

Qualitätsmanagement-Handbuch		Seite: 1 von 3 Seiten	
Institut für Labordiagnostik und Hygiene			
Ausgabe:	8	Kapitel:	16
Datum:	16.03.2018	erstellt:	Dr. A. Dorn-Beineke
Datum:	16.03.2018	geprüft:	Dr. C. Schindel
Datum:	19.03.2018	freigegeben:	Dr. G. Volmer

Prüfmittelüberwachung

Zu den Prüfmitteln gehören alle Reagenzien, Testkits, Chemikalien und die Geräte, die einen direkten oder indirekten Einfluss auf die Messergebnisse haben.

Alle Reagenzien und Chemikalien werden, soweit nicht vom Hersteller beschriftet, mit folgenden Angaben versehen: Ansatzdatum, Bearbeiter, Inhalt und Haltbarkeitsdatum. Alle Geräte werden mit einer Prüfmittelnummer versehen und damit als zu überwachendes Prüfmittel gekennzeichnet. Für Reagenzien und Testkits gibt es ein System zur Chargenverwaltung, das die Rückführung eines Ergebnisses auf eine Reagenziencharge zulässt.

Für jedes Gerät wird eine Arbeitsanweisung mit Angaben zu technischen Daten des Gerätes sowie Anforderungen an Art und Häufigkeit von Maßnahmen zur Wartung und Kalibrierung bzw. Funktionsprüfung erstellt.

Die durchgeführten Maßnahmen sind im Formblatt „Prüfmittelüberwachung“ FB-ZL-012 sowie den entsprechenden Wartungsplänen zu dokumentieren.

In Fällen, in denen Geräte identisch sind oder ein Messplatz aus mehreren Modulen besteht, werden diese zusammen in einer Arbeitsanweisung beschrieben. Die Prüfmittelnummer wird in diesen Fällen durch eine mit einem Schrägstrich abgetrennte fortlaufende Zahl erweitert, um eine eindeutige Zuordnung sicherzustellen.

Alle Geräte werden in einer Geräteliste (Anlage 3 des QMH) erfasst, die unter anderem Angaben zu der Prüfmittelnummer, Seriennummer, Art und Häufigkeit der Kalibration sowie dem Standort enthält. Die Pipetten werden in einer gesonderten Pipettenliste (Anlage 5 zum QMH) geführt. Die Geräteverantwortlichen werden in Form von Listen (Listen und Aushänge: Gerätebeauftragte und Reagenzienbesteller_Laborbereich) bereichsbezogen geführt.

Alle zu einem Gerät oder einer Gerätegruppe gehörenden Unterlagen werden in unmittelbarer Nähe zum Gerät in einem Ordner abgelegt. Prüf-, Kalibrier- oder Eichbescheinigungen liegen im Original beim Qualitätsmanagementbeauftragten und als Kopie in der Medizintechnik vor.

Eine detaillierte Beschreibung der Prüfmittelüberwachung erfolgt in der Verfahrensanweisung „Prüfmittelüberwachung im Institut für Labordiagnostik und Hygiene (VA-ZL-005)“.

Qualitätsmanagement-Handbuch		Seite: 2 von 3 Seiten	
Institut für Labordiagnostik und Hygiene			
Ausgabe:	8	Kapitel:	16
Datum:	16.03.2018	erstellt:	Dr. A. Dorn-Beineke
Datum:	16.03.2018	geprüft:	Dr. C. Schindel
Datum:	19.03.2018	freigegeben:	Dr. G. Volmer

Der Bezug auf das Normal erfolgt im Labor bei folgenden Geräten:

- a) Waagen (Masse)
- b) Thermometer (Temperatur)

Waagen werden arbeitstäglich mit Hilfe von geeichten Gewichten, und Thermometer mit Hilfe von geeichten Thermometern, einmal pro Quartal auf das Normal zurückgeführt.

Die Regelung für die Überprüfung erfolgt im Rahmen der Prüfmittelüberwachung und wird in der entsprechenden Verfahrensweisung (VA-ZL-005) sowie in den Arbeitsanweisungen für die Gerätebedienung beschrieben.

Inbetriebnahme von Geräten

Die Anschaffung von Geräten erfolgt grundsätzlich nur mit dem Einverständnis der Institutsleitung, dem Leiter des zentralen Dienstes Labor und der Geschäftsführung bzw. nach deren Entscheidung. Die zuständigen Bereichsleiter haben bei der Auswahl der Hersteller eine beratende Funktion. Nach dem Eintreffen und der Installation der bestellten Geräte sind diese vom zuständigen Techniker auf ihre Funktionstüchtigkeit zu überprüfen und die Prüfungsergebnisse in einem Inbetriebnahmeprotokoll zu dokumentieren. Die zuständigen Mitarbeiter müssen am Gerät eingewiesen werden und dies auf den Protokollen mit entsprechender Unterschrift bestätigen.

Für die eichpflichtigen Geräte wird über die Medizintechnik beim Eichamt ein Termin zur Eichung vereinbart, soweit der Hersteller nicht schon die Ersteichung vorgenommen hat. Nach der Installation eines Gerätes durch die Techniker des Herstellers und deren Überprüfung werden zusätzlich auch noch eigene Tests vorgenommen, um die Herstellerangaben zu verifizieren und die Zuverlässigkeit der Einstellung zu kontrollieren.

Bei den anderen Geräten werden Vergleichsmessungen mit den Vorgängergeräten durchgeführt. Ein Gerät wird erst dann für die Untersuchung von Patientenproben eingesetzt, wenn alle erforderlichen Funktionstests abgeschlossen sind und die ermittelten Qualitätsmerkmale denen des Vorgängergerätes zumindest gleichwertig sind.

Qualitätsmanagement-Handbuch		Seite: 3 von 3 Seiten	
Institut für Labordiagnostik und Hygiene			
Ausgabe:	8	Kapitel:	16
Datum:	16.03.2018	erstellt:	Dr. A. Dorn-Beineke
Datum:	16.03.2018	geprüft:	Dr. C. Schindel
Datum:	19.03.2018	freigegeben:	Dr. G. Volmer

Fehlerhafte Prüf- und Messeinrichtungen

Die Feststellung einer gestörten Funktion bei Analysengeräten erfolgt in der Regel durch die an dem betreffenden Arbeitsplatz tätige MTLA. Diese meldet die Störung der leitenden MTLA sowie dem zuständigen Arzt. Vom Zeitpunkt des Fehlereintritts an dürfen keine Messwerte mehr freigegeben werden. Das Gerät muss aus dem Analysenprozess gezogen und sichtbar als „defekt“ gekennzeichnet werden.

Danach ist zu prüfen, ob die Fehlerursache aus eigener Kraft oder nur mit Hilfe des Kundendienstes behoben werden kann.

Kann der Fehler mit eigenen Mitteln behoben werden, wird die Funktionsfähigkeit des Gerätes ggfs. nach notwendigen Kalibrationen durch Bestimmung von geeigneten Qualitätskontrollen überprüft. Nur wenn gültige Ergebnisse gefunden werden, wird das Gerät wieder zur Messung vom Bereichsleiter oder in Stellvertretung von dem das Gerät verantwortlich betreuenden Mitarbeiter für die Messung von Patientenproben freigegeben.

Ist eine Fehlerbeseitigung mit eigenen Mitteln erfolglos, wird umgehend die Medizintechnik bzw. der zuständige Kundendienst benachrichtigt. Das Gerät bleibt als „defekt“ gekennzeichnet. Zusätzlich wird diese Mitteilung schriftlich im sog. Übergabebuch für alle Mitarbeiter festgehalten. Erst nach Reparatur und die Wiederherstellung und Nachweis der Funktionstüchtigkeit durch den Service-Techniker darf das Gerät wieder benutzt werden.

Art und Umfang der erforderlichen Maßnahmen zur Schadensbeseitigung sind im Formblatt „Prüfmittelüberwachung FB-ZL-012“ zu vermerken, ebenso die Freigabe des Gerätes für die Benutzung.

Eine Sonderregelung gilt für Vielkanalgeräte: Ist ein Schaden eindeutig einem Kanal zuzuordnen und lässt sich dieser Schaden nicht umgehend mit eigenen Mitteln beheben, so muss dieser Kanal stillgelegt werden. Die übrigen Kanäle können jedoch weiter benutzt werden. Im Übrigen wird wie oben verfahren.