dies in jedem Fall begründet.

6.5 Erstellung von Konformitätserklärungen

Zum Nachweis der erfolgten Konformitätsbewertung und zur Information interessierter Kreise werden Konformitätsbewertungen erstellt und auf der Homepage veröffentlicht (*FB-VD 25*).

7 Mitgeltende Verfahrensanweisungen

VA-AU 01	Durchführung interner Audits
VA-BE 01	Lieferantenbewertung
VA-BE 02	Einkauf und Wareneingangskontrolle
VA-EL 01	Untersuchung von Auftragslaboratorien
VA-GE 01	Prüfmittelüberwachung
VA-IT 01	EDV
VA-IT 02	Datenschutz
VA-LD 01	Erstellung und Lenkung von Dokumenten
VA-LD 02	Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen
VAM-PO 01	Rückstellproben und Entsorgung
VAV-PO 01	Entsorgung von Proben und Rückstellproben
VA-PO 02	Erstellung, Freigabe und Übermittlung von Befunden
VA-PR 01	Präanalytik
VAM-PR 02	Probentransport und Probenannahme
VAV-PR 02	Probentransport und Probenannahme
VA-PR 03	Primärprobenhandbuch
VA-QK 01	Interne und externe Qualitätskontrollen
VA-QK 02	Durchführung von Ringversuchen

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Hennies, Marc Tim	Kühn, Joachim (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 20.10.2023	25 von 26

Qualitätsmanagement-Handbuch

VA-QM 01	Behandlung Beschwerden und Reklamationen
VA-QM 02	Behandlung von Fehlern
VA-QM 03	Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen
VA-RI 01	Risikomanagement
VA-SL 01	Personal und Schulung
VAV-UM 01	Betriebsanweisung Virologie
VAV-UM 02	Betriebsanweisung S1-Labor Virologie
VA-UM 03	Meldung nach IfSG
VAV-UM 03	Räume, Hygiene und Sicherheitsmaßnahmen
VAM-UM 04	Betriebsanweisung der Medizinischen Mikrobiologie
VA-VD 01	Methodenetablierung
VA-VD 02	Methodenverifizierung
VA-VD 03	Flexible Akkreditierung
VA-VD 06	Einführung von LDT-IVD-Verfahren
VA-VD 07	IVD-Änderungsmanagement

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Hennies, Marc Tim	Kühn, Joachim (inhaltlich) Nietznik, Cordula (formal)	Schaumburg, Frieder am 20.10.2023	26 von 26