

# Inhalt

	<b>Zusammenfassung</b> .....	9
	<b>Vorbemerkungen</b> .....	12
<b>1</b>	<b>Einleitung</b> .....	13
<b>2</b>	<b>Einführung, Begriffe und rechtliche Forderungen</b> .....	14
2.1	Einführung und Begriffe .....	14
2.2	Gesetzliche Forderungen und rechtliche Grundlagen .....	16
<b>3</b>	<b>Dokumentation des QM-Systems, QM-Handbuch</b> .....	18
<b>4</b>	<b>Beschreibung des Laboratoriums (Organisationsstruktur)</b> .....	20
<b>5</b>	<b>Dokumentenlenkung (Umgang mit Dokumenten und Aufzeichnungen)</b> ..	21
5.1	QM-Dokumente .....	21
5.2	QM- und Untersuchungsaufzeichnungen .....	23
<b>6</b>	<b>Bezug von Waren (Verbrauchsmitteln, Ausrüstungsgegenständen) und externen Dienstleistungen</b> .....	24
<b>7</b>	<b>Untersuchung durch Auftragslaboratorien – Weitergabe von Untersuchungen</b> .....	26
<b>8</b>	<b>Zusammenarbeit mit Einsendern und Auftraggebern</b> .....	28
8.1	Beratungs- und Dienstleistungen .....	28
8.2	Prüfung von Verträgen .....	29
8.3	Beschwerdemanagement (Reklamationswesen) .....	30

6	Qualitätsmanagement im Medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium	
<b>9</b>	<b>Fehlermanagement und Korrekturmaßnahmen, vorbeugende Maßnahmen und ständige Qualitätsverbesserung</b> . . . . .	31
9.1	Fehlermanagement . . . . .	31
9.2	Vorgehen bei fehlerhaften Untersuchungen und Einleitung von Korrekturmaßnahmen . . . . .	31
9.3	Vorbeugende Maßnahmen und ständige Qualitätsverbesserung . . . . .	32
<b>10</b>	<b>Interne Audits, QM-Review</b> . . . . .	34
10.1	Interne Audits . . . . .	34
10.2	QM-Review . . . . .	35
<b>11</b>	<b>Personal</b> . . . . .	36
11.1	Qualifikation und Einarbeitung . . . . .	36
11.2	Fortbildung . . . . .	37
<b>12</b>	<b>Räumlichkeiten, Umgebungsbedingungen</b> . . . . .	39
12.1	Räumlichkeiten . . . . .	39
12.2	Umgebungsbedingungen . . . . .	40
12.3	Ausstattung . . . . .	41
12.4	Reinigung . . . . .	41
<b>13</b>	<b>Laborsicherheit</b> . . . . .	42
13.1	Grundsätzliche Aspekte . . . . .	42
13.2	Sicherheitsvorkehrungen und Schutzmaßnahmen . . . . .	43
13.3	Arbeitsschutz . . . . .	44
<b>14</b>	<b>Laboratoriumsausrüstung, Umgang mit Geräten</b> . . . . .	45
14.1	Umgang mit Geräten, Leistungsnachweis, Funktionskontrolle . . . . .	46
14.2	Geräteüberwachung . . . . .	47
14.3	Sterilisatoren . . . . .	47
<b>15</b>	<b>Laborinformationssysteme (LIS, Labor-EDV)</b> . . . . .	51
<b>16</b>	<b>Umgang mit Reagenzien und Referenzmaterialien</b> . . . . .	52
16.1	Reagenzien . . . . .	52
16.2	Nährmedien, Puffer und Lösungen . . . . .	53
16.3	Referenzmaterialien . . . . .	54
<b>17</b>	<b>Präanalytische Maßnahmen</b> . . . . .	56
17.1	Leistungsverzeichnis, Untersuchungsspektrum . . . . .	56
17.2	Untersuchungsgut: Probenahme, Identifikation, Lagerung, Transport („Handbuch für die Primärprobenahme“, „Präanalytikkompendium“) . . . . .	58
17.3	Anforderungsformulare . . . . .	59
17.4	Probeneingangsprüfung, Probenkennzeichnung, Auftragserfassung . . . . .	60
17.5	Probenlagerung bis zur Untersuchung . . . . .	61

<b>18</b>	<b>Untersuchungsverfahren</b> .....	62
18.1	Validierung von Untersuchungsverfahren .....	62
18.2	Nicht ausreichend valide bzw. obsoletere Untersuchungsverfahren .....	70
18.3	Messunsicherheit .....	70
18.4	Durchführung von Untersuchungsverfahren .....	71
<b>19</b>	<b>Standardarbeitsanweisungen</b> .....	72
<b>20</b>	<b>Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren</b> .....	74
20.1	Interne Qualitätskontrolle .....	74
20.2	Statistische Auswertungen .....	75
20.3	Externe Qualitätskontrolle (Ringversuche) .....	76
20.4	Laborakkreditierung .....	77
<b>21</b>	<b>Postanalytische Maßnahmen</b> .....	78
21.1	Freigabe von Untersuchungsergebnissen, technische und medizinische Validation, Befundfreigabe .....	78
21.2	Aufbewahrung von Proben, Untersuchungsnachforderungen .....	79
21.3	Abfallentsorgung .....	80
<b>22</b>	<b>Ergebnismitteilung und Befundberichte</b> .....	81
22.1	Befundberichte .....	81
22.2	Mitteilung von Teil- und Vorbefunden .....	83
22.3	Telefonische Befundauskunft .....	83
22.4	Korrektur fehlerhafter Befunde .....	83
<b>23</b>	<b>Literatur</b> .....	84
<b>24</b>	<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	85
<b>25</b>	<b>Autorenverzeichnis</b> .....	86