

Inhalt

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

6	Qualitätsmanagement im Medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium	
9	Fehlermanagement und Korrekturmaßnahmen, vorbeugende Maßnahmen und ständige Qualitätsverbesserung	31
9.1	Fehlermanagement	31
9.2	Vorgehen bei fehlerhaften Untersuchungen und Einleitung von Korrekturmaßnahmen	31
9.3	Vorbeugende Maßnahmen und ständige Qualitätsverbesserung	32
10	Interne Audits, QM-Review	34
10.1	Interne Audits	34
10.2	QM-Review	35
11	Personal	36
11.1	Qualifikation und Einarbeitung	36
11.2	Fortbildung	37
12	Räumlichkeiten, Umgebungsbedingungen	39
12.1	Räumlichkeiten	39
12.2	Umgebungsbedingungen	40
12.3	Ausstattung	41
12.4	Reinigung	41
13	Laborsicherheit	42
13.1	Grundsätzliche Aspekte	42
13.2	Sicherheitsvorkehrungen und Schutzmaßnahmen	43
13.3	Arbeitsschutz	44
14	Laboratoriumsausrüstung, Umgang mit Geräten	45
14.1	Umgang mit Geräten, Leistungsnachweis, Funktionskontrolle	46
14.2	Geräteüberwachung	47
14.3	Sterilisatoren	47
15	Laborinformationssysteme (LIS, Labor-EDV)	51
16	Umgang mit Reagenzien und Referenzmaterialien	52
16.1	Reagenzien	52
16.2	Nährmedien, Puffer und Lösungen	53
16.3	Referenzmaterialien	54
17	Präanalytische Maßnahmen	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	Probeneingangsüberprüfung, Probenkennzeichnung, Auftragserfassung	60
17.5	Probenlagerung bis zur Untersuchung	61

	Inhalt	7
18 Untersuchungsverfahren		62
18.1 Validierung von Untersuchungsverfahren		62
18.2 Nicht ausreichend valide bzw. obsolete Untersuchungsverfahren		70
18.3 Messunsicherheit		70
18.4 Durchführung von Untersuchungsverfahren		71
19 Standardarbeitsanweisungen		72
20 Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren		74
20.1 Interne Qualitätskontrolle		74
20.2 Statistische Auswertungen		75
20.3 Externe Qualitätskontrolle (Ringversuche)		76
20.4 Laborakkreditierung		77
21 Postanalytische Maßnahmen		78
21.1 Freigabe von Untersuchungsergebnissen, technische und medizinische Validation, Befundfreigabe		78
21.2 Aufbewahrung von Proben, Untersuchungsnachforderungen		79
21.3 Abfallentsorgung		80
22 Ergebnismitteilung und Befundberichte		81
22.1 Befundberichte		81
22.2 Mitteilung von Teil- und Vorbefunden		83
22.3 Telefonische Befundauskunft		83
22.4 Korrektur fehlerhafter Befunde		83
23 Literatur		84
24 Abkürzungsverzeichnis		85
25 Autorenverzeichnis		86