

QMH-0: VORWORT

QMH-0.1 QUALITÄTSPOLITIK UND ZIELE UND WERTE DES UNIVERSITÄTSKLINIKUMS ULM

QMH-0.1.1 ZIELE UND WERTE



Abbildung 1: Ziele und Wertehaus

QMH-0.1.2 DAS INSTITUT FÜR VIROLOGIE

Das Institut führt die gesamte virologische Diagnostik für das Universitätsklinikum Ulm und für einige externe Einsender durch. Es handelt sich hierbei meist um hochspezialisierte Leistungen. Hierzu werden fortlaufend auch spezielle Untersuchungsverfahren neu entwickelt, verbessert und validiert bzw. verifiziert. Ein Schwerpunkt ist die virologische Überwachung immunsupprimierter Patienten, insbesondere Transplantationspatienten aus der Pädiatrie und der Erwachsenenmedizin. Dieses virologische Monitoring ist mitentscheidend für den Erfolg verschiedener Therapieformen der Hochleistungsmedizin (z. B. Knochenmarktransplantation), da die Patienten durch exogene und reaktivierte Virusinfektionen häufig vital bedroht sind. Weitere Schwerpunkte sind die Diagnose respiratorischer Virusinfektionen, von Infektionen in der Schwangerschaft und die Resistenztestung gegenüber verschiedenen Virostatika bei unterschiedlichen viralen Erregern (wie z. B. HSV-1, HCMV, HBV, HIV). Für bestimmte Erreger verfügt das Laboratorium darüber hinaus über die Erlaubnis zur Durchführung von Laboruntersuchungen zur Feststellung der Spendereignung nach den Vorgaben des Gewebegesetzes (§ 64 AMG) sowie des Arzneimittelgesetzes (§20 AMG).

QMH-0.1.3 QUALITÄTSPOLITIK

Das Institut für Virologie (Laborbereich: Virusdiagnostik) verpflichtet sich zu einer Qualitätspolitik, die im Interesse seiner Patienten und einsendenden Ärzte liegt und den Anforderungen des Klinikums und der

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	1 von 60

externen Kunden angemessen ist. Die Qualitätspolitik ist in die Unternehmenspolitik und Vorgaben des Vorstandes des Klinikums sowie der Stabsstelle Qualitätsmanagement eingebettet, die regelmäßig im [Qualitätsbericht](#) ausgegeben wird.

Das Institut für Virologie verpflichtet sich darüber hinaus, im Sinne einer „[guten beruflichen Praxis](#)“ [Good Laboratory Practice (GLP)] zu arbeiten und unterliegt als akkreditiertes Laboratorium (ISO 15189: 2024) besonderen Qualitätsansprüchen.

Definition des Begriffs Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17011

"Akkreditierung ist die Bestätigung durch eine dritte Seite, die formal darlegt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die Kompetenz besitzt, bestimmte Konformitätsbewertungsaufgaben durchzuführen."

Das Institut für Virologie verpflichtet sich als solche Konformitätsbewertungsstelle daher, die selbst auferlegten Forderungen und die durch die Norm ISO 15189: 2024, durch Gesetze (z. B. Medizinproduktegesetz) und weitere Regelungen (z. B. RiLi-BÄK) vorgegeben Qualitätsansprüche periodisch durch interne und externe Qualitätsuntersuchungen (Audits, Ringversuche, Laborvergleiche) zu überprüfen. Wir haben uns zur kontinuierlichen Verbesserung des ganzen QM-Systems, unter besonderer Berücksichtigung der unter QMH-0.1.2 beschriebenen Aufgaben, verpflichtet. Alle Mitarbeiter in der virologischen Diagnostik werden regelmäßig im QM-System geschult. Die Qualitätspolitik unterliegt, wie das QM-System, einer stetigen Überprüfung, um deren Eignung für alle Nutzer sicherzustellen. Die Vorgaben und Regelungen dieser Norm, zu deren Einhaltung sich das Institut für Virologie verpflichtet, sowie deren Umsetzung und stetigen Verbesserung des QM-Systems der Diagnostik im Institut der Virologie werden nachfolgend im QM-Handbuch beschrieben.

Detaillierte Beschreibungen zu den Vorgaben und Regelungen, zur Umsetzung und Dokumentation können in der elektronischen Form des QM-Handbuchs teilweise direkt aufgerufen werden (nur aus dem Intranet des Universitätsklinikums Ulm) oder liegen lokal auf dem institutseigenen Server vor. Alle Dokumente, auf die in diesem Handbuch verwiesen wird, können jedoch schriftlich angefordert werden. Zugunsten der Lesbarkeit wird nicht immer eine geschlechtsneutrale Formulierung verwendet. Sämtliche, männlich oder weiblich formulierte Ausdrücke, gelten sinngemäß für alle Menschen.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	2 von 60

INHALT

QMH-0: VORWORT	1
QMH-0.1 QUALITÄTSPOLITIK UND ZIELE UND WERTE DES UNIVERSITÄTSKLINIKUMS ULM ..	1
QMH-0.1.1 ZIELE UND WERTE	1
QMH-0.1.2 DAS INSTITUT FÜR VIROLOGIE	1
QMH-0.1.3 QUALITÄTSPOLITIK	1
QMH-1: ANWENDUNGSBEREICH	8
QMH-2: NORMATIVE VERWEISUNGEN	9
QMH-3: BEGRIFFE UND DEFINITIONEN	10
QMH-4: ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN	11
QMH-4.1: UNPARTEILICHKEIT	11
QMH-4.2: VERTRAULICHKEIT	11
QMH-4.2.1: HANDHABUNG VON INFORMATIONEN	11
QMH-4.2.2: OFFENLEGUNG VON INFORMATIONEN	12
QMH-4.2.3: VERANTWORTLICHKEIT DES PERSONALS	12
QMH-4.3: ANFORDERUNGEN IM HINBLICK AUF PATIENTEN	12
QMH-5: ANFORDERUNGEN AN STRUKTUR UND FÜHRUNG	13
QMH-5.1: RECHTSTRÄGER	13
QMH-5.2: LABORLEITER	14
QMH-5.2.1: KOMPETENZEN DES LABORLEITERS	15
QMH-5.2.2: AUFGABEN DES LABORLEITERS	16
QMH-5.2.3: DELEGATION VON AUFGABEN	16
QMH-5.3: LABORTÄTIGKEITEN	17
QMH-5.3.1: ALLGEMEINES	17
QMH-5.3.2: KONFORMITÄT MIT DEN ANFORDERUNGEN	17
QMH-5.3.3: BERATENDE TÄTIGKEITEN	17
QMH-5.4: STRUKTUR UND BEFUGNIS	18
QMH-5.4.1: ALLGEMEINES	18
QMH-5.4.2: QUALITÄTSMANAGEMENT	19
QMH-5.5: ZIELE UND REGELUNGEN	21
QMH-5.6: RISIKOMANAGEMENT	21
QMH-6: ANFORDERUNGEN AN RESSOURCEN	21
QMH-6.1: ALLGEMEINES	21
QMH-6.2: PERSONAL	21
QMH-6.2.1: ALLGEMEINES	21
QMH-6.2.2: KOMPETENZANFORDERUNGEN	22

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	3 von 60

QM-Handbuch 1.1.1-1 OE

QMH-6.2.3: AUTORISIERUNG	22
QMH-6.2.4: STÄNDIGE FORTBILDUNG UND BERUFLICHE ENTWICKLUNG	22
QMH-6.2.5: PERSONALAUFZEICHNUNGEN	23
QMH-6.3: RÄUMLICHKEITEN UND UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	23
QMH-6.3.1: ALLGEMEINES	23
QMH-6.3.2: RÄUMLICHKEITSKONTROLLEN	24
QMH-6.3.3: RÄUMLICHKEITEN ZUR AUFBEWAHRUNG	24
QMH-6.3.4: RÄUMLICHKEITEN FÜR DAS PERSONAL	24
QMH-6.3.5 RÄUMLICHKEITEN ZUR PROBENENTNAHME.....	25
QMH-6.4: AUSRÜSTUNG	25
QMH-6.4.1: ALLGEMEINES.....	25
QMH-6.4.2: ANFORDERUNGEN AN DIE AUSRÜSTUNG	25
QMH-6.4.3: ANNAHMEVERFAHREN FÜR AUSRÜSTUNG	25
QMH-6.4.4: AUSRÜSTUNG-GEBRAUCHSANWEISUNG	25
QMH-6.4.5: INSTANDHALTUNG UND REPARATUR DER AUSRÜSTUNG	26
QMH-6.4.6: MELDUNG VON VORKOMMNISSEN DER LABORATORIUMSAUSRÜSTUNG	26
QMH-6.4.7: AUFZEICHNUNGEN ÜBER DIE AUSRÜSTUNG	27
QMH-6.5: KALIBRIERUNG DER AUSRÜSTUNG UND METROLOGISCHE RÜCKFÜHRBARKEIT ..	28
QMH-6.5.1: ALLGEMEINES.....	28
QMH-6.5.2: KALIBRIERUNG DER AUSRÜSTUNG	28
QMH-6.5.3: METROLOGISCHE RÜCKFÜHRBARKEIT VON MESSERGEBNISSEN.....	28
QMH-6.6: REAGENZIEN UND VERBRAUCHSGÜTER	28
QMH-6.6.1: ALLGEMEINES	28
QMH-6.6.2: REAGENZIEN UND VERBRAUCHSGÜTER-ANNAHME UND LAGERUNG	29
QMH-6.6.3: REAGENZIEN UND VERBRAUCHSGÜTER-ANNAHMEPRÜFUNG	29
QMH-6.6.4: REAGENZIEN UND VERBRAUCHSGÜTER-BESTANDSFÜHRUNG	29
QMH-6.6.5: REAGENZIEN UND VERBRAUCHSGÜTER-GEBRAUCHSANWEISUNG.....	29
QMH-6.6.6: REAGENZIEN UND VERBRAUCHSGÜTER-MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMNISSE.....	30
QMH-6.6.7: REAGENZIEN UND VERBRAUCHSGÜTER-AUFZEICHNUNGEN	30
QMH-6.7: DIENSTLEISTUNGSVEREINBARUNGEN.....	30
QMH-6.7.1: VEREINBARUNGEN MIT LABORNUTZERN	30
QMH-6.7.2 VEREINBARUNGEN MIT POCT-BETREIBERN	31
QMH-6.8: EXTERN BEREITGESTELLTE PRODUKTE UND DIENSTLEISTUNGEN	31
QMH-6.8.1: ALLGEMEINES	31
QMH-6.8.2: AUFTRAGSLABORATORIEN UND BERATER	31

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	4 von 60

QM-Handbuch 1.1.1-1 OE

QMH-6.8.3: ÜBERPRÜFUNG VON GENEHMIGUNGEN VON EXTERN BEREITGESTELLTEN PRODUKTEN UND DIENSTLEISTUNGEN.....	31
QMH-7: PROZESSANFORDERUNGEN	32
QMH-7.1 ALLGEMEINES	32
QMH-7.2: PRÄANALYTISCHE VERFAHREN	32
QMH-7.2.1: ALLGEMEINES	32
QMH-7.2.2: LABORINFORMATION FÜR PATIENTEN UND NUTZER	32
QMH-7.2.3: ANFORDERUNGEN ZUR DURCHFÜHRUNG VON LABORUNTERSUCHUNGEN.....	33
QMH-7.2.4: ENTNAHME DER PRIMÄRPROBE UND HANDHABUNG	34
QMH-7.2.5: PROBENTRANSPORT	36
QMH-7.2.6: PROBENEINGANG	36
QMH-7.2.7: HANDHABUNG, VORBEREITUNG UND LAGERUNG VOR DER UNTERSUCHUNG	37
QMH-7.3: UNTERSUCHUNGSVERFAHREN.....	37
QMH-7.3.1: ALLGEMEINES.....	37
QMH-7.3.2: VERIFIZIERUNG VON UNTERSUCHUNGSVERFAHREN.....	38
QMH-7.3.3: VALIDIERUNG VON UNTERSUCHUNGSVERFAHREN	38
QMH-7.3.4: ERMITTLUNG DER MESSUNSICHERHEIT (MU)	39
QMH-7.3.5: BIOLOGISCHE REFERENZBEREICHE UND KLINISCHE ENTSCHEIDUNGSGRENZEN	39
QMH-7.3.6: DOKUMENTATION DER UNTERSUCHUNGSVERFAHREN	40
QMH-7.3.7: SICHERSTELLUNG DER GÜLTIGKEIT DER UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE	40
QMH-7.3.7.1: ALLGEMEINES	40
QMH-7.3.7.2: INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE (IQC).....	41
QMH-7.3.7.3: EXTERNE QUALITÄTSSICHERUNG (EQA).....	42
QMH-7.3.7.4: VERGLEICHBARKEIT VON UNTERSUCHUNGSERGEBNISSEN	42
QMH-7.4: POSTANALYSTISCHE VERFAHREN	43
QMH-7.4.1: BEFUNDBERICHTE	43
QMH-7.4.1.1: ALLGEMEINES	43
QMH-7.4.1.2: ÜBERPRÜFUNG UND FREIGABE VON ERGEBNISSEN	43
QMH-7.4.1.3: MELDUNG VON KRITISCHEN ERGEBNISSEN	44
QMH-7.4.1.4: BESONDERE ERWÄGUNGEN FÜR ERGEBNISSE	44
QMH-7.4.1.5: AUTOMATISIERTE AUSWAHL, ÜBERPÜRFUNG, FREIGABE UND BERICHTABFASSUNG	44
QMH-7.4.1.6: ANFORDERUNGEN AN BERICHTE.....	44
QMH-7.4.1.7: ZUSÄTZLICHE ANGABEN IN BERICHTEN	45
QMH-7.4.1.8: ÄNDERUNGEN AN GEMELDETEN ERGEBNISSEN.....	45
QMH-7.4.2: POSTANALYTISCHER UMGANG MIT PROBEN	46
QMH-7.5: NICHTKONFORME ARBEIT.....	46

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	5 von 60

QM-Handbuch 1.1.1-1 OE

QMH-7.6: KONTROLLE DES DATEN- UND INFORMATIONSMANAGEMENTS	46
QMH-7.6.1: ALLGEMEINES	46
QMH-7.6.2: BEFUGNISSE UND ZUSTÄNDIGKEITEN FÜR DAS INFORMATIONSMANAGEMENT	47
QMH-7.6.3: MANAGEMENT VON INFORMATIONSSYSTEMEN	47
QMH-7.6.4: PLÄNE FÜR AUSFALLZEITEN	48
QMH-7.6.5: EXTERNES MANAGEMENT	48
QMH-7.7: BESCHWERDEN	48
QMH-7.7.1: VERFAHREN	48
QMH-7.7.2: ERHALT EINER BESCHWERDE	48
QMH-7.7.3: KLÄRUNG EINER BESCHWERDE	48
QMH-7.8: KONTINUITÄTS-UND NOTFALLVORSORGE	49
QMH-8: ANFORDERUNGEN AN DAS MANAGEMENT	49
QMH-8.1: ALLGEMEINE ANFORDERUNGENSYSTEM	49
QMH-8.1.1: ALLGEMEINES	49
QMH-8.1.2: ERFÜLLUNG DER ANFORDERUNGEN AN DAS MANAGEMENTSYSTEM	50
QMH-8.1.3: BEWUSTSEIN FÜR DAS MANAGEMENTSYSTEM	50
QMH-8.2: DOKUMENTATION DES MANAGEMENTSYSTEMS	51
QMH-8.2.1: ALLGEMEINES	51
QMH-8.2.2: KOMPETENZ UND QUALITÄT	51
QMH-8.2.3: SELBSTVERSPFLICHTUNGSNACHWEIS	51
QMH-8.2.4: DOKUMENTATION	52
QMH-8.2.5: ZUGANG FÜR PERSONAL	52
QMH-8.3: LENKUNG VON MANAGEMENTSYSTEMDOKUMENTEN	52
QMH-8.3.1: ALLGEMEINES	52
QMH-8.3.2: DOKUMENTENLENKUNG	52
QMH-8.4: LENKUNG VON AUFZEICHNUNGEN	53
QMH-8.4.1: ERSTELLEN VON AUFZEICHNUNGEN	53
QMH-8.4.2: ERGÄNZUNG VON AUFZEICHNUNGEN	53
QMH-8.4.3: AUFBEWAHRUNG VON AUFZEICHNUNGEN	53
QMH-8.5: MAßNAHMEN ZUM UMGANG MIT RISIKEN UND CHANCEN ZUR VERBESSERUNG	53
QMH-8.5.1: IDENTIFIZIERUNG VON RISIKEN UND CHANCEN ZUR VERBESSERUNG	54
QMH-8.5.2: HANDELN BEI RISIKEN UND CHANCEN ZUR VERBESSERUNG	54
QMH-8.6: VERBESSERUNG	54
QMH-8.6.1: STÄNDIGE VERBESSERUNG	54
QMH-8.6.2: RÜCKMELDUNG VON PATIENTEN, NUTZERN UND PERSONAL DES LABORATORIUMS	55

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	6 von 60

QM-Handbuch 1.1.1-1 OE

QMH-8.7: NIHTKONFORMITÄT UND KORREKTURMAßNAHMEN	56
QMH-8.7.1: ALLGEMEINES: MAßNAHMEN BEI VORLIEGEN VON NIHTKONFORMITÄT	56
QMH-8.7.2: EFFEKTIVITÄT VON KORREKTURMAßNAHMEN	56
QMH-8.7.3: AUFZEICHNUNGEN ÜBER NIHTKONFORMITÄTEN UND KORREKTURMAßNAHMEN	56
QMH-8.8: BEWERTUNGEN	56
QMH-8.8.1: ALLGEMEINES	56
QMH-8.8.2: QUALITÄTSINDIKATOREN	57
QMH-8.8.3: INTERNE AUDITS	57
QMH-8.9: MANAGEMENTBEWERTUNGEN.....	58
QMH-8.9.1: ALLGEMEINES	58
QMH-8.9.2: EINGABEN FÜR DIE BEWERTUNG.....	58
QMH-8.9.3: ERGEBNISSE DER BEWERTUNG	59

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	7 von 60

QMH-1: ANWENDUNGSBEREICH

Unter der Berücksichtigung nationaler und internationaler Normen sowie gesetzlicher Vorgaben sind im Qualitätsmanagementsystem (QMS) des Instituts für Virologie (Laborbereich: Virusdiagnostik) im Universitätsklinikum Ulm die allgemeinen Anforderungen an die Kompetenz der Instituts- und Laborleitung für die Durchführung von Untersuchungen, einschließlich prä- und postanalytischer Maßnahmen festgelegt.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	8 von 60

QMH-2: NORMATIVE VERWEISUNGEN

Eine Auflistung zu den verwendeten Normen neben der DIN EN ISO 15189: 2013 erfolgt in einem hiervon getrennten Dokument (ANL-2.1.1-1 Normative Verweise)

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	9 von 60

QM-3: BEGRIFFE UND DEFINITIONEN

Die Auflistung der verwendeten Begriffe und Definitionen erfolgt in einem hiervon getrennten Dokument (ANL-3.1.1-1 Begriffe und Definitionen).

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	10 von 60

QM-4: ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

QM-4.1: UNPARTEILICHKEIT

Das Management des Laboratoriums hat Verfahren entwickelt (VAW-6.2.1-1 Kap 3.1) die sicherstellen, dass:

- a) Die Unparteilichkeit sichergestellt ist;
- b) Die Leitung des Laboratoriums sich zur Unparteilichkeit verpflichtet hat;
- c) die Leitung und das Personal keinem unzulässigen kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Druck und Einfluss unterliegen, der die Unparteilichkeit der Arbeit nachteilig beeinflussen würde
- d) die Tätigkeiten und Beziehungen (einschließlich des Personals) überwacht werden, um Bedrohungen der Unparteilichkeit zu identifizieren.
- e) nach einer Identifikation einer Bedrohung, deren Wirkung beseitigt oder minimiert wird, damit die Unparteilichkeit nicht weiter gefährdet ist. Nachweise werden geführt.

Die entsprechenden Regelungen sind im jeweiligen Arbeitsvertrag schriftlich geregelt und werden von jedem Mitarbeiter bei der Einstellung durch Unterschrift zur Kenntnis genommen. Jedem Mitarbeiter steht das [Antikorruptionshandbuch](#) sowie [das Merkblatt des MWK zum Vertrauensanwalt](#) des Universitätsklinikum Ulm im Intranet zur Verfügung. Einen entsprechenden Hinweis auf das Antikorruptionshandbuch erfolgt bei der Einstellung und wiederkehrend im Rahmen von Schulungen. Jeglicher Verdacht auf eine Bedrohung-, oder jede Identifikation einer Bedrohung der Unparteilichkeit wird unverzüglich der LDL gemeldet.

QM-4.2: VERTRAULICHKEIT

QM-4.2.1: HANDHABUNG VON INFORMATIONEN

Das Management des Laboratoriums trifft Vorkehrungen, die sicherstellen, dass:

- a) die Handhabung von Patienteninformationen den Schutz der Privatsphäre und Vertraulichkeit umfassen.
- b) Informationen nicht ohne Einverständnis von Patienten und Nutzern frei zugänglich gemacht werden und als geschützt und vertraulich angesehen und behandelt werden, es sei denn es wurde etwas anderes mit Patienten oder Nutzern vereinbart.

zu a) und b):

Die entsprechenden Regelungen sind in „VAW-4.2.1-1 Wahrung der Vertraulichkeit“ beschrieben. Nach dem Beschluss des Vorstandes des Universitätsklinikums Ulm am 24. Januar 2001 sind die Regelungen des Datenschutz-Handbuches des Universitätsklinikums Ulm für alle Einrichtungen und Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Universitätsklinikums Ulm in Kraft gesetzt. In den jeweiligen Arbeitsverträgen werden die

Mitarbeiter zur Wahrung der Vertraulichkeit verpflichtet und auf das [Praxishandbuch Datenschutz und Informationssicherheit](#) hingewiesen. Die Einhaltung der Datenschutzrichtlinien werden in jährlich stattfindenden Pflichtfortbildungen geschult, „VAW-6.2.1-1 Personalmanagement“ die Einhaltung wird vom ISK überwacht.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	11 von 60

QM-4.2.2: OFFENLEGUNG VON INFORMATIONEN

Bei gesetzlich verpflichteter Weitergabe von vertraulichen Informationen wird der betreffende Patient informiert. Alle Informationen und Daten werden vertraulich behandelt. Jährliche Schulungen werden durchgeführt. „VAW-4.2.1-1 Wahrung der Vertraulichkeit“

QM-4.2.3: VERANTWORTLICHKEIT DES PERSONALS

Es ist sichergestellt, dass das Personal und alle mit sensiblen Daten in Kontakt kommende Personen diese vertraulich behandeln. Eine entsprechende Verpflichtung wird von jedem Mitarbeiter unterschrieben und es finden regelmäßige Schulungen zum Datenschutz und Umgang mit sensiblen Daten statt. „VAW-4.2.1-1 Wahrung der Vertraulichkeit“

QM-4.3: ANFORDERUNGEN IM HINBLICK AUF PATIENTEN

Das Labormanagement stellt sicher, dass die Labordienstleistungen, einschließlich der beratenden und auswertenden Dienstleistungen die Bedürfnisse der Patienten und derjenigen erfüllen, die die Labordienstleistungen nutzen.

Es sind Verfahren etabliert, die sicherstellen, dass:

- Möglichkeiten existieren, die Patienten und Labornutzern ermöglichen hilfreiche Informationen zu liefern, um die Auswahl der Untersuchungsverfahren und der Interpretation der Untersuchungsergebnisse zu erleichtern;
- öffentlich zugängliche Informationen zu Untersuchungsverfahren und der Zeit bis wann mit dem Ergebnis zu rechnen ist, zur Verfügung stehen;
- die Eignung und Notwendigkeit der angebotenen Untersuchungen regelmäßig überprüft wird;
- Vorfälle gegenüber Patienten und Nutzern offengelegt werden, die zu einer Schädigung von Patienten geführt haben oder geführt hätten können; diese Vorfälle aufgezeichnet und Schritte zur Risikominimierung getroffen werden;
- geeignete Verfahren bestehen, um sicherzustellen, dass die Belegschaft menschliche Proben, Gewebe oder sterbliche Überreste entsprechend den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen behandelt;
- die Verfügbarkeit und Integrität von Rückstellproben- und Unterlagen der Patienten im Falle der Schließung, Übernahme oder Fusion gewährleistet ist;
- relevante Informationen für Patienten und Dienstleister bereitgestellt werden;
- Rechte der Patienten auf Versorgung ohne Diskriminierung gewährleistet ist.

zu a), b) und c):

Der Einsender von Patientenmaterial hat für die Übermittlung aller nötigen Informationen die der Durchführung der Untersuchung und deren Interpretation dienen die Möglichkeit in der Eingabemaske des LIS über einen Kommentar, oder schriftlich auf einem Anforderungsschein. Sämtliche Informationen über die angebotenen Untersuchungsverfahren sind öffentlich im Intranet oder über das „ANL-7.2.1-1-Präanalytikhandbuch“ einzusehen.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	12 von 60

zu d)

Mindestens ein Mitglied der obersten Leitung steht in wöchentlich stattfindenden Infektionsboard im kontinuierlichen Dialog mit den Einsendern. Beschwerden, Fehler und Anregungen werden über das Beschwerde- und Fehlermanagement abgedeckt. „VAW-7.5.1-1 Nicht-konforme Arbeit“, „VAW-8.7.1-1 Korrekturmaßnahmen“

zu e)

Die Mitarbeiter werden bei der Einstellung und in jährlich stattfindenden Schulungen bezüglich ethischem Verhalten unterrichtet.

Zu g) und h): Es liegen Verfahren vor, die die kontinuierliche Verfügbarkeit und Integrität der Rückstellproben sowie die Bereitstellung relevanter Informationen sicherstellen „VAW-7.2.7-1 Management klin. Proben“.

Sollte das Institut für Virologie durch die Leitung des Universitätsklinikums geschlossen werden oder mit einem anderen Institut zusammengelegt werden, muss die Leitung des Universitätsklinikums sicherstellen, dass die kontinuierliche Verfügbarkeit und Integrität von Rückstellproben und Unterlagen der Patienten weitergegeben werden. Dazu hat die Leitung des Universitätsklinikums geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

QMH-5: ANFORDERUNGEN AN STRUKTUR UND FÜHRUNG

QMH-5.1: RECHTSTRÄGER

Das Institut für Virologie gehört zum [Universitätsklinikum Ulm](#) ([Lageplan](#); ANL-1.1.1-3). Dieses ist gemäß § 1 des „Universitätsklinik-Gesetzes“ eine rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts der Universität Ulm und erfüllt die gesetzlich übertragenen Aufgaben in der Krankenversorgung. Das Laboratorium und die Organisation, zu der das Laboratorium gehört, stellt eine Einheit dar, die für ihre Tätigkeiten rechtlich verantwortlich ist.

Hierzu: Auszug aus der Satzung des Universitätsklinikums Ulm

(1) Das Universitätsklinikum ist eine rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts der Universität Ulm und führt den Namen „Universitätsklinikum Ulm“.

Hierzu: Auszug aus dem Universitätsklinik-Gesetz – UKG (Gesetz über die Universitätsklinik Freiburg, Heidelberg, Tübingen und Ulm)

(1) Rechtsfähige Anstalten des öffentlichen Rechts der Universitäten sind ... das Klinikum Ulm der Universität Ulm mit Sitz in Ulm (Universitätsklinikum Ulm).

Siehe auch [Rechtsvorschriften](#) am Universitätsklinikum Ulm. Es liegt für alle Mitarbeiter im akkreditierten Bereich eine [Haftpflichtversicherung](#) vor.

Die oberste Leitung (OL) des Instituts und des Diagnostiklabors (OLD) erfolgt mit Herrn Prof. Dr. Th. Stamminger durch eine Person (ärztlicher Direktor), der die Kompetenz und die Verantwortung für die bereitgestellten Dienstleistungen besitzt. Die Verantwortlichkeiten der Laborleitung schließen berufliche,

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	13 von 60

wissenschaftliche, konsultative oder beratende, organisatorische, administrative und Ausbildungsfragen ein, die für die durch das Laboratorium angebotenen Dienstleistungen relevant sind.

Das Institut ist eine fachlich selbständige Einheit. Der Direktor ist bei Investitions- und Personalentscheidungen von anderen Einrichtungen, für die das Institut Untersuchungen durchführt, fachlich und finanziell im Rahmen der zentralen Budgetplanung des UK Ulm unabhängig. Eine Umgangsgenehmigung für das Arbeiten mit Krankheitserregern gemäß Infektionsschutzgesetz und Tierseuchenerregerverordnung liegt vor.

QMH-5.2: LABORLEITER

In der [Satzung des Universitätsklinikums Ulm](#) ist sichergestellt, dass das Institut für Virologie mit dem Institutsleiter (und dessen Vertretung) und dem Laborleiter (sowie dessen Vertretung) durch Personen geleitet wird, die die Befugnis und Kompetenz haben, für die bereitgestellten Dienstleistungen verantwortlich zu sein (§ 8 Kliniken und Institute). Die Laborleitung sowie die Mitarbeiter mit übertragenen Pflichten verfügen über die notwendige Kompetenz, Befugnis und die Ressourcen, um die in der Norm ISO 15189: 2024 angegebenen Anforderungen zu erfüllen. (s. VAW-6.2.1-1; Abbildung 2 – Organigramm).

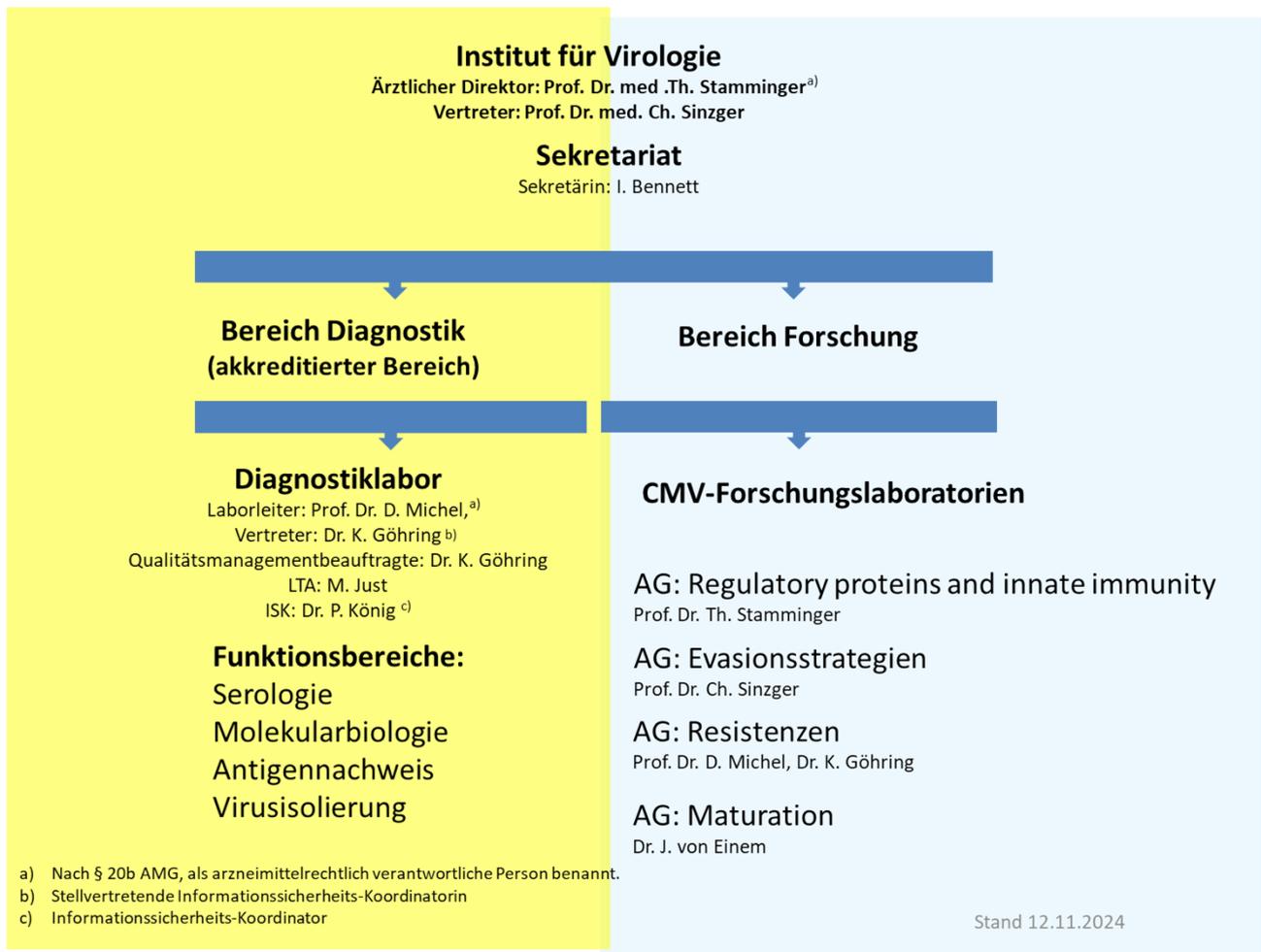


Abbildung 2: Organigramm des Instituts für Virologie am Universitätsklinikum Ulm (gelb akkreditierter Bereich)

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof. Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	14 von 60

QMH-5.2.1: KOMPETENZEN DES LABORLEITERS

Es ist sichergestellt, dass der Laborleiter:

- a) die Dienstleistung des medizinischen Laboratoriums, einschließlich der Haushaltsplanung und des Finanzmanagements, in Übereinstimmung mit der institutionellen Zuweisung derartiger Verantwortlichkeiten effektiv leiten kann;
- b) bei Bedarf wirksame Beziehungen mit zutreffenden Akkreditierungs- und behördlichen Stellen, geeigneten Verwaltungsstellen der Administrative, der Gemeinschaft des Gesundheitswesens und der bedienten Patientenpopulation sowie mit Anbietern förmlicher Verträge unterhalten kann;
- c) sicherstellen kann, dass eine angemessene Anzahl von Mitarbeitern mit der geforderten Ausbildung, Schulung und Kompetenz zur Verfügung steht, um medizinische Labordienstleistungen zur Verfügung zu stellen, die den Bedürfnissen und Anforderungen der Nutzer entsprechen;
- d) die Umsetzung der Qualitätspolitik sicherstellen kann;
- e) eine sichere Laborumgebung unter Einhaltung der „guten beruflichen Praxis“ und der anwendbaren Anforderungen verwirklichen kann;
- f) als ein mitwirkendes Mitglied des medizinischen Personals den bedienten Einrichtungen zur Verfügung stehen kann;
- g) klinischen Rat hinsichtlich der Auswahl von Untersuchungen, der Nutzung der Dienstleistungen und der Auswertung von Untersuchungsergebnissen sicherstellen kann;
- h) Lieferanten für das Labor auswählen und überwachen kann;
- i) Auftragslaboratorien auswählen und die Qualität ihrer Dienstleistung überwachen kann (QMH-6.8.2);
- j) berufliche Entwicklungsprogramme für die Labormitarbeiter zur Verfügung stellen kann und weitere Möglichkeiten für die Labormitarbeiter zur Verfügung stellt, um an wissenschaftlichen und sonstigen Tätigkeiten von Berufsorganisationen des Laborwesens teilzunehmen;
- k) Standards der Leistungsfähigkeit und Qualitätsverbesserung der medizinischen Labordienstleistungen festlegen, umsetzen und überwachen kann. Dies kann auch innerhalb des Kontexts der verschiedenen Qualitätsverbesserungskomitees der übergeordneten Organisation erfolgen.
- l) die im Laboratorium durchgeführten Arbeiten überwachen kann, um festzustellen, dass klinisch relevante Informationen erbracht wurden;
- m) sich mit allen Beschwerden, Anfragen oder Empfehlungen der Mitarbeiter und/oder der Nutzer der Labordienstleistungen befassen kann (QMH-7.5, QMH-7.7 QMH-8.6.2);
- n) einen Notfallplan erstellt und umsetzt, um sicherzustellen, dass wesentliche Dienstleistungen beim Auftreten von Notfallsituationen oder sonstigen Umständen zur Verfügung stehen, wenn eigene Labordienstleistungen eingeschränkt oder nicht verfügbar sind (VAW-7.8.1-1);
- o) die Forschung und Entwicklung planen und leiten kann.

Die Dokumentation erfolgt nach der Satzung des Universitätsklinikums Ulm (§ 8 Abschnitt 4) in der Funktionsbeschreibung und Berufsvereinbarung der Universität Ulm (Arbeitsvertrag).

Für die Leitung des Diagnostiklabors sind folgende Aus- bzw. Weiterbildungen erforderlich:

Facharzt Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie oder Fachvirologe, Dr. rer. nat.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	15 von 60

QMH-5.2.2: AUFGABEN DES LABORLEITERS

Die Leitung des Diagnostiklabors des Instituts für Virologie des Universitätsklinikums Ulm beinhaltet folgende Aufgaben und Verantwortungsbereiche:

- Vertretung des Institutsleiters im Bereich der Krankenversorgung;
- Planung des technischen und akademischen Personals im Bereich der Diagnostik;
- Unterstützung des Institutsleiters in der Strategieplanung und bei Managementaufgaben im Bereich der Diagnostik;
- Umsetzung, Pflege und Weiterentwicklung des Managementsystems inklusive des Risikomanagements;
- Durchführung klinisch-virologischer Beratungen;
- Interpretation bei fraglichen oder schwer interpretierbaren Befunden und Entscheidung über das weitere Vorgehen;
- Verantwortlich für die Weiterentwicklung und die Neueinführung diagnostischer Testverfahren;
- Betreuung der Weiterbildung angehender Fachärzte und Fachvirologen;
- Aktive Beteiligung an Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen innerhalb des Instituts;
- Beteiligung an der inhaltlichen und Planung und Gestaltung von studentischem Unterricht.

QMH-5.2.3: DELEGATION VON AUFGABEN

Der Institutsleiter Prof. Dr. Th. Stamminger (OL/OLD) hat die Leitung und das laufende Management des Laborbereiches Virusdiagnostik an Prof. Dr. D. Michel übertragen. Sie gemeinsam bilden am Universitätsklinikum Ulm die Leitung des Diagnostiklabors (LDL). Prof. Dr. D. Michel wird bei Management-Aufgaben durch seine Stellvertreterin (Dr. rer. nat. K. Göhring), dem akademischen Mitarbeiter Dr. rer. nat. Patrick König die leitende TA (Fr. M. Just, LTA) und das Sekretariat (Fr. I. Bennett, SEK) unterstützt. Die direkte Fachaufsicht über die einzelnen Diagnostikbereiche haben der Laborleiter und seine Stellvertreter (Abbildung 3). Diese sind gegenüber der Institutsleitung (OLD) fortlaufend und fallabhängig berichtspflichtig. Institutsleitung und Laborleiter sowie dessen Vertretung sind in der virologischen Diagnostik Mitglieder der obersten Leitung (MOLD). Die Leitende TA (LTA) koordiniert und beaufsichtigt die Tätigkeiten der medizinischen Technologinnen (MTAs) und ggf. der Praktikanten.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	16 von 60

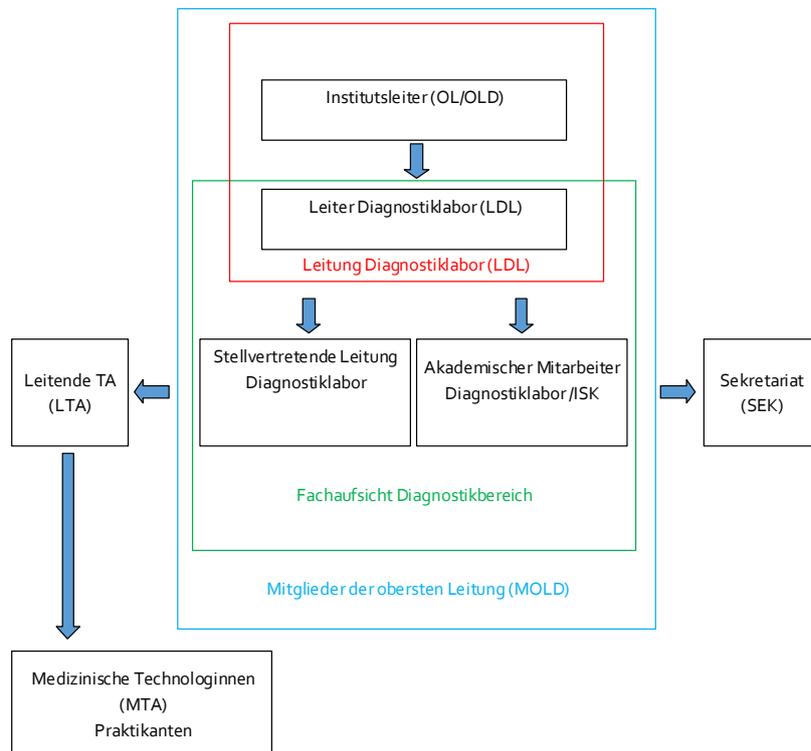


Abbildung 3: Delegation von Aufgaben

QM-5.3: LABORTÄTIGKEITEN

QM-5.3.1: ALLGEMEINES

Das Laboratorium hat das gesamte Spektrum der Labortätigkeiten festgelegt und dokumentiert (s. ANL-7.2.1-1 Präanalytikhandbuch) Die Konformität wird nur für die durchgeführten Labortätigkeiten in Anspruch genommen. Es gibt keine extern erbrachten Laboraktivitäten.

QM-5.3.2: KONFORMITÄT MIT DEN ANFORDERUNGEN

Alle Labortätigkeiten werden konform den Anforderungen der Nutzer, Aufsichtsbehörden und anerkennenden Organisationen durchgeführt. Dies gilt für das gesamte Spektrum der Labortätigkeiten.

QM-5.3.3: BERATENDE TÄTIGKEITEN

Das Laboratorium hat sichergestellt, dass geeignete Laborberatungen- und Interpretationen verfügbar sind, die den Bedürfnissen der Patienten und Nutzern entspricht.

Das Laboratorium hat Vereinbarungen zur Kommunikation mit Nutzern zu folgenden Punkten getroffen:

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	17 von 60

QM-Handbuch 1.1.1-1 OE

- a) Beratung hinsichtlich der Auswahl der Untersuchungen und Nutzung der Dienstleistungen, inklusive der geforderten Art und Gestalt der Probe (QMh-7.2), klinischer Indikationen und Einschränkungen der Untersuchungsverfahren und der Anfragehäufigkeit der Untersuchung (QMh-7.2, ANL-7.2.1-1 Präanalytikhandbuch);
- b) Beratung von individuellen klinischen Fällen (QMh-7.2);
- c) fachliche Beurteilungen zur Interpretation von Untersuchungsergebnissen (QMh-7.4, VAW-7.4.1-1 Freigabe von Untersuchungsergebnissen);
- d) Förderung der effektiven Nutzung der Labordienstleistungen; (QMh 7.2)
- e) Beratung zu wissenschaftlichen und logistischen Fragen wie z. B. Proben, die die Akzeptanzkriterien nicht erfüllen und daher nicht berücksichtigt werden (QMh 7.2, ANL-7.2.4-1 Annahme und Zurückweisungskriterien).

QMh-5.4: STRUKTUR UND BEFUGNIS
QMh-5.4.1: ALLGEMEINES

Das Labormanagement hat sichergestellt, dass Verantwortlichkeiten, Befugnisse und Wechselbeziehungen festgelegt, dokumentiert (QMh-0.1 Qualitätspolitik; VAW-6.2.1-1 Personalmanagement) und innerhalb der Organisation kommuniziert werden (QMh-6.2). Das schließt die Benennung von Personen, die für die jeweilige Laborfunktion verantwortlich sind und die Benennung von Stellvertretern für wichtiges leitendes und technisches Personal ein (QMh-6.2; QMh-5.2; ANL-6.2.2-3 Beauftragtenwesen). Einzelne Personen können hierbei mehr als eine Funktion innehaben. Unter Umständen können jedoch nicht für alle Funktionen und zu jedem Zeitpunkt (z. B. bei Personalwechsel) Stellvertreter benannt sein.

Das Labormanagement verfügt über ein wirksames Mittel zur Kommunikation mit seinen Mitarbeitern, Aufzeichnungen über Themen, die diskutiert oder in den wöchentlich stattfindenden Laborbesprechungen besprochen wurden, werden aufbewahrt (FBL-6.2.4-1, FBL-6.2.4.1-1, FBL-6.2.2-1, FBL-6.2.4-5).

Das Labormanagement hat sichergestellt, dass geeignete Kommunikationsprozesse (Abbildung 4) zwischen dem Laboratorium (kurz: Labor) und den anderen Stellen eingeführt sind und dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit der präanalytischen, Untersuchungs- und postanalytischen Prozesse und des QM-Systems stattfindet. Diese Kommunikationsprozesse beziehen die wöchentlichen Besprechungen mit den Einsendern ein (z. B. Infektionsboard oder Kinderklinik) sowie die Kommunikation mit den Behörden (z. B. meldepflichtige Erreger, Meldungen von besonderen Vorkommnissen (z. B. ans PEI)).

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	18 von 60

QM-Handbuch 1.1.1-1 OE

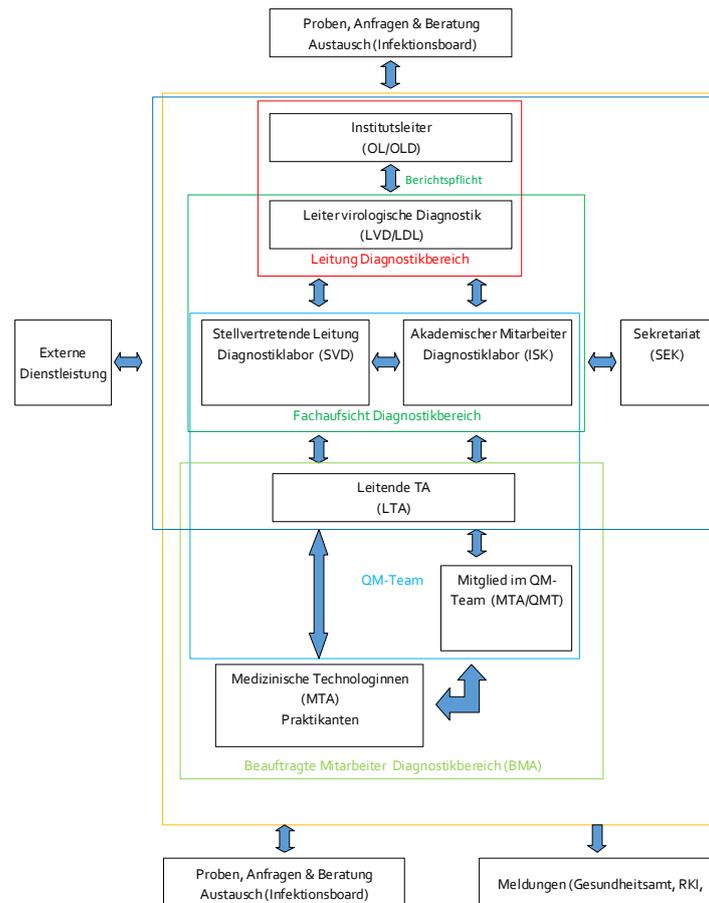


Abbildung 4: Kommunikationswege

QMH-5.4.2: QUALITÄTSMANAGEMENT

Das Institut für Virologie hat sich verpflichtet ein QM-System aufzubauen, einzuführen und zu unterhalten und dieses zu dokumentieren sowie dessen Wirksamkeit in Übereinstimmung mit der Norm DIN EN ISO 15189: 2013 kontinuierlich zu verbessern (QMH-0.1.3; QMH-5.4.2). Das QM-System beinhaltet dabei alle Prozesse (QMH-5.4.2 Abbildung 5), die für die Erfüllung der Qualitätspolitik, der Zielstellungen und zum Erfüllen der Bedürfnisse und Anforderungen der Nutzer erforderlich sind. Das Laboratorium hat dabei:

- Prozesse festlegt, zur Umsetzung, Pflege und Verbesserung des Management-Systems;
- Festgelegt, diese Prozesse zu überwachen und zu bewerten und Abweichungen vom Management-System oder von den Verfahren zur Durchführung zu identifizieren;
- die notwendigen Maßnahmen umzusetzen, um Abweichungen zu vermeiden und geplante Ergebnisse und die kontinuierliche Verbesserung dieser Prozesse zu erzielen;
- die Reihenfolge, das Zusammenwirken und die Dokumentation dieser Prozesse festgelegt und die Berichterstattung über die Leistung des Managementsystems an das Labormanagement;
- die Wirksamkeit des Managementsystems in der Labortätigkeit sichergestellt;

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	19 von 60

QM-Handbuch 1.1.1-1 OE

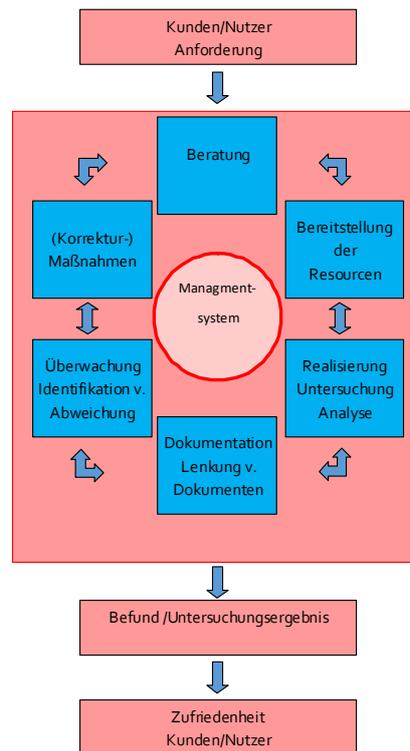


Abbildung 5: Prozesse im QM-System. Darstellung der Prozesse, die der kontinuierlichen Verbesserung dienen.

Das Laboratorium hat Personal (ANL-6.2.1-2, ANL-6.2.2-3) benannt, das ungeachtet anderer Verantwortlichkeiten die Verantwortung und Befugnis übertragen wurde, um

- sicherzustellen, dass die für das QM-System benötigten Prozesse aufgestellt, eingeführt und unterhalten werden;
- Berichte an das Labormanagement zur Laboratoriumspolitik, zu Zielstellungen und Ressourcen, zur Leistungsfähigkeit des QM-Systems und zur Notwendigkeit für Verbesserungen abzufassen;
- für die Förderung des Bewusstseins hinsichtlich der Bedürfnisse und Anforderungen der Nutzer in der gesamten Organisation des Laboratoriums zu sorgen;

Das Labormanagement hat den Zweck seines QM-Systems in einer Qualitätspolitik definiert (QMH-o.1.3). Das Labormanagement hat dabei sichergestellt, dass die Qualitätspolitik:

- der Zielsetzung der Organisation angemessen ist;
- eine Verpflichtung zur guten beruflichen Praxis, zu Untersuchungen, die für die beabsichtigten Verwendungen geeignet sind, zum Einhalten der Anforderungen der Norm ISO 15189: 2024 und zur kontinuierlichen Verbesserung der Qualität der Labordienstleistungen beinhaltet;
- einen Rahmen zum Erstellen und Überprüfen der Qualitätsziele zur Verfügung stellt;
- innerhalb der Organisation kommuniziert und verstanden wird;
- auf fortgesetzte Eignung überprüft wird.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	20 von 60

QM-5.5: ZIELE UND REGELUNGEN

Das Labormanagement hat Ziele und Regelungen (QM-8.8.2) festgelegt für:

- 1) die Erfüllung der Bedürfnisse und Anforderungen der Nutzer;
- 2) die Verpflichtung zu einer guten beruflichen Praxis;
- 3) die Bereitstellung von Untersuchungen, die ihre Zweckbestimmung erfüllen;
- 4) die Konformität mit der DIN EN ISO 15189:2024;

Das Labormanagement hat dabei sichergestellt, dass die Qualitätspolitik:

- f) der Zielsetzung der Organisation messbar und im Einklang mit den Regelungen ist; es ist sichergestellt, dass alle Ziele und Regelungen umgesetzt werden;
- g) bei Änderungen am Managementsystem die Unversehrtheit desselben beibehalten wird;
- h) einen Rahmen zum Erstellen und Überprüfen der Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren zur Verfügung stellt;
- i) innerhalb der Organisation kommuniziert und verstanden wird;
- j) auf fortgesetzte Eignung überprüft werden.

QM-5.6: RISIKOMANAGEMENT

Das Laboratorium bewertet die Auswirkung der Arbeitsprozesse und potenzielle Störungen auf die Untersuchungsergebnisse, vor allem hinsichtlich der Patientensicherheit und verändert Prozesse, um die festgestellten Risiken zu verringern oder zu beseitigen. Die Beschlüsse und Handlungen werden dokumentiert (QM-8.5; QM-8.6;). Prozesse zur Durchführung, Bewertung und Minimierung sind festgelegt.

QM-6: ANFORDERUNGEN AN RESSOURCEN

QM-6.1: ALLGEMEINES

Das Laboratorium verfügt über Personal, Räumlichkeiten, Ausrüstung, Reagenzien, Verbrauchsmittel und unterstützende Dienstleistungen, die für die Durchführung der Labortätigkeiten erforderlich sind.

QM-6.2: PERSONAL

QM-6.2.1: ALLGEMEINES

Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-6.2.1-1) für das Personalmanagement und unterhält Aufzeichnungen für das gesamte Personal, die die Erfüllung der Anforderungen aufzeigen.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	21 von 60

QM-6.2.2: KOMPETENZANFORDERUNGEN

Das Labormanagement dokumentiert für das gesamte Personal und für jede Position die Qualifikationen. Die Qualifikationen spiegeln dabei die angemessene Ausbildung, Schulung, notwendige Erfahrungen und nachgewiesene Fertigkeiten wider und sind den durchzuführenden Aufgaben angemessen. Empfehlungen von Fachgesellschaften (z. B. Gesellschaft für Virologie (GfV), Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten (DVV)) werden dabei berücksichtigt.

Es wird sichergestellt, dass das Personal, das fachliche Beurteilungen von Untersuchungen vornimmt, über den anwendbaren theoretischen und praktischen Hintergrund sowie über ausreichend Erfahrung verfügt.

QM-6.2.3: AUTORISIERUNG

Das Laboratorium verfügt über Tätigkeitsbeschreibungen, die die Verantwortlichkeiten, Ämter und Aufgaben für das gesamte Personal beschreiben.

Das Laboratorium verfügt über ein Programm (VAW-6.2.1-1; FBL-6.2.3-3; FBL-6.2.3-1) zur Einführung neuer Mitarbeiter in die Abteilung und Bereichen, in dem die Person tätig sein wird; das Programm schließt die Fristen und Bedingungen der Beschäftigung, die Räumlichkeiten der Beschäftigten, die Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen (einschließlich im Brand- und Notfall) und die Arbeitsschutzbestimmungen ein (Anweisungen der Stabsstelle Sicherheit).

QM-6.2.4: STÄNDIGE FORTBILDUNG UND BERUFLICHE ENTWICKLUNG

Das Laboratorium stellt dem gesamten Personal interne (FBL-6.2.4-1 & LUT-6.2.4-2) und externe (Stabsstelle Weiterbildung des Universitätsklinikums) Schulungsmaßnahmen zur Verfügung, die folgende Gebiete umfassen:

- a) das QM-System;
- b) zugewiesene Arbeitsprozesse und -verfahren;
- c) das anwendbare Informationssystem des Laboratoriums;
- d) Gesundheit und Sicherheit, einschließlich Vorbeugung oder Eindämmung der Auswirkungen nachteiliger Zwischenfälle;
- e) ethische Fragen;
- f) Vertraulichkeit der Patientenangaben.

Das Personal ist in Schulungsmaßnahmen die ganze Zeit fachlich beaufsichtigt und die Wirksamkeit der Schulungsprogramme wird regelmäßig bewertet (FBL-6.2.4-1).

Im Anschluss an eine Schulung bewertet das Laboratorium die entsprechende Kompetenz jeder Person, die zugewiesene Management- oder technische Aufgabe in Übereinstimmung mit den festgelegten Kriterien auszuführen. Die Bewertung kann hierbei mithilfe einer beliebigen Kombination oder mithilfe aller im Folgenden genannten Ansätze erfolgen:

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	22 von 60

QM-Handbuch 1.1.1-1 OE

- a) direkte Beobachtung der routinemäßigen Arbeitsprozesse und –verfahren, einschließlich aller anwendbaren Sicherheitspraktiken;
 - b) direkte Beobachtung der Geräteinstandhaltung und Funktionsüberprüfungen;
- Überwachung der Aufzeichnung und Berichtsabfassung von Untersuchungsergebnissen;

- a) Bewertung der Arbeitsnachweise;
- b) Beurteilung der Problemlösungsfertigkeiten;
- c) Untersuchung speziell bereitgestellter Proben, wie z. B. früher untersuchter Proben, Materialien aus Ringversuchen oder Teilproben.

Eine Wiederholungsbewertung wird in regelmäßigen Abständen im Rahmen der Mitarbeitergespräche durchgeführt, wobei der Abstand mindestens einem Akkreditierungszyklus entsprechen sollte. Eine Wiederholung der Schulung wird, sofern erforderlich, vorgenommen.

Zusätzlich zur Bewertung der technischen Fähigkeiten hat das Laboratorium sichergestellt, dass bei der Bewertung der Leistung des Personals die Bedürfnisse des Laboratoriums und der einzelnen Personen betrachtet werden, um die Qualität der den Nutzern gegebenen Dienstleistung zu erhalten oder zu verbessern und um produktive Arbeitsbeziehungen zu unterstützen.

Es wird den Mitarbeitern, die an Management- und technischen Prozessen teilnehmen, ein Programm zur ständigen Fortbildung zur Verfügung gestellt, an dem sich die Mitarbeiter beteiligen müssen (LUT-6.2.4-2). Die Wirksamkeit des Fortbildungsprogramms wird regelmäßig überprüft (FBL-6.2.4-1). Die Mitarbeiter verpflichten sich an der regelmäßigen beruflichen Entwicklung oder anderen Aktivitäten mit beruflicher Verbindung zu beteiligen.

QM-H-6.2.5: PERSONALAUFZEICHNUNGEN

Das Laboratorium hat Verfahren entwickelt und bewahrt Aufzeichnungen für folgende Bereiche auf:

- a) Kompetenzanforderungen (siehe auch QMH 6.2.2)
- b) Stellenbeschreibungen (siehe auch FBL-6.2.5.2-1)
- c) Schulungen und Nachschulungen (siehe auch QMH 6.2.4)
- d) Autorisierung (siehe auch QMH 6.2.3)
- e) Überwachung der Personalkompetenz

QM-H-6.3: RÄUMLICHKEITEN UND UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

QM-H-6.3.1: ALLGEMEINES

Das Laboratorium verfügt über Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen, die für die durchgeführten Labortätigkeiten geeignet sind. Die Umgebungsbedingungen sind spezifiziert, werden regelmäßig überwacht und es werden Aufzeichnungen geführt (VAW-6.3.2-1; VWA-6.4.1-Ausrüstung) Alle Räumlichkeiten werden regelmäßig intern und extern geprüft (FBL-6.3.2-6 Umgebungstemperatur). Die Anforderungen an die

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	23 von 60

Räume sind spezifiziert und werden regelmäßig gereinigt. (VAW-6.3.1-9 Reinigung der Räumlichkeiten; FBL-6.3.1-3 Reinigung der Räumlichkeiten)

Insbesondere Faktoren wie Licht, Sterilität, Staub, giftigen oder gefährlichen Dämpfen, elektromagnetischen Störungen, Strahlung, Feuchtigkeit, Energieversorgung, Temperatur, Schall- und Schwingungspegel und Logistik des Arbeitsablaufs werden hierbei besonders beachtet (wenn zutreffend), damit diese nicht zu unbrauchbaren Ergebnissen oder einer negativen Beeinflussung der Untersuchungsqualität führen.

Es besteht eine wirksame Trennung (z. B. getrennte Räume) zwischen Laborbereichen, in denen miteinander unvereinbare Tätigkeiten durchgeführt werden (Molekulardiagnostik/PCR) (ANL-6.3.1-2). Es wurden Maßnahmen zur Verhinderung einer Kreuzkontamination getroffen, die für Untersuchungsverfahren eine Gefahr darstellen oder wenn die Arbeit durch eine nicht erfolgte Trennung beeinträchtigt oder beeinflusst wird. Das Laboratorium stellt, z. B. für die Datenanalyse von Sequenzierungen, eine ruhige und ungestörte Arbeitsumgebung zur Verfügung.

QM-6.3.2: RÄUMLICHKEITSKONTROLLEN

Die Räumlichkeitskontrollen werden aufgezeichnet und überwacht (FBL-6.3.2-6; FBL-6.3.1-3). Sie umfassen folgende Punkte (VAW-6.3.2-1):

- a) Zugangskontrollen
- b) Verhinderung von Kontaminationen, Störungen oder nachteiligen Einflüssen auf Labortätigkeiten, die durch Energiequellen, Beleuchtung, Belüftung, Lärm, Wasser und Abfallentstehung entstehen können
- c) Verhinderungen durch Kreuzkontaminationen
- d) Bereitstellung von Vorrichtungen für die Sicherheit und regelmäßige Überprüfung
- e) Instanthalterung der Räumlichkeiten

QM-6.3.3: RÄUMLICHKEITEN ZUR AUFBEWAHRUNG

Das Laboratorium verfügt über Lagerungsmöglichkeiten, die dauerhaft die Unversehrtheit von Probe (VAW-7.2.7-1) Ausrüstung, Reagenzien, Verbrauchsmaterialien (VAW-6.6.2-1), Dokumenten und Aufzeichnungen (VAW-6.3.2-1) gewährleisten. Beeinträchtigungen und Kreuzkontaminationen bei Patientenproben sowie Materialien werden vermieden (VAW-6.6.2-1) und es gibt ein angemessenes und den behördlichen Vorschriften angepasstes Verfahren zur Lagerung und Entsorgung gefährlicher Materialien und biologischer Abfallstoffe (VAW-6.6.2-1).

QM-6.3.4: RÄUMLICHKEITEN FÜR DAS PERSONAL

Das Institut für Virologie des Universitätsklinikums Ulm verfügt über Räume für Mitarbeiterbesprechungen, zum Selbststudium sowie Ruhezeiten. Es besteht ein angemessener Zugang zu Toiletten und zur Trinkwasserversorgung. Ebenfalls stehen Räumlichkeiten zur Aufbewahrung persönlicher Gegenstände sowie

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	24 von 60

der persönlichen Schutzausrüstung und Kleidung zur Verfügung. (ANL-6.3.1-2 Laboratoriums- und Büroeinrichtungen).

QMH-6.3.5 RÄUMLICHKEITEN ZUR PROBENENTNAHME

Am Institut für Virologie des Universitätsklinikums Ulm werden keine Probenentnahmen durchgeführt. Alle Proben, die in der Diagnostik des Instituts untersucht werden, werden entweder extern oder in den Abteilungen und Kliniken des Universitätsklinikums Ulm entnommen und dann ins Laboratorium eingeschickt.

QMH-6.4: AUSRÜSTUNG

QMH-6.4.1: ALLGEMEINES

Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-6.4.1-Ausrüstung) für die Auswahl, Beschaffung, Installation, Annahmeprüfung, Handhabung, Transport, Lagerung, Verwendung, Wartung und Außerbetriebnahme der Ausrüstung.

QMH-6.4.2: ANFORDERUNGEN AN DIE AUSRÜSTUNG

Das Laboratorium ist mit allen erforderlichen Ausrüstungsgegenständen ausgestattet, die für seine Dienstleistungen (einschließlich der Probenvorbereitung und -aufarbeitung, Untersuchung und Aufbewahrung) erforderlich sind. Es sind keine Laborausrüstungen vorhanden, die nicht seiner ständigen Kontrolle unterliegen. Das Laboratorium tauscht die Ausrüstung, falls erforderlich, aus, um die Qualität der Untersuchungsergebnisse sicherzustellen. Alle Ausrüstungsgegenstände sind eindeutig gekennzeichnet, etikettiert und gelistet, für jedes Gerät ist ein Gerätebuch mit allen Informationen vorhanden.

QMH-6.4.3: ANNAHMEVERFAHREN FÜR AUSRÜSTUNG

Das Laboratorium hat sichergestellt, dass bei der Installation und vor der Benutzung ein Nachweis erfolgt, dass mit den Ausrüstungsgegenständen die erforderliche Leistung erreicht werden kann und den für die jeweiligen Untersuchungen vorhandenen Anforderungen entsprechen (VAW-6.4.1; FBL-6.4.3-1). Diese Anforderung gilt für alle Ausrüstungen, die im Laboratorium verwendet werden.

QMH-6.4.4: AUSRÜSTUNG-GEBRAUCHSANWEISUNG

Im Laboratorium stehen Verfahren für die Sicherheit der Handhabung, dem Transport, der Lagerung (VAW-7.2.3-1; VAW-7.2.5-1) und der Benutzung der Ausrüstung (VAW-6.4.1.) zur Verfügung, die deren Kontamination oder Beeinträchtigung verhindern.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	25 von 60

Die Ausrüstung wird stets nur durch geschultes und befugtes Personal bedient (FBL-6.2.3-3, FBL-6.2.2-4, FBL-6.2.2-5). Auf dem aktuellen Stand befindliche Anweisungen über Gebrauch, Sicherheit und Wartung der Geräte, einschließlich aller einschlägigen vom Gerätehersteller gelieferten Handbücher und Anleitungen, ist dem Personal des Laboratoriums leicht zugänglich.

Die Ausrüstung wird, wie vom Hersteller angegeben verwendet. (Roxtra-6.4.4-Gerätehandbücher, Roxtra-7.3.6-SAA) Werden Veränderungen vorgenommen, so sind diese Verfahren normgerecht validiert (VAW-7.3.1-1;)

QMH-6.4.5: INSTANDHALTUNG UND REPARATUR DER AUSTRÜSTUNG

Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Programm (Roxtra-6.4.5.2)) für die vorbeugende Wartung und Instandhaltung, das den Anweisungen des Herstellers entspricht oder ggf. darüber hinausgeht. Die Ausrüstung ist im Zustand sicherer Arbeitsbedingungen gehalten und ist betriebsfähig. Dazu gehören die Untersuchung der elektrischen Sicherheit und der Not-Aus-Einrichtungen, falls vorhanden, sowie die sichere Handhabung und Entsorgung chemischer und biologischer Materialien durch befugte Personen ([Abt. V-5 Arbeits- und Umweltschutz](#)). Es ist sichergestellt, dass die Zeitpläne und/oder Anweisungen des Herstellers benutzt und eingehalten werden. (FBL-6.4.5.1 gerätespezifische Aufzeichnungen)

Wenn bei einem Gerät ein Fehler festgestellt wird, wird es außer Betrieb genommen und deutlich gekennzeichnet (FBL-6.4.5.1-1). Das Laboratorium hat sichergestellt, dass das fehlerhafte Gerät nicht benutzt wird, bis es repariert und durch Verifizierung nachgewiesen ist, dass es die zuvor festgelegten Annahmekriterien erfüllt (VAW-6.4.1; FUM-7.7.1-1). Das Laboratorium untersucht die Auswirkungen dieses Fehlers auf frühere Untersuchungen und ob Sofort- oder Korrekturmaßnahmen einzuführen sind (QMH-8.7.; FUM-7.7.1-1).

Das Laboratorium führt sachgemäße Maßnahmen zur Dekontaminierung des Geräts vor der Inbetriebnahme, Reparatur oder Außerbetriebnahme durch und stellt, falls erforderlich, geeignete Räume für Reparaturen und geeignete persönliche Schutzausrüstungen zur Verfügung.

Wenn Geräte aus der direkten Überwachung des Laboratoriums entfernt werden, stellt das Laboratorium sicher, dass die Leistungsfähigkeit des Gerätes vor der erneuten Benutzung durch das Laboratorium nachgewiesen wird (VAW-6.4.1; FBL-6.4.5-1).

Wenn möglich stehen – insbesondere für Notfalluntersuchungen – Back-up-Geräte zur Verfügung, die jedoch nicht immer auf demselben Messprinzip beruhen müssen.

QMH-6.4.6: MELDUNG VON VORKOMMNISSEN DER LABORATORIUMSAUSTRÜSTUNG

Vorkommnisse und Unfälle, die einer bestimmten Ausrüstung direkt zugeschrieben werden können, werden untersucht und dem Hersteller und/oder den zuständigen Behörden, sofern erforderlich, mitgeteilt (z. B. Paul-Ehrlich-Institut - [IVD-Vigilanz*](#), FUM-7.7.1-1).

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	26 von 60

Ein Rückruf des Herstellers oder eine andere Mitteilung vom Hersteller, die eine empfohlene Maßnahme erfordert, wird über das Fehlermanagement bearbeitet. (VAW-7.5.1-1)

*Darunter fallen die Infektionsparameter HIV 1 + HIV 2; HTLV I + HTLV II; Hepatitis B; Hepatitis C; Hepatitis D; Röteln; Toxoplasmose; Zytomegalievirus.

QMH-6.4.7: AUFZEICHNUNGEN ÜBER DIE AUSRÜSTUNG

Es werden für jeden Ausrüstungsgegenstand, der zur Leistungsfähigkeit der Untersuchungsverfahren beiträgt, Aufzeichnungen geführt (FBL-6.4.7-1, FBL-6.4.5-1).

In diesen Aufzeichnungen sind, wenn möglich, die folgenden Angaben enthalten:

- a) Hersteller und Lieferantenangaben und Angaben zur eindeutigen Identifizierung wie Gerätetyp und Seriennummer;
- b) Datum des Eingangs, der Annahmeprüfung und der Inbetriebnahme;
- c) Nachweis, dass die Ausrüstung die festgelegten Annahmekriterien erfüllt;
- d) aktuellen Standort;
- e) Zustand bei Erhalt (z. B. neu, gebraucht oder überholt);
- f) Anweisungen des Herstellers;
- g) die durchgeführte Wartung und der Zeitplan für die vorbeugende Instandhaltung;
- h) Aufzeichnungen, die die anfängliche Gebrauchstauglichkeit des Geräts bestätigen, wenn die Ausrüstung in das Laboratorium eingebaut wird; (Schäden, Funktionsstörungen, Veränderungen, Reparaturen);
- i) Aufzeichnungen über die Leistungsfähigkeit der Ausrüstung, die die andauernde Gebrauchstauglichkeit des Geräts bestätigt. Die Aufzeichnungen umfassen:
 - Kopien von Berichten/Zertifikaten aller Kalibrierungen und/oder
 - Verifizierungen mit Datum, Uhrzeit, Ergebnis,
 - Neueinstellungen,
 - den Annahmekriterien
 - dem fälligen Datum der nächsten Kalibrierung und/oder Verifizierung,
- j) Statur der Ausrüstung

Diese Aufzeichnungen werden für die Nutzungsdauer leicht zugänglich am Gerätestandort im jeweiligen Gerätebuch aufbewahrt.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	27 von 60

QMH-6.5: KALIBRIERUNG DER AUSRÜSTUNG UND METROLOGISCHE RÜCKFÜHRBARKEIT
QMH-6.5.1: ALLGEMEINES

Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-6.5.2-1) zur Kalibrierung der Ausrüstung das sich direkt oder indirekt auf die Untersuchung auswirkt. Das Verfahren stellt sicher, dass Forderungen der Norm ISO 15189: 2024 erfüllt werden. Wo dies nicht möglich oder relevant ist, sind andere Mittel zur Vertrauensbildung in die Ergebnisse anzuwenden.

QMH-6.5.2: KALIBRIERUNG DER AUSRÜSTUNG

Das Laboratorium hat Verfahren zur Kalibrierung der Ausrüstung etabliert (VAW-6.5.2-1), die folgende Punkte festlegen:

- a) Einsatzbedingungen und Anweisungen des Herstellers zur Kalibrierung
- b) Aufzeichnungen zur metrologischen Rückführbarkeit
- c) Überprüfung der geforderten Messgenauigkeit und Funktionsweise des Messsystems in festgelegten Abständen
- d) Aufzeichnungen des Kalibrierstatus und des Datums der Rekalibrierung sowie die Sicherstellung, dass Korrekturfaktoren (wenn solche verwendet werden), bei Neukalibrierung aktualisiert und aufgezeichnet werden
- e) Umgang mit Situationen bei fehlerhafter Kalibrierung.

QMH-6.5.3: METROLOGISCHE RÜCKFÜHRBARKEIT VON MESSERGEBNISSEN

Das Laboratorium verfügt über etablierte Verfahren und Dokumentationen für die metrologische Rückführbarkeit (VAW-6.5.2-1). Diese ist durch die Überwachung der Kalibrierung mit übergeordneten Referenzmaterialien oder zertifizierten Referenzmaterialien bzw. Materialien des Herstellers gesichert und wird dokumentiert. Alle in der DIN EN ISO 15289: 2024 geforderten Maßnahmen werden erfüllt.

QMH-6.6: REAGENZEN UND VERBRAUCHSGÜTER
QMH-6.6.1: ALLGEMEINES

Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-6.6.2-1) für Auswahl, Beschaffung, Entgegennahme, Lagerung, Annahmeprüfung und Bestandsführung von Reagenzien und Verbrauchsgütern. Die Chemikalien und Reagenzien sind nach Identität/Konzentration und Gefahrstoffverordnung gekennzeichnet. Sicherheitsdatenblätter stehen am Arbeitsplatz (z. B. über den EDV-Zugang - [Stabsstelle für Sicherheit](#)) zur Verfügung.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	28 von 60

QM-6.6.2: REAGENZIEN UND VERBRAUCHSGÜTER-ANNAHME UND LAGERUNG

Das Laboratorium verfügt über Verfahren, die gewährleisten, dass Reagenzien und Verbrauchsgüter entsprechend den Herstellerangaben gelagert werden (VAW-6.6.2-1) Die Umgebungsbedingungen werden überwacht (siehe auch QMH 6.3.2). In den Fällen, in denen das Labor nicht die Empfangseinrichtung der Reagenzien und Verbrauchsgüter ist, überprüft das Laboratorium, ob die empfangende Stelle (z. B. Klinikums-Apotheke), ausreichende Kapazitäten zur Lagerung und Handhabung der gekauften Artikel besitzt, welche eine Beschädigung oder Verschlechterung der Produkte verhindert. Von einer Überprüfung der Empfangseinrichtung „vor Ort“ kann abgesehen werden, wenn die Empfangseinrichtung ein QM-System eingeführt hat und unterhält. Der Nachweis kann z. B. durch ein Zertifikat (z. B. ISO 9001) erfolgen.

QM-6.6.3: REAGENZIEN UND VERBRAUCHSGÜTER-ANNAHMEPRÜFUNG

Jede neue Zusammenstellung von Testkits, die zu Veränderungen bei den Reagenzien oder dem Verfahren führt oder eine neue Charge oder Lieferung wird vor dem Gebrauch in den Untersuchungsverfahren auf die Leistungsfähigkeit hin überprüft. Verbrauchsgüter, die die Qualität der Untersuchungen beeinflussen können, werden vor dem Gebrauch in den Untersuchungsverfahren auf die Leistungsfähigkeit hin überprüft und dann freigegeben. (VAW-6.6.3-1)

QM-6.6.4: REAGENZIEN UND VERBRAUCHSGÜTER-BESTANDSFÜHRUNG

Das Laboratorium hat ein System zur Bestandskontrolle für Reagenzien und Verbrauchsgüter erstellt. Das System trennt ungeprüfte und nicht verwendbare Reagenzien und Verbrauchsgüter von denen, die für den Einsatz akzeptiert wurden. (VAW-6.6.3-1)

Reagenzien und Testkits sind mit Herstell-, Anbruch- und Verfalls- und Haltbarkeitsdaten gekennzeichnet. Es ist sichergestellt, dass sich keine Reagenzien/Testkits mit überschrittenem Haltbarkeitsdatum im Zugriff befinden. Reagenzien, Testkits, Referenzmaterialien und Proben werden z. B. bzgl. Querkontamination, Verschmutzung, vorzeitige Alterung geeignet gelagert. Lagerungshinweise wie z. B. „lichtgeschützt“ oder „kühl“ werden, wenn vorhanden, eingehalten.

QM-6.6.5: REAGENZIEN UND VERBRAUCHSGÜTER-GEBRAUCHSANWEISUNG

Anweisungen für den Gebrauch von Reagenzien und Verbrauchsgütern, einschließlich derer des Herstellers, werden am jeweiligen Arbeitsplatz und leicht zugänglich gelagert. (VAW-6.6.5-4)

Die Herstellerempfehlungen zur Verwendung der Reagenzien und Kontrollen werden befolgt, wenn mit Testkits gearbeitet wird. Wenn der Hersteller es vorschreibt, verwendet das Laboratorium nur die zu der Testkitcharge gehörigen Reagenzienkomponenten. Der Umgang mit Referenzmaterialien (Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Referenzstämme) ist bezüglich der Herstellung, Charakterisierung, Kennzeichnung und Lagerung geregelt.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	29 von 60

QM-6.6.6: REAGENZIEN UND VERBRAUCHSGÜTER-MELDUNG UNERWÜNSCHTER VORKOMMNISSSE

Vorkommnisse hinsichtlich der Laborausrüstung und Unfälle, die bestimmten Reagenzien oder Verbrauchsgütern direkt zugeschrieben werden können, werden untersucht und dem Hersteller und zuständigen Behörden, sofern erforderlich, mitgeteilt (z. B. Paul-Ehrlich-Institut - [IVD-Vigilanz*](#), FUM-7.7.1-1).

*Darunter fallen die Infektionsparameter HIV 1 + HIV 2; HTLV I + HTLV II; Hepatitis B; Hepatitis C; Hepatitis D; Röteln; Toxoplasmose; Zytomegalievirus.

QM-6.6.7: REAGENZIEN UND VERBRAUCHSGÜTER-AUFZEICHNUNGEN

Für jedes Reagens und für alle Verbrauchsgüter werden Aufzeichnungen geführt (LUT-6.6.7-1), die zur Leistungsfähigkeit der Untersuchungsverfahren beitragen.

In diesen Aufzeichnungen enthalten sind mindestens die folgenden Angaben:

- a) Identitätsbezeichnung des Reagenzes oder der Verbrauchsgüter;
- b) Name des Herstellers und Chargencode oder Lotnummer;
- c) Kontaktangaben des Lieferanten oder des Herstellers;
- d) Datum der Lieferung, Ablaufdatum, Datum der Inbetriebnahme;
- e) Zustand bei Erhalt (z. B. annehmbar oder beschädigt);
- f) Anweisungen des Herstellers;
- g) Aufzeichnungen, die die anfängliche Gebrauchstauglichkeit des Reagenzes oder der Verbrauchsgüter bestätigen; und
- h) Aufzeichnungen über die Leistungsfähigkeit, die die andauernde Gebrauchstauglichkeit des Reagenzes oder der Verbrauchsgüter bestätigen.

Über im Laboratorium hergestellte oder fertig gestellte Reagenzien werden die Aufzeichnungen zusätzlich zu den oben genannten relevanten Angaben um einen Hinweis auf die Person(en) erweitert, die die Herstellung vornimmt (vornehmen) sowie das Datum der Herstellung sowie das Ablaufdatum.

QM-6.7: DIENSTLEISTUNGSVEREINBARUNGEN

QM-6.7.1: VEREINBARUNGEN MIT LABORNUTZERN

Das Laboratorium verfügt ein dokumentiertes Verfahren (VAW-6.7.1-1) zum Aufstellen und Überprüfen von Vereinbarungen zur Bereitstellung medizinischer Labordienstleistungen. In diesem Verfahren ist geregelt, dass jede vom Laboratorium akzeptierte Anfrage einer Untersuchung (oder mehrerer), hierbei als eine Vereinbarung gilt.

Vereinbarungen zur Bereitstellung medizinischer Labordienstleistungen berücksichtigen die Anfrage, die Untersuchung und den Bericht. Die Vereinbarung legt die benötigten Informationen zur Sicherstellung einer angemessenen Untersuchung und Auswertung der Ergebnisse fest.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	30 von 60

Das Verfahren stellt sicher, dass alle Bedingungen der Norm ISO 15189: 2024 erfüllt werden, wenn das Laboratorium in eine Vereinbarung zur Bereitstellung medizinischer Labordienstleistungen eintritt.

Überprüfungen von Vereinbarungen zur Bereitstellung medizinischer Labordienstleistungen umfassen alle Aspekte der Vereinbarung. Aufzeichnungen über diese Überprüfungen schließen alle Änderungen an der Vereinbarung und alle sachbezogenen Diskussionen mit ein. Wenn eine Vereinbarung nach Beginn der Labordienstleistungen verändert werden muss, wird der gleiche Überprüfungsprozess für die Vereinbarung wiederholt und alle Änderungen werden allen betroffenen Seiten mitgeteilt.

QMH-6.7.2 VEREINBARUNGEN MIT POCT-BETREIBERN

Das Institut für Virologie des Universitätsklinikums Ulm besitzt keine Verbindung zu POCT-Betreibern in anderen Teilen der Organisation.

QMH-6.8: EXTERN BEREITGESTELLTE PRODUKTE UND DIENSTLEISTUNGEN

QMH-6.8.1: ALLGEMEINES

Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-6.8.2-1) für die Auswahl und Bewertung von Auftragslaboratorien und ggf. hinzugezogenen Beratern, die ein Gutachten abgeben können. Es ist sichergestellt, dass die extern bereitgestellten Produkte und Dienstleistungen geeignet sind. (VAW-6.8.3-1)

QMH-6.8.2: AUFTRAGSLABORATORIEN UND BERATER

Das Laboratorium hat Anforderungen für Auftragslaboratorien und Berater festgelegt und teilt diese Anforderungen mit. (VAW-6.8.2-1) Dies betrifft:

- Die zu erbringenden Verfahren, Untersuchungen, Berichte und Beratungstätigkeiten;
- Den Umgang mit kritischen Ergebnissen;
- Alle erforderlichen Personalqualifikationen und Kompetenznachweise;

Das Laboratorium stellt sicher, dass die Untersuchungsergebnisse des Auftragslaboratoriums der anfordernden Person zur Verfügung gestellt werden.

Es wird eine Liste aller Auftragslaboratorien geführt. Es existieren keine externen Berater.

QMH-6.8.3: ÜBERPRÜFUNG VON GENEHMIGUNGEN VON EXTERN BEREITGESTELLTEN PRODUKTEN UND DIENSTLEISTUNGEN

Das Laboratorium hat ein Verfahren für die Überprüfung und Genehmigung extern bereitgestellter Produkte und Dienstleistungen entwickelt (VAW-6.8.3-1) und führt Aufzeichnungen über:

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	31 von 60

- a) die Festlegung, Überprüfung und Genehmigung der Anforderungen an alle extern bereitgestellten Produkte und Dienstleistungen;
- b) die Festlegung der Kriterien für die Qualifizierung, Auswahl, Bewertung der Leistung und Wiederbewertung der externen Anbieter;
- c) die Überweisung von Proben;
- d) die Sicherstellung, dass die extern bereitgestellten Produkte und Dienstleistungen mit den Anforderungen des Laboratoriums oder einschlägigen Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2024 übereinstimmen, bevor sie in Anspruch genommen oder dem Nutzer zur Verfügung gestellt werden;
- e) die Durchführung von Maßnahmen, die sich aus der Bewertung der Leistung der externen Anbieter ergeben.

QM-7: PROZESSANFORDERUNGEN

QM-7.1 ALLGEMEINES

Das Laboratorium hat Verfahren aufgestellt, um in den Prozessen zur Präanalytik, Analytik und Postanalytik die Risiken für die Patientenversorgung zu ermitteln. Das Risikomanagement umfasst alle Bereiche und wird kontinuierlich weiterentwickelt. Alle möglichen Risiken werden kontinuierlich bewertet und minimiert. Verbleibende Restrisiken werden den Nutzern mitgeteilt.

Alle ermittelten Risiken und ebenso die vorbeugenden Maßnahmen werden im Risikomanagement überwacht und evaluiert.

Im jährlichen Managementreview werden die Möglichkeiten zur Verbesserung der Patientenversorgung ermittelt.

QM-7.2: PRÄANALYTISCHE VERFAHREN

QM-7.2.1: ALLGEMEINES

Das Laboratorium verfügt über dokumentierte Verfahren (VAW-7.2.3-1, ANL-7.2.1-1) und Angaben zu präanalytischen Tätigkeiten, um die Validität der Untersuchungsergebnisse sicherzustellen.

QM-7.2.2: LABORINFORMATION FÜR PATIENTEN UND NUTZER

Das Laboratorium hält mit dem Präanalytik-Handbuch (ANL-7.2.1-1) Informationen bereit, die für Patienten und Nutzer der Laboratoriumsleistungen zur Verfügung stehen.

Die Informationen umfassen (wenn zutreffend) unter anderem:

- a) den Standort des Laboratoriums;
- b) die Typen der durch das Laboratorium angebotenen klinischen Dienstleistungen einschließlich der Untersuchungen der Auftragslaboratorien;

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	32 von 60

- c) die Öffnungszeiten des Laboratoriums;
- d) die durch das Laboratorium angebotenen Untersuchungen, gegebenenfalls einschließlich Angaben hinsichtlich der geforderten Proben, des Umfangs von Primärproben, besonderer Vorsichtsmaßnahmen, Bearbeitungszeiträume (die allgemein oder für Gruppen von Untersuchungen angegeben werden können), testspezifische/klinische Entscheidungswerte;
- e) Anweisungen zum Ausfüllen des Anforderungsformulars;
- f) Anweisungen zur Vorbereitung des Patienten (Probenentnahme);
- g) Anweisungen zu den durch den Patienten abgenommenen Proben;
- h) Anweisungen zum Transport der Proben, inklusive besonderer Anforderungen an die Handhabung;
- i) alle Anforderungen an die Einverständniserklärung des Patienten (z. B. Einverständnis zur Offenlegung klinischer Angaben und der Familienanamnese an entsprechende Fachpersonen im Gesundheitswesen, wenn eine Überweisung notwendig ist);
- j) Kriterien des Labors für die Annahme und Zurückweisung von Proben;
- k) eine Auflistung der Störfaktoren, die dafür bekannt sind, die analytische Leistungsfähigkeit der Untersuchung oder die Auswertung der Ergebnisse wesentlich zu beeinträchtigen;
- l) Verfügbarkeit einer klinischen Beratung zur Anforderung von Untersuchungen und zur Auslegung von Untersuchungsergebnissen;
- m) Richtlinien des Laboratoriums zum Schutz persönlicher Angaben (QMH-7.6; QMH-4.2.3);
- n) das Beschwerdeverfahren des Laboratoriums (QMH-7.7.).

Das Laboratorium verfügt über die für die Patienten und Anwender zugänglichen Informationen, die eine Erläuterung der durchzuführenden klinischen Verfahren enthalten.

Die Informationen werden regelmäßig (mindestens einmal je Akkreditierungszyklus) überprüft und wenn sinnvoll entsprechend aktualisiert.

QM-7.2.3: ANFORDERUNGEN ZUR DURCHFÜHRUNG VON LABORUNTERSUCHUNGEN

QM-7.2.3.1: ALLGEMEINES

Jede akzeptierte Anfrage von Untersuchungen wird vom Laboratorium als Vereinbarung angesehen. (VAW-6.7.1-1; VAW-7.2.7.1; VAW-7.2.3-1)

Auf dem [externen Anforderungsformular](#) oder dem gleichwertigen elektronischen Formular (LIS) steht zumindest so viel Platz zur Verfügung, dass die folgenden Angaben aufgenommen werden können:

- a) Patientenidentifizierung, einschließlich Geschlecht, Geburtsdatum und Wohnort/Kontaktangaben des Patienten und eine eindeutige Kennzeichnung zur Identifizierung. Eine eindeutige Identifizierung schließt eine alphanumerische und/oder numerische Kennung, wie z. B. eine Krankenhausnummer oder die persönliche Patientenkennummer ein;
- b) Name oder ein anderes eindeutiges Identifizierungsmerkmal des Arztes, des Anbieters medizinischer Versorgungsleistungen oder der sonstigen gesetzlich zur Anforderung der Untersuchung oder zur Nutzung medizinischer Informationen befugten Person sowie den Empfänger für die Übersendung des Berichts und Kontaktangaben;

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	33 von 60

QM-Handbuch 1.1.1-1 OE

- c) Art der Primärprobe und falls zutreffend deren anatomischer Herkunftsort;
- d) angeforderte Untersuchungen;
- e) wesentliche klinische Angaben über den Patienten und die Anforderung für die Untersuchungsleistung und Ergebnisinterpretationszwecke für Auswertungszwecke*;
- f) Datum und, falls zutreffend, Uhrzeit der Entnahme der Primärprobe;
- g) Datum und Uhrzeit des Eingangs der Proben im Laboratorium.

Das Format des Anforderungsformulars (z. B. elektronisch oder in Papierform) und die Art der Übermittlung der Anforderungen an das Laboratorium wurden, soweit möglich in Abstimmung mit den Nutzern der Laboratoriumsleistungen festgelegt.

*zu e): Die für die Untersuchungsleistung und Auswertung der Ergebnisse benötigten Angaben können zusätzlich Herkunft, Familienanamnese, Reise- und Expositionshistorie, übertragbare Krankheiten sowie weitere klinisch relevante Angaben sein. Finanzielle Informationen zu Abrechnungszwecken, Buchprüfung, Ressourcenmanagement und Auslastungsbewertungen werden durch das Laboratorium nicht gesammelt.

QM-7.2.3.2: MÜNDLICHE ANFORDERUNGEN

Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-7.2.3-1) zur mündlichen Untersuchungsanforderungen, welches die Bereitstellung einer Bestätigung mithilfe des Anforderungsformulars oder durch eine gleichwertige elektronische Mitteilung in einer vorgegebenen Zeit einschließt. Die Mitarbeiter wurden angewiesen, mit den Nutzern oder dessen Vertretern an der Abklärung von Nutzeranfragen mitzuarbeiten.

QM-7.2.4: ENTNAHME DER PRIMÄRPROBE UND HANDHABUNG

QM-7.2.4.1: ALLGEMEINES

Das Laboratorium verfügt über dokumentierte Verfahren (VAW-7.2.3-1; VAW-7.2.7.1; ANL-7.2.1-1) für die ordnungsgemäße Entnahme und [Handhabung von Primärproben](#). Die dokumentierten Verfahren werden allen Nutzern zur Verfügung gestellt, die für die Entnahme von Primärproben verantwortlich sind. Wenn die Nutzer Abweichungen oder Ausschlüsse von / oder Ergänzungen zu dem dokumentierten Entnahme-Verfahren fordern, werden diese aufgezeichnet und in alle Dokumente aufgenommen, die Untersuchungsergebnisse enthalten und den betreffenden Beschäftigten mitgeteilt. Die Anforderungen an das Probenvolumen, die Entnahmevorrichtung und die Konservierungsmittel für alle Proben werden regelmäßig überprüft. In der virologischen Diagnostik werden keine Primärproben entnommen.

QM-7.2.4.2: INFORMATIONEN ZU DEN TÄTIGKEITEN VOR DER ENTNAHME

Die Laboranweisungen (VAW-7.2.3-1, ANL-7.2.1-1; [Handhabung von Primärproben](#)) für Tätigkeiten vor der Entnahme schließen folgendes ein:

- a) Vervollständigung des Anforderungsformulars oder der elektronischen Anforderung;

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	34 von 60

- b) Vorbereitung des Patienten (z. B. Anweisungen an die Pflegekräfte, das Blutentnahmepersonal, die Probenabnehmer und an die Patienten);
- c) Art und Menge der zu entnehmenden Primärprobe mit Beschreibung des Primärprobenbehälters und notwendiger Zusatzstoffe;
- d) besondere zeitliche Festlegungen für die Entnahme, falls notwendig;
- e) klinische Angaben, die für die Probenentnahme, Untersuchungsleistung oder Auswertung der Ergebnisse relevant sind oder diese beeinflussen (z. B. Verlauf der Arzneimittelgaben);
- f) Probenkennzeichnung und eindeutige Identifizierung des Patienten sowie Ursprung und Entnahmestelle der Probe. Kennzeichnung, wenn mehrere Proben desselben Patienten entnommen und eingesendet werden;
- g) spezifische Kriterien für Annahme und Zurückweisung von Proben.

QM-7.2.4.3: EINWILLIGUNG DES PATIENTEN

Die Einwilligung vom Patienten wird in der Regel von den Einsendern eingeholt. Eine Einwilligung wird abgeleitet, wenn eine Probe eingesendet wird. Es wird vorausgesetzt, dass der Patient seine Zustimmung zur Entnahme der Probe gegeben hat.

QM-7.2.4.4: ANWEISUNGEN FÜR ENTNAHMETÄTIGKEITEN

Die Laboranweisungen (VAW-7.2.3-1, VAW-7.2.7.1; ANL-7.2.1-1;) [Handhabung von Primärproben](#) für Entnahmetätigkeiten enthalten unter anderem das Folgende:

- a) Feststellung der Identität des Patienten, von dem eine Primärprobe entnommen wird;
- b) Verifizierung, dass der Patient die Voruntersuchungsanforderungen erfüllt (z. B. Medikamenten-Status (Zeitpunkt der letzten Gabe, der Beendigung), Probenentnahme zu vorgegebener Zeit oder Anweisungen zur Entnahme von Primärblut und Nicht-Blut-Proben mit Beschreibungen der Behälter für die Aufnahme von Primärproben und aller erforderlichen Zusatzstoffe);
- c) In Situationen, in denen die Primärprobe als Teil der klinischen Praxis entnommen wird, sind Angaben und Anweisungen hinsichtlich Primärprobenbehälter, aller erforderlichen Zusatzstoffe und notwendigen Behandlung sowie die Transportbedingungen für die Probe festzulegen und den zutreffenden klinischen Mitarbeitern mitzuteilen;
- d) Anweisungen zur Kennzeichnung von Primärproben, damit eine zweifelsfreie Verbindung zu den Patienten hergestellt wird, von denen die Proben entnommen wurden;
- e) Aufzeichnung der Identität der die Primärprobe entnehmenden Person, das Entnahmedatum und Aufzeichnung des Entnahmezeitpunkts, falls notwendig;
- f) Anweisungen für sachgerechte Lagerungsbedingungen, bevor die entnommenen Proben an das Laboratorium versandt werden;
- g) sichere Entsorgung der bei der Entnahme verwendeten Materialien.
- h) Zeitintervallen, usw.).

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	35 von 60

QMH-7.2.5: PROBENTRANSPORT

Die Anweisungen des Laboratoriums für Tätigkeiten nach der Entnahme schließen die Verpackung der Proben für den Transport ein. Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-7.2.5-1) zur Überwachung des Probentransports.

Die Anweisungen für den Probentransport beinhalten folgende Punkte:

- a) Verpackung
- b) Sicherstellung der korrekten Transportzeit
- c) Einhaltung des Temperaturbereichs für den Probentransport
- d) Jegliche spezifische Anforderung für die Sicherstellung der Integrität der Probe
- e) Benachrichtigung des Einsenders bei fehlerhaftem Probentransport
- f) Angemessenheit des Probentransportsystems mit regelmäßiger Überprüfung

QMH-7.2.6: PROBENEINGANG

QMH-7.2.6.1: VERFAHREN FÜR DEN PROBENEINGANG

Das Laborverfahren (SAA-7.3.6.1.1-1; VAW-7.2.5-1) für den Empfang der Probe stellt sicher, dass die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- a) Proben müssen durch die Anforderung und Kennzeichnung zweifelsfrei auf einen identifizierten Patienten oder Ort zurück-verfolgbar sein.
- b) Vom Laboratorium entwickelte und dokumentierte Kriterien für die Annahme oder Zurückweisung von Proben werden angewendet (ANL-7.2.4-1).
- c) Wenn Probleme bei der Patienten- oder Probenidentifizierung, durch Probeninstabilität aufgrund von Transportverzögerung, unpassenden Probenbehälter oder durch unzureichendes Probenvolumen auftreten oder wenn die Probe klinisch kritisch oder nicht neu beschaffbar ist und das Laboratorium entscheidet, die Probe zu verwenden, ist im Befundbericht die Art des Problems auszuweisen und gegebenenfalls darauf hinzuweisen, dass das Ergebnis mit Vorsicht zu interpretieren ist.
- d) Alle eingegangenen Proben werden mittels LIS dokumentiert. Datum und Uhrzeit des Eingangs und/oder der Registrierung der Proben werden dabei aufgezeichnet. Die Identität des die Probe annehmenden Mitarbeiters wird dabei zusätzlich erfasst.
- e) Befugte Mitarbeiter überprüfen die erhaltenen Proben, um sicherzustellen, dass sie die relevanten Akzeptanzkriterien für die gewünschten Untersuchung(en) einhalten.
- f) Es gibt Anweisungen für die Annahme, Kennzeichnung, Bearbeitung und Befundübermittlung von dringend zu behandelnden Proben. Die Anweisungen müssen Einzelheiten zu jeglicher besonderen Kennzeichnung des Anforderungsformulars und der Probe, zur Überführung der Probe in den Untersuchungsbereich des Laboratoriums, zu verwendende beschleunigte Abarbeitungsverfahren und zu allen besonderen zu befolgenden Kriterien der Berichtsübermittlung enthalten.
- g) Alle Teilmengen der Primärprobe können zweifelsfrei auf die ursprüngliche Primärprobe zurückverfolgt werden.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	36 von 60

QMH-7.2.6.2: AUSNAHMEN BEI DER PROBENANNAHME

Untersuchungsaufträge, die kein objektives Ergebnis liefern oder von geringer Aussagekraft sind, werden abgelehnt, oder es wird auf die eingeschränkte Aussagekraft der Untersuchung (z. B. Serologie bei akuten respiratorischen Infektionen) im Befundbericht hingewiesen. (VAW-7.2.5-1)

QMH-7.2.7: HANDHABUNG, VORBEREITUNG UND LAGERUNG VOR DER UNTERSUCHUNG

QMH-7.2.7.1: PROBENSCHUTZ

Das Laboratorium verfügt über Verfahren und angemessene Einrichtungen, um die Patientenproben zu schützen und um die Verschlechterung, den Verlust oder die Beschädigung während der prä-, postanalytischen Tätigkeiten und während der Handhabung, Aufbereitung und Lagerung zu vermeiden. (VAW-7.2.7-1)

QMH-7.2.7.2: KRITERIEN FÜR ZUSÄTZLICHE UNTERSUCHUNGSANFORDERUNGEN

Die angebotenen Laborverfahren besitzen zeitliche Beschränkungen, ab der die Anforderung zusätzlicher Untersuchungen oder weiterer Untersuchungen an derselben Primärprobe abgelehnt werden bzw. auf eine eingeschränkte Aussagekraft der Untersuchung hingewiesen wird (VAW-7.2.7-1; ANL-7.2.1-1).

QMH-7.2.7.3: PROBENSTABILITÄT

Es gibt konkrete Angaben zum Zeitraum zwischen der Probenentnahme und der Durchführung der Untersuchung. Diese werden über das LIS oder Überprüfung der Einsendung überwacht (VAW-7.2.7.1).

QMH-7.3: UNTERSUCHUNGSVERFAHREN

QMH-7.3.1: ALLGEMEINES

Das Laboratorium hat Untersuchungsverfahren ausgewählt, die für ihren Verwendungszweck (FBL-7.3.2-7) validiert sind. Die Identität der Personen, die die Tätigkeiten in den Untersuchungsverfahren durchführen, wird aufgezeichnet. Die festgelegten Anforderungen (Leistungsspezifikationen) für jedes Untersuchungsverfahren beziehen sich auf die vorgesehene Verwendung dieser Untersuchung.

Die bevorzugten Verfahren beruhen auf den Festlegungen in den Gebrauchsanweisungen für *in vitro*-Diagnostika oder Veröffentlichungen in gängigen/maßgeblichen Lehrbüchern, von führenden Fachvertretern redigierten Arbeiten, Fachzeitschriften, internationalen Normen und/oder Richtlinien, auf nationalen oder regionalen Bestimmungen. Das Personal hält die festgelegten Verfahren ein. Die angebotenen Untersuchungsverfahren werden regelmäßig überprüft, interne und externe Qualitätsverfahren werden regelmäßig durchgeführt.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	37 von 60

QMH-7.3.2: VERIFIZIERUNG VON UNTERSUCHUNGSVERFAHREN

Validierte Untersuchungsverfahren (z.B. mit CE- und /oder IVDR-Markierung), die ohne Veränderung eingesetzt werden, werden vor der Einführung in den routinemäßigen Gebrauch einer Verifizierung unterzogen. Der Umfang wird durch Leitlinien und Normen je nach Verfahren festgelegt, um die vom Hersteller festgelegten Leistungsmerkmale zu bestätigen. Die Ergebnisse werden dokumentiert und mit festgelegten Leistungsansprüchen abgeglichen und überprüft. Eine entsprechende Freigabe erfolgt.

Die während des Verifizierungsprozesses bestätigten Leistungsansprüche des Untersuchungsverfahrens sind so gewählt, dass sie für die vorgesehene Verwendung der Untersuchungsergebnisse relevant sind.

Das für die Verifizierung benutzte Verfahren und die erhaltenen Ergebnisse sowie die Überprüfung der Ergebnisse der Verifizierung durch autorisierte Mitarbeiter werden aufgezeichnet.

Die zu erreichenden Leistungsspezifikationen, Ergebnisse und eine Erklärung, ob die Leistungsspezifikationen erreicht wurden, werden aufgezeichnet und archiviert. (VAW-7.3.1-1)

QMH-7.3.3: VALIDIERUNG VON UNTERSUCHUNGSVERFAHREN

Die durch das Laboratorium validierten Untersuchungsverfahren, wurden den folgenden Quellen entnommen:

- a) nicht genormte Verfahren;
- b) für das Laboratorium gestaltete oder entwickelte Verfahren;
- c) Standardverfahren, die außerhalb ihres vorgesehenen Anwendungsbereichs benutzt werden;
- d) Validierte/verifizierte und anschließend modifizierte Verfahren.

Die Validierung muss so umfangreich sein, wie es erforderlich ist, und muss durch die Bereitstellung eines objektiven Nachweises (in Form der Leistungsmerkmale) bestätigen, dass die festgelegten Anforderungen für die vorgesehene Anwendung der Untersuchung erfüllt wurden.

Die Leistungsmerkmale eines Untersuchungsverfahrens umfasst in der Regel die Erörterung von Folgendem: Richtigkeit der Messung, Messgenauigkeit, Präzision der Messung, einschließlich Wiederholpräzision und Intermediärpräzision der Messung (Intra- und Inter-Assay-Präzision), Messunsicherheit, analytische Spezifität, einschließlich Störsubstanzen, analytische Sensitivität, Nachweisgrenze und Bestimmungsgrenze, Messintervall, diagnostische Spezifität und diagnostische Sensitivität.

Das für die Validierung benutzte Verfahren und die erhaltenen Ergebnisse sowie die Überprüfung der Ergebnisse der Verifizierung durch autorisierte Mitarbeiter werden aufgezeichnet. Wenn Änderungen an einem validierten Untersuchungsverfahren vorgenommen werden, wird der Einfluss dieser Änderungen dokumentiert und gegebenenfalls wird eine neue Validierung durchgeführt. (VAW-7.3.1-1)

Die Aufzeichnungen enthalten folgende Punkte:

- a) Verwendetes Validierungsverfahren
- b) Spezifische Anforderungen für den vorgesehenen Zweck
- c) Leistungsspezifikationen

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	38 von 60

- d) Ergebnisse
- e) Erklärung zur Gültigkeit des Verfahrens und Eignung für den vorgesehenen Zweck

QM.7.3.4: ERMITTLUNG DER MESSUNSICHERHEIT (MU)

Das Laboratorium hat die Messunsicherheit für jedes Messverfahren (gegebenenfalls jeder Untersuchungsphase) festgelegt, das benutzt wird, um gemessene Größenwerte von Patientenproben anzugeben, es werden nur wenige quantitative Untersuchungen durchgeführt, in der Regel beruft es sich auf die Herstellerangaben. Das Laboratorium hat die Leistungsanforderungen für die Messunsicherheit des Messverfahrens definiert. Die Schätzungen der Messunsicherheit werden regelmäßig überprüft. Die Informationen werden den Nutzern zur Verfügung gestellt.

Die relevanten Messunsicherheitskomponenten sind die, die dem aktuellen Messprozess zugeordnet werden, beginnend mit dem Einstellen der Probe in den Messprozess und endend mit der Ausgabe des gemessenen Wertes.

Messunsicherheiten werden unter Routinebedingungen bestimmt und berechnet (z. B. Änderungen von Reagenz- und Kalibrator-Chargen, unterschiedliche Bediener, Wartung, ...).

Das Laboratorium berücksichtigt bei der Interpretation von gemessenen Größenwerten die Messunsicherheit. Auf Anfrage kann das Laboratorium den Nutzern seine Abschätzung der Messunsicherheit zur Verfügung stellen.

Bei den Untersuchungen, die einen Messschritt enthalten, aber keinen gemessenen Größenwert ausgeben, berechnet das Laboratorium die Unsicherheit des Messschritts, wenn es für die Beurteilung der Zuverlässigkeit des Untersuchungsverfahrens nützlich ist oder einen Einfluss auf das zu berichtendes Ergebnis hat. (VAW-7.3.1-1).

QM.7.3.5: BIOLOGISCHE REFERENZBEREICHE UND KLINISCHE ENTSCHEIDUNGSGRENZEN

Der Begriff „Referenzbereich“ trifft in der Infektionsserologie/erregerspezifischen Infektionsdiagnostik nicht zu. Das Laboratorium hat testspezifische Entscheidungswerte bzw. klinische Entscheidungswerte festgelegt. Die Grundlage für einen Entscheidungswert wird dokumentiert und diese Angaben werden den Nutzern im Präanalytik-Handbuch (ANL-7.2.1-1) zur Verfügung gestellt. Die Befundinterpretation bzgl. der klinischen Entscheidungswerte erfolgt mittels festgelegter Textbausteine im Befund (ANL-7.4.1-2; VAW-7.4.1-1)

Wenn ein bestimmter testspezifischer Entscheidungswert für die bediente Population nicht länger von Bedeutung ist, wird eine entsprechende Änderung vorgenommen und den Nutzern mitgeteilt.

Wenn das Laboratorium ein Untersuchungsverfahren oder ein präanalytisches Verfahren abändert, werden gegebenenfalls die zugehörigen testspezifischen Entscheidungswerte überprüft.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	39 von 60

QMH-7.3.6: DOKUMENTATION DER UNTERSUCHUNGSVERFAHREN

Alle Untersuchungsverfahren werden in Form von Standardarbeitsplatz-Anweisungen (SAA) dokumentiert. Sie sind in einer Sprache abgefasst, die für das Laboratoriumspersonal allgemein verständlich ist und stehen im EDV-System (Roxtra) zur Verfügung. Lediglich Arbeitsplatz-Kurzanleitungen sind an den entsprechenden Arbeitsplätzen in ausgedruckter Form ausgelegt. Alle zusammengefassten Dokumentenformate entsprechen dabei dem dokumentierten Verfahren.

Informationen aus der Gebrauchsanweisung des Produkts dürfen durch Verweisung in die Untersuchungsverfahren aufgenommen werden. Alle Dokumente, die mit der Leistungsfähigkeit der Untersuchungen zusammenhängen, einschließlich Verfahren, zusammengefasste Dokumente, zusammengefasste Dokumentenformate und Gebrauchsanweisungen, unterliegen der Dokumentenlenkung (QMH-8.2.4; VAW-8.3.2-1).

Die Dokumentation enthält zusätzlich zu den Identifikationsangaben (QMH-8.2.4; VAW-8.3.2-1) für die Dokumentenlenkung folgende Punkte – falls für das Untersuchungsverfahren zutreffend:

- a) Allgemeine Angaben (Zweckbestimmung; Zuständigkeit; Mitgeltende Unterlagen; Analyte; Methoden; Geräte; Reagenzien und Materialien; Externe Ansprechpartner
- b) Prinzip der Methode
- c) Anforderungen an das Untersuchungsmaterial (Präanalytik; Analytik; Postanalytik)
- d) Verfahrensbeschreibung (Vorbereitung; Durchführung; Nachbereitung)
- e) Qualitätskontrolle, Auswertung, Referenzbereiche und Freigabe
- f) Dokumentation
- g) Risikoanalyse
- h) Literatur und Verweise

Wenn das Laboratorium beabsichtigt, ein existierendes Untersuchungsverfahren so zu verändern, dass die Ergebnisse oder ihre Interpretationen signifikant unterschiedlich sein könnten, werden die Auswirkungen den Nutzern der Dienstleistungen des Laboratoriums nach der Validierung des Verfahrens erklärt. Dies kann auf unterschiedliche Weise erfüllt werden. Dazu gehören Verfahren wie der direkte Briefwechsel, Informationsblätter des Laboratoriums, Veröffentlichungen im Intranet oder Einarbeitung in den Befundbericht. Die bestmögliche Art und Weise der Übermittlung wird dabei von der Laborleitung getroffen.

QMH-7.3.7: SICHERSTELLUNG DER GÜLTIGKEIT DER UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE

QMH-7.3.7.1: ALLGEMEINES

Das Laboratorium stellt die Qualität der Untersuchungen sicher, indem die Untersuchungen unter festgelegten Bedingungen durchgeführt werden. Hierzu werden geeignete prä- und postanalytische Maßnahmen umgesetzt (QMH-8.8.2, QMH-7.2, QMH-7.4, QMH-7.4.1). Alle Mitarbeiter sind angewiesen und verpflichtet keine Laborergebnisse zu erfinden (z. B., um einen Fehler zu verbergen).

Das Laboratorium hat Verfahren zur Qualitätssicherung entwickelt, durch die das Erreichen der vorgesehenen Qualität der Ergebnisse nachgewiesen werden kann (interne Qualitätssicherung) (VAW-7.3.7.2-1).

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	40 von 60

QMH-7.3.7.2: INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE (IQC)

Das Laboratorium verwendet Qualitätskontrollmaterialien, die auf das Untersuchungssystem auf möglichst gleiche Weise wie die Patientenproben reagieren. Qualitätskontrollmaterialien werden regelmäßig und mit einer Häufigkeit untersucht, die auf der Stabilität des Verfahrens und dem Risiko einer möglichen Schädigung eines Patienten aufgrund eines fehlerhaften Ergebnisses beruht. Das Laboratorium verwendet möglichst Konzentrationen bei den Qualitätskontrollmaterialien, welche speziell bei klinischen Entscheidungswerten oder nahe der klinischen Entscheidungswerte liegen um die Validität der getroffenen Entscheidungen sicherstellen. Die Benutzung von Qualitätskontrollmaterialien einer unabhängigen Drittstelle (z. B. Instand) werden zusätzlich zu den Qualitätskontrollmaterialien, die durch den Hersteller der Reagenzien oder des Messgeräts geliefert werden in Betracht gezogen.

Das Laboratorium verfügt über ein Verfahren, das beim Versagen der Qualitätskontrolle die Ausgabe von Patientenbefunden verhindert. Wenn die Regeln der Qualitätskontrolle verletzt werden und es darauf hindeutet, dass die Untersuchungsergebnisse wahrscheinlich klinisch bedeutsame Fehler aufweisen, werden die Ergebnisse zurückgewiesen und die zutreffenden Patientenproben erneut untersucht, nachdem der Fehlerzustand korrigiert und die Leistung innerhalb der Spezifikation überprüft wurde. (VAW-7.3.7.2-1)

Das Laboratorium bewertet dabei auch die Ergebnisse aus Patientenproben, die nach der letzten erfolgreichen Qualitätssicherungsmaßnahme untersucht wurden. Daten der Qualitätssicherung werden in regelmäßigen (meist messtäglichen) Abständen bewertet, um Trends in der Untersuchungsleistung zu erkennen, die auf Probleme im Untersuchungssystem hinweisen können (LIS/QUASI). Wenn derartige Trends bemerkt werden, werden vorbeugende Maßnahmen.

Es werden möglichst statistische und nichtstatistische Techniken der Prozesslenkung angewendet, um die Leistungsfähigkeit des Untersuchungssystems ständig zu überwachen. Es wird darauf geachtet, dass die Häufigkeit der Kalibrierung der Messsysteme/Untersuchungsverfahren angemessen sind und die Qualitätssicherung die Vorschriften und Anforderungen der RiLi-BÄK erfüllt sowie deren Vorgabe zur internen Qualitätskontrolle. Kriterien für eine Untersuchungswiederholung sind festgelegt und es liegen Verfahren zur Ermittlung von zulässigen Abweichungen für Messgrößen vor, für die keine Qualitätsanforderungen vorgegeben sind. Die Vorgehensweise bei „Nicht-bestehen“ der Kontrollen ist in den jeweiligen SAA/APKs beschrieben. (Roxtra 7.3.6.1; 7.3.6.2) Wenn zulässige Abweichungen überschritten werden, werden die daraus resultierenden Konsequenzen dokumentiert. Bevor die Untersuchungsergebnisse freigegeben/mitgeteilt werden, werden die Ergebnisse der Kontrolluntersuchungen hinsichtlich ihrer Akzeptanzkriterien geprüft. Es sind Verfahren vorhanden, um die Validität von Untersuchungsergebnissen zu kontrollieren, wenn das Laboratorium Untersuchungsverfahren anwendet, für die keine Kalibrier- und Kontrollmaterialien vorhanden sind.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	41 von 60

QMH-7.3.7.3: EXTERNE QUALITÄTSSICHERUNG (EQA)

Das Laboratorium nimmt an externen Qualitätsbewertungs- und, wenn angeboten, Ringversuchsprogrammen teil, die der Untersuchung und Auswertung der Untersuchungsergebnisse entsprechen sowie im Wesentlichen die betreffenden Anforderungen der ISO/IEC 17043 erfüllen.

Das Laboratorium überwacht die Ergebnisse der Laborvergleichsprogramme und beteiligt sich an der Durchsetzung von Korrekturmaßnahmen, wenn die vorher bestimmten Leistungskriterien nicht erfüllt werden.

Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-7.3.7.3-1) zur Ringversuchsteilnahme, welches festgelegte Verantwortlichkeiten und Vorschriften für die Beteiligung und jedes Leistungskriterium, welches sich von den Kriterien der Ringversuchsprogramme unterscheidet, einschließt.

Die durch das Laboratorium ausgewählten Ringversuchsprogramme werden so ausgewählt, dass sie weitestgehend die klinisch relevanten Fragestellungen abdecken, bei denen Proben von Patienten simuliert werden, und die sich so auswirken, dass das gesamte Untersuchungsverfahren überprüft wird, falls möglich, einschließlich prä- und postanalytischer Maßnahmen.

Die Teilnahme an Ringversuchen erfolgt zudem, soweit möglich, den entsprechenden Vorschriften der RiLi-BÄK. Alle Ringversuchs-/ Laborvergleichsproben werden dabei unter Routinebedingungen (gleiche Untersuchungsverfahren, gleiches Personal) untersucht.

QMH-7.3.7.4: VERGLEICHBARKEIT VON UNTERSUCHUNGSERGEBNISSEN

In allen Fällen, in denen ein externes Qualitätsbewertungs- oder Ringversuchsprogramm durch eine Referenzinstitution nicht zur Verfügung steht, hat das Laboratorium andere Ansätze gewählt, um einen objektiven Nachweis zur Bestimmung der Annehmbarkeit der Untersuchungsergebnisse bereitzustellen (VAW-7.3.7.3-1). Wo immer es möglich ist, werden bei diesem Vorgehen geeignete Materialien verwendet. Wenn möglich werden Qualitätsvergleichsteste mindestens einmal jährlich durchgeführt. Geeignet Materialien stellen z. B. folgende Materialien dar:

- zertifizierte Referenzmaterialien;
- früher untersuchte Proben;
- Material aus Zell- oder Gewebesammlungen;
- Austausch von Proben mit anderen Laboratorien

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	42 von 60

QMH-7.4: POSTANALYSTISCHE VERFAHREN

QMH-7.4.1: BEFUNDBERICHTE

QMH-7.4.1.1: ALLGEMEINES

Die Ergebnisse jeder Untersuchung werden genau, deutlich, eindeutig und in Übereinstimmung mit allen spezifischen Anweisungen in den Untersuchungsverfahren aufgezeichnet und aufbewahrt. Das Laboratorium hat das elektronische- und das Papierformat des Befundberichts und die Art, wie er vom Laboratorium mitgeteilt wird festgelegt. Das Laboratorium verfügt über Verfahren, um die Fehlerfreiheit bei der Übertragung von Laborergebnissen sicherzustellen. So erfolgt bei jeder manuellen Übertragung eine Gegenkontrolle der Eingabe durch eine zweite Person (Vier-Augen-Prinzip).

Befundberichte enthalten alle erforderlichen Angaben für eine Auswertung und Interpretation der Untersuchungsergebnisse.

Das Laboratorium verfügt über einen Prozess (Abbildung 6) zur Benachrichtigung des Antragstellers, wenn sich eine Untersuchung verzögert, die die Versorgung des Patienten gefährden könnte.

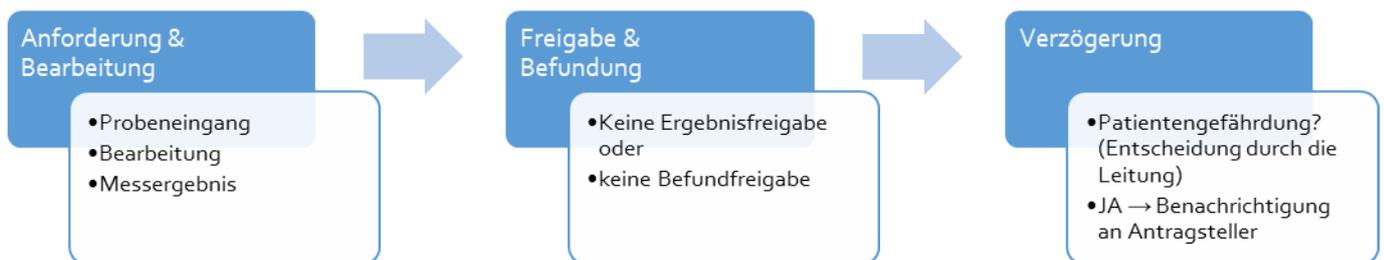


Abbildung 6: Untersuchungsverzögerung

QMH-7.4.1.2: ÜBERPRÜFUNG UND FREIGABE VON ERGEBNISSEN

Das Laboratorium verfügt über Verfahren, um sicherzustellen, dass befugte Mitarbeiter die Untersuchungsergebnisse vor der Freigabe bewerten, diese im Vergleich zur internen Qualitätskontrolle und gegebenenfalls zu verfügbaren klinischen Informationen sowie früheren Untersuchungsergebnissen evaluieren (VAW-7.4.1-1). Das Verfahren zur Bewertung der Ergebnisse enthält keine automatische Auswahl und Berichtsabfassung (QMH-7.4.1.5). Es erfolgt, wenn möglich eine analytische Beurteilung der Ergebnisse. Die Freigabe wird dokumentiert. Die Ergebnisse von Untersuchungen, die das Personal in Abwesenheit des Labor-/Institutsleiters durchgeführt hat, werden spätestens im Laufe der nächsten routinemäßigen Arbeitsschicht vom Labor-/Institutsleiter oder dessen Stellvertreter überprüft.

Das Laboratorium verfügt über dokumentierte Verfahren (VAW-7.4.1-1) für die Freigabe der Untersuchungsergebnisse und Einzelheiten darüber, wer die Ergebnisse wem zur Verfügung stellt.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	43 von 60

QMH-7.4.1.3: MELDUNG VON KRITISCHEN ERGEBNISSEN

Es sind Verfahren festgelegt, die sicherstellen, dass bei Untersuchungsergebnissen, die innerhalb der festgelegten kritischen Grenzwerte liegen:

- a) Der Nutzer oder eine andere befugte Person umgehend benachrichtigt wird;
- b) Maßnahmen ergriffen und dokumentiert werden. Die Dokumentation umfasst Datum, Uhrzeit, verantwortliche Person, benachrichtigte Person, übermitteltes Ergebnis, Überprüfung der Richtigkeit der Mitteilung und ggf. Schwierigkeiten bei der Übermittlung. Alle Informationen werden unter der Kommentarfunktion in Medat erfasst.
- c) Es ein Eskalationsverfahren für das Laborpersonal verfügbar ist, wenn die Verantwortliche Person nicht erreichbar ist. (VAW-7.4.1-1).

QMH-7.4.1.4: BESONDERE ERWÄGUNGEN FÜR ERGEBNISSE

Ergebnisse werden immer ausführlich gemeldet. Eine vereinfachte Form der Übermittlung existiert nicht. Werden Vorbefunde erstellt, so erfolgt, nach Abschluss des Berichtes immer eine Übermittlung des Endbefundes. Werden Befunde bzw. Ergebnisse mündlich weitergegeben, so wird dies als interner Kommentar im LIS vermerkt. Ergebnisse werden nur an den Einsender weitergegeben. Eine direkte Weitergabe an Patienten findet nicht statt.

QMH-7.4.1.5: AUTOMATISIERTE AUSWAHL, ÜBERPÜRFUNG, FREIGABE UND BERICHTABFASSUNG

Das Laboratorium verfügt über kein System zur automatisierten Auswahl und Berichtsabfassung. Jeder Befund wird individuell gefertigt. Eine Sammlung standardisierter Befundtexte steht hierfür zur Verfügung.

QMH-7.4.1.6: ANFORDERUNGEN AN BERICHTE

Das Laboratorium hat sichergestellt, dass die Befundmerkmale die Laborergebnisse effektiv wiedergeben und die Nutzerbedürfnisse erfüllen.

Der Befundbericht enthält unter anderem das folgende Befundmerkmale:

- a) Identifizierung des Patienten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht) und den Aufenthaltsort des Patienten auf jeder Seite. Eine eindeutige Identifizierung inkludiert eine alphabetische und/oder numerische Kennung, wie z. B. eine Krankenhausnummer oder die persönliche Patientenkennummer;
- b) Datum der Entnahme der Primärprobe (und Uhrzeit, wenn verfügbar);
- c) Datum des Befundberichts und Zeitpunkt der Freigabe;
- d) die Identitätsbezeichnung des Laboratoriums, das den Befundbericht herausgibt (Name, Anschrift, Telefon- und Faxnummer);
- e) Name oder eine andere eindeutige Kennung des Anfordernden und dessen Kontaktdaten;
- f) Art der Primärprobe; (ggf. Identifikation der Primärprobe; Art der Probenaufbereitung);

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	44 von 60

- g) eine klare und eindeutige Bezeichnung der Untersuchung, gegebenenfalls einschließlich des Untersuchungsverfahrens/Messverfahrens;
- h) Untersuchungsergebnisse in SI-Einheiten, auf SI-Einheiten rückführbare Einheiten oder andere anwendbare Einheiten;
- i) testspezifische Entscheidungswerte oder falls zutreffend Diagramme/Nomogramme oder testspezifische Nachweisgrenzen;
- j) Identifikation von im Rahmen eines Forschungs- oder Entwicklungsprogramms durchgeführten Untersuchungen, für die keine besonderen Anforderungen an Messleistung zur Verfügung stehen;
- k) Identifizierung der Person(en), die die Ergebnisse überprüft (überprüfen) und die Freigabe des Befundberichts genehmigt (genehmigen);
- l) Interpretation der Ergebnisse. (Eine vollständige Interpretation der Ergebnisse erfordert den Zusammenhang mit klinischen Informationen, die dem Laboratorium möglicherweise nicht zur Verfügung stehen.);
- m) Identifizierung aller Untersuchungen, die durch ein Auftragslaboratorium ausgeführt worden sind;
- n) andere Kommentare wie warnende oder erläuternde Hinweise (z. B. Qualität oder Eignung der Primärprobe, die das Ergebnis möglicherweise beeinträchtigt hat, Ergebnisse/Interpretationen vom Auftragslaboratorium, Anwendung eines in Entwicklung befindlichen Verfahrens);
- o) Seitenzahl zur Gesamtzahl der Seiten (z. B. „Seite 1 von 5“, „Seite 2 von 5“, usw.).

QM-7.4.1.7: ZUSÄTZLICHE ANGABEN IN BERICHTEN

Auf den Befundberichten sind immer die Uhrzeit der Primärprobenentnahme sowie der Zeitpunkt der Freigabe des Berichtes vermerkt. Ebenso werden alle Untersuchungen und Teiluntersuchungen, die extern durchgeführt wurden gekennzeichnet. Bei Besonderheiten oder Auffälligkeiten der Probe, Ergebnisse oder sonstiger Abweichungen wird dies im Befundbericht als Kommentar oder Interpretation vermerkt (s. QMH-7.4.1.6).

QM-7.4.1.8: ÄNDERUNGEN AN GEMELDETEN ERGEBNISSEN

Anweisung zur Änderung von Originalbefundberichten (Korrekturbefund) (VAW-7.4.1-1; FUM-7.7.1-1):

- a) In „FUM-7.7.1-1-Fehlermanagement und Maßnahmen“ wird der Grund für die Befundberichtänderung aufgezeichnet;
- b) der überarbeitete Befundbericht (Korrekturbefund) ist eindeutig als Überarbeitung erkennbar und er enthält ein Verweis auf das Datum und die Identität des Patienten des Originalbefundberichtes;
- c) dem Nutzer wird die Überarbeitung durch das deutliche Hervorheben bewusst gemacht;
- d) der überarbeitete Befundbericht enthält die Uhrzeit und das Datum der Änderung sowie den Namen der für die Änderung verantwortlichen Person;
- e) wenn Änderungen vorgenommen wurden, bleiben die Originaleintragungen im Originalbefundbericht (LIS) bestehen. Wenn Befunde, für klinische Entscheidungen zur Verfügung standen und überarbeitet wurden, dann erfolgt ein Hinweis, dass die Änderung in nachfolgende Sammelberichte aufzunehmen und deutlich als überarbeitet zu kennzeichnen ist.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	45 von 60

QMH-7.4.2: POSTANALYTISCHER UMGANG MIT PROBEN

Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-7.2.7-1) zur Identifikation, Annahmeprüfung, Lagerung, Indizierung, Einsicht, Unterhaltung und sicheren Entsorgung klinischer Proben. Das Laboratorium hat den Zeitraum für die Aufbewahrung klinischer Proben festgelegt. In der Aufbewahrungszeit werden rechtliche Haftungsfragen, die Art der Probe, die Untersuchung und mögliche zutreffende Anforderungen berücksichtigt. Die sichere Entsorgung erfolgt nur durch „befugtes Personal“* sowie nach den örtlichen Bestimmungen und Empfehlungen für die Abfallbeseitigung ([Anweisungen der Stabsstelle Sicherheit, Abt. V-5 Arbeits- und Umweltschutz](#)).

*QM-Team oder für den jeweiligen Platz eingearbeitete Mitarbeiter.

QMH-7.5: NICHTKONFORME ARBEIT

Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-7.5.1-1), um Fehler von beliebigen Aspekten des QM-Systems, einschließlich der präanalytischen Maßnahmen, Untersuchungsverfahren oder postanalytischen Maßnahmen, zu identifizieren und zu behandeln. Das Verfahren stellt sicher, dass alle Vorgaben der Norm ISO 15189: 2024 erfüllt werden.

Wenn festgestellt wird, dass sich Fehler bei präanalytischen Maßnahmen, Untersuchungsverfahren oder postanalytischen Maßnahmen wiederholen könnten oder dass Zweifel daran bestehen, dass die Arbeit des Laboratoriums mit seinen eigenen Verfahren übereinstimmt, ergreift das Laboratorium Maßnahmen zur Feststellung, Dokumentation und Ausschaltung der Ursache(n). Die zu ergreifende Korrekturmaßnahme wird dabei festgelegt und dokumentiert (QMH-8.7).

QMH-7.6: KONTROLLE DES DATEN- UND INFORMATIONSMANAGEMENTS

QMH-7.6.1: ALLGEMEINES

Das Universitätsklinikum Ulm wird nach der „EU NIS Directive“ (Directive on security of network and information systems), dem Deutschen „IT-Sicherheits Gesetz“ (German version of the NIS Directive) sowie der „BSI-KRITIS-Verordnung“ (Critical Infrastructure Protection), seit 2019 jährlich nach dem ISO 27001 Standard auditiert (siehe intern: [Informationssicherheit](#)). Alle vom Laboratorium verwendeten EDV-Systeme befinden sich innerhalb dieses geprüften Bereichs.

Das Laboratorium hat Zugang zu den erforderlichen Daten und Informationen, um eine Dienstleistung zu erbringen, die den Bedürfnissen und Anforderungen der Nutzer entspricht (QMH-6.7). Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-4.2.1-1) um die Wahrung der Vertraulichkeit der Patientenangaben zu jedem Zeitpunkt sicherzustellen. Zur Koordination von Informationssicherheits-Vorfällen hat der Institutsleiter einen Informationssicherheits-Koordinator (ISK) benannt (QMH-5.2 Abb. 2), der den Beauftragten für Informationssicherheit (CISO) des Universitätsklinikums Ulm bei der Umsetzung von Maßnahmen unterstützt.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	46 von 60

QMH-7.6.2: BEFUGNISSE UND ZUSTÄNDIGKEITEN FÜR DAS INFORMATIONSMANAGEMENT

Das Laboratorium hat sichergestellt, dass die Befugnisse und Verantwortlichkeiten für das Management des Informationssystems, einschließlich Instandhaltung und Modifizierung des Informationssystems (der Informationssysteme), die die Patientenversorgung beeinträchtigen können, festgelegt sind. Das Laboratorium hat die Befugnisse und Verantwortlichkeiten des gesamten Personals, das das System benutzt und insbesondere derjenigen festgelegt, die:

- a) Patientendaten und -informationen abrufen;
- b) Patientendaten und Untersuchungsergebnisse eingeben;
- c) Patientendaten oder Untersuchungsergebnisse ändern;
- d) die Freigabe von Untersuchungsergebnissen und Befundberichten genehmigen.

Eine Dokumentation über Software-Updates (Bezeichnung, Versions-Nr., Funktionskontrolle, Ausführer) erfolgt durch das Laboratorium und/oder durch die für das Informationssystem verantwortlichen Mitarbeiter des Klinikums (Zentrale Einrichtungen des Universitätsklinikums Ulm).

QMH-7.6.3: MANAGEMENT VON INFORMATIONSSYSTEMEN

Das für die Erfassung, Verarbeitung, Aufzeichnung, Berichtsabfassung, Speicherung oder den Abruf von Untersuchungsdaten und -informationen benutzte System ist:

- a) durch den Lieferanten validiert und durch das Laboratorium auf Funktionstüchtigkeit mit allen am System genehmigten, dokumentierten und vor der Umsetzung verifizierten Änderungen überprüft. Die Validierung und Verifizierung schließt die Funktionstüchtigkeit der Schnittstellen zwischen dem IT-System des Laboratoriums und weiteren Systemen, wie den Laborinstrumenten, Patientenverwaltungssystemen des Krankenhauses und Systeme der Erstversorgung ein;
- b) dokumentiert und die Dokumentation, einschließlich des tagtäglichen Funktionierens des Systems, wird den befugten Benutzern bereitwillig zur Verfügung gestellt;
- c) gegen unbefugten Zugriff geschützt;
- d) gegen Manipulation oder Verlust geschützt;
- e) in einer Umgebung betrieben, die den Spezifikationen des Lieferanten entspricht;
- f) auf eine Weise unterhalten, die die Unversehrtheit der Daten und Informationen sicherstellt und das Aufzeichnen von Systemfehlern sowie die angemessenen Sofort- und Korrekturmaßnahmen einschließt;
- g) in Übereinstimmung mit nationalen oder internationalen Anforderungen bezüglich des Datenschutzes geeignet.

Das Laboratorium hat verifiziert, dass die Untersuchungsergebnisse, zugehörige Informationen und Bemerkungen, sofern zutreffend elektronisch und in Papierform, durch die externen Informationssysteme außerhalb des Laboratoriums genau wiedergegeben werden, die dazu bestimmt sind, die Informationen direkt von dem Laboratorium zu erhalten (z. B. Computersysteme, Faxgeräte).

Wenn eine neue Untersuchung oder automatisierte Kommentare eingeführt werden, verifiziert das Laboratorium, dass die Änderungen durch die Informationssysteme außerhalb des Laboratoriums genau wiedergegeben werden und dazu bestimmt sind, Informationen direkt von dem Laboratorium zu erhalten.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	47 von 60

QMH-7.6.4: PLÄNE FÜR AUSFALLZEITEN

Das Laboratorium verfügt über dokumentierte Notfallpläne (VAW-7.8.1-1) um die Dienstleistungen bei Störung oder bei Ausfallzeit der IT-Systeme, die die Fähigkeit des Laboratoriums beeinflussen, die Dienstleistung bereitzustellen, aufrechtzuerhalten ([Papierbelege zur internen Leistungsanforderung](#)).

QMH-7.6.5: EXTERNES MANAGEMENT

Das Management des LIS wurde hierbei an die Klinische Chemie¹ des Universitätsklinikums übertragen. Diese ist für die Sicherstellung verantwortlich, dass der Anbieter und Betreiber des Systems alle zutreffenden Anforderungen der vorliegenden Internationalen Norm DIN EN ISO 15189: 2024 einhalten.

QMH-7.7: BESCHWERDEN

QMH-7.7.1: VERFAHREN

Das Virusdiagnostiklabor fordert die Einsender auf unplausibel oder fehlerhaft erscheinende Befunde und andere Auffälligkeiten, Reklamationen und Anmerkungen sofort dem Labor schriftlich oder mündlich zu übermitteln. Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-7.7.1-1) zur Behandlung von Beschwerden oder anderen Arten der Rückmeldung seitens der Ärzte, Patienten und Mitarbeiter des Laboratoriums sowie von anderer Seite. Es werden Aufzeichnungen über alle Beschwerden und die durchgeführten Aufklärungs- und Korrekturmaßnahmen aufbewahrt (QMH-8.6.2).

QMH-7.7.2: ERHALT EINER BESCHWERDE

Das Laboratorium bestätigt, ob sich die Beschwerde auf die Labortätigkeit bezieht, für die das Laboratorium verantwortlich ist und begründet ist. Ist dies der Fall wird die Beschwerde geklärt. Der Erhalt der Beschwerde wird bestätigt, dokumentiert und das Ergebnis mitgeteilt und ggf. Fortschrittsberichte erstellt.

QMH-7.7.3: KLÄRUNG EINER BESCHWERDE

Wenn begründete Beschwerden vorliegen, hat das Laboratorium ein Verfahren (VAW-7.7.1-1) entwickelt, dass die Klärung, Prüfung und Genehmigung nicht von betroffenen Personen durchgeführt werden. Die Klärung der Beschwerden führt nicht zu diskriminierenden Maßnahmen.

¹ Akkreditiertes medizinisches Laboratorium (nach Din EN ISO 15189: 2024)

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	48 von 60

QMH-7.8: KONTINUITÄTS-UND NOTFALLVORSORGE

Das Laboratorium hat Verfahren etabliert, die sicherstellen, dass Risiken in Zusammenhang mit Notfallsituationen oder anderen Bedingungen, unter denen die Tätigkeiten des Laboratoriums eingeschränkt sind oder nicht zur Verfügung stehen, ermittelt werden und es existiert eine Strategie, um die Fortsetzung des Betriebes nach einer Störung zu ermöglichen. Diese Verfahren sind auch Teil des Notfallplans (VAW-7.8.1-1)

Es finden regelmäßige Notfallübungen im gesamten Klinikum statt.

Das Laboratorium hat:

- a) einen Notfallplan aufgestellt;
- b) führt jährlich Schulungen zu den Notfall- und Ausfallplänen durch;
- c) reagiert auf tatsächliche Notfallsituationen;
- d) Maßnahmen ergriffen, die der entsprechenden Situation angemessen sind und Folgen von Notfallsituationen verhindern oder abmildern.

QMH-8: ANFORDERUNGEN AN DAS MANAGEMENT

QMH-8.1: ALLGEMEINE ANFORDERUNGENSYSTEM

QMH-8.1.1: ALLGEMEINES

Das Institut für Virologie hat sich verpflichtet ein QM-System aufzubauen, einzuführen und zu unterhalten und dieses zu dokumentieren sowie dessen Wirksamkeit in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15189: 2024 kontinuierlich zu verbessern (QMH-0.1.3).

Das Managementsystem umfasst folgende Punkte:

- Verantwortlichkeiten (QMH-4.2.3)
- Ziele und Regelungen (QMH-5.5)
- Dokumentierte Informationen (QMH-8.2)
- Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen zur Verbesserung (QMH-8.5; QMH-5.6)
- Ständige Verbesserungen (QMH-8.6)
- Korrekturmaßnahmen (QMH-8.7)
- Evaluationen und interne Audits (QMH-8.8.3)
- Managementbewertungen (QMH-8.9)

Das QM-System beinhaltet dabei alle Prozesse, die für die Erfüllung der Qualitätspolitik, der Zielstellungen und zum Erfüllen der Bedürfnisse und Anforderungen der Nutzer erforderlich sind. Das Laboratorium hat dabei:

- a) Prozesse festlegt, die für das QM-System notwendig sind und deren Anwendung im Laboratorium sicherzustellen ist;
- b) die Reihenfolge und das Zusammenwirken dieser Prozesse festgelegt;
- c) die Kriterien und Verfahren bestimmt, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass sowohl der Betrieb als auch die Lenkung dieser Prozesse effektiv verläuft;

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	49 von 60

- d) die Verfügbarkeit der notwendigen Ressourcen und Informationen sichergestellt, um den Betrieb und die Überwachung dieser Prozesse zu unterstützen;
- e) diese Prozesse zu überwachen und zu bewerten;
- f) die notwendigen Maßnahmen umzusetzen, um geplante Ergebnisse und die kontinuierliche Verbesserung dieser Prozesse zu erzielen.

QMH-8.1.2: ERFÜLLUNG DER ANFORDERUNGEN AN DAS MANAGEMENTSYSTEM

In Abbildung 7 ist die Dokumentation der zum QMS gehörenden Informationen („dokumentierte Informationen“) schematisch dargestellt. Die dokumentierten Informationen des QM-Systems schließen dabei folgende Punkte ein:

- b) Aussagen zur Qualitätspolitik (QMH-o.1.3) und zu Qualitätszielen (QMH-o.o.1);
- c) ein Qualitätsmanagementhandbuch (ANL-1.1.1-1);
- d) Verfahren und Aufzeichnungen, die von der Internationalen Norm ISO 15189: 2024 gefordert werden;
- e) Dokumente (QMH-8.3) und Aufzeichnungen (QMH-8.4), die durch das Laboratorium bestimmt werden, um die effektive Planung, Durchführung und Lenkung seiner Prozesse sicherzustellen;
- f) Kopien anwendbarer Vorschriften, Normen und anderer normativer Dokumente (QMH-2).

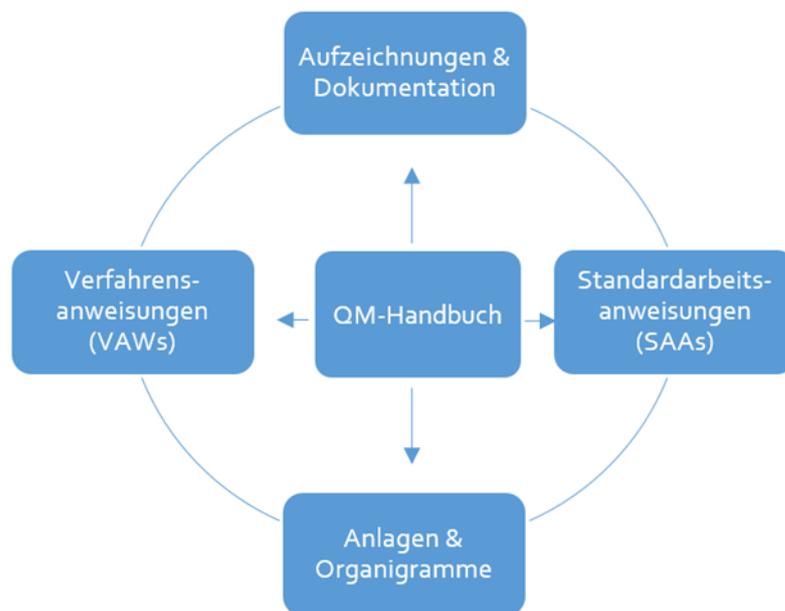


Abbildung 7: Dokumentation des QM-Systems. Die Regelungen zu den Vorgaben der Norm ISO 15189: 2024 werden innerhalb des QM-Handbuchs beschrieben oder es erfolgen Verweise auf entsprechende Dokumente.

QMH-8.1.3: BEWUSTSEIN FÜR DAS MANAGEMENTSYSTEM

Das Laboratorium hat durch regelmäßige Schulungen sichergestellt, dass alle Personen, die im akkreditierten Bereich arbeiten folgende Informationen kennen:

- a) Relevante Ziele und Regelungen;
- b) Beitrag zur Wirksamkeit und den Vorteilen des Managementsystems;

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	50 von 60

- c) Die Folgen einer Nichterfüllung der Anforderungen des Managementsystems.

QMH-8.2: DOKUMENTATION DES MANAGEMENTSYSTEMS

QMH-8.2.1: ALLGEMEINES

In Abbildung 7 ist die Dokumentation der zum QMS gehörenden Informationen („dokumentierte Informationen“) schematisch dargestellt. Die dokumentierten Informationen des QM-Systems schließen dabei folgende Punkte ein:

- Aussagen zur Qualitätspolitik (QMH-0.1.3) und zu Qualitätszielen (QMH-0.0.1);
- ein Qualitätsmanagementhandbuch (ANL-1.1.1-1);
- Verfahren und Aufzeichnungen, die von der Internationalen Norm ISO 15189: 2024 gefordert werden;
- Dokumente (QMH-8.3) und Aufzeichnungen (QMH-8.4), die durch das Laboratorium bestimmt werden, um die effektive Planung, Durchführung und Lenkung seiner Prozesse sicherzustellen;
- Kopien anwendbarer Vorschriften, Normen und anderer normativer Dokumente (QMH-2).

Das Laboratorium hat ein Qualitätsmanagementhandbuch (ANL-1.1.1-1) erstellt und unterhält dieses, das folgendes einschließt:

- die Qualitätspolitik (QMH-5.4.2; QMH-0.1);
- eine Beschreibung des Anwendungsbereichs des QM-Systems (QMH-1);
- eine Darstellung der Organisation und der Managementstruktur des Laboratoriums und dessen Stellung im Universitätsklinikum (QMH-5.1);
- eine Beschreibung der Rollen und Verantwortlichkeiten des Labormanagements (QMH-5.2), um das Einhalten der ISO 15189: 2024 sicherzustellen. Dies schließt die Rollen und Verantwortlichkeiten der Laborleitung (QMH-5.2.1) und Qualitätsmanagers (QMH-5.2.3) ein.
- eine Beschreibung der Struktur und Beziehungen der im QM-System benutzten Dokumentation (QMH-8.2.4);
- die für das QM-System aufgestellten dokumentierten Richtlinien und Verweis auf die betrieblichen und technischen Tätigkeiten, die sie unterstützen.

QMH-8.2.2: KOMPETENZ UND QUALITÄT

Die Ziele und Regelungen des Managementsystems berücksichtigen die Kompetenz, Qualität und die einheitliche Arbeitsweise des Laboratoriums.

QMH-8.2.3: SELBSTVERSPFLICHTUNGSNACHWEIS

Das Labormanagement (Ärztlicher Direktor und Laborleiter) weisen ihre Verpflichtung zur Entwicklung und Umsetzung des QM-Systems nach, indem sie seine Wirksamkeit und ständige Verbesserung sicherstellen, indem:

- dem Laborpersonal die Bedeutung erklärt wurde, die Bedürfnisse und Anforderungen der Benutzer, wie auch der behördlichen und Akkreditierungsanforderungen zu erfüllen;

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	51 von 60

QM-Handbuch 1.1.1-1 OE

- b) eine Qualitätspolitik (QMH-5.4.2; QMH-0.1.3) eingeführt wurde;
- c) sichergestellt wurde, dass Qualitätsziele und -planung eingeführt wurden (QMH-5.5);
- d) Verantwortlichkeiten, Befugnisse und Wechselbeziehungen des gesamten Personals (QMH-5.2.3) festgelegt wurden;
- e) Kommunikationsprozesse festgelegt wurden (QMH-5.4.1);
- f) ein Qualitätsmanager benannt wurde
- g) Managementbewertungen durchgeführt werden (QMH-8.9);
- h) sichergestellt wird, dass das gesamte Personal kompetent ist, die zugewiesenen Tätigkeiten auszuführen (QMH-6.2.2);
- i) die Verfügbarkeit adäquater Ressourcen sichergestellt ist (QMH-6.2, QMH-6.3, QMH-6.4; QMH-6.5;), um die sachgerechte Durchführung der präanalytischen, Untersuchungs- und postanalytischen Tätigkeiten (QMH-7.2, QMH-7.3, QMH-7.4,) zu ermöglichen.

Die Dokumentation zur Verpflichtung und der Kenntnissnahme erfolgt im Einarbeitungsplan (FBL-6.2.3-2, FBL-6.2.3-3). Die Funktionen und Aufgaben der Mitarbeiter im Qualitätsmanagement im akkreditierten Bereich am Institut für Virologie sind in -QMH-5.2.3 Abbildung 3 veranschaulicht.

QMH-8.2.4: DOKUMENTATION

Die im QM-System geforderten Dokumente werden mittels roXtra als Dokumentenlenkungssystem gelenkt (VAW-8.3.2-1) und es ist sichergestellt, dass ein unbeabsichtigter Gebrauch veralteter Dokumente vermieden wird. Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-8.3.2-1, QMH-8.3) um sicherzustellen, dass die Anforderungen der Norm ISO 15189: 2024 erfüllt werden.

QMH-8.2.5: ZUGANG FÜR PERSONAL

Alle Mitarbeiter des diagnostischen Labors des Instituts für Virologie haben zum Qualitätsmanagementhandbuch und zu den darin genannten Dokumenten Zugang und sind über deren Benutzung und Anwendung unterrichtet.

QMH-8.3: LENKUNG VON MANAGEMENTSYSTEMDOKUMENTEN

QMH-8.3.1: ALLGEMEINES

Alle Dokumente, sowohl interne als auch externe Dokumente, die für die Tätigkeiten des Laboratoriums und die Einhaltung der NORM DIN EN ISO 15189: 2024 benötigt werden unterliegen einer Lenkung.

QMH-8.3.2: DOKUMENTENLENKUNG

Für die Dokumentenlenkung (VAW-8.3.2-1; VAW-8.3.2-2) wird im Diagnostiklabor des Instituts für Virologie das Dokumentenlenkungssystem roXtra verwendet. Diese stellt sicher, dass:

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	52 von 60

QM-Handbuch 1.1.1-1 OE

- a) Dokumente eindeutig benannt sind;
- b) Dokumente vor der Herausgabe durch befugtes Personal geprüft und freigegeben wird;
- c) Dokumente regelmäßig bewertet und aktualisiert werden;
- d) Änderungen und der aktuelle Revisionsstatus identifiziert werden können;
- e) Dokumente vor unbefugten Änderungen und vor dem Löschen oder Entfernen und unbefugtem Zugriff geschützt sind;
- f) keine veralteten Dokumente verwendet werden;
- g) veraltete Dokumente archiviert werden.

Relevante Versionen sind an jedem Arbeitsplatz verfügbar und stehen auch jedem Nutzer im Dokumentenlenkungssystem zur Verfügung.

QM-8.4: LENKUNG VON AUFZEICHNUNGEN

QM-8.4.1: ERSTELLEN VON AUFZEICHNUNGEN

Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-8.4.1-1) für die Kennzeichnung, Sammlung, Verzeichniserarbeitung, Zugänglichkeit, Aufbewahrung, Aufrechterhaltung, Änderung und sichere Entsorgung der Qualitäts- und technischen Aufzeichnungen (QM-8.1.2). Das Verfahren stellt dabei sicher, dass alle Forderungen der Norm ISO 15189: 2024 erfüllt werden.

QM-8.4.2: ERGÄNZUNG VON AUFZEICHNUNGEN

Das Datum und gegebenenfalls die Zeit der Änderungen von Aufzeichnungen werden zusammen mit der Identität der Person, die sie vorgenommen hat, erfasst (VAW-8.4.1-1). In roXtra werden alle Änderungen und ehemalige Versionen archiviert und aufgezeichnet. Es gibt einen Workflow und die Möglichkeit der Überwachung.

QM-8.4.3: AUFBEWAHRUNG VON AUFZEICHNUNGEN

Das Laboratorium hat einen Zeitraum festgelegt, für den die Aufzeichnungen aufbewahrt werden, die zum QM-System einschließlich der präanalytischen Maßnahmen, Untersuchungsverfahren und postanalytischen Maßnahmen gehören (ANL-8.4.3-1).

Das Laboratorium stellt eine für die Lagerung von Aufzeichnungen geeignete Umgebung zur Verfügung, um Beschädigungen, Verschlechterungen, Verlust oder unbefugtem Zugriff (QM-6.3.1) vorzubeugen.

QM-8.5: MAßNAHMEN ZUM UMGANG MIT RISIKEN UND CHANCEN ZUR VERBESSERUNG

Das Laboratorium bewertet die Auswirkung der Arbeitsprozesse und potenzieller Störungen auf die Untersuchungsergebnisse, vor allem hinsichtlich der Patientensicherheit und verändert Prozesse, um die

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	53 von 60

festgestellten Risiken zu verringern oder zu beseitigen (Abbildung 5). Die Beschlüsse und Handlungen werden dokumentiert (QMH-8.9.2, FUM-7.7.1-1,)

QMH-8.5.1: IDENTIFIZIERUNG VON RISIKEN UND CHANCEN ZUR VERBESSERUNG

Das Laboratorium hat Verfahren entwickelt (VAW-7.5.1-1; VAW-8.5.1-1; FBL-5.6.1-1; FBL-8.5.1-2), um Risiken und Chancen zur Verbesserung zu ermitteln. Dies umfasst:

- a) Verhinderung und Reduktion unerwünschter Auswirkungen und potenzieller Ausfälle bei Labortätigkeiten;
- b) Erreichen von Verbesserungen, indem Chancen genutzt werden;
- c) Sicherstellung, dass das Managementsystem die definierten Ergebnisse erzielt;
- d) Verminderung der Risiken für die Patientenversorgung;
- e) Dazu beizutragen, dass der Zweck und die Ziele des Laboratoriums erreicht werden.

QMH-8.5.2: HANDELN BEI RISIKEN UND CHANCEN ZUR VERBESSERUNG

Das Laboratorium hat Verfahren entwickelt, wie festgestellte Risiken priorisiert werden und wie auf Risiken reagiert wird. Es wurden entsprechende Handlungsanweisungen festgelegt. Alle festgestellten Risiken und Auswirkungen und Maßnahmen werden dokumentiert und aufgezeichnet. (VAW-8.5.1-1)

QMH-8.6: VERBESSERUNG

QMH-8.6.1: STÄNDIGE VERBESSERUNG

Durch die Anwendung von Managementbewertungen (QMH-8.9) durch das Laboratorium wird die Wirksamkeit des QM-Systems einschließlich der präanalytischen Maßnahmen, Untersuchungsverfahren und postanalytischen Maßnahmen stetig verbessert, um die tatsächliche Leistungsfähigkeit des Laboratoriums bei dessen Bewertungstätigkeiten, Korrekturmaßnahmen und vorbeugenden Maßnahmen mit den in der Qualitätspolitik und in den Qualitätszielen dargelegten Vorhaben zu vergleichen. Der Prozess der stetigen Verbesserung ist in Abbildung 8 schematisch dargestellt.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	54 von 60

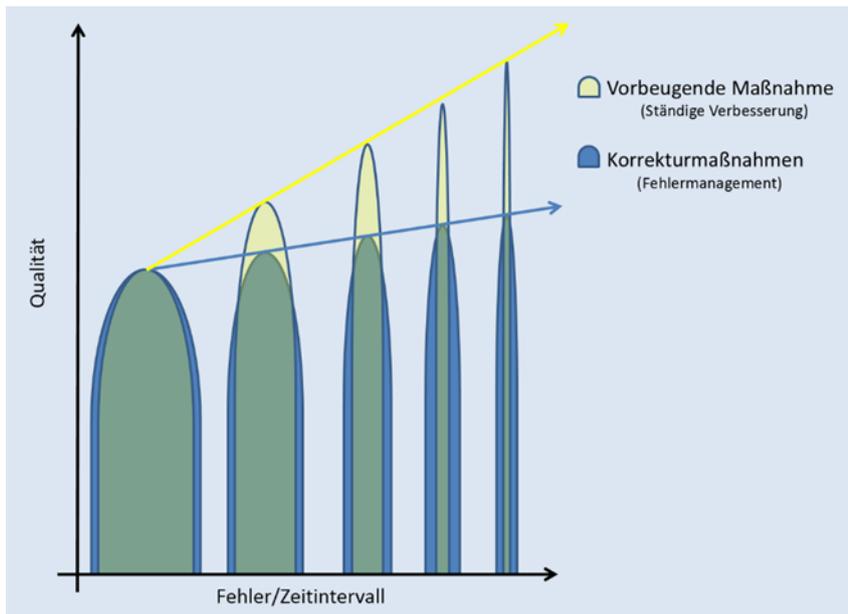


Abbildung 8: Prozess der stetigen Verbesserung. Gelb: gewünschter Einfluss vorbeugender Maßnahmen auf den Prozess der ständigen Verbesserung innerhalb eines Zeitraums (z. B. Quartal). Blau: erwarteter Einfluss von Korrekturmaßnahmen auf den Prozess der ständigen Verbesserung im selben Zeitraum.

Basierend auf Risikobewertungen (QMH-8.5.1) werden Aktivitäten zur Verbesserung auf die Bereiche mit der höchsten Priorität gerichtet. Maßnahmenpläne zur Verbesserung werden, sofern notwendig, entwickelt, dokumentiert (FUM-7.7.1-1) und umgesetzt.

Die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen wird durch eine darauf ausgerichtete Überprüfung oder durch ein Audit des betreffenden Bereichs bestimmt (QMH-8.8.3; FUM-7.7.1-1).

Das Labormanagement hat sichergestellt, dass sich das Laboratorium an Tätigkeiten der stetigen Verbesserung beteiligt, die die entsprechenden Gebiete und Ergebnisse der Patientenversorgung umfassen. (VAW-8.6.1-1; VAW-8.5.1-1) Wenn das Programm zur stetigen Verbesserung Möglichkeiten für Verbesserungen identifiziert hat, dann spricht das Labormanagement diese, unabhängig davon, wo sie auftreten, an. Das Labormanagement teilt die Verbesserungspläne und die zugehörigen Zielstellungen den Beschäftigten mit (FBL-6.2.4-1; FBL-6.2.4-5).

QMH-8.6.2: RÜCKMELDUNG VON PATIENTEN, NUTZERN UND PERSONAL DES LABORATORIUMS

Das Laboratorium ermittelt mithilfe des Beschwerdemanagements sowie durch die Teilnahme als Berater im laborübergreifenden „Infection Board/Virologie Board“ des Klinikums Informationen im Zusammenhang mit Nutzerwahrnehmungen, ob die Dienstleistung die Bedürfnisse und Anforderungen der Nutzer erfüllt hat. Diese Verfahren zum Erzielen und Nutzen dieser Informationen entstehen somit in Zusammenarbeit mit Benutzern oder deren Vertretern bei der Überwachung der Leistungsfähigkeit des Laboratoriums (VAW-7.5.1-1; VAW-7.7.1-1; VAW-8.5.1-1; VAW-8.6.1-1). Das Laboratorium stellt die Vertraulichkeit gegenüber anderen Benutzern sicher. Es werden Aufzeichnungen über die zusammengetragenen Informationen und die ergriffenen

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	55 von 60

Maßnahmen aufbewahrt (FUM-7.7.1-1). Die Ergebnisse fließen als Eingabe in die Managementbewertung mit ein (QMH-8.9; FBL-8.9.1-2).

Das Labormanagement ermutigt die Mitarbeiter in den Laborbesprechungen, Empfehlungen zur Verbesserung in allen Fragen der Dienstleistung des Laboratoriums abzugeben. Empfehlungen werden bewertet, wenn sie sinnvoll umgesetzt wurden, und den Mitarbeitern wird eine Rückmeldung gegeben. Aufzeichnungen über Empfehlungen und durch das Management ergriffene Maßnahmen werden aufbewahrt (FUM-7.7.1-1). Die Ergebnisse fließen als Eingabe in die Managementbewertung mit ein (QMH-8.9; FBL-8.9.1-2).

QMH-8.7: NICHTKONFORMITÄT UND KORREKTURMAßNAHMEN

QMH-8.7.1: ALLGEMEINES: MAßNAHMEN BEI VORLIEGEN VON NICHTKONFORMITÄT

Das Laboratorium führt Korrekturmaßnahmen durch, um die Ursache(n) von Fehlern zu beseitigen. Korrekturmaßnahmen werden so getroffen, dass sie den Auswirkungen der betreffenden Fehler angemessen sind. Das Laboratorium verfügt über ein dokumentiertes Verfahren (VAW-8.7.1-1), um sicherzustellen, dass alle durch die Norm ISO 15189: 2024 geforderter Maßnahmen erfüllt werden.

QMH-8.7.2: EFFEKTIVITÄT VON KORREKTURMAßNAHMEN

Die Korrekturmaßnahmen wurden so festgelegt, dass sie den Auswirkungen der aufgetretenen Nichtkonformität angemessen sind. Es werden Wirksamkeitsprüfungen durchgeführt.

QMH-8.7.3: AUFZEICHNUNGEN ÜBER NICHTKONFORMITÄTEN UND KORREKTURMAßNAHMEN

Für alle Korrekturmaßnahmen werden Aufzeichnungen geführt und aufbewahrt (FUM-7.7.1-1). In den Aufzeichnungen werden die Art des Fehlers, die Ursache sowie die ergriffenen Maßnahmen aufgezeichnet und die Wirksamkeitsprüfung vermerkt.

QMH-8.8: BEWERTUNGEN

QMH-8.8.1: ALLGEMEINES

Das Laboratorium plant Bewertungs- und interne Auditprozesse und setzt diese um, um:

- nachzuweisen, dass die präanalytischen Maßnahmen, Untersuchungsverfahren, postanalytischen Maßnahmen und Hilfsprozesse so durchgeführt werden, dass sie die Bedürfnisse und Anforderungen der Nutzer erfüllen (QMH-8.6, QMH-8.7);
- nachzuweisen, dass die Konformität mit dem QM-System sichergestellt ist;
- die Wirksamkeit des QM-Systems ständig zu verbessern.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	56 von 60

Die Ergebnisse der Bewertungs- und Verbesserungstätigkeiten fließen als Eingabe in die Managementbewertung mit ein (QM-8.9).

QM-8.8.2: QUALITÄTSINDIKATOREN

Das Laboratorium hat Qualitätsindikatoren aufgestellt (FBL-8.8.2-1), um die Leistungsfähigkeit durchgehend kritischer Aspekte der präanalytischen Maßnahmen, Untersuchungsverfahren und postanalytischen Maßnahmen zu überwachen und zu bewerten.

Der Prozess der Überwachung von Qualitätsindikatoren wird geplant, wozu das Aufstellen;

- a) der Ziele,
- b) die Vorgehensweise,
- c) die Interpretation,
- d) die Grenzwerte,
- e) ein Maßnahmenplan und
- f) die Dauer der Messung gehört.

Die Indikatoren werden regelmäßig im Zuge des Managementreviews überprüft, um deren fortgesetzte Eignung sicherzustellen. Das Laboratorium bemüht sich dabei auch, Qualitätsindikatoren zur systematischen Überwachung und Bewertung seines Beitrags an der Patientenversorgung aufzustellen (QM-5.5).

Das Laboratorium hat in Rücksprache mit den Nutzern Bearbeitungszeiten für die einzelnen Untersuchungen aufgestellt, die die klinischen Bedürfnisse widerspiegeln. Das Laboratorium bewertet regelmäßig (mindestens einmal innerhalb eines Akkreditierungszyklus), ob es diese aufgestellten Bearbeitungszeiten erfüllt (QM-8.9).

QM-8.8.3: INTERNE AUDITS

Das Laboratorium plant und führt interne Audits in festgelegten Abständen durch, um festzustellen, ob alle Tätigkeiten des QM-Systems einschließlich präanalytischer Maßnahmen, Untersuchungsverfahren, postanalytischer Maßnahmen:

- a) den Anforderungen der Internationalen Norm ISO 15189: 2024 und den durch das Laboratorium aufgestellten Anforderungen entsprechen, und
- b) umgesetzt, wirksam sind und unterhalten werden.

Der angestrebte Zyklus für die internen Audits beträgt, wenn nicht anders festgelegt, ein Jahr, muss jedoch innerhalb des Akkreditierungszyklus abgeschlossen sein. Interne Audits müssen jedoch nicht jährlich alle Elemente des Qualitätsmanagementsystems ausführlich behandeln. Das Laboratorium konzentriert sich vielmehr auf bestimmte Tätigkeiten (z. B. bei geänderten Verfahren), ohne die anderen jedoch völlig zu vernachlässigen. Audits werden durch das Personal durchgeführt, das hinsichtlich der Beurteilung der Leistungsfähigkeit von Management- und technischen Prozessen des QM-Systems geschult ist (Mitglieder des QM-Teams). Das Auditprogramm berücksichtigt den Status und die Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche (technisch und Management) sowie die Ergebnisse früherer Audits.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	57 von 60

Kriterien, Anwendungsbereich, Häufigkeit und Verfahren des Audits sind festgelegt und werden dokumentiert. Die Auswahl der Auditoren und die Durchführung der Audits stellen die Objektivität und die Unvoreingenommenheit des Auditprozesses sicher. Auditoren sind, soweit die Ressourcen es erlauben, unabhängig von den Tätigkeiten, die geprüft werden.

Das für das zu auditierende Gebiet verantwortliche Personal muss sicherstellen, dass angemessene Maßnahmen unverzüglich ergriffen werden, wenn es zur Feststellung von Fehlern kommt. Korrekturmaßnahmen sind unverzüglich, bzw. schnellstmöglich zu ergreifen, um die Ursachen für die aufgedeckten Fehler zu beseitigen (QMH-8.7; FUM-7.7.1-1).

Wenn Ergebnisse von Bewertungen durch externe Organisationen aufzeigen, dass das Laboratorium (potenzielle) Fehler aufweist, ergreift das Laboratorium geeignete Sofortmaßnahmen und falls angebracht Korrektur- oder vorbeugende Maßnahmen (VAW-8.7.1-1; VAW-8.6.1-1), um das fortgesetzte Einhalten der Anforderungen der Norm ISO 15189: 2024 sicherzustellen. Aufzeichnungen der Bewertungen und der Korrekturmaßnahmen sowie der ergriffenen vorbeugenden Maßnahmen werden aufbewahrt (FUM-7.7.1-1; QMH-8.9.2).

QMH-8.9: MANAGEMENTBEWERTUNGEN

QMH-8.9.1: ALLGEMEINES

Das Labormanagement bewertet das QM-System jährlich, um dessen fortgesetzte Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sowie die Unterstützung der Patientenversorgung sicherzustellen.

QMH-8.9.2: EINGABEN FÜR DIE BEWERTUNG

Die Eingaben in die Managementbewertung (FBL-8.9.1-2) enthalten Angaben aus den Bewertungsergebnissen zu mindestens folgenden Punkten:

- a) die regelmäßige Bewertung von Anfragen, Eignung der Verfahren und Probenanforderungen
Die vom Laboratorium angebotenen Untersuchungen werden von den Mitgliedern der obersten Leitung regelmäßig mithilfe der internen oder externen Klinikums-/Laborleiterbesprechungen überprüft, um sicherzustellen, dass sie für die erhaltenen Anfragen klinisch geeignet sind. Das Laboratorium überprüft und bewertet regelmäßig den Probenumfang und die Schutzanforderungen für Blut, Urin, andere Körperflüssigkeiten, Gewebe und weitere Probenarten, um sicherzustellen, dass weder zu geringe noch zu große Probenmengen entnommen und die Probe richtig entnommen wird, um die Messgröße zu schützen. Die Ergebnisse fließen als Eingabe in die Managementbewertung mit ein (FBL-8.9.1-2).
- b) Beurteilung der Nutzerrückmeldung (QMH-8.7.3);
- c) Empfehlungen und Beschwerden der Mitarbeiter:
Das Labormanagement ermutigt die Mitarbeiter in den Laborbesprechungen, Empfehlungen zur Verbesserung in allen Fragen der Dienstleistung des Laboratoriums abzugeben. Empfehlungen werden bewertet, wenn sie sinnvoll umgesetzt wurden, und den Mitarbeitern wird eine Rückmeldung gegeben. Aufzeichnungen über Empfehlungen und durch das Management ergriffene Maßnahmen werden

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	58 von 60

aufbewahrt (FUM-7.7.1-1). Die Ergebnisse fließen als Eingabe in die Managementbewertung mit ein (QMH-8.9; FBL-8.9.1-2).

- d) interne Audits (QMH-8.8.3);
- e) Risikomanagement (QMH-5.6);
- f) Verwendung von Qualitätsindikatoren (QMH-8.8.2);
- g) Bewertungen durch externe Organisationen
Wenn Ergebnisse von Bewertungen durch externe Organisationen aufzeigen, dass das Laboratorium (potenzielle) Fehler aufweist, ergreift das Laboratorium geeignete Sofortmaßnahmen und falls angebracht Korrektur- oder vorbeugende Maßnahmen, um das fortgesetzte Einhalten der Anforderungen der Norm ISO 15189: 2014 sicherzustellen. Aufzeichnungen der Bewertungen und der Korrekturmaßnahmen sowie der ergriffenen vorbeugenden Maßnahmen werden aufbewahrt (FUM-7.7.1-1).
- h) Ergebnisse der Beteiligung an Ringversuchsprogrammen (QMH-7.3.7);
- i) Überwachung und Aufklärung von Nutzerbeschwerden (QMH-7.7.1);
- j) Leistungsfähigkeit der Lieferanten (QMH-6.8.3);
- k) Feststellung und Bearbeitung von Fehlern (QMH-7.5.1);
- l) Ergebnisse der stetigen Verbesserung (QMH-8.6), einschließlich des aktuellen Zustands von Korrektur- (QMH-8.7) und vorbeugenden Maßnahmen (QMH-8.6)
- m) Folgemaßnahmen aus früheren Managementbewertungen (QMH-8.9);
- n) alle Veränderungen im Umfang und in der Art der durchgeführten Tätigkeiten, des Personals und der Räumlichkeiten, die das QM-System beeinträchtigen könnten;
- o) Empfehlungen für Verbesserungen, einschließlich technischer Anforderungen.
- p) Erfüllung der Ziele und Eignung der Regelungen und Verfahren
- q) Qualitätssicherung der Ergebnisgültigkeit

QMH-8.9.3: ERGEBNISSE DER BEWERTUNG

Die Bewertung analysiert dabei die eingegebenen Informationen auf Ursachen von Fehlern, Tendenzen und Muster, die auf Prozessprobleme hinweisen.

Diese Bewertung schließt die Beurteilung dieser Möglichkeiten für Verbesserungen und die Notwendigkeit für Änderungen am QM-System sowie der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele ein.

Die Qualität und die Angemessenheit des Beitrags des Laboratoriums zur Patientenversorgung werden ebenfalls objektiv bewertet.

Die Ergebnisse der Managementbewertung werden in einen Managementreview aufgenommen (FBL-8.9.1-1), der alle während der Managementbewertung getroffenen Entscheidungen und ergriffenen Maßnahmen enthält, in Bezug auf:

- a) die Verbesserung der Wirksamkeit des QM-Systems und seiner Prozesse;
- b) die Verbesserung der Dienstleistungen für die Nutzer;
- c) den Bedarf an Ressourcen.

Aus den Managementbewertungen resultierende Erkenntnisse und Maßnahmen werden aufgezeichnet (FUM-7.7.1-1) und das Laborpersonal wird darüber unterrichtet (FBL-6.2.4-1; FBL-6.2.4-5).

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	59 von 60

Das Labormanagement stellt dabei sicher, dass die aus der Managementbewertung resultierenden Maßnahmen innerhalb eines festgelegten zeitlichen Rahmens abgeschlossen werden.

Bearbeiter*in	Freigeber*in	ID	Revision	Seite
Dr. König, Patrick	Prof.Dr. Stamminger, Thomas	165400	004/13.03.2025	60 von 60