

<b>Qualitätsmanagement-Handbuch</b>		Seite: 1 von 4 Seiten	
<b>Institut für Labordiagnostik und Hygiene</b>			
<b>Ausgabe:</b>	8	<b>Kapitel:</b>	9
<b>Datum:</b>	15.07.2019	<b>erstellt:</b>	Dr. A. Dorn-Beineke
<b>Datum:</b>	15.07.2019	<b>geprüft:</b>	Dr. C. Schindel
<b>Datum:</b>	15.07.2019	<b>freigegeben:</b>	Dr. G. Volmer

## Qualifikation und Fortbildung

### 1 Anforderungen an die Qualifikation

#### 1.1 Institutsdirektor/in

Die in der Institutsleitung vertretenen Personen müssen als Fachärzte/-ärztinnen für Laboratoriumsmedizin qualifiziert sein und über mehrjährige Berufserfahrung in allen Bereichen der Laboratoriumsmedizin sowie als Oberarzt in einem vergleichbaren Institut verfügen.

#### 1.2 Bereiche


Das Institut ist in die labordiagnostischen Bereiche: Klinische Chemie, Blutdepot und Mikrobiologie, Serologie, Molekulare Diagnostik sowie den Bereich Hygiene und Umweltmedizin gegliedert. Für die Bereiche ist jeweils ein Oberarzt bzw. Facharzt oder die Laborleitung selbst verantwortlich. Zur Leitung der Mikrobiologie ist ein Facharzt für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie oder ein Facharzt für Laboratoriumsmedizin mit mindestens dreijähriger Berufserfahrung im mikrobiologischen Bereich vorgesehen, zur Leitung der Klinischen Chemie ein Facharzt für Laboratoriumsmedizin mit mindestens dreijähriger Berufserfahrung in der Klinischen Chemie, zur Leitung der Immunhämatologie ein Facharzt für Transfusionsmedizin, ein Facharzt für Labormedizin mit Zusatzbezeichnung Bluttransfusionswesen oder ein Arzt für Laboratoriumsmedizin mit mindestens dreijähriger Erfahrung in der Immunhämatologie erforderlich. Für den Bereich Hygiene und Umweltmedizin ist ein Facharzt für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie mit der Zusatzbezeichnung Krankenhaushygiene oder ein Arzt für Hygiene und Umweltmedizin verantwortlich.

#### 1.3 Medizinisch Technische Assistenten/Assistentinnen (MTLA)

Laboranalysen werden selbständig ausschließlich von Mitarbeitern durchgeführt, die eine Qualifikation als MTLA besitzen.

#### 1.4 Medizinische Fachangestellte

Medizinische Fachangestellte werden im Bereich der zentralen Annahme für Tätigkeiten im Rahmen der Auftragserfassung und Probenverteilung, des Fremdversandes, des Ausdrucks und der Verteilung von Befunden und der Abrechnung von Leistungen eingesetzt. Darüber hinaus erfolgt der Einsatz auch für kapilläre Blutentnahmen bei ambulanten Patienten. **Im Blutdepot werden medizinische Fachangestellte für nicht-analytische Arbeiten eingesetzt.**

<b>Qualitätsmanagement-Handbuch</b>		Seite: 2 von 4 Seiten	
<b>Institut für Labordiagnostik und Hygiene</b>			
<b>Ausgabe:</b>	8	<b>Kapitel:</b>	9
<b>Datum:</b>	15.07.2019	<b>erstellt:</b>	Dr. A. Dorn-Beineke
<b>Datum:</b>	15.07.2019	<b>geprüft:</b>	Dr. C. Schindel
<b>Datum:</b>	15.07.2019	<b>freigegeben:</b>	Dr. G. Volmer

### 1.5 Angelernte Mitarbeiter

Für nicht analytische Tätigkeiten (z. B. Spülküche, Entsorgung, Lagerhaltung) werden auch angelernte Mitarbeiter eingesetzt, die nach spezieller Einweisung und ausschließlich unter fachlicher Anleitung durch erfahrene Mitarbeiter tätig sind.

### 1.6 Anforderungen an die Qualitätsmanagementbeauftragten

Der/die Qualitätsmanagementbeauftragte muss eine Ausbildung als medizinisch technischer/e Assistent/in nachweisen bzw. eine abgeschlossene naturwissenschaftliche oder medizinische Hochschulausbildung sowie mindestens drei Jahre Berufserfahrung besitzen. Eine entsprechende Fortbildung oder Erfahrung im Qualitätsmanagement ist erwünscht. Er/Sie berichtet der Institutsleitung und ist in allen Fragen des Qualitätsmanagements durch die Institutsdirektorin autorisiert.

### 1.2 POCT-Koordinator

Der POCT-Koordinator muss mindestens über eine Ausbildung zum Arzt für Laboratoriumsmedizin verfügen und mehrjährig im Bereich der Labordiagnostik tätig gewesen sein.

## 2. Einarbeitung

Neue medizinisch technische Mitarbeiter/innen werden nach bereichs- bzw. arbeitsplatzspezifischen Einarbeitungsplänen unter der Aufsicht einer erfahrenen MTLA bzw. eines Laborarztes eingearbeitet, bevor sie selbständig Untersuchungen durchführen und Ergebnisse in das LIS eingeben bzw. freigeben dürfen. Erst nach erfolgreicher und dokumentierter Einarbeitung in der Routineanalytik ist die Tauglichkeit für Sonderdienste (Schichtdienst Klinische Chemie, Bereitschaftsdienst Blutdepot) gegeben. Eine erfolgreiche Einarbeitung wird durch eine leitende MTLA aus dem Bereich sowie den bereichsleitenden Arzt bzw. die Laborleitung durch Unterschrift bescheinigt.

<b>Qualitätsmanagement-Handbuch</b>		Seite: 3 von 4 Seiten	
<b>Institut für Labordiagnostik und Hygiene</b>			
<b>Ausgabe:</b>	8	<b>Kapitel:</b>	9
<b>Datum:</b>	15.07.2019	<b>erstellt:</b>	Dr. A. Dorn-Beineke
<b>Datum:</b>	15.07.2019	<b>geprüft:</b>	Dr. C. Schindel
<b>Datum:</b>	15.07.2019	<b>freigegeben:</b>	Dr. G. Volmer

Die Einarbeitung neuer ärztlicher Mitarbeiter erfolgt ebenfalls nach einem speziellen Einarbeitungsplan. Erst mit nachgewiesener erfolgreicher Einarbeitung und überprüfter Qualifikation durch den bereichsleitenden Arzt bzw. durch die Institutsleitung dürfen selbständig Untersuchungsergebnisse medizinisch freigegeben und kommentiert werden. Die Befähigung zur Teilnahme am ärztlichen Rufbereitschaftsdienst wird nach Einarbeitung in den dafür relevanten Laborbereichen überprüft und von der Institutsleitung freigegeben. Die Einarbeitung ist abhängig von der vorbestehenden fachlichen Qualifikation und dauert ca. 3 Monate.

Die Einarbeitung der Mitarbeiter auf den Stationen für POCT- Analytik erfolgt mit Hilfe der jeweiligen Hersteller sowie der Medizintechnik. Nach erfolgter und dokumentierter Einweisung erhält der Mitarbeiter mittels einer persönlichen ID-Codekarte die Freigabe zur Messung an den jeweiligen POCT- Gerätschaften

### 3. Regelungen zur Vertraulichkeit


In allen Arbeitsverträgen der Helios Dr. Horst Schmidt Kliniken Wiesbaden GmbH wird explizit auf die Einhaltung der Schweigepflicht im medizinischen Bereich hingewiesen. Die Einhaltung der Schweigepflicht ist auch Bestandteil der Einarbeitung im Institut. Verstöße werden als fristloser Kündigungsgrund angesehen.

Befundauskünfte auf Nachfrage der Einsender zu freigegebenen Laborergebnissen bzw. die aktive telefonische Mitteilung dringlicher Befunde bzw. Alarmwerte dürfen nur von den MTLA der Laborbereiche bzw. den Laborärzten gegeben werden. Ausgenommen davon sind Nachfragen zu Ergebnissen der HIV-Antikörperbestimmung, die ausschließlich von ärztlichen Mitarbeitern ausgegeben werden dürfen. Befundinterpretationen sowie jegliche Beratung zur Therapie obliegen ausschließlich den ärztlichen Mitarbeitern.

### 4. Fortbildung

#### 4.1 Fortbildung der technischen Mitarbeiter

Für die medizinisch technischen Mitarbeiter werden einmal im Monat Fortbildungsveranstaltungen nach einem Fortbildungsplan durchgeführt. Die Vortragenden sind die Ärzte des Instituts bzw. anderer labormedizinischer Einrichtungen, bezüglich der Thematik qualifizierte Mitarbeiter/innen oder geladene Fachreferenten. Die Themen werden aufgrund von Vorschlägen der medizinisch technischen und/oder ärztlichen Mitarbeitern/innen gestellt. Inhalte der Fortbildung betreffen zentrale Themen des QM,

<b>Qualitätsmanagement-Handbuch</b>		Seite: 4 von 4 Seiten	
<b>Institut für Labordiagnostik und Hygiene</b>			
<b>Ausgabe:</b>	8	<b>Kapitel:</b>	9
<b>Datum:</b>	15.07.2019	<b>erstellt:</b>	Dr. A. Dorn-Beineke
<b>Datum:</b>	15.07.2019	<b>geprüft:</b>	Dr. C. Schindel
<b>Datum:</b>	15.07.2019	<b>freigegeben:</b>	Dr. G. Volmer

diagnostisch-methodische Fragestellungen, die klinische Relevanz labormedizinischer Untersuchungen bzw. Themen zu neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen auf dem Gebiet der Laboratoriumsmedizin, Transfusionsmedizin, der Medizinischen Mikrobiologie und Infektionsdiagnostik, außerdem Sicherheitsfortbildungen und Belehrungen. Die Veranstaltungen werden den Mitarbeitern als Jahresplan durch Aushang bekannt gegeben. Die Teilnahme wird in Form einer Teilnehmerliste dokumentiert. Bei Abwesenheit besteht die Möglichkeit, sich den Fortbildungsinhalt anhand des Hand-outs oder einer elektronisch abgelegten Datei zu erarbeiten, was ebenfalls in der Teilnehmerliste dokumentiert werden muss. Die Teilnahme an den Fortbildungsveranstaltungen wird regelmäßig überprüft und statistisch ausgewertet. Es müssen mindestens 50% der Veranstaltungen besucht worden sein. Bei Nichteinhaltung dieser Vorgabe werden Personalgespräche mit den entsprechenden Mitarbeitern geführt, die zum Ziel haben, die Teilnahmefrequenz zu erhöhen, z.B. durch Motivation, Verlegung von Diensten etc. Für die Mitarbeiter relevante externe Fortbildungsveranstaltungen werden in den jeweiligen Bereichen bekannt gemacht. Eine Teilnahme ist nach Rücksprache mit der Institutsleitung und von der Geschäftsführung genehmigtem Fortbildungsplan möglich.

#### **4.2. Fortbildung der Ärzte**

Die Teilnahme an wissenschaftlichen Veranstaltungen (Tagungen und Kongresse im In- und Ausland) wird institutsintern geplant und ist im Rahmen des **von der Geschäftsführung** genehmigten Fortbildungsplans möglich. In der Dienstbesprechung werden auch Tagungsergebnisse bzw. Publikationen aus wissenschaftlichen Fachzeitschriften referiert.

Einzelheiten zu den Regelungen für das Personalwesen sind in der Verfahrensanweisung VA-ZL-001 beschrieben.