

Auszug aus dem...

Qualitätsmanagementhandbuch POCT gemäß RiliBÄK 2008

Leitfaden und Muster

Basierend auf dem Musterhandbuch der Autoren
Steffen Bonkaß, Gerd Hafner, Peter B. Luppä, Petra Möller,
Folker Spitzenberger, Bernd Stöbel

Versionsnr.:	QMH Version 1.0
Dieses QMH ersetzt die Version vom:	Entfällt, da Erstversion.
Änderungshinweise:	Entfällt, da Erstversion.
Erstellt/ Überarbeitet:	Datum Titel Vorname Name <i>Unterschrift (auf ausgedrucktem Original)</i>
Geprüft:	Datum Titel Vorname Name <i>Unterschrift (auf ausgedrucktem Original)</i>
Freigegeben:	Datum Titel Vorname Name <i>Unterschrift (auf ausgedrucktem Original)</i>

Inhaltsverzeichnis Qualitätsmanagementhandbuch im Sinne der Richtlinie der Bundesärztekammer

VORWORT	5
0 DEFINITIONEN UND ABKÜRZUNGEN	5
0.1 DEFINITIONEN	7
0.2 ABKÜRZUNGEN	8
1 EINLEITUNG UND GELTUNGSBEREICH	11
1.1 GELTUNGSBEREICH	11
1.2 ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZUM UNTERNEHMEN	11
1.3 UNTERNEHMENSPORTRAIT	11
1.4 AUFGABENBEREICHE	12
2 ZIELE UND STRATEGIE: BESCHREIBUNG DER QUALITÄTSPOLITIK	13
3 LEITUNG UND ORGANISATION	15
3.1 ZENTRALLABORATORIUM	15
3.2 POCT-KOMMISSION	17
3.3 VERANTWORTLICHKEITEN UND BEFUGNISSE	19
4 MITARBEITER	23
4.1 QUALIFIKATION, EINWEISUNG, SCHULUNG UND FORTBILDUNG	23
4.2 GESUNDHEITSSCHUTZ UND SICHERHEIT	26
5 RESSOURCEN	33
5.1 RÄUME	33
5.2 AUSSTATTUNG	33
5.2.1 POCT-GERÄTE	33
5.2.2 AUSWAHL UND INSTALLATION VON POCT-GERÄTEN	35
5.2.3 DATENMANAGEMENT	39
5.3 UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	47
5.4 PARTNERSCHAFTEN (EXTERNE DIENSTLEISTUNGEN UND LIEFERANTEN)	47
5.5 UMWELTGESICHTSPUNKTE	53
6 PROZESSE	55
6.1 VERFAHREN ENTSPRECHEND DEM DOKUMENT FÜR DIE GEWINNUNG DES UNTERSUCHUNGSMATERIALS (PRÄANALYTIK)	55
6.2 UNTERSUCHUNGSVERFAHREN	69
6.2.1 DURCHFÜHRUNG NACH SAA	69
6.2.2 UMGANG MIT GERÄTEN UND VERBRAUCHSMATERIALIEN	72
6.2.3 VALIDIERUNG DER UNTERSUCHUNGSVERFAHREN	81
6.3 SICHERSTELLUNG DER QUALITÄT DER UNTERSUCHUNGSVERFAHREN (INTERNE UND EXTERNE QUALITÄTSSICHERUNG)	92
6.3.1 INTERNE QUALITÄTSSICHERUNG	93

6.3.2 EXTERNE QUALITÄTSSICHERUNG	100
6.4 POSTANALYTISCHE VERFAHREN UND BERICHTE	108
6.5 VALIDIERUNG DER UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE	109
<u>7. QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM</u>	113
7.1 LENKUNG DER DOKUMENTE UND QUALITÄTSDOKUMENTATION	113
7.2 FÜHRUNG VON AUFZEICHNUNGEN	121
7.2.1 ARCHIVIERUNG VON DOKUMENTEN UND AUFZEICHNUNGEN	121
7.3 KLÄRUNG VON BESCHWERDEN	126
7.4 FESTSTELLUNG VON FEHLERN UND MAßNAHMEN ZU DEREN KORREKTUR	131
7.5 VORBEUGENDE MAßNAHMEN	136
7.6 KOMMUNIKATION UND WECHSELBEZIEHUNGEN MIT PATIENTEN UND KLINIKPERSONAL	137
7.7 INTERNE AUDITS	138
7.8 MANAGEMENTREVIEW	143
<u>ANNEX A KORRELATION ZWISCHEN DEM QMH-MUSTER UND TEILEN A UND B1 DER „RILIBÄK“ SOWIE NORMATIVEN TEILEN DER DIN EN ISO 22870</u>	145
<u>ANNEX B LISTE DER GESETZE, VERORDNUNGEN, RICHTLINIEN UND NORMEN</u>	155
<u>ANNEX C QUALITÄTSSICHERUNG AUßERHALB DER VERANTWORTLICHKEIT EINES ZENTRALLABORATORIUMS</u>	157
POCT UNTER VERWENDUNG VON UNIT-USE REAGENZIEN	157
POCT OHNE VERWENDUNG VON UNIT-USE REAGENZIEN	158
<u>ANNEX D ANLAGEN UND BEISPIELDOKUMENTE ZUM QMH</u>	159

Vorwort

Beim Point-of-Care Testing (POCT) erfolgt die patientennahe Durchführung von Laboranalysen mit einem einfach zu bedienenden In-vitro-Diagnostikum (POCT-Gerät) zum Zweck der raschen Verfügbarkeit der Analysenresultate. Ursprünglich für lebensbedrohliche Notfallsituationen konzipiert, wird POCT mittlerweile in verschiedensten Bereichen der Laboratoriumsmedizin eingesetzt und findet auch in Praxen niedergelassener Ärzte sowie bei medizinischen Diensten ohne Zentrallabor Anwendung.

Mit der Einführung der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen vom 1. April 2008 („RiLiBÄK“) wird für *alle* Anwender in der Heilkunde, d. h. auch für die POC-Diagnostik erstmals die Einführung eines umfassenden Qualitätsmanagementsystems (QM-Systems) gesetzlich gefordert. Die RiLiBÄK – ähnlich wie internationale Normen auf dem Gebiet der Laboratoriumsdiagnostik (DIN EN ISO 15189, DIN EN ISO 22870) - verfolgt hiermit das Ziel, durch Implementierung eines QM-Systems im Sinne des Patientenschutzes eine sinnvolle und effektivere Nutzung der Laboratoriumsdiagnostik einschließlich des POCT zu gewährleisten.

Damit gehen sowohl die Anforderungen zur Qualitätssicherung als auch die damit einhergehende Qualitätsdokumentation deutlich über die analytische Phase der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen hinaus. Aspekte des Qualitätsmanagements betreffen vor allem den gesteuerten Erwerb und die Installation der Geräte, die Bereithaltung adäquater Verbrauchsgüter und Testreagenzien, die Sicherstellung der Qualifikation und Kompetenz des Bedienpersonals, die Dokumentation sämtlicher analytischer sowie prä- und postanalytischer Abläufe sowie die fachgerechte Durchführung und Auswertung der Qualitätskontrolle.

Dieses Handbuch dient als Leitfaden und Muster zur vollständigen Dokumentation eines QM-Systems im Bereich POCT gemäß den Anforderungen der RiLiBÄK 2008. Dabei folgt das Handbuch sowohl strukturell als auch inhaltlich den Vorgaben des Abschnitts 7.1 der RiLiBÄK und berücksichtigt alle Kriterien der Richtlinie im Hinblick auf dokumentationspflichtige Inhalte. Zusätzlich relevante Kriterien der Norm DIN EN ISO 22870: 2006 „Patientennahe Untersuchungen (Point-of-Care Testing, POCT) - Anforderungen an Qualität und Kompetenz“ werden ebenfalls berücksichtigt. Diese gehen zwar teilweise über die Anforderungen der RiLiBÄK hinaus, gewährleisten jedoch die Konformität der Musterdokumentation mit internationalen QM-Konzepten. Eine als Annex A zum QMH beigefügte Korrelationstabelle erleichtert den Abgleich zwischen den Musterinhalten und den jeweiligen Anforderungen. Die Aspekte der Qualitätssicherung beziehen sich auf das Beispiel einer Einrichtung, bei dem das Zentrallaboratorium die Verantwortung für die interne Qualitätssicherung der Untersuchungsverfahren trägt und entsprechende Messgrößen auch selbst bestimmt. Annex C zum Handbuch berücksichtigt zusätzlich die Qualitätssicherung außerhalb der Verantwortlichkeit eines Zentrallaboratoriums und ist somit u. a. auch für niedergelassene Praxen und medizinische Dienste ohne Zentrallaboratorium anwendbar.

Anhand der beigefügten Dateien auf CD kann jede Institution entscheiden, welche Texte übernommen werden und ob eine Änderung erforderlich ist. Selbstverständlich kann von den Autoren und Roche Diagnostics keinerlei Gewähr für Aktualität, Vollständigkeit und Richtigkeit übernommen werden.

0 Definitionen und Abkürzungen

0.1 Definitionen

POCT (point-of-care testing)

POCT ist eine patientennahe Durchführung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, die ohne Probenvorbereitung unmittelbar als Einzelprobenmessung mit einem einfach zu bedienenden Analysegerät und teilweise außerhalb der Verantwortlichkeit von ausgebildetem medizinisch-technischem Fachpersonal durchgeführt werden.

Ein wesentliches Kriterium ist die unmittelbare Ableitung therapeutischer Konsequenzen aus der durchgeführten Untersuchung.

Unit-use-Reagenzien

Unit-use-Reagenzien sind solche Reagenzien, die für Einzelbestimmungen portioniert und mit einer Untersuchung verbraucht sind.

turn-around-time (TAT) = Reaktionszeit

Die Reaktionszeit beinhaltet den Transport von Patientenproben zum POCT-Gerät, die Messung/Analyse von Patientenproben und endet mit dem Ergebnisausdruck oder der Ergebnisübermittlung.

Laboratorium, medizinisches

Ein medizinisches Laboratorium im Sinne der RiliBÄK bedeutet abhängig vom Zusammenhang

- einen Raum, einen Anteil daran oder mehrere Räume, in dem/denen medizinische Laboratoriumsuntersuchungen durchgeführt werden (räumliche Definition)
- eine Person, in deren Verantwortung laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchgeführt werden (personale Definition) oder
- eine Funktions- oder Organisationseinheit (organisatorische definition).

Organisationseinheit

Eine Organisationseinheit ist ein abgegrenzter Bereich (Funktionseinheit) einer medizinischen Einrichtung (z.B. eines Krankenhauses), der durch folgende Kriterien gekennzeichnet ist:

- ein festgelegter Bereich von Anwendern (Ärzte, Pflegepersonal)
- ein nur diesem Bereich zugeordneter Pool von Messplätzen / Messgeräten
- Betreiben der Messplätze nur durch den festgelegten Anwenderkreis

Qualitätspolitik

Umfassende Absichten und Zielsetzungen eines medizinischen Laboratoriums zur Qualität, wie sie durch die Leitung formell ausgedrückt wird.

0.2 Abkürzungen

Begriffe und Abkürzungen

Im vorliegenden Qualitätsmanagementhandbuch werden folgend aufgeführte **Abkürzungen** verwendet.

Weitere Abkürzungen sind in den einzelnen Kapiteln dokumentiert.

Abkürzung	Erläuterung
ÄGF	Ärztlicher Geschäftsführer
KGF	Kaufmännischer Geschäftsführer
ALL	Akademische Laboratoriumsleitung
AM	Akademischer Mitarbeiter
Ltd. MTA	Leitende MTA
LA	Laborarzt
v. ALL b. P	von Akademischer Laboratoriumsleitung beauftragte Person
QMB	Qualitätsmanagementbeauftragte
BV	Bereichsverantwortlicher
MTA	Medizinisch-technischer Assistent/ Assistentin
LH	Laborhilfe
DIN	Deutsche Industrienorm/Deutsches Institut für Normung
ISO	Internationale Standardisierungs-Organisation Die Länder der Europäischen Union müssen ISO-Normen übernehmen, wenn das Europäische Normierungskomitee (CEN) ebenfalls ISO-Normen übernimmt.
QMH	QM-Handbuch
QM	Qualitätsmanagement

QM-System	Qualitätsmanagement-System (Organisationsstruktur, Verfahren, Prozesse und Ressourcen)
VA	Verfahrensweisung (Beschreibung allgemeiner Abläufe und abteilungsübergreifender Prozesse)
SAA	Standard-Arbeitsweisung (detaillierte Beschreibung konkreter Abläufe und Tätigkeiten)
FB	Formblatt
BA	Bedienungsweisung
LIS	Laborinformationssystem

1 Einleitung und Geltungsbereich

1.1 Geltungsbereich

Die Vorgaben und Inhalte dieses Handbuchs gelten für alle Abteilungen und Stationen der Klinik, in denen das *[Zentrallaboratorium der Einrichtung]* mit der Koordinierung von POCT (Auswahl und Einrichtung von POCT-Untersuchungsverfahren und POCT-Geräten, Überwachung der POCT-Qualitätskontrolle) beauftragt worden ist. Für die laboratoriumsmedizinische Analytik sind das *[Zentrallaboratorium der Einrichtung]* und die Abteilungen und Stationen der Klinik zu einer einzigen Organisationseinheit im Sinne der RiLiBÄK strukturiert.

1.2 Allgemeine Informationen zum Unternehmen

Allgemeine Informationen:

[Name und Adresse Einrichtung]

Gesellschafter:

Geschäftsführer:

Freie Ärztliche Mitarbeiter:

Handelsregister Nr.

Stammkapital:

mit den Standorten:

1.3 Unternehmensportrait

Inhalte zu diesem Kapitel:

- Beschreibung der Einrichtung (Krankenhaus, Privatlabor, etc.) mit rechtlicher Struktur, Gründungsinformationen, Geschäftsführung.
- Ziele und Strategie der Einrichtung
- Organisatorische Eingruppierung des [Labors]
- Arbeitsschwerpunkte
- Benennung und Beschreibung von Kooperationen, Mitgliedschaft in Verbänden

- Aussagen zu Bedeutung des Qualitäts-Managements für die Einrichtung
- Bisherige und geplante Aktivitäten im Hinblick auf Akkreditierung, Auditierung, QM-Maßnahmen
-

Adresse:

Telefon:

Telefax:

E-mail:

1.4 Aufgabenbereiche

In folgenden labormedizinischen Bereichen wird Point-of-care Diagnostik durchgeführt:

- Blutgas-, Elektrolyt- und Metabolitanalytik
- Hämatologie
- Blutglucose
- Globalgerinnung
- Cardiac Marker
- Klinische Chemie
- Immunhämatologische Schnelltests
- Mikrobiologische Schnelltests
- usw.

2 Ziele und Strategie: Beschreibung der Qualitätspolitik

Ziel der *[Einrichtung]* ist es, patientenorientierte und qualitätsgesicherte Laboratoriumsdiagnostik 24 Stunden an jedem Wochentag nach neuestem Stand von Wissenschaft und Technik zur Verfügung zu stellen.

Mit POCT als einem Bestandteil der Laboratoriumsdiagnostik sind in der *[Einrichtung]* Verfahren etabliert, welche die zunehmende Bedeutung der schnellen Verfügbarkeit von Messresultaten zur zeitnahen Diagnostik und Therapiekontrolle berücksichtigen. Den daraus resultierenden Vorteilen der POC-Diagnostik stehen Risiken und Herausforderungen entgegen, zu denen z. B. die unzureichende Bedienung der POCT-Geräte durch medizinisch-technisch nicht vorgebildetes Personal, unzureichende Ergebnisdokumentation und erhöhte Kosten durch unkoordinierten Einsatz verschiedener POCT-Geräte zählen können.

Die Einrichtung des in diesem Handbuch dargelegten Qualitätsmanagementsystems nach den Anforderungen der RiLiBÄK und relevanten Kriterien der DIN EN ISO 22870 in der *[Einrichtung]* verfolgt daher das Ziel, die o. g. Risiken zu beherrschen bzw. zu minimieren, um im Sinne des Patientenschutzes eine sinnvolle und effektive Nutzung der POC-Diagnostik zu gewährleisten.

Das Qualitätsmanagementsystem beruht auf anerkannten QM-Grundsätzen und verfolgt folgende, übergeordnete Ziele und Absichten:

- sinnvolle und effektive Nutzung der POC-Diagnostik im Sinne des Patientenschutzes und Ausweitung der POC-Diagnostik hinsichtlich klinischer Notwendigkeiten („*Kundenorientierung und Sachbezogenheit*“)
- RiLiBÄK-konforme Durchführung der Qualitätskontrolle sowie Dokumentation, Auswertung und Archivierung der Qualitätskontrolldaten („*Konformität mit Gesetzen, Leitlinien und Normen*“)
- Sicherstellung der fachlichen Kompetenz und Motivation des Bedienpersonals („*Einbeziehung der Personen*“)
- Kosteneffizienz durch kontrollierten Erwerb der Geräte, Verbrauchsmaterialien und Reagenzien und Optimierung der Prozesse („*Prozessorientierung und Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen*“)
- Rückverfolgbarkeit und Reproduzierbarkeit sämtlicher analytischer Abläufe von der Prä- bis zur Postanalytik („*Systemmanagement*“)
- regelmäßige Überprüfung aller Abläufe auf Möglichkeiten zur ständigen Verbesserung („*Ständige Verbesserung*“)

4 Mitarbeiter

4.1 Qualifikation, Einweisung, Schulung und Fortbildung

Qualifikationen

POC-Diagnostik darf von folgenden Personen durchgeführt werden:

- Ärzte und Naturwissenschaftler, die aufgrund ihres Hochschulabschlusses über die erforderlichen Fachkenntnisse verfügen, sowie Heilpraktiker
(§ 10 Abs. 1 MTAG, Gesetz über technische Assistenten in der Medizin),
- Medizinisch-technische Assistenten (§ 9 Abs 1 MTAG),
- Medizinisch-technische Assistenten in Ausbildung (§ 10 Abs 1 Nr. 2-5 MTAG),
- Personen mit einer abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung, ohne nach § 10 Abs 1 Nr.1-5 berechtigt zu sein, unter Aufsicht und Verantwortung einer unter Punkt 1 genannten Personen.

Einweisung, Schulung und Fortbildung

Die Schulungen an POCT-Geräten erfolgen durch den POCT-Koordinator der *[Einrichtung]* und einen Vertreter der Herstellerfirma.

Der POCT-Koordinator und die POCT-Beauftragten des Zentrallaboratoriums der *[Einrichtung]* erhalten eine Anwenderschulung für das entsprechende POCT-Gerät durch die Herstellerfirma. Diese sind dann in der Lage, die POCT-Beauftragten der Stationen und das Bedienpersonal zu schulen. In der Folgezeit sind die POCT-Beauftragten auf den Stationen fähig, neues Bedienpersonal am POCT-Gerät einzuweisen (Train-the-Trainer Konzept).

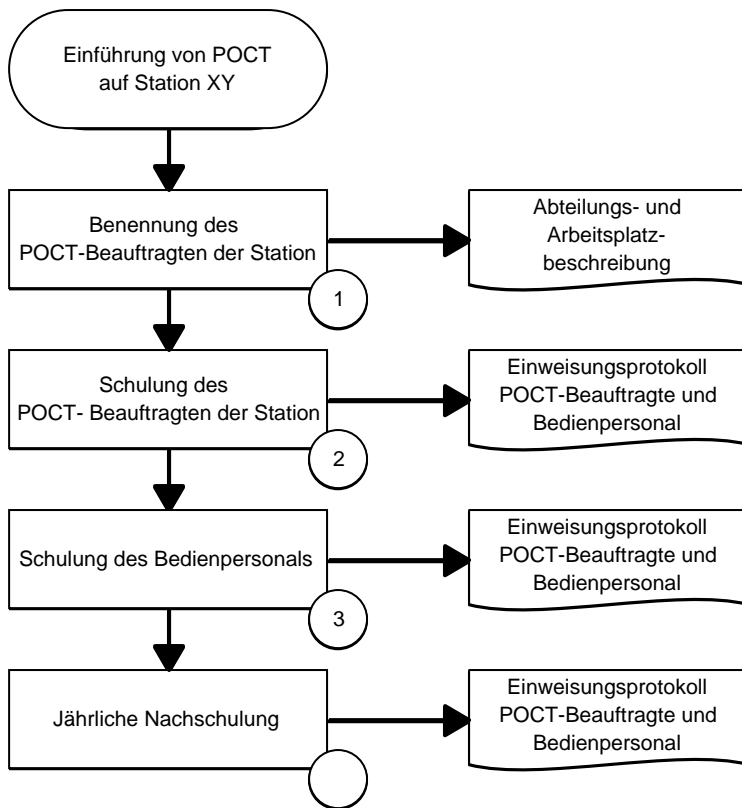
Dokumentation der Schulungen gemäß

Anlage „Einweisungsprotokoll POCT Beauftragte und Bedienpersonal“

Der POCT-Koordinator ermittelt jährlich den Bedarf an Nachschulungen an den POCT-Geräten und legt mit den POCT-Beauftragten Termine für die Einarbeitung fest (Aushang auf den Stationen, Intranet).

In Zusammenarbeit mit der Akademischen Laboratoriumsleitung legt der POCT-Koordinator die Schwerpunkte der jährlichen Fortbildungsveranstaltungen fest und teilt die Termine und Themen den POCT-Anwendern mit (Aushang auf den Stationen, Intranet).

Ablaufdiagramm: POCT- Beauftragte der Station und Bedienpersonal



Erläuterungen zum Ablaufdiagramm

- 1 Benennung des POCT-Beauftragten** Für einen effektiven Arbeitsablauf und gute Ergebnisse muss ein kompetenter Ansprechpartner für POCT auf der Station durch den Verantwortlichen der Station benannt werden.
- 2 Schulung des POCT-Beauftragten der Station** Die Einarbeitung am POCT-Gerät und die Schulung zu allen POCT relevanten Prozessen (z.B. Datenverarbeitung von Messwerten, Qualitätskontrolle, Prä- und Postanalytik) erfolgt durch den POCT Beauftragten des Zentrallaboratoriums und eines Vertreters der Herstellerfirma.

Damit erhält der POCT-Beauftragte der Station die Qualifikation das Bedienpersonal auszubilden.

- 3 Schulung des Bedienpersonals Durch den Verantwortlichen der Station wird eine Gruppe von Personen benannt, welche durch den POCT-Beauftragten der Station zum Bedienpersonal ausgebildet wird.
- 4 Jährliche Nachschulung Anhand des aktualisierten Personalstandes, Befragungen des Bedienpersonals, Auswertung der Qualitätskontrolldaten und Ausfallzeiten des Gerätes wird durch den POCT-Koordinator in Zusammenarbeit mit den POCT-Beauftragten der Schulungsbedarf ermittelt und Termine festgelegt.
- Die Termine werden auf den Stationen ausgehängt und im Intranet der Klinik bereitgestellt.

...

4.2 Gesundheitsschutz und Sicherheit

Die sicherheitstechnischen Festlegungen dienen der Vorbeugung von Infektionen durch Untersuchungsmaterial, einer unkontrollierten Vermehrung und/oder Verschleppung von Mikroorganismen in den Laboratorien und auf den Stationen. Durch Einhaltung der nachfolgenden Festlegungen sind die im Umgang mit Untersuchungsmaterial und Mikroorganismen möglichen Gefahren auf ein Minimum zu reduzieren. Diese Festlegungen dienen darüber hinaus auch dem Schutz der Umwelt vor Infektionen bzw. Kontaminationen.

...

5.3 Umgebungsbedingungen

POCT wird nur in Bereichen und unter Umgebungsbedingungen durchgeführt, die für die Untersuchungsverfahren geeignet sind und die Qualität der Messvorgänge nicht beeinträchtigen. Hinsichtlich der erforderlichen Umgebungsbedingungen werden daher strikt die Bedienungsanleitungen und Packungsbeilagen der Hersteller für die jeweiligen Systeme und Verbrauchsmaterialien beachtet. Als besondere Faktoren zur Kontrolle der Umgebungsbedingungen werden berücksichtigt: Temperatur, Strahlung, Feuchtigkeit, und Energieversorgung.

Periodisch bzw. bei Verdacht auf Abweichungen werden die Umgebungsbedingungen durch geeignete Prüfmittel, wie z. B. Temperaturmessgeräte, überwacht und ggf. Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen eingeleitet. Die entsprechende Dokumentation wird beim POCT-Koordinator archiviert.

5.4 Partnerschaften (Externe Dienstleistungen und Lieferanten)

Mit den festgelegten und dokumentierten Abläufen wird sichergestellt, dass

- zugekaufte Investitions- und Verbrauchsgüter sowie Dienstleistungen die festgelegten Qualitätsanforderungen erfüllen
- Bestellvorgänge geregelt, nachvollziehbar dokumentiert und Verantwortlichkeiten benannt sind
- Verbrauchsmaterialien- und Reagenzienbestand bedarfsorientiert sichergestellt wird
- Sonderkonditionen genutzt werden können

...

6.2 Untersuchungsverfahren

6.2.1 Durchführung nach SAA

Das Zentrallaboratorium erstellt in Kooperation mit den jeweiligen Stationen für jedes POCT-Untersuchungsverfahren eine Standardarbeitsanweisung (SAA). Das Zentrallaboratorium verfügt über Dokumentvorlagen, die Inhalt, Gliederung und ein einheitliches Layout sicherstellen.

In SAAs wird die detaillierte Durchführung bestimmter Arbeitsabläufe beschrieben.

Bedienungsanleitungen und Reagenzienbeipackzettel der Hersteller sind ein Teil der Dokumentation.

Beispiel SAA Methode mit PM1:

• Testkürzel	Kalium/ POC-Bili
• Arbeitsplatzliste	POCT-BGA
• Indikation	<ul style="list-style-type: none">• Diagnostik und Überwachung intensivmedizinischer Problempatienten• Störungen des Säure-Base-Status• Bekannte Abnormalität anderer Elektrolyte• Einnahme von Diuretika, Laxantien, Carbenoxolon, Lakritz• Durchfälle, Erbrechen• Akute und chronische Niereninsuffizienz• Herzrhythmusstörungen• Hypertonie

• Untersuchungsmaterial	
• Primärprobe	heparinisiertes Vollblut
• Abnahmesystem	Kapillare, Spritze, Mikrosampller (Roche Diagnostics GmbH)
• Antikoagulanzen	Na/Li Heparin
• Transport-/Meßtemperatur	<ul style="list-style-type: none"> • Messung innerhalb von 15 Minuten - Lagerung bei Raumtemperatur • Messung nach 15 Minuten bis max. 60 Minuten - Lagerung der Probe in einem Behälter mit Eiswasser
• Störfaktoren/Interferenzen	Gerinnsel Luftblasen
• Mindestmenge Probenmaterial	50 µl
• Pipettiermenge des Geräts	nicht anwendbar
• Stabilität	siehe oben
<hr/>	
• Prinzip des Verfahrens	potentiometrische Messung mit Hilfe von Elektroden
<hr/>	
• Gerät/ Reagenzien	
• Gerät/ Hersteller	cobas b 221 System/ Roche Diagnostics GmbH
• Reagenz/ Hersteller	Roche S1 Rinse Solution Roche S2 Fluid Pack Roche S3 Fluid Pack
• Reagenzname	nicht anwendbar
• Kalibrator	Systemkalibration - 1x/24h 2P-Kalibration - 1x/12h 1P-Kalibration - 1x/1h
• Qualitätskontrolle	Auto-Trol Plus B Level 1 - 40x1,6 ml Ampullen/rote Markierung Auto-Trol Plus B Level 2 - 40x1,6 ml Ampullen/gelbe Markierung Auto-Trol Plus B Level 3 - 40x1,6 ml Ampullen/blaue Markierung
	<u>intern</u> : alle 12 h eine Kontrollprobeneinzelmessung
	<u>extern</u> : Ringversuch

• Verdünnungsreagenz	nicht anwendbar
• Sonstiges Reagenz	nicht anwendbar
• Besonderheit	nicht anwendbar
• Testdurchführung	Einzelbestimmung (siehe BA cobas b 221 System)
• Kalibration	
• Verdünnung	nicht anwendbar
• Sicherheitsmaßnahmen	Bei der Abnahme von Blutproben sind stets die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und Richtlinien für Blutabnahmen zu beachten. Verwendete Abnahmematerialien (Lanzetten, Spritzen) müssen zwechs Infektionsprophylaxe gemäß der Hygienevorschriften der Klinik entsorgt werden (siehe auch Anlage „Kurzanweisung HIV-Postexpositionsprophylaxe“).
• Ergebnisbeurteilung	
• Einheit/Meßgröße	mmol/l
• Referenzbereich (Roche Diagnostics)	Erwachsene: 3,5 - 4,5 mmol/l Ngb.: 3,7 - 5,9 mmol/l Kind: 3,4 - 4,7 mmol/l
• Verdünnungsgrenze	nicht anwendbar
• untere/obere Nachweisgrenze	Meßbereich: 0,2 - 20 mmol/l
• Linearität	nicht belegt
• Kontrollgrenze	<ul style="list-style-type: none"> • starke Abweichung zum Vorwert • unplausibel • <2,8 / >6,2 mmol/l
• Alarmgrenze	<2,8 mmol/l >6,2 mmol/l
• Messunsicherheit	nicht anwendbar
• sonstige Hinweise	nicht anwendbar

**13. Ergebnisübermittlung/
Freigabe**

Die gemessenen Analysenergebnisse werden in die Labor-EDV übertragen. Dort werden sie von der MTA technisch freigegeben und erscheinen dann im Kumulativbefund des Patienten.

-
- **Hinweise** nicht anwendbar
-
- **Literatur** www.laborlexikon.de
-

Alle SAA`s sind Bestandteil der Gerätemappen auf den Stationen.

6.2.2 Umgang mit Geräten und Verbrauchsmaterialien

Jeder Bereich der *[Einrichtung]*, in dem POCT durchgeführt wird, ist mit den erforderlichen Einrichtungsgegenständen und Geräten ausgestattet sein, die für die qualitätsgesicherte Untersuchung erforderlich sind.

Sowohl bei der Installation als auch in der Routinebenutzung wird durch Qualitätskontrollen nachgewiesen, dass mit den Geräten die erforderliche Leistung erreicht wird.

Das Zentrallaboratorium hat ein Programm für die regelmäßige Überwachung und den Nachweis der richtigen Wartung, ggf. Kalibrierung und Funktion der Geräte, Reagenzien und Analysensysteme erarbeitet, das den Empfehlungen der Hersteller der POCT-Geräte folgt.

Jedes Gerät ist eindeutig gekennzeichnet; der POCT-Koordinator verfügt über eine Geräteliste, in der alle POCT-Geräte identifiziert und zusammenfassend dokumentiert sind.

Für jedes POCT-Gerät wird eine Gerätemappe geführt, die in der Nähe des Geräts abgelegt wird und die sämtliche Aufzeichnungen über die Installation, den Betrieb und die Leistung eines Geräts beinhaltet (siehe unten). Nach Ausmusterung eines Geräts wird die Gerätemappe noch weitere 2 Jahre beim POCT-Koordinator aufbewahrt.

Bezogene Verbrauchsmaterialien, die sich auf die Qualität der POCT-Untersuchung auswirken, werden nur verwendet, wenn nachgewiesen ist, dass sie den Festlegungen des Qualitätsmanagementsystems entsprechen. Dazu gehört die Untersuchung von Qualitätskontrollproben und der Nachweis, dass die Ergebnisse annehmbar sind. Die in der *[Einrichtung]* betriebenen POCT-Systeme gewährleisten eine lückenlose Chargendokumentation der verwendeten Reagenzien.

...

Annex A Korrelation zwischen dem QMH-Muster und Teilen A und B1 der „RiLiBÄK“ sowie normativen Teilen der DIN EN ISO 22870

Anforderung RiLiBÄK 2008	Darstellung im QMH-POCT	Entspricht Anforderung aus DIN EN ISO 22870
1 Geltungsbereich <i>7.1.1.(1) Beschreibung des medizinischen Laboratoriums, seines Rechtsstatus und seiner Hauptaufgaben</i>	Kapitel 1.1	Abschnitt 1
2 Ziel <i>7.1.1.(2) Ziele und Strategie: Beschreibung der Qualitätspolitik</i>	Kapitel 2	Einleitung Abschnitt 4.12
3 Begriffsbestimmungen	Kapitel 0.1	Abschnitt 3
4.1 Identifikation <i>4.1. Rechtliche Identifizierung des Labors</i>	Kapitel 1.2, 1.3	Abschnitt 4.1
4.2 Organisation <i>4.2 Die Verantwortung und die Zuständigkeit für die Durchführung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen und die Aufgaben müssen eindeutig festgelegt und nachvollziehbar dokumentiert sein.</i> <i>7.1.1 (3) Beschreibung der Verantwortlichkeiten und Qualifikationen</i>	Kapitel 3.1, 3.2, 3.3	Abschnitt 4.1
5.1 Leitung <i>7.1.1 (3) Leitung: Beschreibung der Verantwortlichkeiten und Qualifikationen</i>	Kapitel 3.3, 4.1	Abschnitt 4.1

...

Annex B Liste der Gesetze, Verordnungen, Richtlinien und Normen

Die im folgendem aufgeführten Gesetze, Richtlinien, Verordnungen und Normen werden alle 12 Monate auf Aktualität überprüft. Wird vorher eine Änderung bekannt, wird diese durch die QMB entsprechend den Vorgaben dokumentiert. Alle Mitarbeiter sind über diese Änderung zu informieren.

Gesetze, Richtlinien und Verordnungen	Quelle	Ablage
Abfallverzeichnis-Verordnung-AVV	www.juris.de	Bibliothek
Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz (AGG)	www.juris.de	Bibliothek
Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)	www.juris.de	Bibliothek
Arbeitszeitgesetz	www.juris.de	Bibliothek
Arzneimittelgesetz (AMG)	www.juris.de	Bibliothek
Beschäftigungsschutzgesetz	www.juris.de	Bibliothek
Betriebssicherheitsverordnung	www.juris.de	Bibliothek
Bundeserziehungsgeldgesetz	www.juris.de	Bibliothek
Chemikaliengesetz (ChemG)	www.juris.de	Bibliothek
Eichgesetz §4	www.juris.de	Bibliothek
Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)	www.juris.de	Bibliothek
Gesetz über technische Assistenten in der Medizin (MTAG)	www.juris.de	Bibliothek
Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten DSG NRW	www.juris.de	Bibliothek
Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (TFG)	www.juris.de	Bibliothek
Infektionsschutzgesetz (IfSG)	www.juris.de	Bibliothek
Jugendarbeitsschutzgesetz	www.juris.de	Bibliothek
Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)	www.juris.de	Bibliothek
Medizinproduktegesetz (MPG)	www.juris.de	Bibliothek
Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)	www.juris.de	Bibliothek
Mutterschutzgesetz	www.juris.de	Bibliothek
Querschnittsleitlinie zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten	www.bundesaerztekammer.de	Bibliothek
Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK)	www.bundesaerztekammer.de	Bibliothek
Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (IVD) Richtlinie 98/97/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.10.1998 über In-Vitro-Diagnostika	www.bundesaerztekammer.de	Bibliothek

Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Immunhämatologie	www.bundesaerztekammer.de	Bibliothek
Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Mikrobiologie (Teil A und B)	www.bundesaerztekammer.de	Bibliothek
Richtlinien für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention	www.rki.de	Bibliothek
Richtlinien zur Erstattung von Abstammungsgutachten	www.bundesaerztekammer.de	Bibliothek
Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) gemäß §§ 12 und 18 des Transfusionsgesetzes	www.bundesaerztekammer.de	Bibliothek
Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)	www.juris.de	Bibliothek
Verordnung über Arbeitsstätten	www.juris.de	Bibliothek
Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (BioStoffV)	www.juris.de	Bibliothek

Normen	Quelle	Ablage
DIN EN ISO 9000 Qualitätsmanagementsysteme Grundlagen und Begriffe	Beuth-Verlag	Büro QMB
DIN EN ISO 9001 Qualitätsmanagementsysteme - Erfolg durch Qualität	Beuth-Verlag	Büro QMB
DIN EN ISO 9004 Qualitätsmanagementsysteme Leitfaden zur Leistungsverbesserung	Beuth-Verlag	Büro QMB
DIN EN ISO/IEC 17025 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien	Beuth-Verlag	Büro QMB
DIN EN ISO 15189 Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz	Beuth-Verlag	Büro QMB
DIN EN ISO 22870 Patientennahe Untersuchungen (POCT) - Anforderungen an Qualität und Kompetenz	Beuth-Verlag	Büro QMB

Annex C Qualitätssicherung außerhalb der Verantwortlichkeit eines Zentrallaboratoriums

Das Musterhandbuch QMH-POCT bezieht sich im Rahmen seiner Vorgabedokumentation zur internen und externen Qualitätssicherung auf das Beispiel einer Einrichtung, bei dem das Zentrallaboratorium die Verantwortung für die interne Qualitätssicherung der Untersuchungsverfahren trägt und entsprechende Messgrößen auch selbst bestimmt. Der Annex C zum Handbuch berücksichtigt zusätzlich die Qualitätssicherung außerhalb der Verantwortlichkeit eines Zentrallaboratoriums und ist somit für niedergelassene Praxen und medizinische Dienste ohne Zentrallaboratorium sowie für Einrichtungen, bei denen das Zentrallaboratorium *nicht* die Verantwortung für die Durchführung der internen Qualitätssicherung im Bereich des POCT trägt, anwendbar.

POCT unter Verwendung von Unit-use Reagenzien

Im Rahmen der Qualitätssicherung am Point-of-care sieht die RiLiBÄK lediglich für POCT unter Verwendung von Unit-use-Reagenzien Sonderregelungen vor.

Für die interne Qualitätskontrolle gilt es hier, - unabhängig davon, in welcher Einrichtung POCT unter Verwendung von Unit-use-Reagenzien durchgeführt wird -, folgende Vorgaben zu beachten:

...

POCT ohne Verwendung von Unit-use Reagenzien

POCT ohne Verwendung von Unit-use Reagenzien wird gemäß der neuen RiLiBÄK einer Qualitätssicherung wie konventionelle Untersuchungen unterworfen.

...

Annex D Anlagen und Beispieldokumente zum QMH

1. Anlage „Einweisungsprotokoll POCT Beauftragte und Bedienpersonal“
2. Herstellerunterlagen cobas b 221
 - Anlage „Bedienungsanleitung cobas b 221 System“
 - Anlage „Kurzanleitung cobas b 221 System“
 - Anlage „Packungsbeilage cobas b 221 Kontrolle“
 - Anlagen „Sicherheitsdatenblatt cobas b 221 S1/S2/S3 Lösung“
3. Herstellerunterlagen Accu-Chek Inform
 - Anlage „Teststreifenbeipackzettel Accu-Chek Sensor Comfort Pro“
 - Anlage „Beipackzettel der Accu-Chek Sensor Comfort Pro Kontrolle“
 - Anlage „Kurzanleitung Accu-Chek Inform“
4. Unterlagen Audit
 - Anlage „Auditjahresplan“
 - Anlage „Auditablaufplan“
 - Anlage „Auditcheckliste“
 - Anlage „Auditbericht“
5. Wartungspläne
 - Anlage „Wartungshinweisschild“
 - Anlage „Wartungsplan Tägl.-Wöchentl. cobas b 221 System“
 - Anlage „Wartungsplan Vierteljährl. und bei Bedarf cobas b 221 System“
6. Standardanweisungen (SAA)
 - Anlage „SAA BE“
 - Anlage „SAA Bilirubin, cobas b 221“
 - Anlage „SAA Calcium, cobas b 221“
 - Anlage „SAA cHCO₃-“
 - Anlage „SAA cHCO₃-st“
 - Anlage „SAA COHb“
 - Anlage „SAA ctCO₂(B)“
 - Anlage „SAA Glu“
 - Anlage „SAA Glucose im Vollblut“
 - Anlage „SAA HHb“
 - Anlage „SAA Kalium, cobas b 221“
 - Anlage „SAA Lactat“
 - Anlage „SAA MetHb“
 - Anlage „SAA Natrium, cobas b 221“
 - Anlage „SAA O₂“
 - Anlage „SAA O₂Hb“
 - Anlage „SAA pCO₂“
 - Anlage „SAA pH“
 - Anlage „SAA SO₂“
 - Anlage „SAA tHb“

7. Anlage „Kurzanweisung HIV-Postexpositionsprophylaxe“
8. Anlage „Begründung für Ausnahmeregel RiliBÄK POCT Accu-Chek Inform“
9. Dokumentation Prüfmittel 1
 - Anlage „PM-Dokumentation Accu-Chek Inform“
 - Anlage „PM-Dokumentation cobas b 221 System“
10. Anlage „Chronologische Liste zur Prüfmitteldokumentation“
11. Anlage „Störungshinweisschild“
12. Anlage „Korrekturmaßnahmen“
13. Informationen Lieferanten
 - Anlage „Bewertung der Hauptlieferanten“
 - Anlage „Lieferantenvergleich“
14. Anlage „Reklamationsbearbeitung“
15. Anlage „Vorkommismeldungen-sonstige-Inverkehrbringer“
16. Anlage „Einarbeitungsnachweis“
17. Anlage „Einarbeitungsprotokoll und Autorisierung“
18. Anlage „Personalbogen“
19. Anlage „Informationen für neue Mitarbeiter“
20. Anlage „Ringversuchsbegleitblatt“