

<b>Qualitätsmanagement-Handbuch</b>		Seite: 1 von 7 Seiten	
<b>Institut für Labordiagnostik und Hygiene</b>			
<b>Ausgabe:</b>	11	<b>Kapitel:</b>	<b>19</b>
<b>Datum:</b>	02.04.2020	<b>erstellt:</b>	Dr. A. Dorn-Beineke
<b>Datum:</b>	02.04.2020	<b>geprüft:</b>	Dr. C. Schindel
<b>Datum:</b>	02.04.2020	<b>freigegeben:</b>	Dr. G. Volmer

## Untersuchungsdurchführung

Um Fehler zu vermeiden bzw. zu minimieren, ist die Durchführung von Laboruntersuchungen weitestgehend standardisiert und durch geeignete Kontrollmechanismen sowie die Festlegung von Qualitätskriterien unterstützt. Die Verantwortlichkeit der medizinisch technischen Assistenten in den analytischen Arbeitsbereichen beginnt mit der Übernahme der Proben bei der Probenverteilung und endet mit der technischen Freigabe der Analysenergebnisse, ggf. notwendigen Extremwert-Telefonaten, Kontrolle der Restelisten und schließlich der Lagerung der Proben im Archiv.

In der Arbeitsweise werden

- patientenorientiert arbeitende Geräte,
- seriell arbeitende Geräte,
- manuelle Arbeitsplätze und
- die Bearbeitung mikrobiologischer Proben unterschieden.

## Arbeitsablauf im Bereich Klinische Chemie

### Patientenorientiert arbeitende Geräte

Diese Geräte werden zu Beginn einer Analysenreihe nach einem feststehenden Plan (Arbeitsanweisungen) überprüft. Die Prüfung umfasst mindestens eine normale und eine pathologische Qualitätskontrollprobe sowie die gerätespezifische Kalibration. Entsprechen die Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle den Anforderungen der RILIBÄK bzw. liegen diese bei allen anderen Messgrößen innerhalb des berechneten Bereichs, kann mit der Analyse von Patientenproben begonnen werden.

Nach Abschluss der Analysen werden die Ergebnisse auf methodenspezifische Kontrollgrenzen sowie auf Plausibilität überprüft. In festgelegten Abständen werden Qualitätskontrollen analysiert. Proben mit Werten außerhalb des Messbereichs bzw. ungültige Qualitätskontrollen werden, gegebenenfalls nach Verdünnung, erneut analysiert. Kontrollierte Ergebnisse werden als solche durch Eingabe des Validationstextes „k“ ausgewiesen.

<b>Qualitätsmanagement-Handbuch</b>			Seite: 2 von 7 Seiten
<b>Institut für Labordiagnostik und Hygiene</b>			
<b>Ausgabe:</b>	11	<b>Kapitel:</b>	<b>19</b>
<b>Datum:</b>	02.04.2020	<b>erstellt:</b>	Dr. A. Dorn-Beineke
<b>Datum:</b>	02.04.2020	<b>geprüft:</b>	Dr. C. Schindel
<b>Datum:</b>	02.04.2020	<b>freigegeben:</b>	Dr. G. Volmer

### Seriell arbeitende Geräte

Kalibratoren, Leerwerte, Kontrollen und Proben werden zum Teil in einem Vorgang bearbeitet. Anschließend erfolgt die Überprüfung der gesamten Serie anhand der vorgegebenen, in der Arbeitsanweisung beschriebenen Kriterien. Die Analysenserie ist nur freizugeben, wenn die Anforderungen an Kalibration, Leerwert und Qualitätskontrollproben erfüllt sind. Einzelne Proben, die reanalysiert werden müssen, werden in der nächsten Serie, unter Umständen nach Verdünnung, wiederholt.

### Manuelle Arbeitsplätze

Die Bearbeitung von Proben erfolgt mit Hilfe von Ergebnislisten, die in der Labor-EDV generiert werden. Gemäß den geltenden Bestimmungen werden für die einzelnen Untersuchungen entsprechende Qualitätskontrollproben mitgeführt. Die Analysenergebnisse werden in die Labor-EDV eingegeben. Die Rohdaten, wo vorhanden, sowie die Ergebnislisten werden von den zuständigen MTLAs nach dem 4-Augenprinzip abgelesen, abgezeichnet und in einen dafür vorgesehenen Ordner abgeheftet. Extremwerte und Befunde, die stark von Vorbefunden abweichen, werden gegebenenfalls wiederholt und telefonisch übermittelt.

### **Prüfstatus**

Alle Schritte der Befunderstellung (Erfassung des Auftrags, Verteilschritte, bei automatisierten Verfahren der Zeitpunkt der technischen Freigabe, bei Handmethoden die Ergebniseingabe, die Probenarchivierung, die ärztliche Befundvalidation) werden im LIS mit einem Zeitstempel dokumentiert. Diese Daten sind jederzeit abrufbar und bleiben auch nach Archivierung des Auftrags erhalten. Somit sind alle relevanten auftragsbezogenen Informationen auch nach einer Reaktivierung des Auftrags im Protokoll nachvollziehbar.

### **Ergebniseingabe und Ergebnisdokumentation**

Die Laboraufträge werden in der Auftragsmaske gescannt und die Ergebnisse werden auftragsbezogen direkt in das LIS eingegeben. Die Vollständigkeit der Abarbeitung wird anhand einer Resteliste überprüft. Für das Blutdepot, die Serologie und die Mikrobiologie existieren gesonderte Vorgehensweisen bei der Auftragsbearbeitung.

### **Validation der Messergebnisse**

Die Befunderstellung erfolgt durch die Validation der Messergebnisse in zwei Schritten:

<b>Qualitätsmanagement-Handbuch</b>		Seite: 3 von 7 Seiten	
<b>Institut für Labordiagnostik und Hygiene</b>			
<b>Ausgabe:</b>	11	<b>Kapitel:</b>	<b>19</b>
<b>Datum:</b>	02.04.2020	<b>erstellt:</b>	Dr. A. Dorn-Beineke
<b>Datum:</b>	02.04.2020	<b>geprüft:</b>	Dr. C. Schindel
<b>Datum:</b>	02.04.2020	<b>freigegeben:</b>	Dr. G. Volmer

### 1. Technische Validation

An jedem Arbeitsplatz prüft die zuständige MTLA, ob die Vorgaben für die Freigabe der Ergebnisse erfüllt sind. Wenn die Qualitätskontrollproben im geforderten Bereich liegen und keine Fehlermeldungen vorliegen, erfolgt die Freigabe der Messergebnisse. Für fest definierte Parameter werden hochpathologische Werte mit unmittelbarer klinischer Relevanz an dieser Stelle telefonisch dem entsprechenden Einsender mitgeteilt.

Die Vorgaben dafür sind in Form einer Alarm alert-Liste schriftlich festgelegt. Entsprechende Extremwerte sind in den Stammdaten des LIS hinterlegt. Werte, die nach diesen Kriterien eine telefonische Benachrichtigung auslösen, sind in der LIS-Freigabe-Maske mit einem roten Telefon gekennzeichnet. Nach Texteintrag in ein dafür vorgesehenes Feld erscheint ein grünes Telefon als Hinweis darauf, dass der pathologische Parameter an den Einsender telefonisch übermittelt wurde. Detaillierte Vorgaben für die technische Validation werden in den Arbeitsanweisungen zur Methodendurchführung beschrieben.

### 2. Medizinische Validation

In den Methodenstammdaten des LIS sind parameterspezifische Kriterien für Extremwertverletzungen sowie Vorwertverletzungen (Deltachecks) hinterlegt. Messergebnisse, die diese Kriterien erfüllen, müssen durch einen Laborarzt medizinisch validiert werden.

Pathologische Befunde werden auch vor der ärztlichen Validation als vorläufige Befunde zum Druck/Fax freigegeben. Sie sind entsprechend als „vorläufiger Befund“ gekennzeichnet.

Nach erfolgter medizinischer Validation werden Endbefunde gedruckt bzw. an LIS übermittelt. Der Befunddruck für die Helios HSK stationären Einsender wurde nach Absprache mit dem ärztlichen Direktor und der Geschäftsführung der Helios HSK eingestellt. Der zuständige Arzt auf der Station trägt die Verantwortung für die Sichtung der Befunde und die Konsequenzen, die daraus entstehen. Der Befunddruck erfolgt für die ambulanten Einsender Helios HSK intern und für die Einsender der Helios Klinik Idstein und der Helios Klinik DKD auf den Stationen mit Ausnahme der HIV-Befunde und der durchflußzytometrischen Befunde (s.u.). Befunde für die übrigen externen Einsender werden nach einem festen Zeitschema automatisch gedruckt und verteilt, oder auch nach Wunsch des Einsenders ausschließlich gefaxt.

Komplexere Befunde (z.B. Durchflußzytometrie, Mikrobiologie, Infektionsserologie) werden grundsätzlich von Laborärzten interpretiert und validiert.

Außerhalb der Kernarbeitszeit werden die Ergebnisse grundsätzlich nur technisch freigegeben, als vorläufig gekennzeichnet übermittelt bzw. gedruckt und am nächsten Arbeitstag medizinisch nachvalidiert.

<b>Qualitätsmanagement-Handbuch</b>		Seite: 4 von 7 Seiten	
<b>Institut für Labordiagnostik und Hygiene</b>			
<b>Ausgabe:</b>	11	<b>Kapitel:</b>	<b>19</b>
<b>Datum:</b>	02.04.2020	<b>erstellt:</b>	Dr. A. Dorn-Beineke
<b>Datum:</b>	02.04.2020	<b>geprüft:</b>	Dr. C. Schindel
<b>Datum:</b>	02.04.2020	<b>freigegeben:</b>	Dr. G. Volmer

Zusätzlich können alle Befunde mit einem entsprechenden passwortverschlüsselten EDV-Zugang von den einzelnen Stationen in L.I.C. eingesehen werden. Bei Befunden, die noch nicht medizinisch validiert wurden, ist dies auch in L.I.C. für den Einsender ersichtlich. Es wurden unterschiedliche EDV-Zugänge für Pflege und Stationsärzte eingerichtet. Grundsätzlich gilt, dass nur Befunde der Patienten einsehbar sind, die der Organisationseinheit des jeweiligen Nutzers zugeordnet sind oder von ihm medizinisch betreut werden.

Auf der Intermediate Care und der Intensivstation ist eine elektronische Patientenakte (PDMS) etabliert, die über eine Schnittstelle zum LIS Befunde aus dem Bereich Klinische Chemie übernimmt, so dass sie direkt in der Patientenakte einsehbar sind und in den Arztbrief übernommen werden können.

## Arbeitsablauf im Bereich **Infektionsserologie**


Der Arbeitsablauf im Bereich **Infektionsserologie** entspricht in Untersuchungsdurchführung, Prüfstatus und Ergebniseingabe in das LIS dem Ablauf im Bereich Klinische Chemie. Lediglich in der Validation ergeben sich folgende Unterschiede:

### 1. Technische Validation:

An jedem Arbeitsplatz prüft die zuständige MTLA, ob die Vorgaben für die Freigabe der Ergebnisse erfüllt sind. Die Freigabe der Messergebnisse erfolgt in der Regel, wenn die Qualitätskontrollen im geforderten Bereich liegen und keine Fehlermeldungen vorliegen. Für einzelne definierte Parameter ist festgelegt, dass bei positiven bzw. grenzwertigen Ergebnissen vor Ergebnisfreigabe eine Wiederholungsuntersuchung bzw. ein Bestätigungstest durchgeführt werden muss. Dies gilt beispielsweise für HIV-, HCV-Antikörpernachweise, HBs-Antigen, grenzwertige IgM-Nachweise etc. Detaillierte Vorgaben für die technische Validation werden in den Arbeitsanweisungen zur Methodendurchführung beschrieben.

### 2. Medizinische Validation:

Alle Befunde aus dem Laborbereich **Infektionsserologie** werden grundsätzlich von einem Laborarzt interpretiert und medizinisch freigegeben. Die Befunde werden erst nach der ärztlichen Validation zum Druck freigegeben. Sie können auch erst nach medizinischer Validation in L.I.C. eingesehen werden. HIV-Befunde können nur mit einem ärztlichen Zugangscode in L.I.C. eingesehen werden.

<b>Qualitätsmanagement-Handbuch</b>		Seite: 5 von 7 Seiten	
<b>Institut für Labordiagnostik und Hygiene</b>			
<b>Ausgabe:</b>	11	<b>Kapitel:</b>	<b>19</b>
<b>Datum:</b>	02.04.2020	<b>erstellt:</b>	Dr. A. Dorn-Beineke
<b>Datum:</b>	02.04.2020	<b>geprüft:</b>	Dr. C. Schindel
<b>Datum:</b>	02.04.2020	<b>freigegeben:</b>	Dr. G. Volmer

### Arbeitsablauf im Blutdepot

Im Blutdepot werden die Blutgruppen- und Kreuzprobenbefunde am Bildschirm durch die zuständige MTLA validiert und somit zum Druck freigegeben. Alle immunhämatologischen Befunde werden von einer MTLA und einem Laborarzt auf Plausibilität und Vollständigkeit überprüft und persönlich unterschrieben.

Außerhalb der Kernarbeitszeit und bei Notfalluntersuchungen erfolgt eine sofortige Bearbeitung und Ergebniseingabe durch die zuständige MTLA, die in der Regel als Zweitableser des automatisch erstellten Gerätebefundes (Autovue Innova, Orthovue) zeichnet. Außerhalb der Routinearbeitszeiten wird bei unklaren Analyseergebnissen, bei Antikörperbefunden ohne entsprechenden Vorbefund und anderen diagnostischen Fragestellungen der diensthabende Laborarzt informiert. Dieser veranlasst dann weitere Untersuchungen und gegebenenfalls bei unklaren Befunden zur weiteren Abklärung den Versand an **den Blutspendedienst des DRK in Frankfurt**.


Einzelheiten zur Auftragsbearbeitung werden in der Verfahrensanweisung VA-ZL-003 beschrieben.

### Arbeitsablauf im Bereich Mikrobiologie

In der Mikrobiologie werden die mikrobiologischen Untersuchungsmaterialien nach folgenden Arbeitsplätzen sortiert:

- Stühle
- Urine
- Varia (Abstriche, Ejakulate, Punktate, Sekrete, Sputum etc.)
- TBC- Labor
- Blutkulturen
- Liquor
- MRE-Screening
- Molekulare Diagnostik

Die Materialien werden entsprechend den in der Arbeitsanweisung festgelegten Vorgaben je nach Fragestellung und Material weiterbearbeitet und kultiviert. Bei unklaren Fragestellungen oder unplausiblen Anforderungen wird Rücksprache mit den behandelnden Ärzten auf der Station bzw. den Laborärzten gehalten und der Auftrag ggf. modifiziert.

<b>Qualitätsmanagement-Handbuch</b>		Seite: 6 von 7 Seiten	
<b>Institut für Labordiagnostik und Hygiene</b>			
<b>Ausgabe:</b>	11	<b>Kapitel:</b>	<b>19</b>
<b>Datum:</b>	02.04.2020	<b>erstellt:</b>	Dr. A. Dorn-Beineke
<b>Datum:</b>	02.04.2020	<b>geprüft:</b>	Dr. C. Schindel
<b>Datum:</b>	02.04.2020	<b>freigegeben:</b>	Dr. G. Volmer

Die mikroskopische Musterung erfolgt am Tag des Probeneingangs. Auffällige Befunde mit unmittelbarer therapeutischer Konsequenz (z.B. positive Direktpräparate bei Liquorproben und positiven Blutkulturen) werden als Verdachtsdiagnose der entsprechenden Station telefonisch mitgeteilt. Sowohl die Mikroskopie als auch die Information des Einsenders erfolgt in diesen Fällen durch den Laborarzt.

Ergebnisse von Online-Geräten werden von der zuständigen MTLA technisch validiert und weiterbearbeitet (z.B. Ausstreichen von positiven Blutkulturen, Übertragen von Phoenix-Ergebnissen).

24 sowie 48 Stunden nach Kulturansatz bzw. nach der vorgeschriebenen Bebrütungsdauer werden die Platten und Nährmedien von einem Laborarzt abgelesen und die Ergebnisse (auch Teilergebnisse) direkt in das LIS eingetragen. Ausgenommen davon sind die Kulturansätze an den Arbeitsplätzen Stuhl und dem Tuberkuloselabor sowie die Kulturansätze auf MRSA und VRE am MRE-Arbeitsplatz. Diese werden in der Regel durch eine MTLA nach den in den Arbeitsanweisungen geregelten Vorgaben begutachtet. Die hierbei auffälligen Proben werden einem Laborarzt vorgelegt, der ggf. zusätzliche Untersuchungen (biochemische Differenzierungen, Resistenzbestimmungen u.a.) veranlasst.

Nach Ergebniseingabe wird die Zwischen- bzw. Endbefundung durchgeführt, der Befund wird dadurch in die Freigabeliste der medizinischen Validation überführt.

Während der entsprechenden Ablesungen werden dringliche Befunde sofort telefonisch an die Stationen übermittelt. Dieses erfolgt in der Regel durch einen Laborarzt oder auf dessen Veranlassung. Informationen und Empfehlungen zur Antibiotikatherapie dürfen grundsätzlich nur von einem Laborarzt mit ausreichender Erfahrung in der Mikrobiologie gegeben werden.

In dringenden klinischen Fällen (z.B. Liquorpunktat bei V.a. Meningitis) außerhalb der Kernarbeitszeit wird der diensthabende Laborarzt verständigt. Je nach Dringlichkeit kommt dieser ins Haus, beurteilt die entsprechenden Direktpräparate und veranlasst gegebenenfalls weitere diagnostische Verfahren, um die Initialtherapie mit dem Kliniker abzustimmen und/oder eine Umgebungsprophylaxe zu veranlassen.

#### Medizinische Validation:

Alle mikrobiologischen Zwischen- und Endbefunde werden von einem Laborarzt, der im Bereich Mikrobiologie tätig ist, medizinisch validiert. Nach erfolgreicher medizinischer Freigabe erfolgt in der Regel ein automatischer Ausdruck der Endbefunde bzw. Zwischenbefunde.

<b>Qualitätsmanagement-Handbuch</b>			Seite: 7 von 7 Seiten
<b>Institut für Labordiagnostik und Hygiene</b>			
<b>Ausgabe:</b>	11	<b>Kapitel:</b>	<b>19</b>
<b>Datum:</b>	02.04.2020	<b>erstellt:</b>	Dr. A. Dorn-Beineke
<b>Datum:</b>	02.04.2020	<b>geprüft:</b>	Dr. C. Schindel
<b>Datum:</b>	02.04.2020	<b>freigegeben:</b>	Dr. G. Volmer

Nach dem Ausdruck werden die Befunde, die nicht dezentral auf der Station gedruckt wurden, nochmals vom Laborarzt gesichtet, in der zentralen Annahme vorsortiert und an die Einsender verteilt.

Einzelheiten zur Untersuchungsdurchführung sind in der Verfahrensanweisungen VA-ZL-003 beschrieben.

### **Probenarchivierung**

Nach Abschluss der Analysen werden die Proben in Abhängigkeit von der Stabilität aufbewahrt und danach entsorgt. In dieser Zeit können weitere Untersuchungen sowie Kontrolluntersuchungen nachgefordert werden. Die Stabilität des gelagerten Materials bezüglich der nachgeforderten Untersuchung ist zu prüfen.

- Probenreste werden unterschiedlich lange gelagert:
- Klinische Chemie: 7 Tage
- Hämatologie: 7 Tage
- Hämostaseologie: 1 Tag
- Urine (Kl. Chemie) 7 Tage
- Tumormarker: 6 Monate
- positive Toxikologie-Materialien: 3 Monate
- Infektionsserologie: Seren: 7 Tage;
- Liquores und Seren für Reiber-Schemata: 4 Wochen
- Blutdepot: 10 Tage
- Mikrobiologie ist gesondert geregelt.

Danach erfolgt die Entsorgung über Abfallbehälter für infektiöses Material entsprechend den rechtlichen Vorgaben.