

Humangenetik

Heinrich-Düker-Weg 12
37073 Göttingen

Hinweise zur Entnahme von Probenmaterial und zum Probenversand

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

Sehr geehrte*r Nutzer*in der Laboratoriumsleistungen,

auf den folgenden Seiten finden Sie wichtige Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand sowie zu den von uns angebotenen Untersuchungen. Sollten sich Fragen ergeben, nehmen Sie bitte einfach Kontakt mit uns auf. Gerne beantworten wir Ihre Fragen zu:

- Probeneingang,
- Erforderliche Entnahmematerialien,
- Erforderliche Unterlagen,
- Probenentnahme und Lagerung,
- Probenversand,
- Untersuchungen,
- Nachforderung zusätzlicher Untersuchungen.

Die Probenannahme ist **Montag-Donnerstag** von **09:00 - 16:00** Uhr, **Freitag** von **09:00 – 14:00** Uhr. Wochenenden und Feiertage nach Vereinbarung.

Bei Fragen, Anmerkungen oder eventuellen Beanstandungen wenden Sie sich bitte einfach an eine der u.g. Kontakte.

Kontakte

Molekulargenetik	Tel.: 05 51 / 675 95
Zytogenetik	Tel.: 05 51 / 675 96 Fax: 05 51 / 39-93 74
Genetische Beratung Robert-Koch-Straße 40 37075 Göttingen	Tel.: 05 51 / 39-20550 bzw. 05 51 / 39-67591
Anforderung von Probengefäßen und Transportmedium für die Ent- nahme von Gewebeproben	Tel.: 05 51 / 39-675 82 05 51 / 39-690 22 05 51 / 39-675 96
Anforderung von Material für den Probenversand	Tel.: 05 51 / 39-675 91
Anmeldung pränatale Chromosomen- Untersuchung	Tel.: 05 51 / 39-690 22 05 51 / 39-675 96
<u>Qualitätsmanagement</u>	<u>arne.zibat@med.uni-goettingen.de</u>

Alle Informationen stehen Ihnen auch über unsere Internetseite unter <http://www.humangenetik-umg.de> zur Verfügung.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

1. Probenmaterial

1.1. Entnahme einer Blutprobe

Für die humangenetische Diagnostik werden kernhaltige Zellen benötigt, die entweder kultiviert werden oder aus denen die DNA gereinigt wird.

Patient*innen müssen in keiner Weise auf die Entnahme der Blutprobe vorbereitet werden. Nüchternheit ist nicht erforderlich, die Blutprobe kann zu jeder Tageszeit entnommen werden.

- Die Entnahme der Blutprobe muss stets unter sterilen Bedingungen stattfinden. Die Probengefäße dürfen nicht geöffnet oder das entnommene Blut umgefüllt werden.
- Die Vorgehensweise zur Entnahme einer EDTA- bzw. Heparin-Blutprobe sind identisch. Die Probengefäße sind farbkodiert (z.B. Probengefäße der Firma Sarstedt (Monovetten): EDTA = rot, Heparin = orange). Bitte informieren Sie sich vor der Entnahme der Probe über die Farbkodierung.

- Für molekulargenetische Analysen eignet sich ausschließlich EDTA-Blut, da Heparin z.B. die PCR hemmt!
- Für zytogenetische Analysen benötigen wir eine Lithium-Heparin-Blutprobe (siehe auch Tabelle 1).

- Die Blutprobe kann nach dem Aspirationsprinzip (siehe Abbildung 1) oder nach dem Vakuumpinzip (siehe Abbildung 2) entnommen werden.
- Um ein möglichst optimales Mischungsverhältnis zwischen Blut und Antikoagulans zu erreichen, sollten die verwendeten Probengefäße bis zu der angegebenen Markierung gefüllt und gut durchmischt werden!
- Benötigte Mengen / Volumina:
 - Kinder und Erwachsene: **7-10 ml**
 - Kleinkinder, Neugeborene: **2-3 ml**

Bitte wenden Sie sich ggf. an uns unter: 05 51 / 39-75 95.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

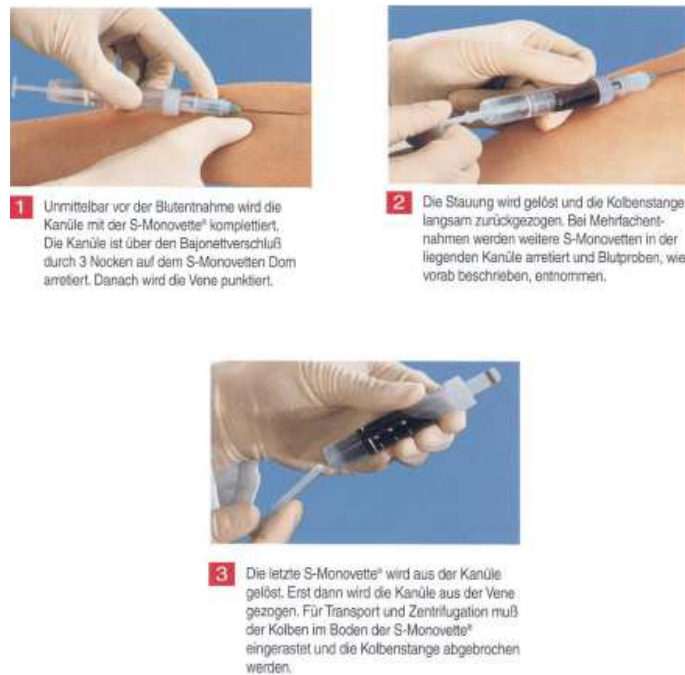


Abb. 1: Aspirationsprinzip zur Entnahme einer Blutprobe (Quelle: www.sarstedt.com)



Abb. 2: Vakuumprinzip zur Entnahme einer Blutprobe (Quelle: www.sarstedt.com)

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

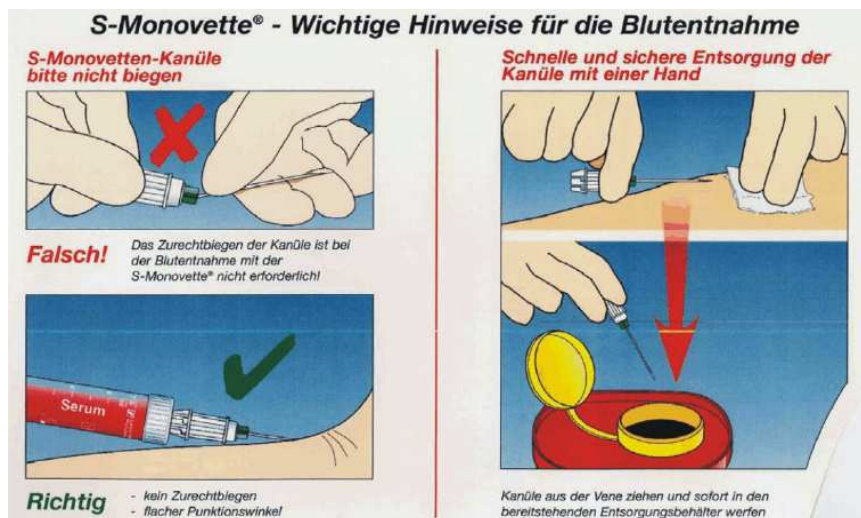


Abb. 3: Hinweise zur Entnahme einer Blutprobe mit einer S-Monovette® (Quelle: www.sarstedt.com)



Abb. 4: Hinweise zur Entnahme einer Blutprobe mit der Safety-Multifly® (Quelle: www.sarstedt.com)

1.2. Entnahme eines Mundschleimhautabstriches

Die Probe wird mit Hilfe eines sterilen Tupfers an der Innenseite der Mundhöhle entnommen.

Das Tupfermaterial darf dabei vorher keinesfalls mit biologischem Material in Berührung kommen. Bei der Entnahme des Probenmaterials müssen unbedingt Handschuhe getragen werden. Weiterhin darf der Probennehmer nicht mit Gegenständen, mit der Haut, Kleidung oder mit anderen Personen in Berührung kommen.

Wenigstens eine Stunde vor der Entnahme des Probenmaterials sollen Patienten nichts mehr kauen oder trinken, Säuglinge sollen nicht mehr gestillt werden. Den Mundraum vor der Entnahme des Probenmaterials nur mit Wasser ausspülen.

Wird ein Probennehmer mit zwei Watte-bewehrten Enden verwendet, bitte das Ende abschneiden, das kein Probenmaterial enthält, um die Untersuchung des falschen Watteendes zu vermeiden.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

Den Probennehmer 5-10 Mal an der Wangeninnenseite unter leichtem Druck auf- und abführen, so dass bei der Bewegung die Position des Probennehmers an der Außenseite sichtbar ist. Um möglichst viel Zellmaterial aufzunehmen, soll der Probennehmer bei der Auf- und Ab-Bewegung um die eigene Achse gedreht werden.

Nach der Entnahme des Probenmaterials soll der Probennehmer zurück zum Trocknen in die Verpackung gegeben werden.

1.3. Entnahme anderer Primärproben

Für die Entnahme anderer Primärproben (siehe Tabelle 1) ist in der Regel ein operativer Eingriff notwendig. Auf eine Beschreibung zur Entnahme des Probenmaterials wird daher an dieser Stelle verzichtet. Für Fragen stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Für die Entnahme von Gewebeproben können Sie bei uns geeignete Probengefäße und Transportmedien (siehe auch Tabelle 1) telefonisch anfordern unter:

05 51 / 39-675 82 oder

05 51 / 39-690 22 oder

05 51 / 39-675 96.

1.4. Lagerung des Probenmaterials

Bis zum Versand des entnommenen Probenmaterials können Blut- bzw. Mundschleimhautproben bei Raumtemperatur **trocken** gelagert werden.

Bitte das Probenmaterial nicht einfrieren!

Gewebeproben (Fruchtwasser, Chorionzotten, usw.) bitte nicht unnötig lagern, sondern direkt an uns weiterleiten.

Für die Abgabe von Gewebeproben steht Ihnen ein Briefkasten am Haupteingang des Gebäudes (links neben der Eingangstür; Heinrich-Düker-Weg 12, 37073 Göttingen) zur Verfügung. Nach dem Einwerfen des entnommenen Probenmaterials bitte die Klingel („Zytogenetik“) betätigen.

1.5. Versand des entnommenen Probenmaterials

Soweit in der Tabelle 1 keine besonderen Hinweise auf die Art und Weise des Probenversands angegeben sind, kann die Probe ungekühlt am Tag der Probennahme an die folgende Adresse geschickt werden.

Institut für Humangenetik und
Medizinisches Versorgungszentrum der UMG
Bereich Humangenetik
Universitätsmedizin Göttingen
Heinrich-Düker-Weg 12
37073 Göttingen

Versand von Probenmaterial: **Montag-Donnerstag**

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

Bitte vermeiden Sie den Versand des Probenmaterials mit der Post über das Wochenende. Alternativ kann für den Probenversand natürlich ein geeigneter Kurierdienst beauftragt werden.

Gewebeproben (Fruchtwasser, Chorionzotten, usw.) sollten unmittelbar nach der Entnahme des Probenmaterials durch einen geeigneten Boten- bzw. Kurierdienst an uns weitergeleitet werden.

Gerne stellen wir Ihnen auf Wunsch entsprechendes Versandmaterial zur Verfügung bzw. informieren wir Sie über die Bedingungen für den Versand unter 05 51-39-75 91.

Vor dem Versand von Probenmaterial für eine pränatale Chromosomenuntersuchung bitten wir dringend um eine telefonische Anmeldung der Probe unter 05 51 /39-90 22 oder 05 51 /39-75 96!

1.6. Entsorgung des bei der Probenentnahme verwendeten Materials

Das bei der Entnahme der Probe verwendete Material muss in speziellen, dafür vorgesehenen Behältern gesammelt und entsorgt werden. Sofern möglich, muss dieses Material einer zentralen Abfallentsorgung zugeführt werden. Sofern dies nicht möglich ist, muss das Material durch Autoklavieren dekontaminiert werden.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

Tab. 1: Übersicht Untersuchungsmaterial

Untersuchung	Probenmaterial	Volumen / Menge	Versand	Bemerkungen
Molekulargenetische Untersuchung	EDTA-Blut	7 ml	nicht gekühlt am Entnahmetag	Bei <u>Neugeborenen und Kleinkindern</u> 2-3 ml (ggf. Rücksprache: 0551 /39-67595)
Postnatale Chromosomenuntersuchung				
a. an Lymphozyten des peripheren Blutes	Lithium-Heparin-Blut	7-10 ml	nicht gekühlt am Entnahmetag	Heparin-Monovetten mit Trenngel sind nicht geeignet!
b. an Haut- und Gewebeproben	Hautbiopsien, kleine Gewebestücke (1 qcm), Nabelschnur		nicht gekühlt am Entnahmetag in steriler Kochsalzlösung oder spez. Medium	Anforderung Versandmaterial bzw. Transportmedium unter 0551 /39-67582 oder 0551 /39-69022 oder 0551 / 39-67596
c. an Chorionzottenewebe	Placentageewebe		nicht gekühlt am Entnahmetag in spez. Medium	
Pränatale Chromosomenuntersuchung				
a. an Fruchtwasserzellen nach Amniocentese (AC)	Fruchtwasser	10-15 ml	nicht gekühlt am Entnahmetag in spez. Versandmaterial	Telefonische Voranmeldung und Anforderung Versandmaterial bzw. Transportmedium unter 0551 / 39-69022 oder 39-67596
b. an Chorionzottenewebe nach Chorionzottenbiopsie (CVS)	Chorionzottenewebe	15-20 mg	nicht gekühlt am Entnahmetag in spez. Transportmedium	

Falls Sie uns Probenmaterial schicken möchten, das in der Tabelle 1 nicht aufgeführt ist, kontaktieren Sie uns bitte vor der Entnahme des Probenmaterials (bei Chromosomenuntersuchungen: 05 51 / 39-675 96; bei molekulargenetischen Untersuchungen: 05 51 / 39-675 95).

2. Kennzeichnung von Probenmaterial

Jedes Probenmaterial muss mindestens mit den folgenden Informationen gut leserlich beschriftet sein, um eine eindeutige Identifikation zu ermöglichen:

- Vorname,
- Nachname,
- Geburtsdatum.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

3. Hinweise und Probenstabilität

3.1. Molekulargenetik:

- Bitte kennzeichnen Sie unbedingt alle Entnahmematerialien mit einem wasserfesten Stift mit dem Namen, Vornamen und Geburtsdatum.
- Patient*innen müssen zur Probennahme nicht nüchtern sein.
- DNA ist im Allgemeinen sehr stabil und kann mehrere Tage bei Raumtemperatur gelagert und verschickt werden. Der Transport ist nicht zeitkritisch.

3.2. Zytogenetik:

- Bitte kennzeichnen Sie unbedingt alle Entnahmematerialien mit einem wasserfesten Stift mit dem Namen, Vornamen und Geburtsdatum.
- Patient*innen müssen zur Probennahme nicht nüchtern sein.
- Für zytogenetische Untersuchungen sind allgemein vitale Zellen notwendig, die für eine Präparation von Chromosomen oder von DNA zuvor kultiviert werden müssen. Daher dürfen die Proben nicht eingefroren werden. Zudem ist der **Transport der Proben zeitkritisch**. Die Proben sollten **innerhalb von 24 Stunden nach Probennahme** bei uns eintreffen.

4. Notwendige Unterlagen

Um mit einer humangenetischen Untersuchung zu beginnen, benötigen wir folgende Unterlagen von Ihnen:

- eine vollständig ausgefüllte, **schriftliche Einwilligung des Patienten**: diese Einwilligung muss die Art der Untersuchung enthalten (Indikation) und von dem Patienten bzw. einem gesetzlichen Vertreter und dem Einsender unterschrieben sein (bitte stellen Sie sicher, dass alle Namen auch zusätzlich in leserlicher Form geschrieben sind),
- einen **Überweisungsschein (Muster 10)**,
- einen ausgefüllten und **unterschriebenen Untersuchungsauftrag**.

4.1. Schriftliche Einwilligungserklärung von Patient*innen

Gemäß Gendiagnostik-Gesetz (GenDG) müssen Patient*innen der humangenetischen Untersuchung schriftlich zustimmen. Hierfür stellen wir Ihnen eine entsprechende Einwilligungserklärung unter www.humangenetik-umg.de zur Verfügung.

Bitte stellen Sie sicher, dass auf dieser Einwilligungserklärung die Untersuchung (Indikation), der Name von Patient*innen sowie von Einsender*innen des Probenmaterials eindeutig angegeben werden. Die Einwilligungserklärung muss von den Patient*innen unterschrieben werden, da sie ansonsten ungültig ist.

Die humangenetische Untersuchung von Kindern, Jugendlichen und Betreuten ist grundsätzlich nur mit der schriftlichen Zustimmung der Erziehungsberechtigten bzw. des Betreuers durch deren Unterschrift auf der Einverständniserklärung zulässig.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

5. Aufbewahrung von Probenmaterial und Untersuchungsergebnissen, Weiterleitung von Probenmaterial an spezialisierte Kooperationslabore

Patient*innen auf der Einwilligungserklärung angeben, ob überschüssiges Probenmaterial für wissenschaftliche Zwecke, zur Erforschung der Ursachen und zur Verbesserung der Behandlung genetisch bedingter Erkrankungen oder für die Qualitätssicherung dem Medizinischen Versorgungszentrum der UMG überlassen werden soll.

Sofern hierzu keine Angaben auf der Einwilligungserklärung gemacht werden, sind wir verpflichtet gemäß den Forderungen des GenDG das Probenmaterial nach Abschluss der Untersuchungen zu vernichten.

Des Weiteren können Patient*innen angeben, ob eine Aufbewahrung der ermittelten Untersuchungsergebnisse bis zu 10 Jahren hinaus gewünscht wird.

Sofern Sie eine Untersuchung wünschen, die nicht im Leistungsangebot zytogenetischer und molekulargenetischer Untersuchungen (siehe 4.) aufgeführt ist, leiten wir Ihren Auftrag gerne an ein spezialisiertes Kooperationslabor weiter. Dies dürfen wir allerdings nur, wenn Patient*innen hierzu ein Einverständnis auf der Einwilligungserklärung gegeben haben.

6. Untersuchungsauftrag

Neben der schriftlichen Einwilligungserklärung von Patient*innen benötigen wir einen Untersuchungsauftrag von Ihnen. Hierfür stehen Ihnen Vordrucke von Aufträgen für eine prä- bzw. postnatale Chromosomenuntersuchung oder eine molekulargenetische Untersuchung auf unserer Internetseite unter www.humangenetik-umg.de zur Verfügung.

7. Schutz personenbezogener Daten

Das Institut für Humangenetik und Medizinische Versorgungszentrum der UMG, Bereich Humangenetik nimmt den Schutz personenbezogener Patient*innendaten sowie der Daten von Einsender*innen und Mitarbeiter*innen sehr ernst und richtet sich nach den allgemeinen Vorgaben des Datenschutzes (DSGVO, BDSG-neu).

Nähere Informationen zu der Verarbeitung personenbezogener Daten in unserem Hause stellen wir Ihnen gerne auf Anfrage zur Verfügung (Tel.: 0551-39-7589).

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

Dieses Qualitätsmanagement-Handbuch ist Eigentum des Instituts für Humangenetik und Medizinischen Versorgungszentrums der UMG, Heinrich-Düker-Weg 12, 37073 Göttingen. Eine Weitergabe an Dritte oder eine Vervielfältigung seines Inhaltes auch in Teilen ist nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Geschäftsführung zulässig.

8. Inhaltsverzeichnis

1. Verbindlichkeitserklärung	14
2. Begriffe und Abkürzungen.....	16
2.1. Begriffe	16
2.1. Abkürzungen	19
4. Anforderungen an das Management.....	20
4.1. Organisation und Verantwortlichkeit des Managements	20
4.1.1. Darstellung des Labors	20
4.1.2. Organigramm	20
4.1.3. Laborleitung	21
4.1.4. Qualitätsmanagement-Beauftragter (QMB)	22

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

4.1.5.	Ärztliche Leitung des Medizinischen Versorgungszentrums der UMG, Leitung der Bereiche Zytogenetik und Molekulargenetik	23
4.1.6.	Technische Mitarbeiter	23
4.1.7.	Beauftragtenwesen	24
4.1.8.	Mitgeltende Unterlagen	24
4.2.	Qualitätsmanagementsystem.....	24
4.2.1.	Qualitätspolitik und -ziele.....	25
4.2.2.	Erklärung zur Unparteilichkeit, Unabhängigkeit und Integrität.....	26
4.2.3.	Pseudonymisierung der Proben	26
4.2.4.	Mitgeltende Unterlagen	26
4.3.	Lenkung der Dokumentation	26
4.3.1.	Dokumentenhierarchie	27
4.3.2.	Lenkung der internen Dokumentation.....	27
4.3.3.	Lenkung der externen Dokumentation.....	29
4.3.4.	Mitgeltende Unterlagen	29
4.3.5.	Darstellung des Prozesses „Lenkung der internen Dokumente“	30
4.4.	Dienstleistungsvereinbarungen	30
4.4.1.	Fehlerhafte Aufträge	31
4.4.2.	Änderung bzw. Ablehnung eines Untersuchungsauftrages	31
4.4.3.	Mitgeltende Unterlagen	32
4.4.4.	Darstellung des Prozesses „Probeneingang und Auftragsprüfung“	33
4.5.	Untersuchung durch Auftragslaboratorien	34
4.5.1.	Darstellung des Prozesses „Probenausgang“	35
4.5.2.	Mitgeltende Unterlagen	36
4.6.	Externe Dienstleistungen und Lieferungen	36
4.6.1.	Lieferanten	36
4.6.2.	Bestellung, Wareneingang	36
4.6.3.	Lagerung.....	36
4.6.4.	Mitgeltende Dokumente	36
4.6.5.	Darstellung des Prozessflusses „Bestellung, Wareneingang“	37
4.7.	Beratungsleistungen.....	38
4.8.	Klärung von Beschwerden	38
4.8.1.	Mitgeltende Unterlagen	38
4.8.2.	Prozessdarstellung „Klärung von Beschwerden“	39
4.9.	Feststellung und Bearbeitung von Fehlern.....	40
4.9.1.	Prozessdarstellung „Fehlermanagement“	41
4.9.2.	Mitgeltende Unterlagen	42
4.10.	Korrekturmaßnahmen.....	42
4.10.1.	Mitgeltende Unterlagen.....	42
4.11.	Vorbeugende Maßnahmen	42
4.12.	Ständige Verbesserung	43
4.13.	Lenkung von Aufzeichnungen	44
4.13.1.	Änderung von Aufzeichnungen.....	45
4.13.2.	Archivierung von Aufzeichnungen.....	45
4.13.3.	Mitgeltende Unterlagen.....	45
4.14.	Bewertung und Audits	46

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

4.14.1.	Bewertung der Verfahren und Probenanforderung	46
4.14.2.	Nutzeranforderungen.....	46
4.14.3.	Empfehlungen von Mitarbeitern	46
4.14.4.	Interne Audits	46
4.14.5.	Risikomanagement.....	47
4.14.6.	Qualitätsindikatoren.....	48
4.14.7.	Bewertung durch externe Organisationen.....	48
4.14.8.	Mitgeltende Unterlagen.....	48
4.14.9.	Prozessdarstellung „Interne Audits“	49
4.15.	Managementbewertung	50
4.15.1.	Mitgeltende Unterlagen.....	50
5.	Technische Anforderungen	51
5.1.	Personal	51
5.1.1.	Personalstruktur.....	51
5.1.2.	Laborleitung	Fehler! Textmarke nicht definiert.
5.1.3.	Leitung der Bereiche Zytogenetik und Molekulargenetik	51
5.1.4.	Qualitätsmanagementbeauftragter (QMB).....	52
5.1.5.	Technisches Personal.....	52
5.1.6.	Schulung, Weiter- und Fortbildung	52
5.1.7.	Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten.....	53
5.1.8.	Bewertung der Kompetenz und Leistung des Personals	54
5.1.9.	Mitarbeitergespräche.....	54
5.1.10.	Mitgeltende Unterlagen.....	54
5.2.	Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen	54
5.2.1.	Zugangsregelung	55
5.2.2.	Arbeitsschutz und Hygiene.....	55
5.2.3.	Aufbewahrung von Materialien und Dokumenten	56
5.2.4.	Einrichtungen	56
5.2.5.	Überwachung der Umgebungsbedingungen	57
5.2.6.	Mitgeltende Unterlagen	57
5.3.	Laboratoriumsausrüstung, Reagenzien und Verbrauchsgüter	57
5.3.1.	Ausrüstung.....	57
5.3.2.	Einführung neuer Geräte.....	58
5.3.3.	Fehlerhafte Geräte	58
5.3.4.	Benutzerprotokolle	58
5.3.5.	Gerätebücher	58
5.3.6.	Reagenzien.....	58
5.3.7.	Mitgeltende Unterlagen	59
5.3.8.	Prozessdarstellung „Einführung neuer Geräte“	60
5.3.9.	Prozessdarstellung „Fehlerhafte Geräte“	61
5.4.	Präanalytische Maßnahmen	61
5.4.1.	Patienteninformationen	62
5.4.2.	Probenentnahme.....	62
5.4.3.	Kennzeichnung von Proben	62
5.4.4.	Auftragserteilung und Transport.....	62
5.4.5.	Probeneingang.....	62
5.4.6.	Mitgeltende Unterlagen	63

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

5.5. Untersuchungsverfahren	63
5.5.1. Risikobewertung.....	64
5.5.2. Einführung neuer Untersuchungsverfahren.....	64
5.5.3. Mitgeltende Unterlagen.....	64
5.6. Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren	64
5.6.1. Interne Qualitätskontrolle.....	65
5.6.2. Externe Qualitätskontrolle.....	65
5.6.3. Referenzmaterialien.....	65
5.6.4. Mitgeltende Unterlagen.....	66
5.7. Postanalytische Maßnahmen	66
5.7.1. Prüfung und Interpretation der Untersuchungsergebnisse.....	66
5.7.2. Prüfung der Richtigkeit der Methode.....	66
5.7.3. Probenaufbewahrung.....	66
5.7.4. Probenvernichtung.....	67
5.7.5. Mitgeltende Unterlagen.....	67
5.8. Befundberichte	67
5.8.1. Archivierung von Befundberichten.....	68
5.8.2. Korrektur von Befundberichten.....	68
5.8.3. Übermittlung von Befundberichten.....	68
5.8.4. Mitgeltende Unterlagen.....	68
5.9. Freigabe der Ergebnisse	68
5.10. Informationsmanagement des Laboratoriums	69
5.10.1. Datensicherheit.....	69
5.10.2. Mitgeltende Unterlagen.....	69
6. Anhang	71
6.1. Änderungshinweise	71

9. Verbindlichkeitserklärung

Das Institut für Humangenetik und Medizinische Versorgungszentrum der UMG, Bereich Humangenetik (im Folgenden als Humangenetik Göttingen bezeichnet) nimmt Aufgaben in den Bereichen Patientenversorgung, Forschung, Lehre und Weiterbildung wahr. Im Bereich der Patientenversorgung bietet die

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

Humangenetik Göttingen Ratsuchenden neben einer fundierten genetischen Beratung ein breites Spektrum an molekulargenetischen und zytogenetischen Analysen an.

Die bisher im Rahmen der gültigen Akkreditierung geführte Bezeichnung „Medizinisches Versorgungszentrum der UMG“ wurde um den Zusatz „Institut für Humangenetik“ erweitert. Die Entscheidung für diese namentliche Zusammenführung wurde aus praktischen Gesichtspunkten getroffen und stellt ausschließlich einen formalen Schritt dar.

Die Räumlichkeiten sowie die Geräte des im Rahmen der gültigen Akkreditierung geführten Medizinischen Versorgungszentrums der UMG befinden sich im Institut für Humangenetik und sind fester Bestandteil desselben. Die namentliche Zusammenführung stellt damit keine Erweiterung hinsichtlich der Räumlichkeiten oder der für die angebotenen Untersuchungsverfahren eingesetzten Geräte oder des Personals im Sinne einer zweiten Konformitätsbewertungsstelle dar.

Die Leitung des Instituts für Humangenetik (Institutsleitung) ist von der ärztlichen Leitung des Medizinischen Versorgungszentrums der UMG getrennt und stellt die oberste Gesamtleitung und damit die Technische Leitung im Sinne der Norm dar.

Hinsichtlich der Darstellung der Akkreditierung nach außen stellt die namentliche Zusammenführung eine sinnvolle Maßnahme dar, da innerhalb einzelner angebotener Untersuchungsverfahren (z.B. erblicher Brust- und Eierstockkrebs) individuelle Verträge mit einzelnen Krankenkassen bestehen, in denen das Institut für Humangenetik namentlich geführt wird.

In dem vorliegenden Qualitätsmanagement-Handbuch ist die Aufbau- und Ablauforganisation des Qualitätsmanagementsystems für die Humangenetik Göttingen sowie Maßnahmen zur Sicherung der Qualität beschrieben. Basis des Qualitätsmanagementsystems bilden die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014 „Medizinische Laboratorien – Besondere Anforderungen an Qualität und Kompetenz“ sowie die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBÄK). Das Qualitätsmanagement-System ist über das Qualitätsmanagement-Handbuch (QMH) dargestellt.

Für die Anwendung und Einhaltung der in diesem Handbuch festgelegten Grundsätze und Verfahren sind alle Mitarbeiter der Patientenversorgung verantwortlich.

Die Leitung und alle Mitarbeiter verpflichten sich, dass in diesem Handbuch beschriebene Qualitätsmanagementsystem zu verwirklichen, aufrecht zu erhalten und weiter zu entwickeln.

In dem vorliegenden Qualitätsmanagement-Handbuch wurden die Bereiche Forschung, Lehre und Weiterbildung nicht berücksichtigt.

Die Institutsleitung genehmigt das vorliegende Qualitätsmanagement-Handbuch und setzt es in Kraft.

26.05.2021
(Datum)

Prof. Dr. med. Bernd Wollnik (Institutsleitung)

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

10. Begriffe und Abkürzungen

10.1. Begriffe

Begriff	Erläuterung
Abweichung	1. Differenz zwischen dem von einem Messgerät angezeigten physikalischen oder technischen Größe und ihrem tatsächlichen Wert. (> QM-Lexikon). 2. Nichteinhalten oder nicht als Standardverfahren genehmigte Ergänzung von Vorgaben.
Akkreditierung	Verfahren, nach dem eine autorisierte Stelle die formelle Anerkennung erteilt, dass eine Stelle oder Person kompetent ist, bestimmte Aufgaben auszuführen.
Arbeitsanweisung	Schritt-für-Schritt Anleitung für einen einzelnen Arbeitsvorgang, z. B. Untersuchungsverfahren, Gerätekalibrierung, Erstellung eines Dokuments.
Archiv	Ein abgeschlossener Raum oder ein abgegrenzter und abgeschlossener Bereich in einem Raum (z.B. Schrank), in dem archivierungspflichtige Unterlagen oder Materialien sicher und geordnet aufbewahrt werden. Ein Archiv kann in mehreren Räumen oder Gebäuden mit unterschiedlicher Raumausstattung untergebracht sein.
Audit	Systematische und unabhängige Überprüfung der mit der Prüfung in Zusammenhang stehende Aktivitäten und Dokumente zur Feststellung, ob Forderungen erfüllt sind.
Aufbewahrung	Umschreibt die Verpflichtung, etwas über einen bestimmten Zeitraum aufzuheben.
Auftragslaboratorium	Externes Labor (Fremdlabor), dem eine Probe für eine (ggf. zusätzliche oder bestätigende) Untersuchung überwiesen wird.
Aufzeichnung	Niederschrift zum Nachweis und zur Rückverfolgbarkeit bzw. Reproduzierbarkeit von Tätigkeiten, Daten oder Informationen.
Befund	Bezeichnet in der Medizin das Ergebnis einer Untersuchung.
Beschwerdeverfahren	Reaktion auf eine Beschwerde eines Einsenders. Das Beschwerdeverfahren soll unverzüglich eingeleitet werden, immer zu einer Rückmeldung an den Beschwerdeführer führen und protokolliert werden. Ein Beschwerdeverfahren kann Anlass zu einer Korrekturmaßnahme, einer vorbeugenden Maßnahme oder einer ständigen Verbesserung sein.
Charge	Menge einer Substanz, die während eines Arbeitsschrittes und mit den gleichen Rohstoffen gefertigt, abgepackt und mit einer Chargen-Nr. gekennzeichnet wird.
Dokument	Bezeichnet allgemein ein Medium, das Informationen enthält.
Dokument, gelenktes	Dokument, das in einem systematischen Register erfasst ist, gezielt verteilt, regelmäßig aktualisiert und geordnet archiviert wird.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

Begriff	Erläuterung
Fehler	Nichterfüllung einer Anforderung.
Fehler, kritischer	Fehler, von dem anzunehmen ist, dass er eine gefährliche oder unsichere Situation für Personen schafft oder die Erfüllung einer Funktion verhindert.
Formblatt	Formular oder Datei bzw. Datenfeld zur Aufzeichnung von Untersuchungsergebnissen oder besonderen Vorgängen (Beschwerden, Audits, Wartungsarbeiten etc.), für die eine Aufzeichnungsregelung besteht. Formblätter können ein vorgegebenes Format haben, müssen aber in jedem Fall dem Vorgang eindeutig zugeordnet sein.
Fremdlabor	Auftragslaboratorium, das zivil- und arztrechtlich vom eigenen Labor unabhängig ist.
Geschäftsführung	Zivil- und/oder arztrechtlich gesamtverantwortliche natürliche Person(en) in einem Labor (z. B. Institutsdirektor).
Konformität	Erfüllung einer Anforderung.
Korrekturmaßnahme	Maßnahme zur Beseitigung der Ursache eines erkannten Fehlers oder einer anderen erkannten unerwünschten Situation.
Labor	Der Begriff wird hier verwendet für eine gesamte Einrichtung, die sich der Akkreditierung unterzieht. Gilt sowohl für juristisch definierte Einrichtungen (z. B. Praxis) als auch für Teilbereiche größerer Einheiten (diagnostisches Labor eines Instituts) und schließt die Labor-(räume) im eigentlichen Sinne ein.
Laboratoriumsausrüstung	Laboratoriumsausrüstung in Sinne der ISO 15189:2014 können sein: Geräte, Verbrauchsgüter, Reagenzien, Analysensysteme, raumlufttechn. Anlagen.
Laborleiter	Arzt oder Naturwissenschaftler, dem die Verantwortung für einen Teilbereich der Einrichtung übertragen wurde.
Mangel	Nichterfüllung einer Anforderung in Bezug auf einen beabsichtigten oder festgelegten Gebrauch.
Patienteneinwilligung	Dokumentiertes Verfahren, bei dem eine Person oder ihr gesetzlicher Vertreter freiwillig die Bereitschaft für eine Untersuchung bestätigt, nachdem sie über alle Aspekte der Untersuchung, die für die Entscheidung eine Bedeutung haben, ausreichend und angemessen informiert wurde.
Personal	Alle in dem Laboratorium tätigen, vertraglich gebundenen Personen.
Qualität	Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt.
Qualitätskontrolle, externe	Leistungsvergleich für bestimmte Untersuchungsverfahren mit einem externen Standard (z. B. Ringversuche, Referenzmaterialien).
Qualitätskontrolle, interne	Festgelegte Maßnahmen zur Sicherstellung der fehlerfreien Behandlung eines Untersuchungsmaterials während des gesamten analytischen Prozesses. Wichtige Elemente der IQ sind die lückenlose Rückführbarkeit

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

Begriff	Erläuterung
	aller (Teil-)Ergebnisse auf die Primärprobe, die fehlerfreie Übertragung von Daten und die Verwendung geeigneter Kontrollmaterialien.
Qualitätsmanagement-Beauftragter	Mitarbeiter mit vertieften Kenntnissen im Qualitätsmanagement, der direkt dem Management unterstellt und verantwortlich für die Umsetzung des QM-Systems ist.
Qualitätsmanagement-System	Summe aller organisatorischen und praktischen Maßnahmen zur Umsetzung der Qualitätspolitik. Einzelheiten, die weitgehend von der Norm vorgegeben sind, sind in Verfahrensanweisungen geregelt.
Qualitätspolitik	Schriftliche Selbstverpflichtung des Labors, Leistungen nach den Vorgaben einer anerkannten Norm zu erbringen
Qualitätsziel	Etwas bezüglich Qualität Angestrebtes oder zu Erreichendes.
Unterauftrag	Ein an ein Auftragslaboratorium weitergeleiteter Untersuchungsauftrag. Das weiterleitende Labor ist gegenüber dem ursprünglichen Einsender für die Ergebnisse des Auftragslaboratoriums verantwortlich, sobald es dem Einsender einen eigenen Befund auf der Basis der Fremdleistung zukommen lässt. Ein Unterauftrag liegt nicht vor, wenn das Untersuchungsmaterial an ein Fremdlabor weitergeleitet wird und der Befund des Fremdlabors direkt an den ursprünglichen Einsender gerichtet wird. In diesen Fällen ist der Einsender von der "Umleitung" des Materials zu unterrichten. Leistungen, die als Unteraufträge vergeben worden sind, müssen auf den Befunden als Fremdleistung ausgewiesen werden.
Untersuchungsverfahren	Gesamtablauf eines analytischen Prozesses, der unter definierten Bedingungen abläuft. Das U. liefert ein analytisches Ergebnis, das die Grundlage eines Befundes bildet.
Validierung	Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen, beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische, beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind.
Verfahrensanweisung	Schriftliche Regelung von Organisationen, Funktionen, Prozessen, Verantwortlichkeiten im Labor. Die Verfahrensanweisung gilt für alle Bereiche des Labors.
Verifizierung	Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind.
Vorbeugemaßnahme	Maßnahme, Fehler oder unerwünschte Situationen nicht entstehen zu lassen. zur Beseitigung der Ursache eines möglichen Fehlers oder einer anderen unerwünschten möglichen Situation.
Wirksamkeit	Ausmaß, in dem geplante Tätigkeiten verwirklicht und geplante Ergebnisse erreicht werden.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

10.2. Abkürzungen

AA	Arbeitsanweisung
BA	Betriebsanweisung
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
FB	Formblatt
ISO	International Organization for Standardization
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
QM	Qualitätsmanagement
QMB	Qualitätsmanagement-Beauftragter
QMH	Qualitätsmanagement-Handbuch
QMS	Qualitätsmanagement-System
UMG	Universitätsmedizin Göttingen
VA	Verfahrensanweisung

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

11. Anforderungen an das Management

11.1. Organisation und Verantwortlichkeit des Managements

11.1.1. Darstellung des Labors

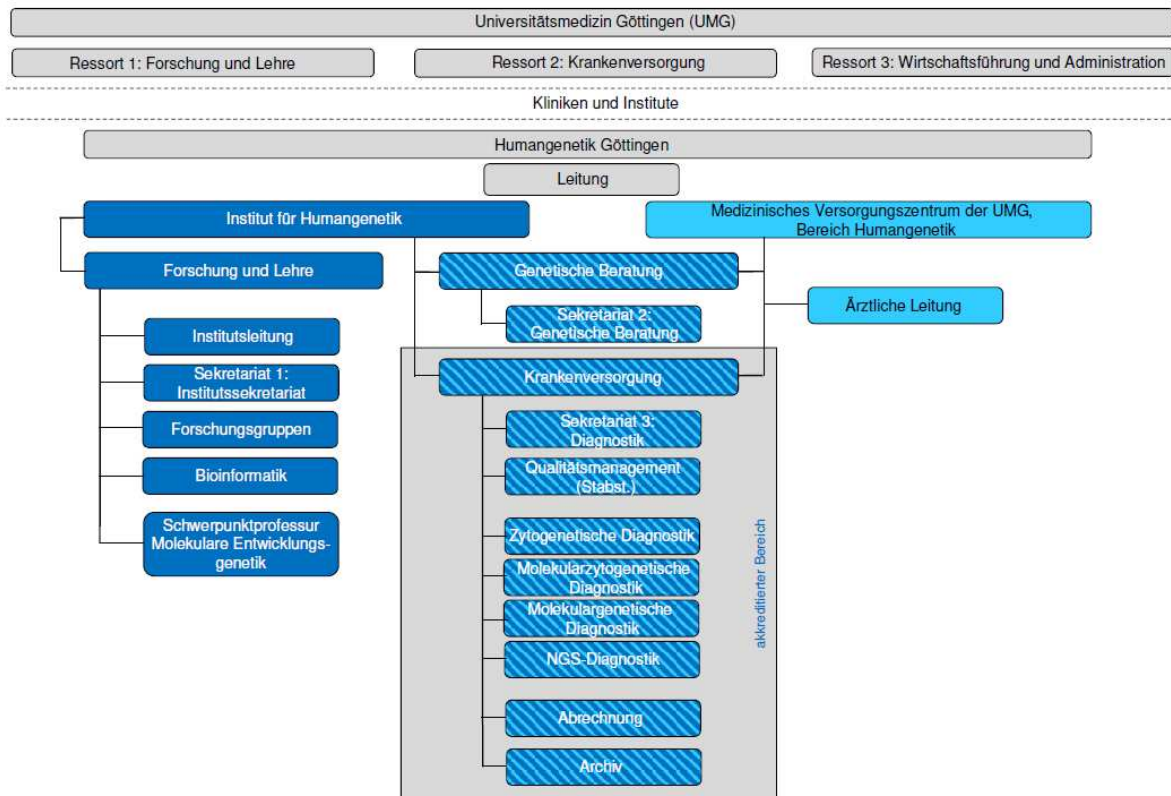
Name des Labors:	Universitätsmedizin Göttingen Georg-August-Universität Institut für Humangenetik und Medizinisches Versorgungszentrum der UMG, Bereich Humangenetik
Adresse:	Heinrich-Düker-Weg 12
Tel. / FAX:	05 51-39 67 58 9 / 05 51-39 69 30 3
Institut für Humangenetik: E-Mail:	Prof. Dr. med. Bernd Wollnik (Direktor) bernd.wollnik@med.uni-goettingen.de
Medizinisches Versorgungs- zentrum der UMG: E-Mail:	<u>Prof. Dr. rer. nat. Uwe Kornak (FA für Humangenetik, Ärztliche Leitung)</u> <u>uwe.kornak@med.uni-goettingen.de</u>
Rechtsform:	Stiftung des öffentlichen Rechts
Gerichtsstand:	Göttingen

11.1.2. Organigramm

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521



11.1.3. Laborleitung

Die Laborleitung ist verantwortlich für:

- die Ausgestaltung der Dienstleistungen des Labors (Laborleistungen, Befunderstellung und Beratungsleistungen) in Anpassung an die Bedürfnisse der Auftraggeber und Patienten,
- die Unterhaltung von Beziehungen zu Akkreditierungs- und behördlichen Stellen, Verwaltungsstellen der Administrative, der Gemeinschaft des Gesundheitswesens und den Anbietern förmlicher Verträge, sofern dies erforderlich ist,
- die Vermeidung und ggf. Ausschaltung von Interessenskonflikten jeder Art, die die Kompetenz und die Unparteilichkeit des Laboratoriums oder die Durchführung der Dienstleistungen beeinflussen könnten,
- die Formulierung der Qualitätsziele und der Qualitätspolitik des Labors unter Einhaltung der Vorgaben der Norm DIN EN ISO 15189:2014,
- die Einführung und Weiterentwicklung eines Qualitätsmanagementsystems und die Durchsetzung aller Qualitätssicherungs-Maßnahmen,
- die Schaffung der personellen, räumlichen und apparativen Voraussetzungen, die zum Erreichen der Qualitätsziele erforderlich sind,
- die Verwirklichung einer sicheren und angemessenen Laborumgebung unter der Einhaltung der Guten Praxis und anderen relevanten Anforderungen,
- die Entscheidungen in personalpolitischen und betriebswirtschaftlichen Belangen,

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

- die Erteilung von Befugnissen für das Personal,
- die Erstellung von Regelungen und Verfahrensweisungen zur Sicherung des Schutzes vertraulicher Angaben,
- die organisatorische und Leitungsstruktur des Labors (Organigramm),
- die Ernennung von Funktionsträgern und deren Stellvertretern,
- die Einhaltung aller einschlägigen gesetzlichen Regelungen,
- die Auswahl und Überwachung von Lieferanten und Auftragslaboratorien sowie der Qualität derselben,
- die Entscheidungen über die Anschaffung von Großgeräten,
- die Sicherstellung einer fachgerechten Interpretation der Analyseergebnisse und die Mitteilung der Befunde,
- die Bearbeitung von Reklamationen nach festgelegten Regeln,
- die Umsetzung von Korrekturmaßnahmen und die Entwicklung vorbeugender Maßnahmen,
- die Beseitigung von Mängeln, die im Rahmen von Audits erkannt und dokumentiert worden sind,
- die regelmäßige Durchführung von Qualitätsmanagement-Bewertungen,
- die Aufstellung und Umsetzung eines Notfallplans zur Sicherstellung der Dienstleistungen in Notfallsituationen,
- die Planung und Leitung von Forschung und Entwicklung.

11.1.4. Qualitätsmanagement-Beauftragter (QMB)

Der Qualitätsmanagement-Beauftragte (QMB) wird der Institutsleitung schriftlich ernannt und ist verantwortlich für:

- das Monitoring der Umsetzung der Qualitätspolitik des Labors durch Management und Mitarbeiter,
- die Koordination bei der Erstellung, Aktualisierung, Lenkung und Archivierung des Qualitätsmanagement-Handbuchs,
- die Koordination bei der Erstellung, Aktualisierung, Lenkung und Archivierung der Arbeits- und Verfahrensanweisungen für das Qualitätsmanagement,
- die Verwaltung, Lenkung und Archivierung aller anderen qualitätsrelevanten Dokumente,
- die Planung und Durchführung von internen Qualitätsaudits zur Überprüfung der Einhaltung von Arbeits- und Verfahrensanweisungen durch die Mitarbeiter,
- die interne Planung und Koordination von Qualitätsaudits durch externe anerkannte Stellen (z.B. Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH, DAkkS),
- die Erstellung der internen Qualitätsauditberichte und deren Weiterleitung an die Leiter der Bereiche Zytogenetik und Molekulargenetik und die Laborleitung,
- die Unterstützung der Laborleitung bei der Durchführung des Management-Reviews,
- die regelmäßige Durchführung interner Fortbildungsveranstaltungen bzgl. Qualitätsmanagement,

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

- die Abwicklung aller Formalitäten mit der Akkreditierungsstelle,
- die Koordination der Anmeldung zu Ringversuchen.

11.1.5. Ärztliche Leitung des Medizinischen Versorgungszentrums der UMG, Leitung der Bereiche Zytogenetik und Molekulargenetik

Von der Institutsleitung bzw. dem Vorstand der Universitätsmedizin Göttingen (UMG) können Pflichten an autorisierte und benannte Personen für unterschiedliche Bereiche übertragen werden. Die ärztliche Leitung des Medizinischen Versorgungszentrums der UMG und die Leitung der Bereiche Zytogenetik und Molekulargenetik sind innerhalb ihres Bereiches verantwortlich für:

- die Einteilung des Personals und die Koordination des Arbeitseinsatzes,
- die Funktionstüchtigkeit der erforderlichen Analysegeräte,
- die fachliche Betreuung der angebotenen Untersuchungsverfahren,
- die fach- und termingerechte Ausführung der Untersuchungsaufträge,
- die fachgerechte Interpretation und die Freigabe der Analyseergebnisse,
- die Einhaltung der in Arbeits- und Verfahrensanweisungen beschriebenen Vorgaben,
- die Auswahl und Überprüfung der internen Qualitätskontrollen im Hinblick auf Plausibilität, Vollständigkeit und Dokumentation,
- die Bewertung der Ergebnisse von externen Ringversuchen und das Einleiten von Korrekturmaßnahmen bei unzureichenden Ergebnissen,
- die Einführung neuer und die Weiterentwicklung bestehender Untersuchungsverfahren,
- die Validierung von Untersuchungsverfahren nach den Vorgaben der Verfahrensanweisungen,
- die Freigabe von qualitäts-relevanten Dokumenten,
- die regelmäßige Durchführung interner und ggf. externer Fortbildungsveranstaltungen für die Mitarbeiter der Abteilung,
- die regelmäßige Durchführung von Abteilungsbesprechungen.

11.1.6. Technisches Personal

Technisches Personal ist verantwortlich für:

- die tägliche Arbeitseinteilung in ihrem Verantwortungsbereich,
- die Organisation einer reibungslosen, fach- und termingerechten Bearbeitung der Untersuchungsaufträge,
- die regelmäßige interne Wartung und Funktionsprüfung der Untersuchungsgeräte,
- die analytische Freigabe der Untersuchungsergebnisse,
- das Einleiten von Korrekturen bei fehlerhaften oder unvollständigen Untersuchungsergebnissen,
- die Erstellung und Aktualisierung von Arbeits- und Verfahrensanweisungen in ihrem Verantwortungsbereich.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

11.1.7. Beauftragtenwesen

Für unterschiedliche Bereiche bestehen zumeist nationale Vorgaben in Form von Gesetzen oder Verordnungen, die durch die in Verzeichnis V-005 aufgeführten beauftragten Personen vertreten werden. Das Beauftragtenwesen der Humangenetik Göttingen umfasst die folgenden Funktionen:

- Qualitätsmanagement-Beauftragter
- Datensicherheit- / EDV-Beauftragter
- Arbeitssicherheit/
Arbeitsmedizin
- Gentechnik
- Gefahrstoffe
- Hygiene

11.1.8. Mitgeltende Unterlagen

FB-038 „Organigramm“

V-016 „Beauftragtenwesen“

11.2. Qualitätsmanagementsystem

Das Qualitätsmanagementsystem der Humangenetik Göttingen ist in einer Reihe von Dokumenten beschrieben und die Untersuchungsverfahren abgebildet.

Dabei bildet die höchste Ebene das Qualitätsmanagement-Handbuch (QMH), in dem die organisatorischen und technischen Anforderungen an das QMS beschrieben sind. Diese Anforderungen werden – wo notwendig und sinnvoll – punktuell in bereichsübergreifenden Verfahrensanweisungen (VA) konkretisiert. Detaillierte Beschreibungen der Untersuchungsverfahren sind in entsprechenden arbeitsplatzbezogenen Arbeitsanweisungen (AA) niedergelegt. Informationen über den Verlauf einzelner Untersuchungen und Tätigkeiten werden auf entsprechenden Formblättern (FB) dokumentiert.

Externe Dokumente wie z.B. Gesetzestexte, Verordnungen und Richtlinien von humangenetischen Gesellschaften (z.B. BVDH, GfH), Verzeichnisse, Anwenderhandbücher und Beipackzettel, aber auch Software, die für den Betrieb von Geräten oder zum Auswerten von ermittelten Daten verwendet wird sowie Gerätebücher sind fester Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems der Humangenetik Göttingen und unterliegen der Lenkung (siehe auch 4.3.3.).

Der Bereich Diagnostik der Humangenetik Göttingen erbringt analytische Dienstleistungen im Bereich des Faches Humangenetik mit molekulargenetischen/zytogenetischen/molekularzytogenetischen Methoden u. a. im Auftrag von niedergelassenen Ärzten und Klinikärzten. Es verpflichtet sich zur Ausführung dieser Untersuchungen nach dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik wie er in anerkannten Leitlinien und Empfehlungen nationaler und internationaler Fachgesellschaften dargestellt ist. Gleichzeitig ist das Labor bestrebt, durch qualitativ einwandfreie und zeitgerechte Erledigung der Aufträge ein Höchstmaß an Kundenzufriedenheit zu erreichen.

Zur Erreichung dieser Ziele hat das Labor das hier beschriebene Qualitätsmanagement-System implementiert und entwickelt es stetig fort. Darin sind die Forderungen der verschiedenen Normen berücksichtigt und auf die Aufgabenstellung des Labors bezogen.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

Zusammen mit den Mitarbeitern hat die Leitung die nachfolgende Qualitätspolitik formuliert und sich darin zur Einhaltung der DIN EN ISO 15189:2014 verpflichtet. Sie gibt hiermit allen Mitarbeitern die Grundsätze und Ziele des Qualitätsmanagement-Systems bekannt und verpflichtet sie zur Beachtung und Einhaltung der darin niedergelegten Maßnahmen. Das gesamte Personal ist über den Gebrauch, die Anwendung und Durchsetzung des QM-Handbuchs und aller in ihm als Verweisung angeführten Dokumente unterwiesen worden.

Das Labor verfügt über eine räumliche und apparative Ausstattung, die eine Leistungserbringung nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik ermöglicht. Anzahl und Qualifikation der Mitarbeiter sind ausreichend, um im Bereich der Präanalytik, Analytik, Befundung und Dokumentation eine termingerechte Bearbeitung der Aufträge zu gewährleisten.

11.2.1. Qualitätspolitik und -ziele

Oberstes Ziel der Humangenetik Göttingen ist es, den Einsendern von Untersuchungsmaterial eine patientenorientierte Diagnostik mit gleichbleibend hoher Qualität anzubieten. Die Erfüllung dieses Anspruches erfordert qualifizierte und motivierte Mitarbeiter mit entsprechenden Erfahrungen, Fertigkeiten und Kenntnissen, eine angemessene räumliche, technische und personelle Ausstattung sowie angemessene finanzielle Mittel.

Das hier beschriebene Qualitätsmanagementsystem dient der Sicherstellung einer gleichbleibenden hohen Qualität der Analysen. Eine ständige Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems wird angestrebt.

Die Humangenetik Göttingen setzt sich die folgenden übergeordneten Qualitätsziele:

- Bereitstellung von Untersuchungsergebnissen, die richtig, präzise, nachvollziehbar und verständlich interpretiert und (sofern möglich) mit den Ergebnissen anderer Laboratorien des Fachgebiets vergleichbar sind.
- Zeitnahe Durchführung von Untersuchungen und Weiterleitung von Untersuchungsergebnissen an die den Auftrag gebende Person im Sinne gesetzlicher Vorgaben.
- Freundlicher und zuvorkommender Umgang mit Patienten und Einsendern.
- Interne und externe Qualitätssicherung sowie regelmäßige Überprüfung der Maßnahmen, die der Qualitätskontrolle dienen.
- Einsatz von qualifizierten und motivierten Mitarbeitern. Personal wird durch Schulungen und Fortbildungen weiter qualifiziert. Neues Personal wird durch eine angemessene Einarbeitung auf seine Tätigkeit vorbereitet.
- Untersuchungsverfahren und -geräte werden stets auf dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik gehalten. Wartung und Funktionsprüfung der Geräte werden in angemessenen Intervallen durchgeführt und dokumentiert.
- Zur Optimierung der Kundenzufriedenheit wird eine enge Zusammenarbeit mit den Auftraggebern angestrebt. Neben den Bemühungen um eine verständliche Befundmitteilung werden dazu insbesondere folgende Maßnahmen ergriffen:
 - Sofortige Bearbeitung von Nachfragen,
 - Konsequente Erfassung, Bearbeitung und Nachbesserung von Reklamationen.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

- Als vorbeugende Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität werden alle Prozessabläufe nach Möglichkeit in angemessener Weise automatisiert und die Anzahl der manuellen Interventionen wird minimiert.
- Die Humangenetik Göttingen sowie alle Mitarbeiter verpflichten sich zur Einhaltung und Umsetzung der Grundsätze der Guten Wissenschaftlichen und Fachlichen Praxis. Weiterhin verpflichten sich die Leitung sowie alle Mitarbeiter zur Einhaltung und Beachtung ethischer Grundsätze im Umgang mit patientenbezogenen Daten und humanem genetischen Untersuchungsmaterial. Die Leitung und alle Mitarbeiter erkennen gesetzliche Vorgaben wie z.B. durch das Gendiagnostik-Gesetz (GenDG) als verbindlich an.
- Jeder Mitarbeiter ist in seinem Verantwortungsbereich für die Umsetzung der Qualitätspolitik mitverantwortlich. Die Gesamtverantwortung liegt bei der Laborleitung und der Institutsleitung.

11.2.2. Erklärung zur Unparteilichkeit, Unabhängigkeit und Integrität

Die Humangenetik Göttingen und seine Mitarbeiter halten sich von kommerziellen, finanziellen oder anderen Einflüssen frei, die den Umfang und die erforderliche Qualität der erbrachten Untersuchungsergebnisse beeinflussen oder das fachliche Urteil beeinträchtigen könnten.

Die Humangenetik Göttingen befasst sich nicht mit Tätigkeiten, die das Vertrauen in die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit der Beurteilung und Integrität bezüglich seiner Laboruntersuchungen gefährden könnten.

Die Vergütung der für Labortätigkeiten eingesetzten Mitarbeiter ist weder von der Anzahl der durchgeführten Laboruntersuchungen noch von deren Ergebnis abhängig.

Alle Mitarbeiter verpflichten sich zur Geheimhaltung und Vertraulichkeit personenbezogener Daten.

11.2.3. Pseudonymisierung der Proben

Ein wichtiger Bestandteil zur Gewährleistung des Datenschutzes ist die Pseudonymisierung des eingehenden Probenmaterials.

Jeder Probe wird im Anschluss an die Registrierung eine interne Nummer zugeordnet. Dies wird in dem zugehörigen Probeneingangsbuch dokumentiert. In den weiteren Analysen wird die Probe – soweit das möglich und sinnvoll ist – nur noch unter dieser internen Nummer geführt.

Um die Gefahr einer Verwechslung auf ein nicht vermeidbares Niveau zu reduzieren, wird im Bereich der zytogenetischen Diagnostik bei kritischen Arbeiten (z.B. Kultur humaner Zellen, usw.) neben der internen Nummer der Patientennamen mitgeführt.

11.2.4. Mitgeltende Unterlagen

Probeneingangsbuch

11.3. Lenkung der Dokumentation

Alle Prozesse und Abläufe, die Einfluss auf die Qualität der Untersuchungsergebnisse haben, sind dokumentiert. Die Dokumente unterliegen der Lenkung.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

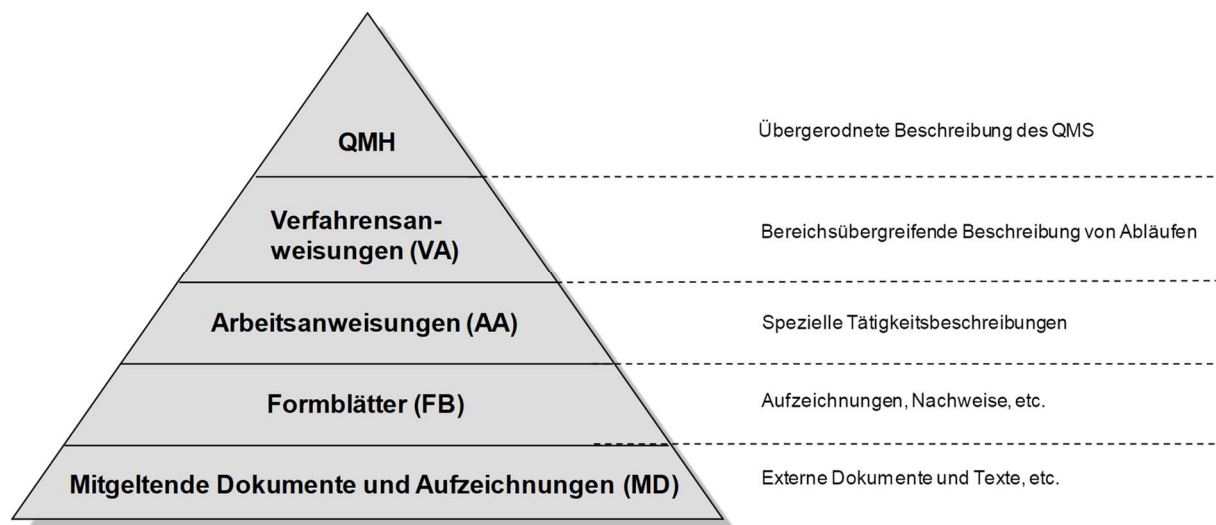
Vorlage Version: 1.0-0521

11.3.1. Dokumentenhierarchie

Die Dokumentation der Prozesse und Arbeitsabläufe umfasst Dokumente und Aufzeichnungen in Form von:

- Verfahrensanweisungen (VA), in denen Abläufe beschrieben sind, die alle Bereiche der Diagnostik betreffen und für diese gültig sind,
- Arbeitsanweisungen (AA), in denen detailliert einzelne Tätigkeiten beschrieben sind und als Vorgaben für einzelne Mitarbeiter und/oder Arbeitsplätze gelten,
- Formblättern (FB), die der Dokumentation von Prozessen und Arbeitsabläufen sowie der dokumentierten Umsetzung von Maßnahmen dienen.
- Mitgeltenden Dokumenten und Aufzeichnungen (MD). Hierzu zählen Beipackzettel, Anwenderhandbücher, Analysezertifikaten, Gerätebücher, Gesetztestexte, Richtlinien und Empfehlungen von Fachgesellschaften (z.B. BVDH, GfH), Normen und Software.

Übergeordnet wird das Qualitätsmanagementsystem durch das Qualitätsmanagement-Handbuch (QMH) beschrieben.



In unserem QM-System sind zwei Kategorien der QM-Dokumentation zu unterscheiden:

- Interne Dokumente (Qualitätsmanagement-Handbuch, Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen, Formblätter, Aufzeichnungen, Betriebsanweisungen).
- Externe Dokumente (Gesetze, Verordnungen, Normen, Richtlinien, Herstellerprotokolle, Bedienungsanleitungen, u.ä.).

11.3.2. Lenkung der internen Dokumentation

11.3.2.1. Vorlagen

Für das Erstellen neuer Dokumente werden den Mitarbeitern normkonforme Muster zur Verfügung gestellt. Diese Muster dienen dem Autor neuer Dokumente als Leitfaden, welche Themenbereiche zu beschreiben sind.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

11.3.2.2. Mitarbeiter

Nachdem die entsprechende Anweisung von dem Mitarbeiter elektronisch bearbeitet worden ist, wird das Dokument elektronisch dem QM-Beauftragten übermittelt.

11.3.2.3. QM-Beauftragter (QMB)

Der QMB überprüft das Dokument auf formelle Vollständigkeit und Normkonformität und nimmt eine redaktionelle Überarbeitung vor. Jedem neuen Dokument wird eine neue Dokumentennummer vergeben, durch die das Dokument eindeutig gekennzeichnet ist. Geänderte Dokumente erhalten eine neue Versionsnummer.

Der QMB übermittelt das Dokument nach dessen Prüfung elektronisch an die Laborleitung.

11.3.2.4. Laborleitung (zytogenetische und molekulargenetische Diagnostik)

Nachdem der Leiter der Bereiche Zytogenetik und Molekulargenetik das Dokument auf dessen Inhalt hin überprüft hat und keine Änderungen mehr vorzunehmen sind, gibt er das Dokument durch einen entsprechenden Eintrag zur Freigabe in der Fußzeile frei und übermittelt es elektronisch an den QMB.

11.3.2.5. Freigabe, Speicherung und Aufbewahrung

Ist ein Dokument durch den Leiter der Bereiche Zytogenetik und Molekulargenetik freigegeben, wird zunächst ein Exemplar des Dokumentes von dem QMB ausgedruckt. Der QMB veranlasst, dass der Autor des Dokumentes, die Person, die das Dokument geprüft hat und die Laborleitung bzw. dessen Vertretung, die das Dokument schließlich freigegeben hat, das Dokument unterschreiben.

Das von allen Beteiligten unterschriebene und damit freigegebene Dokument wird von dem QMB aufbewahrt (Masterversion). Die elektronische PDF-Version des Dokumentes wird schließlich von dem QMB in das entsprechende Verzeichnis in dem QM-Ordner abgelegt (Netzwerklaufwerk). Von jedem Arbeitsplatz aus besteht ein Zugriff auf die aktuell gültigen Dokumente.

11.3.2.6. Ausdruck von Dokumenten

Grundsätzlich ist nur der Ausdruck von Dokumenten zulässig und möglich, die für den täglichen Ablauf innerhalb der Prozessflüsse notwendig sind (z.B. Formblätter, Kurzprotokolle, Protokolle). Der Ausdruck von Dokumenten wie z.B. Arbeitsanweisungen, Verfahrensanweisungen, das Qualitätsmanagementhandbuch, Verzeichnisse usw. ist nicht zulässig.

Sofern an einem Arbeitsplatz ein oder mehrere Ausdrücke der aktuellen Versionen von Dokumenten benötigt werden, wird der Bedarf dem QMB gemeldet, der dann die angeforderten Ausdrücke anfertigt. Die Ausdrücke werden entsprechend als solche gekennzeichnet (Wasserzeichen) und mit dem Vermerk „unterliegt nicht dem Änderungsdienst“ versehen (z.B. „Kopie 1 von x – Molekulargenetik – unterliegt nicht dem Änderungsdienst“). Der QMB führt ein Verzeichnis (V-017 „Kopien Ausdrücke“) über die ausgedruckten Dokumente und ist für den Austausch der Ausdrücke im Falle einer Aktualisierung eines Dokumentes verantwortlich.

Der QMB führt ein Verzeichnis (V-001 „QM-Dokumente“) aller gültigen Dokumente.

11.3.2.7. Änderung von Dokumenten

Ist die Änderung eines Dokumentes notwendig, wird dies unmittelbar dem QMB zur Kenntnis gebracht. Der QMB übermittelt dann dem jeweiligen Autor oder einem von ihm beauftragten Mitarbeiter die letzte

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

aktuelle Version des Dokumentes in elektronischer Form. Der Mitarbeiter nimmt die notwendigen Änderungen des Dokumentes vor. Anschließend übermittelt der Mitarbeiter dem QMB das geänderte Dokument. Im weiteren Verlauf wird wie unter 4.3.2.3. – 4.3.2.5 beschrieben verfahren. Um die Änderungen an dem entsprechenden Dokument nachvollziehen zu können, werden Änderungen ausschließlich mit der aktivierten Option „Änderungen nachverfolgen“ vorgenommen. Der QMB archiviert diese Überarbeitungsversionen elektronisch.

Alte, nicht mehr gültige Versionen der QM-Dokumente werden von dem QMB als ungültig gekennzeichnet und in einem eigenen Ordner für die Dauer von 10 Jahren aufbewahrt. Die elektronische Form der ungültigen QM-Dokumente wird durch den QMB in einem separaten Verzeichnis aufbewahrt und von dem Netzwerklaufwerk „QM“ (siehe 4.3.2.5) entfernt.

Eine handschriftliche Änderung von QM-Dokumenten ist nicht zulässig.

Grundsätzlich ist jeder Mitarbeiter unter Einhaltung des Verfahrens im Bedarfsfall zu der Änderung von Dokumenten berechtigt.

Alle Dokumente sind durch die Verwendung des PDF-Dateiformates gegenüber unauthorisierter elektronischer Änderung geschützt.

11.3.3. Lenkung der externen Dokumentation

Die Lenkung externer Dokumente schließt die Aktualisierung, Verteilung und Aufbewahrung dieser Dokumente ein.

Für externe Dokumente (z.B. Gesetzestexte, Verordnungen, Richtlinien, Handbücher, Beipackzettel, Software, usw.) gilt die Kennzeichnung der jeweilig zuständigen Stelle mit Version und Stand (Datum). Für die Aktualisierung der externen Dokumente ist die jeweils zuständige Stelle verantwortlich. Tritt eine Aktualisierung externer Dokumente in Kraft, werden die alten Versionen dieser Dokumente vom QMB als ungültig gekennzeichnet und gegen die aktuellen Versionen ausgetauscht. Die ungültigen Versionen werden von dem QMB elektronisch für die Dauer von 10 Jahren aufbewahrt.

11.3.4. Mitgeltende Unterlagen

VA-4.3.01 „Lenkung von Dokumenten“

Verzeichnis „QM-Dokumente“

Verzeichnis „Software“

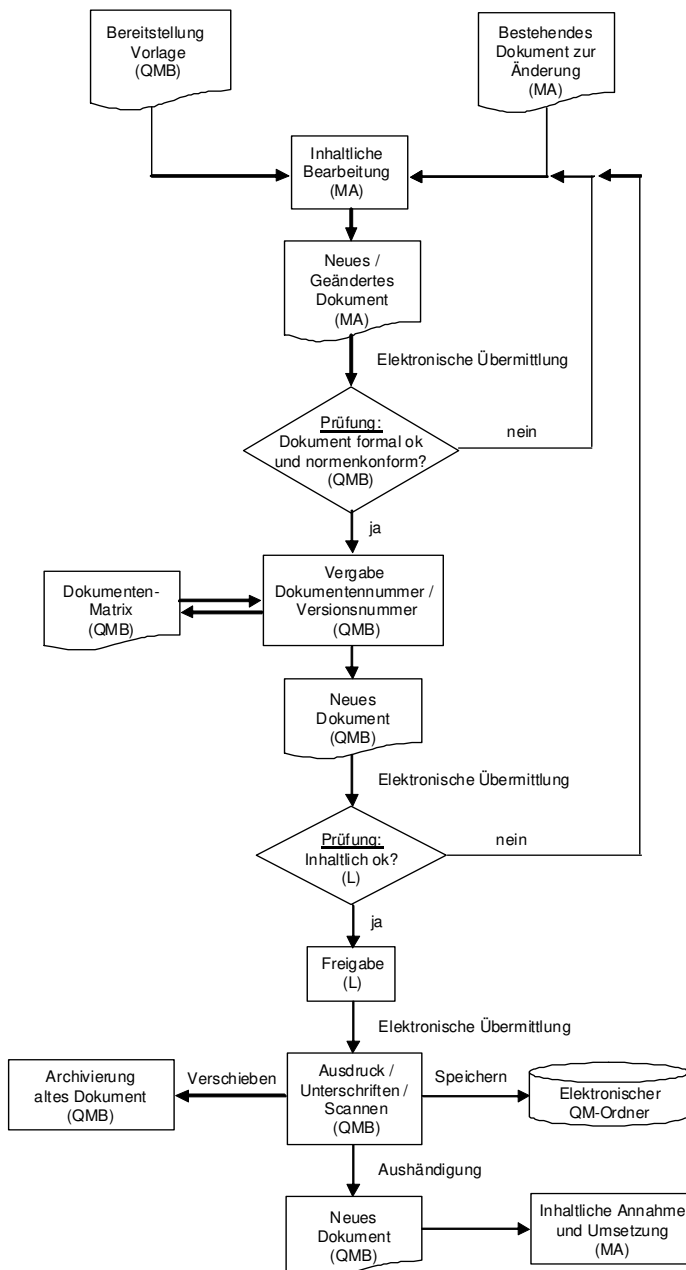
Verzeichnis „Kopien Ausdrucke“

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

11.3.5. Darstellung des Prozesses „Lenkung der internen Dokumente“



Legende:
 L: Leitung Bereich Zytogenetik bzw. Molekulargenetik
 MA: Mitarbeiter
 QMB: Qualitätsmanagement-Beauftragter

11.4. Dienstleistungsvereinbarungen

Nach Probeneingang erfolgt eine Überprüfung des Untersuchungsauftrages hinsichtlich der Durchführbarkeit und, soweit möglich, hinsichtlich der Indikation und Plausibilität der angeforderten Diagnostik

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

sowie eine Kontrolle der Eignung des Untersuchungsmaterials für die angeforderte Untersuchung (siehe auch VA-5.4.01 „Probeneingang“).

Bei der Annahme eines Auftrages wird die Einhaltung gesetzlicher Vorgaben sowie anerkannter Richtlinien und Empfehlungen nationaler und internationaler Fachgesellschaften beachtet (z.B. Gendiagnostikgesetz (GenDG), Richtlinien der Bundesärztekammer, Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik (GfH)).

Die Prüfung erstreckt sich auch auf Anforderungen, die an Unterauftragnehmer weitergeleitet werden. Alle für eine Auftragserteilung notwendigen Formulare (Untersuchungsauftrag, Patienteneinwilligung) sind für jeden Einsender auf der Internetseite der Humangenetik Göttingen verfügbar.

11.4.1. Fehlerhafte Aufträge

Bei fehlerhaften Aufträgen erfolgt eine zeitnahe Rücksprache mit dem Einsender. Fehlerhafte Aufträge können z.B. sein:

- Korrekter Untersuchungsauftrag / Probe fehlt: Eine Nachsendung der Probe wird mit dem Einsender abgesprochen. Die Informationen zu dieser Absprache werden auf dem Formblatt für den Probeneingang handschriftlich mit Datum und Unterschrift des Mitarbeiters notiert.
- Untersuchungsauftrag fehlt / Probe korrekt: Sofern der Einsender ermittelt werden kann, wird dieser über den fehlenden Untersuchungsauftrag informiert. Die Labordiagnostik ist nur im Zusammenhang mit einem Untersuchungsauftrag zulässig. Telefonische Absprachen zur sofortigen Untersuchung des Probenmaterials ohne vorliegenden Untersuchungsauftrag sind nur in besonders dringenden Fällen zulässig (z.B. Eilproben) und setzen die Genehmigung der Laborleitung voraus.
- Patienteneinwilligung fehlt oder ist unvollständig: Entsprechend den Forderungen des Gendiagnostikgesetzes (GenDG) in seiner aktuell gültigen Fassung ist eine Labordiagnostik nur zulässig, wenn eine gültige Patienteneinwilligung vorliegt. Sofern die Patienteneinwilligung fehlt, wird die verantwortliche ärztliche Person zeitnah über das Fehlen der schriftlichen Einwilligung des Patienten in die Untersuchung informiert. Sofern die verantwortliche ärztliche Person eine gültige Patienteneinwilligung nachsendet, oder das Vorliegen einer gültigen Patienteneinwilligung zu ihren Händen schriftlich bestätigt (z.B. E-Mail, Brief, Fax) kann die Untersuchung durch die Laborleitung genehmigt werden. Die schriftliche Bestätigung ist Bestandteil der Patientenakte. Die Minimalanforderungen an eine gültige Patienteneinwilligung sind:
 - eindeutige Angabe der verantwortlichen ärztlichen Person,
 - eindeutige Angabe der Indikation,
 - Unterschrift des Patienten oder eines gesetzlichen Vertreters.

11.4.2. Änderung bzw. Ablehnung eines Untersuchungsauftrages

Falls die Prüfung des eingegangenen Auftrages ergibt, dass eine Änderung des Vorgehens sinnvoll ist oder der Auftrag in der angeforderten Form nicht erfüllt werden kann, erfolgt eine möglichst zeitnahe Rücksprache mit dem Einsender. Dies gilt auch bei Unklarheiten im Auftrag, bei der Anforderung offensichtlich redundanter Untersuchungen oder bei Anforderung von Untersuchungen ohne Beachtung der geltenden Richtlinien. Eine Änderung oder Ablehnung eines Auftrages sollte nicht ohne Zustimmung des Auftraggebers erfolgen. Muss ein Auftrag nach Beginn der Untersuchung verändert werden, wird die

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

Auftragsprüfung wiederholt und alle Änderungen werden den betroffenen Stellen mitgeteilt. Die Überprüfung der Anforderung, eventuelle Änderungen und Rücksprachen mit dem Einsender werden dokumentiert.

11.4.3. Mitgeltende Unterlagen

VA-4.4.01 „Prüfung von Aufträgen“

VA-5.4.01 „Probeneingang“

Patienteneinwilligung

Untersuchungsaufträge Molekulargenetische Diagnostik

Untersuchungsauftrag postnatale Chromosomenanalyse

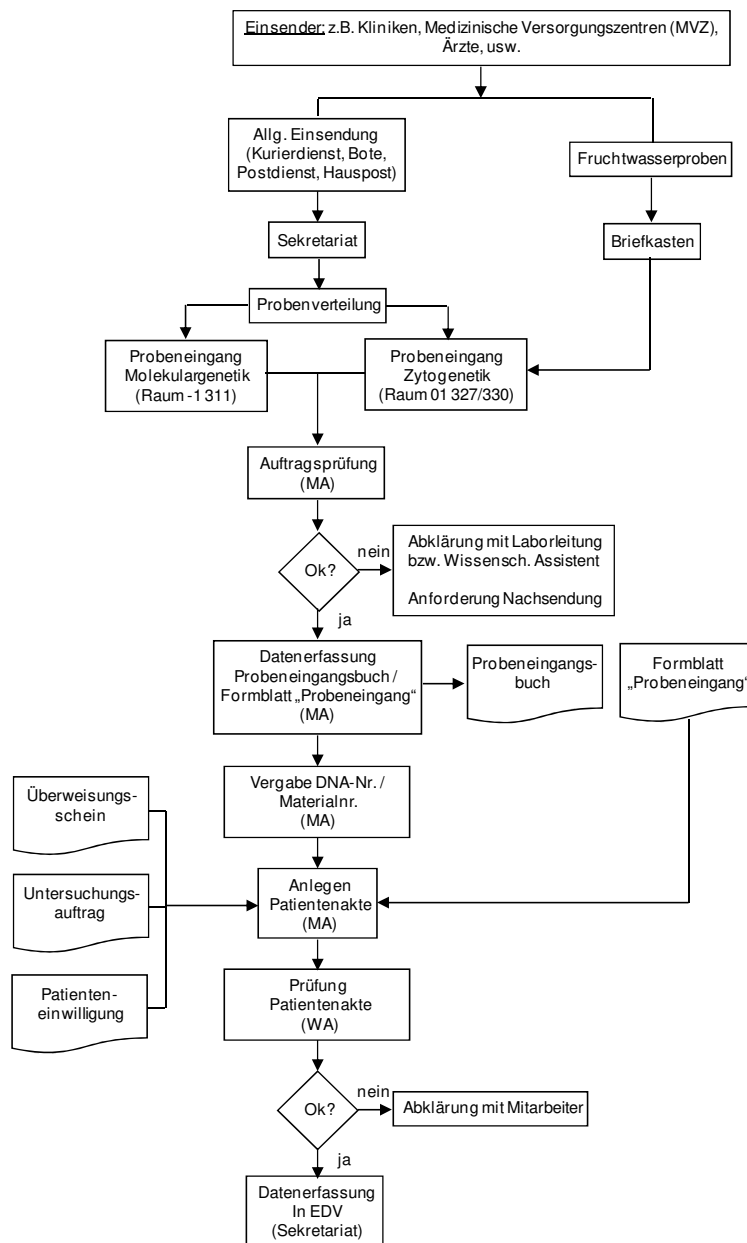
Untersuchungsauftrag pränatale Chromosomenanalyse

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

11.4.4. Darstellung des Prozesses „Probeneingang und Auftragsprüfung“



Legende: MA: Mitarbeiter
 WA: Wissenschaftlicher Assistent

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

11.5. Untersuchung durch Auftragslaboratorien

Wird eine angeforderte Diagnostik an ein Fremdlabor (Unterauftragnehmer/ Auftragslabor) oder einen Berater, der ein Zweitgutachten abgeben soll, vergeben, so muss das beauftragte Fremdlabor oder der Berater für den in Frage kommenden Untersuchungsbereich anerkannt und kompetent sein. Das Fremdlabor sollte über ein Qualitätsmanagementsystem verfügen, das mit dem im eigenen Labor etablierten vergleichbar ist und die gesetzlichen Forderungen erfüllt. Für die Vergabe eines Auftrages (auch in Teilen) an ein Fremdlabor ist zuvor die Einwilligung hierfür von dem Patienten einzuholen. Der Patient hat das Recht, bestimmte Unterauftragnehmer auszuschließen.

Es wird ein Verzeichnis der Unterauftragnehmer geführt, das auch Angaben zur Kompetenz der Laboratorien enthält. Die Institutsleitung bzw. die Laborleitung ist für die Auswahl und Überwachung der Unterauftragnehmer verantwortlich. Es wird in angemessenen Intervallen überprüft, ob das Auftragslabor den Anforderungen entspricht, keine Interessenskonflikte bestehen und die Auswahl der Untersuchungsverfahren für die beabsichtigte Diagnostik geeignet ist. Die jeweilige Verantwortlichkeit für die Interpretation der Untersuchungsbefunde ist in Absprache mit dem Unterauftragnehmer festzulegen.

Über die Überprüfung der Auftragslaboratorien werden Aufzeichnungen geführt, die mindestens 5 Jahre aufbewahrt werden.

Vor Weiterleitung der Proben an den Unterauftragnehmer erfolgt, falls erforderlich, eine sachgerechte Vorbehandlung (z. B. DNA-Isolierung). Das Untersuchungsmaterial wird bis zum Versand unter optimalen Bedingungen zwischengelagert. Die Versandform und die Versandbedingungen werden je nach den individuellen Erfordernissen für das Probenmaterial ausgewählt

Die Weiterleitung der Proben an einen Unterauftragnehmer wird dokumentiert, ein entsprechendes Formblatt ist Bestandteil der Patientenakte. Zusätzlich wird der Probenausgang in dem Buch „Probenausgang“ dokumentiert.

Ergebnisse zu Untersuchungen, die durch ein Fremdlaboratorium ermittelt wurden, sind in dem Befundbericht entsprechend eindeutig zu kennzeichnen, ein Befundteilbericht des jeweiligen Fremdlabors ist Bestandteil der Patientenakte. Die durch ein Fremdlabor ermittelten Ergebnisse müssen unverändert und vollständig in den endgültigen Befundbericht übernommen werden.

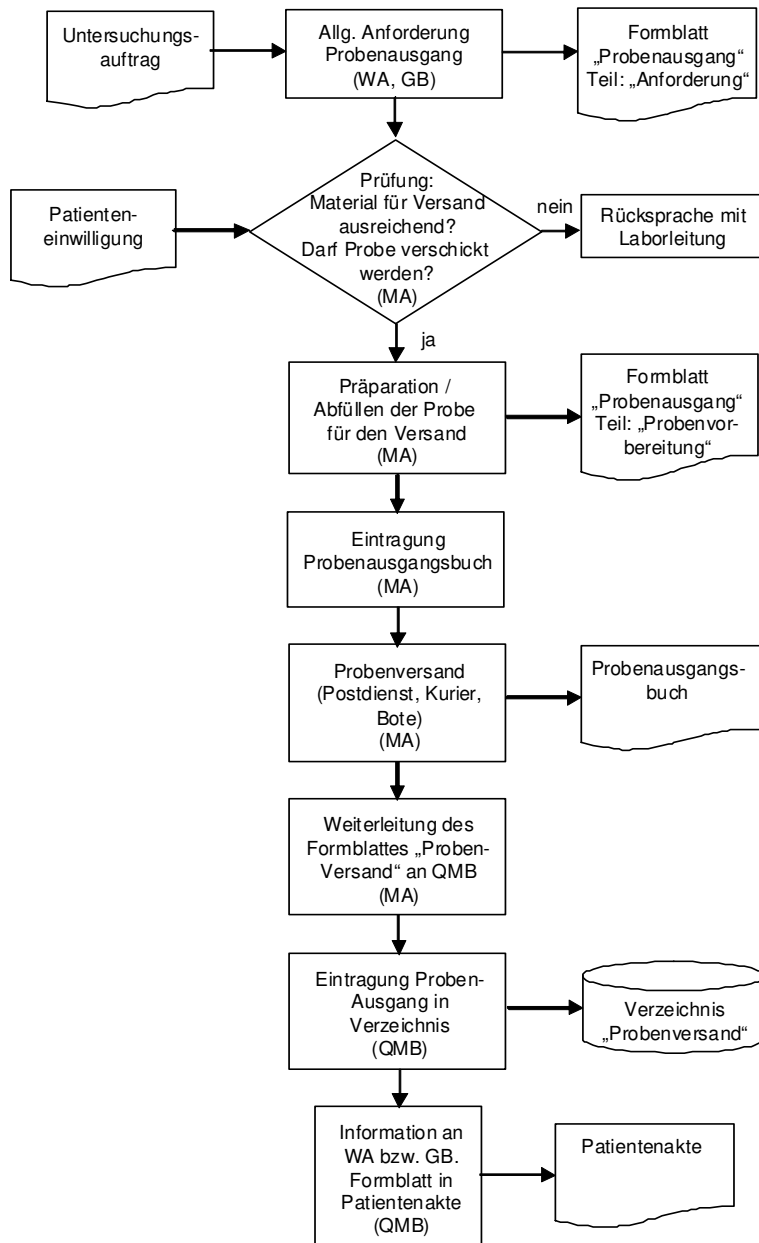
Für die Richtigkeit und Vollständigkeit der durch ein Fremdlaboratorium oder durch einen Berater ermittelten Daten sowie die Plausibilität und Richtigkeit der medizinischen Interpretation dieser Daten ist ausschließlich das beauftragte Fremdlaboratorium bzw. der beauftragte Berater verantwortlich.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

11.5.1. Darstellung des Prozesses „Probenausgang“



Legende: GB: Genetischer Berater
 WA: Wissenschaftlicher Assistent
 MA: Mitarbeiter
 QMB: Qualitätsmanagement-Beauftragter

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

11.5.2. Mitgeltende Unterlagen

VA-4.5.01 „Probenausgang“
Probenausgangsbuch
Verzeichnis „Unterauftragnehmer“

11.6. Externe Dienstleistungen und Lieferungen

Die Anwendung und Aufrechterhaltung qualitätssichernder Maßnahmen im Bereich der Beschaffung sollen sicherstellen, dass nur solche externen Dienstleistungen, Verbrauchsmaterialien und Ausrüstungsgegenstände genutzt werden, die den Anforderungen des Labors entsprechen. Die Befugnisse und Verantwortlichkeiten im Rahmen der Beschaffung sind festgelegt.

11.6.1. Lieferanten

Für die Auswahl der Lieferanten ist das Universitätsklinikum Göttingen (UMG) verantwortlich. Alle Verbrauchsmaterialien werden von der Humangenetik Göttingen über den Zentraleinkauf der UMG bestellt.

11.6.2. Bestellung, Wareneingang

Alle Waren werden – mit wenigen Ausnahmen – über ein spezielles Programm bei dem Zentraleinkauf der UMG bestellt. Der Zentraleinkauf löst die Bestellung bei dem entsprechenden Lieferanten aus. Durch den Zentraleinkauf der UMG wird ein Katalog mit den verfügbaren Produkten zur Verfügung gestellt. Sofern in diesem Katalog die gewünschten Waren nicht aufgeführt sind, leitet die Humangenetik Göttingen den Bedarf an den Zentraleinkauf weiter.

Der Warenbedarf der jeweiligen Laborbereiche und Arbeitsplätze wird in regelmäßigen Abständen von den zuständigen Mitarbeitern überprüft. Ziel der Bedarfsermittlung ist die Sicherung einer ausreichenden Verfügbarkeit der Verbrauchsmaterialien, um Arbeitsverzögerungen und unnötige Beschaffungen zu vermeiden.

Alle eingehenden Waren werden auf Unversehrtheit, Vollständigkeit, Übereinstimmung von Lieferschein und gelieferter Ware und ggf. Verfalldatum überprüft. Das Eingangsdatum wird unter Angabe des Namenskürzels des annehmenden Mitarbeiters dokumentiert.

Bei beschädigter Ware oder Falschlieferungen wird der Lieferant zeitnah informiert und die Modalitäten der Rücknahme werden besprochen.

Trotz der Zentralisierung des Bestellverfahrens entscheidet das Labor letztendlich über die zu beschaffenden Waren.

11.6.3. Lagerung

Alle Materialien und Produkte werden entsprechend der Herstellerangaben sachgerecht unter Berücksichtigung der entsprechenden Sicherheitsvorschriften gelagert. Alle Verbrauchsmaterialien werden nach dem FIFO-Prinzip (First in / First out) gelagert. Dementsprechend werden die Materialien zuerst verbraucht, die zuerst geliefert wurden, sofern dies mit dem Haltbarkeitsdatum zu vereinbaren ist.

11.6.4. Mitgeltende Dokumente

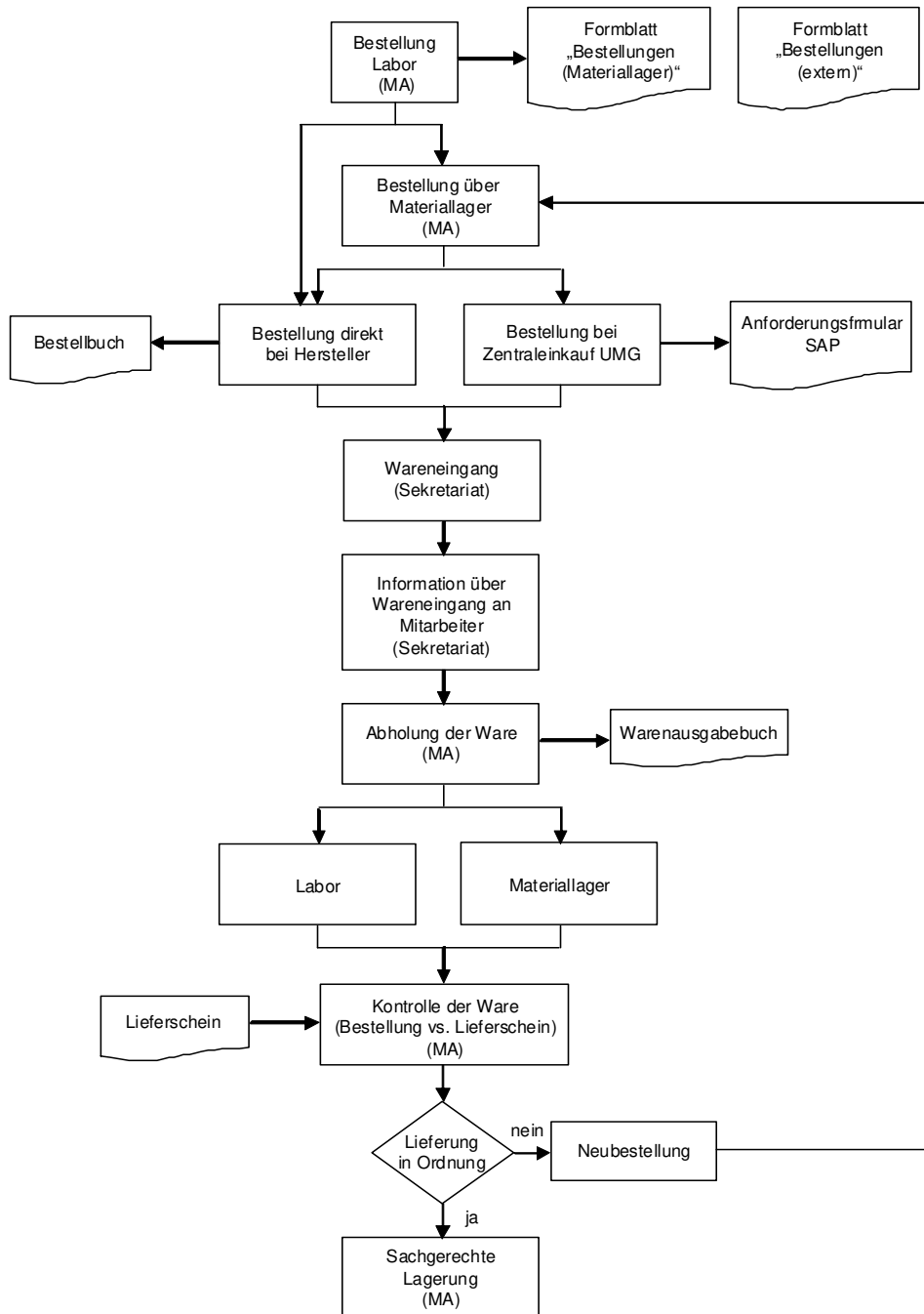
VA-4.6.01 „Bestellung und Wareneingang“

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

11.6.5. Darstellung des Prozessflusses „Bestellung, Wareneingang“



Legende:

MA: Mitarbeiter

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

11.7. Beratungsleistungen

Die Bemühung um eine enge Zusammenarbeit und Kommunikation mit den Auftraggebern ist ein wichtiges Element der Qualitätspolitik der Humangenetik Göttingen. Durch detaillierte Angaben zu den Indikationen, zum Untersuchungsspektrum und den Abnahmebedingungen sowie ggf. Erläuterungen und Interpretationen des Untersuchungsergebnisses im Befundbericht werden dem Auftraggeber möglichst umfassende Informationen zur Verfügung gestellt. Zudem stehen zur individuellen Beratung bei der Auswahl der geeigneten Untersuchungsverfahren, des erforderlichen Untersuchungsmaterials und der Interpretation der Befunde qualifizierte Mitarbeiter zur Verfügung. Im Leistungsverzeichnis und den Befundberichten werden Ansprechpartner und Kontaktmöglichkeiten genannt. Rückfragen und Beratungen werden möglichst zeitnah bearbeitet.

11.8. Klärung von Beschwerden

Im Beschwerdeverfahren wird ein allgemeingültiger Umgang mit Beschwerden und positiven Rückmeldungen von Ärzten und Patienten geregelt. Durch die konsequente Bearbeitung und systematische Auswertung von Beschwerden können Fehler erkannt, Korrekturmaßnahmen eingeleitet und die Wiederholung von Fehlern vermieden werden. Die Erhaltung bzw. Wiederherstellung der Kundenzufriedenheit steht hierbei im Vordergrund. Positive Rückmeldungen zeigen, welche Vorgehens- oder Verhaltensweisen sich gegenüber Ärzten und Patienten bewährt haben. Die Weitergabe aller positiven und negativen Rückmeldungen an alle Bereiche des Bereichs Diagnostik ist die Voraussetzung für ein adäquates Handeln und letztlich zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit.

Das Verfahren zur Behandlung und Klärung von Beschwerden ist durch die Verfahrensanweisung VA-4.9.01 „Fehler- und Beschwerdemanagement“ geregelt. Jede eingehende Beschwerde wird auf einem Formblatt schriftlich erfasst und an den dafür zuständigen Mitarbeiter weitergeleitet. Es wird angestrebt, so schnell wie möglich auf jede Art von Beschwerden zu reagieren. Der zuständige Mitarbeiter entscheidet in Abstimmung mit der Laborleitung, ob eine Korrekturmaßnahme erforderlich ist und wenn ja, welche Korrekturmaßnahme eingeleitet werden soll.

Jede positive und negative Rückmeldung soll beantwortet werden. Die Antwort wird protokolliert. Nach Beendigung des Vorgangs wird das Formblatt, ggf. zusammen mit einer Kopie der schriftlichen Antwort, zur statistischen Auswertung an den QMB weitergeleitet.

11.8.1. Mitgeltende Unterlagen

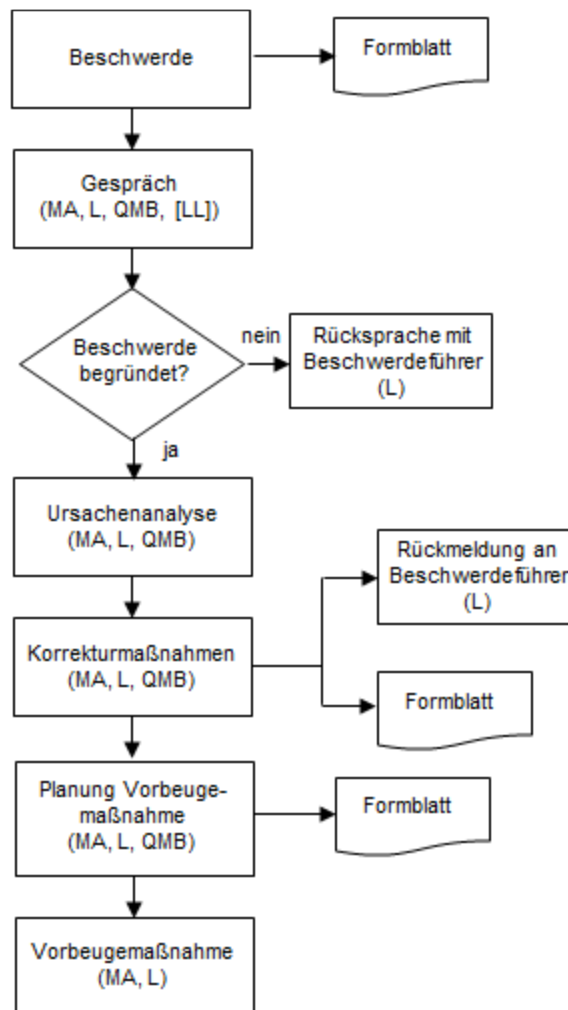
VA-4.9.01 „Fehler- und Beschwerdemanagement“

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

11.8.2. Prozessdarstellung „Klärung von Beschwerden“



Legende:

L: Leitung Bereich Zytogenetik bzw. Molekulargenetik
LL: Laborleitung
MA: Mitarbeiter
QMB: Qualitätsmanagement-Beauftragter

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

11.9. Feststellung und Bearbeitung von Fehlern

Das Qualitätsmanagementsystem der Humangenetik Göttingen verfügt über Verfahren, auf begangene Fehler adäquat zu reagieren, das in der Verfahrensanweisung VA-4.9.01 „Fehler- und Beschwerdemanagement“ beschrieben ist. Durch die Feststellung und Bearbeitung von aufgetretenen Fehlern sollen künftig gleiche oder gleichartige Fehler weitgehend vermieden werden. Dazu müssen die Fehlerursachen frühzeitig erkannt und geeignete Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden.

Jeder einzelne Mitarbeiter ist verpflichtet, Fehler, die in seinem Zuständigkeits- und Verantwortungsbereich liegen, zur Kenntnis zu bringen und zu dokumentieren, nach den Ursachen der Fehler zu suchen, und gegebenenfalls in Abstimmung mit der Laborleitung die Fehler angemessen zu beseitigen.

Bei Fehlern, die einmalig in Erscheinung treten (z. B. Übertragungsfehler), wird die geeignete Korrekturmaßnahme unverzüglich durchgeführt. In den Aufzeichnungen sind alle Korrekturen so zu dokumentieren, dass das fehlerhafte Ergebnis und die Korrektur sichtbar sind.

Ist der Fehler relevant für einen Befund, so ist dieser solange zurückzuhalten, bis der Fehler behoben und ein korrektes Ergebnis erzielt worden ist. Sofern bereits ein Befund erstellt und dem Auftraggeber zuleitet worden ist, muss mit dem Auftraggeber Kontakt aufgenommen und ein korrigierter Befund herausgegeben werden. Die Verantwortung für Befund-korrekturen liegt beim Laborleiter.

Bei systematischen Fehlern (z. B. der Benutzung eines fehlerhaften Gerätes) oder Fehlerhäufungen entscheidet der Laborleiter über angemessene Korrekturmaßnahmen.

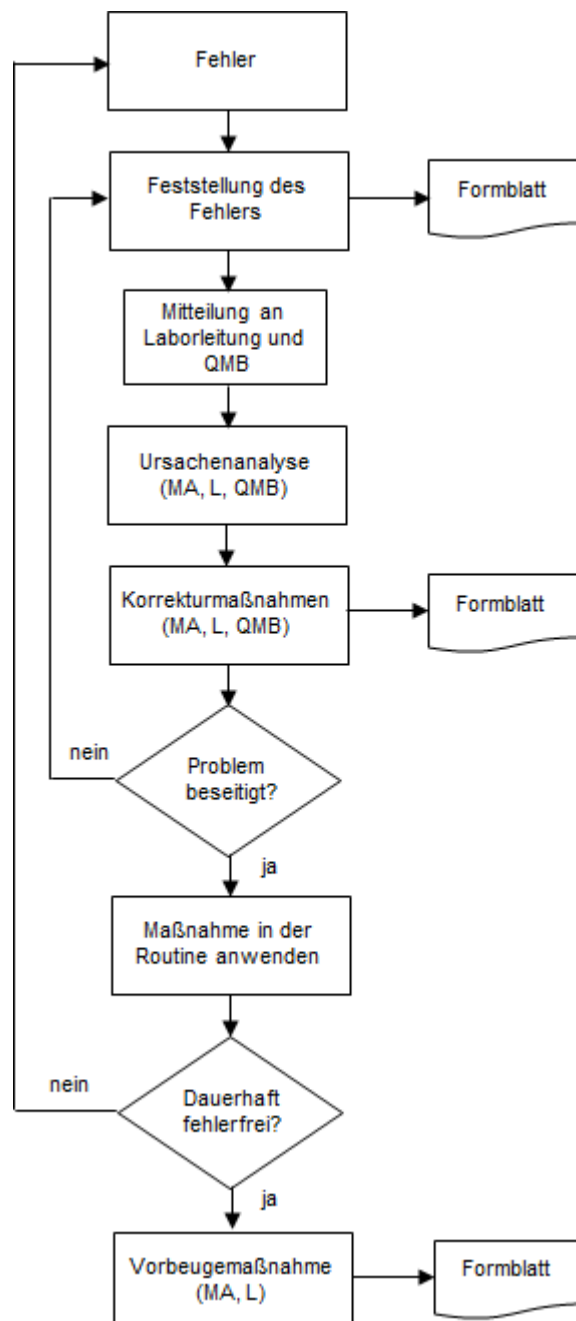
Über festgestellte Fehler und die Korrekturmaßnahmen werden Aufzeichnungen geführt, die von dem QMB regelmäßig ausgewertet und mit der Laborleitung besprochen werden. Die Laborleitung entscheidet darüber, ob die Korrekturmaßnahmen als ausreichend anzusehen sind, um die festgelegten Qualitätsziele zu erreichen.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

11.9.1. Prozessdarstellung „Fehlermanagement“



Legende: L: Leitung Bereich Zytogenetik bzw. Molekulargenetik
MA: Mitarbeiter
QMB: Qualitätsmanagement-Beauftragter

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

11.9.2. Mitgeltende Unterlagen

VA-4.9.01 „Fehler- und Beschwerdemanagement“

11.10. Korrekturmaßnahmen

Korrekturmaßnahmen werden immer dann erforderlich, wenn ein Fehler festgestellt worden ist. Alle Mitarbeiter, die einen Fehler feststellen, sind für die Einleitung der entsprechenden Korrekturmaßnahme verantwortlich. Die Laborleitung legt in den entsprechenden Bereichen - zusammen mit dem Laborpersonal - die Maßnahmen zur Korrektur fest und unterstützt die Mitarbeiter bei deren Durchführung, gegebenenfalls durch entsprechende Unterweisungen.

Wird ein systematischer Fehler erkannt oder vermutet (z. B. wenn es zu Fehlerhäufungen gekommen ist), entscheidet die Laborleitung über angemessene Korrekturmaßnahmen. Dabei werden Fehler nicht nur behoben, sondern es werden Maßnahmen eingeleitet, welche die Ursachen der Fehler beseitigen und der Wiederholung von Fehlern entgegenwirken. Diese Maßnahmen sollten für das Problem geeignet und den festgestellten Fehlern angemessen sein.

Alle Abläufe von Korrekturmaßnahmen, beginnend mit der Feststellung des Fehlers, der Ursachenanalyse, der eingeleiteten Korrekturmaßnahme und der Überprüfung ihrer Wirksamkeit werden grundsätzlich dokumentiert.

Der QMB als bereichsunabhängige Institution ist zuständig für die systematische Erfassung und Auswertung der beobachteten Qualitätsabweichungen und durchgeführten Korrekturmaßnahmen. Er wertet dazu auch die eingegangenen Beschwerden und die Ergebnisse von Ringversuchen aus. Er leitet Korrekturmaßnahmen ein, wenn bereichsübergreifende und organisatorische Maßnahmen erforderlich sind. Kommen Zweifel an der Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen auf, sorgt der QMB dafür, dass die entsprechenden Tätigkeitsgebiete einem Audit unterzogen werden.

Die Durchführung und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen wird von der Laborleitung bis zur erfolgreichen Bewältigung der ursprünglich festgestellten Probleme überwacht.

Nach vollzogener Korrekturmaßnahme werden die Aufzeichnungen zu dem Vorgang archiviert.

11.10.1. Mitgeltende Unterlagen

VA-4.09.01 „Fehler- und Beschwerdemanagement“

11.11. Vorbeugende Maßnahmen

Vorbeugende Maßnahmen sind Tätigkeiten, die ausgeführt werden, um Ursachen möglicher Fehler zu erkennen, zu beseitigen und damit Fehlern vorzubeugen. Wichtige Informationsquellen hierfür sind statistische Auswertungen von Untersuchungsergebnissen und Beschwerden, Ringversuchsergebnissen oder interne und externe Audits sowie Qualitätsmanagementsystem-Bewertungen.

Ziel der vorbeugenden Maßnahmen ist die Beseitigung von Fehlerquellen durch Verbesserungen. Vorbeugende Maßnahmen werden von den Labormitarbeitern in Absprache mit der Laborleitung geplant, durchgeführt und dokumentiert. Durch eine Überwachung wird ihre Wirksamkeit überprüft und sichergestellt. Wichtige Instrumente der vorbeugenden Maßnahmen sind in unserem Qualitätsmanagementsystem:

- Schulungen der Mitarbeiter,

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

- Optimierung der einzelnen Untersuchungsverfahren,
- regelmäßige Wartung von Geräten,
- eine gezielte Auswahl und Überwachung der Lieferanten,
- eine ständige Überprüfung der Arbeitsabläufe,
- die regelmäßige Teilnahme an externen Ringversuchen und deren kritische Auswertung.

Die Teilnahme an Fachkongressen unterstützt die Beurteilung von Trends im entsprechenden Fachbereich. Zudem sind Fachtagungen wertvolle Informationsquellen bezüglich Neuerungen oder Änderungen in der Methodik. Die ständig zunehmende Flut neuer Informationen im Bereich der Humangenetik erfordert ein hohes Maß an Bereitschaft und Engagement zur Fort- und Weiterbildung, insbesondere von wissenschaftlichen Mitarbeitern. Denn nicht zuletzt ist die Kenntnis des aktuellen Stands der Technik eine wichtige Voraussetzung, um vorbeugende Maßnahmen treffen zu können.

11.12. Ständige Verbesserung

Das Hauptziel ständiger Verbesserungen ist es, eine möglichst hohe Qualität der Analysen zu erhalten und weiter zu entwickeln.

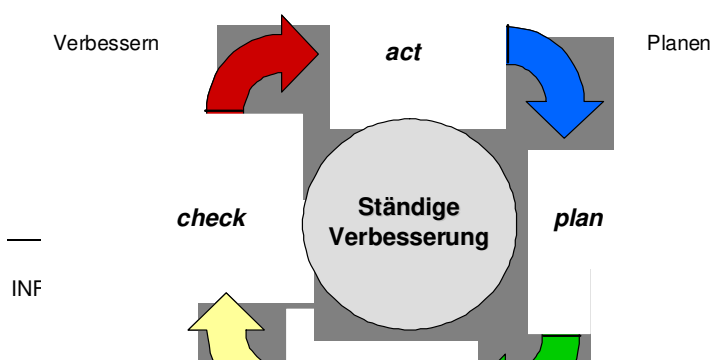
Die Verfahren und die Abläufe in den einzelnen Bereichen werden in zeitlich sinnvollen Abständen systematisch überprüft. Dies erlaubt die Feststellung möglicher Unzulänglichkeiten und der Spielräume für weitere Optimierung. Es werden Qualitätskennzahlen (z. B. für Bearbeitungszeiten, Teilnahme an Ringversuchen) festgelegt, mit denen der Beitrag des Laboratoriums zur Patientenversorgung systematisch überwacht und bewertet werden kann.

Die Laborleitung verpflichtet sich, alle eingehenden Verbesserungsvorschläge von Mitarbeitern zu überprüfen bzw. von beauftragten oder beteiligten Personen überprüfen zu lassen und gegebenenfalls Pläne zur Umsetzung dieser Vorschläge zu entwerfen.

Eine wichtige Voraussetzung für die stetige Zunahme von Qualität ist es, geschultes und interessiertes Personal zu beschäftigen. Deshalb wird allen Mitarbeitern in einem angemessenen Umfang die Möglichkeit gegeben, an Fort- und Weiterbildungen teilzunehmen, die ihren Arbeitsbereich und ihre Tätigkeit betreffen. Ein entsprechender Jahresplan von Veranstaltungen zu Fort- und Weiterbildungen sowie Schulungen wird vom QMB geführt und ist für alle Mitarbeiter über das interne Kommunikationssystem zugänglich.

Das Seminar „Praxis der humangenetischen Labordiagnostik mit aktuellen Fallvorstellungen“, das „Beraterseminar“ und die „klinischen Abteilungskonferenzen“ sind Bestandteile einer regelmäßigen Weiterbildung. Die Teilnahme am „Journal Club“ sowie an den „Seminar Series on Modern Human Genetics“ ist für alle interessierten Mitarbeiter frei möglich.

Durch regelmäßig stattfindende QM-Besprechungen soll allen Mitarbeitern Gelegenheit gegeben werden, aktiv an der weiteren Gestaltung und Entwicklung des QM-Systems mitzuwirken.



Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

Prinzip der kontinuierlichen Verbesserung – der PDCA-Zyklus.

11.13. Lenkung von Aufzeichnungen

Aufzeichnungen dienen dem Nachweis über den Ablauf einer Untersuchung oder eines Prozesses bzw. Verfahrens und halten damit fest, „was getan wurde“. Aufzeichnungen sind ebenso zu lenken wie Vorgabedokumente.

Alle Aufzeichnungen werden leserlich erstellt, gekennzeichnet, gesammelt, registriert und aufbewahrt. Für die Lenkung und Archivierung der einzelnen Aufzeichnungen sind die entsprechend autorisierten Labormitarbeiter zuständig. Das autorisierte Personal hat jederzeit direkten Zugang zu den Aufzeichnungen. Die Laborleitung setzt die Aufbewahrungsfristen für die einzelnen Aufzeichnungen fest und stellt die Mittel und Räumlichkeiten für die Archivierung zu Verfügung. Die Aufbewahrungsräume weisen geeignete Umgebungsbedingungen auf, um Schäden, Veränderungen oder Verluste der Aufzeichnungen zu vermeiden und um unbefugten Zutritt zu verhindern. Nach Ablauf der Aufbewahrungsfristen wird eine ordnungsgemäße Vernichtung der jeweiligen Aufzeichnungen veranlasst.

In der entsprechenden schriftlichen Anweisung sind die Einzelheiten der Regelungen folgender Aufzeichnungen beschrieben:

- Begleitformulare bzw. Untersuchungsaufträge,
- Überweisungsscheine,
- Lieferscheine,
- Befunde,
- Aufzeichnungen zur Methodvalidierung,
- Datenblätter aus den Analysen,
- Aufzeichnungen zur Gerätewartung und Kalibrierung,
- Aufzeichnungen zur Überwachung von Geräten,
- Aufzeichnungen zu Gerätestörungen und Reparaturen,
- Aufzeichnungen über interne und externe Qualitätskontrollen,
- Aufzeichnungen zu Untersuchungen,
- Beschwerden und Reklamationen,
- Aufzeichnungen über interne und externe Audits,
- Schulungsnachweise,
- Beipackzettel von Reagenzien und Kits,
- Zertifikate von Lieferanten,

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

- Chargendokumentationen, usw.
- Gerätebücher,

11.13.1. Änderung von Aufzeichnungen

Alle handschriftlichen Änderungen in Aufzeichnungen sind so vorzunehmen, dass die Änderung nicht gelöscht oder verwischt werden kann und die Rückverfolgbarkeit der Änderung gewährleistet bleibt. Dies wird erreicht, indem Änderungen ausschließlich mit Kugelschreiber bzw. anderen tintenbasierten Schreibgeräten vorgenommen werden (kein Bleistift oder Füller). Zudem muss der ungültige Schriftteil mittig durchgestrichen werden, so dass er auch nach der Änderung noch eindeutig lesbar ist, aber auch eindeutig als geändert zu erkennen ist. Neben dem ungültigen Eintrag wird die Änderung durch den Mitarbeiter, der die Änderung vorgenommen hat, mit Datum und Kürzel bestätigt.

144,6 ~~µg/µl~~ ng/µl Datum
 Kürzel

11.13.2. Archivierung von Aufzeichnungen

Dokumente, die aufgrund einer Aktualisierung als ungültig gekennzeichnet wurden, beschreiben etwas, das so nicht mehr gültig ist. Damit handelt es sich dann um Aufzeichnungen und nicht mehr um Dokumente, die etwas Vergangenes beschreiben und dem Nachweis dienen, entsprechend einer Vorgabe etwas durchgeführt zu haben.

Der QMB zieht nach der Freigabe eines geänderten Dokumentes dessen ausgedruckte Vorgängerversion ein, kennzeichnet diese Version als ungültig und archiviert diese im Bereich QM in einem speziellen Ordner. Auch die elektronische Vorgängerversion wird archiviert (siehe auch 4.3.2.6).

Qualitätsrelevante Aufzeichnungen werden je nach Art der Aufzeichnung für eine bestimmte Dauer archiviert (siehe VA-4.13.01 „Lenkung von Aufzeichnungen“, VA-4.13.02 „Archiv“).

11.13.3. Mitgeltende Unterlagen

VA-4.13.01 „Lenkung von Aufzeichnungen“

VA-4.13.02 „Archiv“

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

11.14. Bewertung und Audits

Die Bewertung des QM-Systems ist ein wichtiges Werkzeug zur Überprüfung des Systems und seiner Bestandteile, zum Aufdecken von Problemen, Abweichungen und Unregelmäßigkeiten und zur Entwicklung von vorbeugenden Maßnahmen. Die Bewertung dient damit zur vorbeugenden Vermeidung von Fehlern, zur Optimierung und damit zur ständigen Verbesserung.

Die Bewertung schließt sowohl die interne Überprüfung als auch die Überprüfung durch externe Stellen ein.

11.14.1. Bewertung der Verfahren und Probenanforderung

Die angewendeten Untersuchungsverfahren werden von qualifizierten Mitarbeitern bei Bedarf auf die Eignung hinsichtlich der klinischen Fragestellung überprüft.

Weiterhin wird das Verfahren der Probenentnahme, das Verschicken von Probenmaterial und die Probenannahme sowie die Probenverarbeitung überprüft, um sicherzustellen, dass mögliche Kontaminationen oder Beschädigungen des Probenmaterials sowie das Vertauschen von Proben nach Möglichkeit ausgeschlossen werden kann.

11.14.2. Nutzeranforderungen

Ein zentraler Aspekt des QM-System der Humangenetik Göttingen ist die Zufriedenheit des Nutzers. Neben der Vertrauensbildung bei den Anforderern genetischer Untersuchungen durch die Bereitstellung zuverlässiger und verständlicher Ergebnisse trägt auch die Berücksichtigung der Bedürfnisse der Nutzer zur Kundenzufriedenheit bei. Daher sind die Untersuchungsverfahren maximal flexibel und umfassend gewählt, so dass ein weites Bedarfsspektrum im Rahmen der angebotenen Untersuchung abgedeckt werden kann. Spezielle Bedürfnisse von Nutzern werden direkt kommuniziert und - soweit möglich, angemessen und sinnvoll – berücksichtigt. Schließlich werden die Verfahren kontinuierlich aktualisiert.

11.14.3. Empfehlungen von Mitarbeitern

Ein wichtiges Werkzeug der ständigen Verbesserung ist die angemessene Berücksichtigung der Empfehlungen von Mitarbeitern, die täglich im akkreditierten Bereich arbeiten.

Jeder Mitarbeiter hat die Möglichkeit, Empfehlungen und Vorschläge einzubringen. Die Empfehlungen und Vorschläge können in einem direkten Gespräch formuliert werden (z.B. innerhalb von regelmäßigen QM-Besprechungen, etc.). Hierzu sollen besonders die QM-Besprechungen dienen. Weiterhin können Vorschläge jederzeit schriftlich (z.B. via E-Mail) mitgeteilt werden. In regelmäßigen QM-Besprechungen werden formulierte Vorschläge und Empfehlungen sofort protokolliert und in der Runde der Teilnehmer diskutiert.

Über alle Empfehlungen und Vorschläge werden Aufzeichnungen geführt, die Kenntnisnahme und Bearbeitung der eingebrachten Vorschläge dokumentieren. Wenn möglich und sinnvoll werden Vorschläge und Empfehlungen von Mitarbeitern berücksichtigt und entsprechende Maßnahmen eingeleitet.

11.14.4. Interne Audits

Interne Audits dienen der regelmäßigen, systematischen und unabhängigen Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems auf Vollständigkeit, Zweckmäßigkeit und Wirksamkeit. Durch das Audit wird gleichzeitig die Einhaltung der Anweisungen überprüft. Abweichungen werden erfasst, die Ursachen ermittelt und notwendige Korrekturmaßnahmen eingeleitet.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

Ein internes Audit wird für den Bereich der Diagnostik entweder als regelmäßige geplante Überprüfung oder nicht geplant durchgeführt. Der Grund für ein nicht geplantes internes Audit kann z.B. eine Beschwerde, die Kontrolle von Veränderungen am Qualitätsmanagementsystem oder durchgeführte Korrekturmaßnahmen sein.

Das interne Audit kann das gesamte Qualitätsmanagementsystem erfassen und dient dann der Überprüfung, ob durch die etablierten Prozesse und Verfahren die Forderungen erfüllt werden, die an das System hinsichtlich der Norm- bzw. Gesetzeskonformität gestellt sind (Systemaudit).

Das interne Audit kann auch lediglich einen bestimmten etablierten Prozess überprüfen und dessen Fähigkeit bewerten, die an ihn gestellten Anforderungen (Norm- bzw. Gesetzeskonformität, Qualifikation der Mitarbeiter, Dokumentation) zu erfüllen (Prozessaudit).

Die internen Audits sollen einen Beitrag zu der kontinuierlichen Verbesserung der qualitäts-relevanten Tätigkeiten leisten.

Der QMB erstellt in Abstimmung mit der Leitung einen Auditplan für das laufende Jahr. Ein Systemaudit wird jährlich durchgeführt. Hierbei wird das interne Systemaudit durch Mitarbeiter der Abteilung Prozess- und Qualitätsmanagement der UMG durchgeführt. Prozessaudits in den Bereichen Molekulargenetische Diagnostik und Zytogenetische Diagnostik werden ebenfalls jährlich oder nach Bedarf durch den QMB durchgeführt.

Grundlage der jährlich wiederkehrenden Prozessaudits bilden die durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) bereitgestellten Checklisten für die Molekulargenetik bzw. Zytogenetik. Während des Audit werden diese Punkte von dem QMB überprüft und im Anschluss ausgewertet.

Die Ergebnisse interner Audits, die gemachten Feststellungen und die daraus abzuleitenden Maßnahmen sind schriftlich in einem Bericht festzuhalten. Dieser Audit-Bericht soll neben einer Zusammenfassung der Ergebnisse ggf. eine Auflistung der festgestellten Abweichungen und Termine zur Umsetzung der Korrekturen enthalten. Das Laborpersonal ist über die Ergebnisse und die sich daraus ergebenden Maßnahmen zu unterrichten.

Abweichungen, die zu Fehlern führen, die Patientensicherheit in gravierendem Maße beeinträchtigen können, sind als kritisch einzustufen. Gleiches gilt für Abweichungen, die bei vorangegangenen Audits wiederholt festgestellt, ohne dass Korrekturmaßnahmen eingeleitet wurden. Bei der Feststellung solcher Abweichungen sind umgehend angemessene Korrektur- und vorbeugende Maßnahmen einzuleiten. Die Wirksamkeit der Korrektur- und vorbeugenden Maßnahmen ist in einem angemessenen Zeitraum engmaschig zu kontrollieren.

Die Laborleitung muss sicherstellen, dass Maßnahmen innerhalb einer angemessenen und vereinbarten Zeitspanne verwirklicht werden.

11.14.5. Risikomanagement

Die Humangenetik Göttingen bewertet in regelmäßigen Abständen das Risiko, innerhalb der angebotenen Untersuchungsverfahren zu falschen Ergebnissen zu gelangen sowie das Risiko von potenziellen Störungen auf die Patientensicherheit. Ziel dieses Verfahrens ist es, das Risiko für den Patienten auf ein nicht vermeidbares Minimum zu reduzieren. Erkannte Risiken sowie eingeleitete Maßnahmen zur Vermeidung dieser Risiken werden dokumentiert.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

11.14.6. Qualitätsindikatoren

Die Humangenetik Göttingen bewertet in regelmäßigen Abständen die Qualität der von dem Labor angebotenen Untersuchungen. Hierfür dienen die folgenden Kennzahlen als Qualitätsindikatoren:

- Anzahl und Entwicklung der Probeneingänge,
- Überschreitungen der Bearbeitungszeit,
- Entwicklung der Fallzahlen für die einzelnen Untersuchungsverfahren,
- Entwicklung der Fallzahlen NGS,
- Entwicklung der Fallzahlen innerhalb der einzelnen anderen Untersuchungsverfahren.
- Ergebnisse von Ringversuchen und Laborvergleichen,
- Anzahl der festgestellten Fehler,
- Anzahl der eingegangenen Beschwerden.

Die Qualitätsindikatoren werden vom QMB jährlich bewertet und sind Bestandteil des Management-Reviews. Die Ergebnisse der Auswertung werden allen Mitarbeitern zugänglich gemacht und aufbewahrt.

11.14.7. Bewertung durch externe Organisationen

Die Bewertung durch externe Organisationen umfassen vornehmlich die Überwachungs- bzw. Reakkreditierungsaudits durch Mitarbeiter der DAkkS als anerkannte und unabhängige Stelle oder von durch die DAkkS benannte und beauftragte Personen.

Abweichungen oder Fehler, die innerhalb dieser Audits festgestellt werden, werden nach dem durch die DAkkS vorgegebenen Verfahren bearbeitet.

11.14.8. Mitgeltende Unterlagen

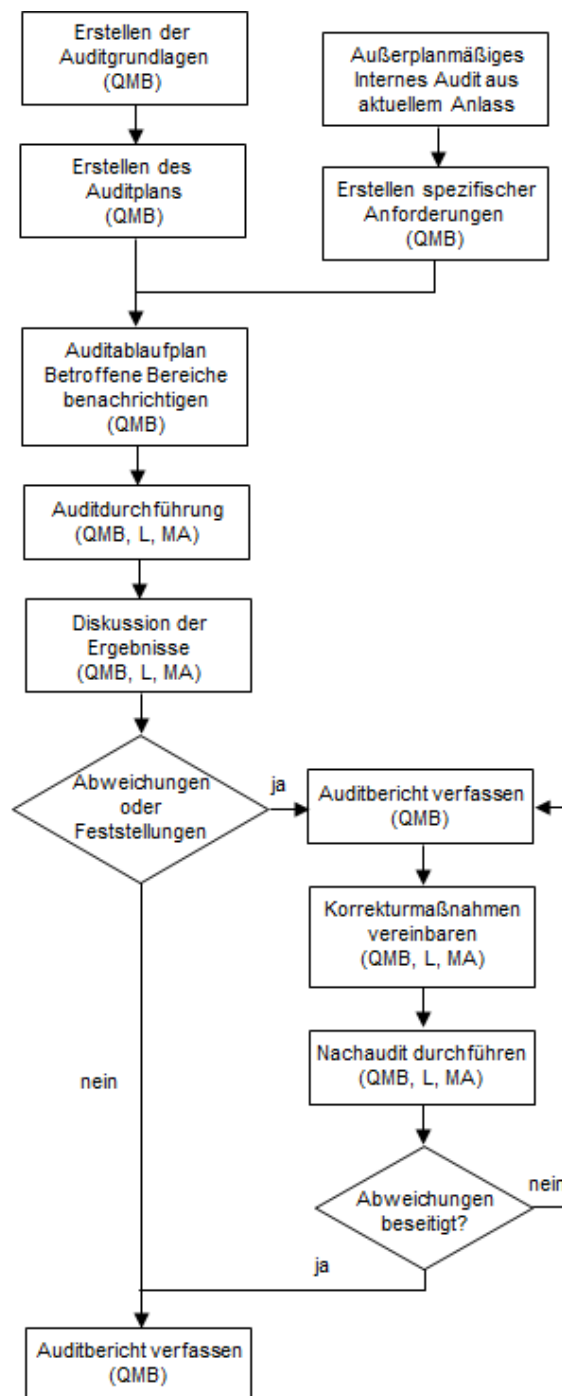
VA-4.14.01 „Internes Audit“

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

11.14.9. Prozessdarstellung „Interne Audits“



Legende:

QMB: Qualitätsmanagement-Beauftragter
 LL: Leitung Bereich Zytogenetik bzw. Molekulargenetik
 MA: Mitarbeiter

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

11.14.10. Managementbewertung

Das Qualitätsmanagementsystem für den Bereich Diagnostik wird neben den internen Audits einer regelmäßigen Bewertung durch die Institutsleitung unterzogen, um zu gewährleisten, dass das System den Forderungen der Norm entspricht und den Bedürfnissen des Bereichs Humangenetik gerecht wird. Dabei soll die Eignung und Wirksamkeit des Systems untersucht und geprüft werden, ob Änderungen des Systems notwendig sind. Solche Änderungen können z.B. notwendig werden, wenn Veränderungen der Organisation oder von Aufgaben bereits stattgefunden haben oder zu erwarten sind, wenn sich Einrichtungen und Verfahren der Abteilung geändert haben, bei Feststellungen aus Audits sowie Rückmeldungen von Auftraggebern.

Die Bewertungen werden nach einem festgelegten Verfahren vom Management des Laboratoriums durchgeführt. Für die Organisation der Bewertung sowie für das Berichtswesen und das Überwachen möglicher Korrekturmaßnahmen ist der QMB verantwortlich.

Eine Bewertung sollte mindestens folgende Punkte einschließen:

- Bewertung der Eignung der angebotenen Untersuchungsverfahren,
- Beurteilung der Nutzerrückmeldung,
- Empfehlungen und Vorschläge sowie Beschwerden von Mitarbeitern,
- Ergebnisse von Audits,
- Ergebnisse vorangegangener interner Bewertungen durch die Leitung,
- Bewertungen durch externe Stellen,
- Ergebnisse von externen Qualitätsbeurteilungen (Ringversuche, Laborvergleichsversuche),
- Risikomanagement,
- Alle Veränderungen (Art und Umfang), die sich auf das QMS auswirken könnten,
- Rückmeldungen, einschließlich Beschwerden und anderer wesentlicher Faktoren, die von Ärzten, Patienten und anderen Seiten erfolgen,
- Feststellung und Bearbeitung von Fehlern,
- Beurteilung von Beschwerden von Nutzern,
- Status von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen,
- Folgemaßnahmen vorangegangener Managementbewertungen,
- Bewertung von Lieferanten,
- Qualitätsindikatoren,
- Empfehlungen für Verbesserungen

Die Ergebnisse der Bewertung und die daraus abzuleitenden Maßnahmen sind schriftlich festzuhalten. Alle Mitarbeiter sind über die Ergebnisse der Bewertung zu unterrichten. Die Laborleitung muss sicherstellen, dass Maßnahmen innerhalb einer angemessenen und vereinbarten Zeitspanne verwirklicht werden.

11.14.11. Mitgeltende Unterlagen

VA-4.15.01 „Überprüfungen durch das Management“

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

12. Technische Anforderungen

12.1. Personal

Durch Personalregelungen und Autorisierungen sind die Qualifikationen und Pflichten für das gesamte Personal formuliert und schriftlich festgelegt. Dabei sind Empfehlungen und Leitlinien z.B. der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik (GfH) und des Berufsverbandes Deutscher Humangenetiker (BVDH) berücksichtigt. Das Labor verfügt über genügend Personal mit fachlicher und QM-Kompetenz, um die angeforderten Untersuchungsaufträge eigenständig und selbstverantwortlich bearbeiten zu können.

Jeder Mitarbeiter unterliegt im Rahmen seiner Tätigkeit der Schweigepflicht und Geheimhaltung besonders jeglicher personenbezogener Daten als auch alle anderen Belange, über die er belehrt wurde und in die er schriftlich eingewilligt hat.

Die in der Qualitätspolitik des Labors an alle Mitarbeiter formulierten hohen Anforderungen erfordern neben einer geeigneten Eingangsqualifikation (Berufsausbildung) eine kontinuierliche Weiterqualifizierung, die durch Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen sichergestellt wird. Zur Förderung einer eigenverantwortlichen und selbständigen Tätigkeit werden auch die sozialen Kompetenzen der Mitarbeiter weiterentwickelt.

Dazu wird der Schulungsbedarf von den Laborleitern regelmäßig ermittelt, und in Zusammenarbeit mit dem QMB wird ein Schulungsplan aufgestellt. Interne Schulungen werden von qualifizierten Mitarbeitern durchgeführt. Die Laborleitung entscheidet in Absprache mit der Geschäftsführung über die Notwendigkeit externer Schulungen.

Für jeden Mitarbeiter wird die Teilnahme durch entsprechende Bescheinigungen belegt.

12.1.1. Personalstruktur

Die Personalstruktur sowie die Einsetzbarkeit von Mitarbeitern wird in geplanten Abständen bewertet. Die Verantwortlichkeiten der Mitarbeiter sowie das Beauftragtenwesen sind geregelt.

12.1.2. Institutsleitung

Die Institutsleitung ist verantwortlich für den Betrieb des Laboratoriums. Sie verfügt über die notwendige fachliche Kompetenz und organisatorische Erfahrung, um die sachgerechte Ausführung der angebotenen Dienstleistungen sicher zu stellen.

- Zu den Verantwortlichkeiten der Institutsleitung siehe Kap. 4.1.3.

5.1.1. Laborleitung (zytogenetische und molekulargenetische Diagnostik)

Unbeschadet ihrer Gesamtverantwortung kann die Institutsleitung die Verantwortung für Teilbereiche des Laboratoriums an einen oder mehrere Leiter der Bereiche Zytogenetik und Molekulargenetik übertragen.

- Zu den Verantwortlichkeiten der Leitung für die Bereiche Molekulargenetik bzw. Zytogenetik siehe Kap. 4.1.5.

Voraussetzungen für die Tätigkeit als Laborleitung der Bereiche Zytogenetik und Molekulargenetik sind ein abgeschlossenes Hochschulstudium der Medizin, Biologie oder einer anderen Naturwissenschaft, der Nachweis einer mindestens 2-jährigen diagnostischen Tätigkeit in der Humangenetik. Für jeden

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

Leiter der Bereiche Zytogenetik und Molekulargenetik ist eine Stellvertretung mit vergleichbarer Qualifikation zu benennen. Bei entsprechender Qualifikation können sich die Laborleitungen der Bereiche Zytogenetik und Molekulargenetik gegenseitig vertreten.

12.1.3. Qualitätsmanagementbeauftragter (QMB)

Zur Sicherstellung der Erfordernisse des QM-Systems ist ein Beauftragter des Qualitätsmanagementsystems (QMB) benannt. Der QMB ist in Stabsstellenfunktion unmittelbar der Geschäftsführung unterstellt. Zum QMB kann ein Mitarbeiter ernannt werden, der durch entsprechende Schulungsmaßnahmen seine Kompetenz auf diesem Gebiet nachgewiesen hat.

- Zu den Aufgaben und Verantwortlichkeiten des QMB siehe Kap. 4.1.4.

12.1.4. Technisches Personal

Für die Beschäftigung technischen Personals sind die Vorgaben des MTA-Gesetzes zu beachten. Für Tätigkeiten unter Anleitung einer MTA ist auch eine andere, labororientierte Berufsausbildung ausreichend. Für Tätigkeiten in der Probenannahme, im Beschaffungswesen, in der Logistik etc. können auch angelernte Kräfte eingesetzt werden. Dabei soll der Anteil von MTAs und anderen Mitarbeitern in einem ausgewogenen Verhältnis stehen.

Berufliche Erfahrungen werden durch eine planmäßige Einarbeitung, die eigene praktische Tätigkeit und durch Schulungsmaßnahmen erworben. Damit wird erreicht, dass der Mitarbeiter über aktuell erforderliche Kenntnisse verfügt und spezielle Fragen der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements für die angebotenen Leistungen in die Laborarbeit mit einbeziehen kann.

12.1.5. Schulung, Weiter- und Fortbildung

Die regelmäßige Schulung sowie die kontinuierliche Weiterbildung der Mitarbeiter in unserem Labor ist ein Bestandteil unserer Qualitätspolitik. Die Kompetenz der Mitarbeiter ist die Grundlage für Qualität, Fehlervermeidung und effiziente Arbeitsweise. Die Weiter- und Fortbildung der Mitarbeiter wird in einem Schulungsplan organisiert und ständig aktuell gehalten. Bestandteile des Angebotes zur Schulung, Weiter- und Fortbildung für die Mitarbeiter sind u.a.:

Schulung / Weiterbildung / Fortbildung	Zeitraum / Intervall	Verpflichtend für ...
QM-Schulung	jährlich	Leiter der Bereiche Zytogenetik und Molekulargenetik, Genetische Berater, Wissenschaftliche Assistenten, Technisches Personal.
Spezielle themenbezogene Belehrungen und Schulungen	bei Bedarf	richtet sich nach dem Thema.
Schulungen durch den Hersteller bei der Inbetriebnahme neuer Geräte	bei Bedarf	Geräteverantwortliche, Technische Mitarbeiter, die mit den Geräten umgehen.
Schulungen zu Hygiene, Unfallverhütung, Abfallbeseitigung und Datenschutz	jährlich	Alle Mitarbeiter.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

Schulung / Weiterbildung / Fortbildung	Zeitraum / Intervall	Verpflichtend für ...
Seminar „Praxis der humangenetischen Labordiagnostik mit aktuellen Fallvorstellungen“	nach Ankündigung gemäß Semesterplan.	Leiter der Bereiche Zytogenetik und Molekulargenetik, Genetische Berater, Wissenschaftliche Assistenten, Technisches Personal.
<u>Klinische Abteilungskonferenz</u>	<u>wöchentlich</u>	<u>Genetische Berater, Wissenschaftliche Assistenten</u>
Journal Club	14-tägig <u>bzw. nach Ankündigung</u>	
„Seminar Series on Modern Human Genetics“	nach Ankündigung gemäß Semesterplan.	
Weiter- und Fortbildungsprogramm der Universitätsmedizin Göttingen	nach Ankündigung.	

Des Weiteren werden alle zur Verfügung stehenden Medien, Fachliteraturen, Informationen aus dem Internet, Fachvorträge, Kongresse oder Ähnliches genutzt.

Interne Fort- und Weiterbildungen werden auf einer Teilnehmerliste dokumentiert (siehe VA-5.1.01 „Personal“). Für externe Fort- und Weiterbildungen wird ein Nachweis erbracht (z.B. Teilnahmebestätigungen sofern verfügbar). Die Nachweise werden durch den QMB aufbewahrt.

Einarbeitungen in Arbeitsbereiche und Geräte werden für neue Mitarbeiter, bei Inbetriebnahme neuer Geräte oder bei der Übernahme eines neuen Verantwortungs- oder Tätigkeitsbereiches durch einen Mitarbeiter individuell und angemessen geplant und dokumentiert.

Für Mitarbeiter, die bei einer Schulungsmaßnahme hinsichtlich QM, Hygiene, Unfallverhütung, Abfallbeseitigung und Datenschutz nicht teilnehmen können, wird eine Nachschulung angeboten. Diese Nachschulung sollte nicht später als 8-12 Wochen nach dem Termin für die entsprechende Schulung erfolgen. Über die Nachschulung anderer Schulungen ist individuell zu entscheiden.

12.1.6. Tätigkeiten, Befugnisse und Verantwortlichkeiten

Die Mitarbeiter sowohl auf technischer als auch auf wissenschaftlicher Ebene nehmen haupt- und nebenverantwortlich Aufgaben für unterschiedliche Bereiche wahr. Die Verantwortlichkeiten sind in dem Verzeichnis V-011 „Personal“ geregelt.

Für jeden Mitarbeiter werden entsprechend der Verantwortlichkeiten und Aufgabengebiete im Bereich der molekulargenetischen und zytogenetischen Diagnostik Tätigkeitsbeschreibungen verfasst. Diese Tätigkeitsbeschreibungen werden regelmäßig zusammen mit dem entsprechenden Mitarbeiter aktualisiert.

Bei der Übernahme neuer Aufgabenbereiche bzw. Verantwortlichkeiten wird der betreffende Mitarbeiter entsprechend geschult bzw. eingearbeitet. Diese Einarbeitung wird analog zu der Einarbeitung neuer Mitarbeiter dokumentiert.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

12.1.7. Bewertung der Kompetenz und Leistung des Personals

Nach der Einarbeitung eines Mitarbeiters wird zunächst durch den Leiter der Bereiche Zytogenetik und Molekulargenetik zusammen mit dem QMB dessen Kompetenz nach Abschluss der Einarbeitung bewertet, die ihm zugewiesenen Aufgabenfelder sicher, zuverlässig und eigenverantwortlich zu übernehmen.

Sollte ein Mitarbeiter einen Bereich nicht zufriedenstellend ausfüllen, ist die Leitung des Bereiches Zytogenetik bzw. Molekulargenetik zu informieren und mit dem entsprechenden Mitarbeiter angemessen über die Problematik zu diskutieren, um zu einer Lösung zu gelangen.

Die Bewertung kann in Anlehnung an die DIN EN ISO 15189:2014 z.B. folgende Aspekte umfassen:

- persönliche Gespräche,
- direkte Beobachtung der routinemäßigen Arbeitsprozesse und –verfahren,
- direkte Beobachtung der anwendbaren Sicherheitspraktiken,
- direkte Beobachtung der Instandhaltung von Geräten und Funktionsüberprüfungen,
- Ergebnisse aus Ringversuchen und Laborvergleichen,
- Überwachung der Aufzeichnungen und Berichtsabfassung von Untersuchungsergebnissen.

12.1.8. Mitarbeitergespräche

Ein wichtiger Aspekt der Mitarbeiterentwicklung und Leistungssteigerung innerhalb des Labors sind Mitarbeitergespräche, die auf Wunsch des Mitarbeiters auch unter dem Aspekt der Vertraulichkeit geführt werden können. Die Institutsleitung ist für die Planung, Durchführung und Dokumentation der Mitarbeitergespräche verantwortlich.

Die Mitarbeitergespräche sind in einer angenehmen Umgebung und entspannten Atmosphäre zu führen. Der Mitarbeiter ist über den Zweck des Gespräches vorab bzw. einfühend zu informieren. Der Mitarbeiter kann ein Gespräch ablehnen oder im Verlauf abbrechen, ohne, dass ihm hieraus ein Nachteil entsteht. Auch hierüber ist der Mitarbeiter im Vorfeld zu informieren.

12.1.9. Mitgeltende Unterlagen

VA-5.1.01 „Personal“

V-011 „Personal“

FB-214 „Einarbeitungsplan“

Nachweise Fort- und Weiterbildung

12.2. Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

Die Auswahl der Räumlichkeiten und die Sicherung geeigneter Umgebungsbedingungen sind wichtige Aspekte im QM-System zur Einhaltung der festgelegten Qualitätsstandards bei der Durchführung der Untersuchungsverfahren und der Erstellung von Befunden und Gutachten.

Lage und Gestaltung der Laborräumlichkeiten und ihre Ausstattung sind so gewählt, dass eine sachgerechte Lagerung und Bearbeitung der Primärproben sowie eine ordnungsgemäße Durchführung der Untersuchungen gewährleistet werden kann. Dabei ist sichergestellt, dass die Räume in Zahl und Größe sowie unter Gesichtspunkten von Arbeitssicherheit, Hygiene und Brandschutz den vorgesehenen Aufgaben entsprechen.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

Durch eine entsprechende technische Ausrüstung ist sichergestellt, dass die Umgebungsbedingungen wie z. B. Temperatur, Stromversorgung, Verunreinigungen in der Luft und auf den Oberflächen keinen negativen Einfluss auf einzelne Untersuchungsverfahren nehmen können.

12.2.1. Zugangsregelung

Zum Schutz der Proben und zur Sicherstellung der Vertraulichkeit ist der Zugang zu den Bereichen der Diagnostik und die Nutzung der einzelnen Laborbereiche für Mitarbeiter und Besucher geregelt.

Um die Kontaminationsmöglichkeit innerhalb der Tätigkeiten zu verringern, wurde eine Zugangsreihenfolge für die Laborräume festgelegt. Dabei wurde ein sog. „Einbahnstraßenprinzip“ realisiert. Dadurch gelangt eine Probe, die innerhalb des Prozessflusses einen Raum verlassen hat nicht wieder in den Raum zurück.

Besonders sensible Bereiche (z.B. Prä-PCR, Sterilraum) sind zudem Gegenstand einer entsprechenden Verfahrensweisung (VA-5.4.02 „Arbeiten im Prä-PCR Labor, VA-5.4.05 „Arbeiten im Sterilraum“, VA-5.4.09 „Blutlabor“).

12.2.2. Arbeitsschutz und Hygiene

Die Arbeitsschutzausrüstung entspricht den sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen und hygienischen Anforderungen der entsprechenden Verordnungen, gesetzlichen Regelwerken und Vorschriften (Arbeitsstättenverordnung, Biostoffverordnung, Infektionsschutzgesetz, berufsgenossenschaftliche Vorschriften).

Die Sicherheitsausstattung der Labore umfasst generell:

- Feuerlöscher
- Erste-Hilfe-Kasten
- Augendusche
- Notdusche
- Fluchtwegmarkierung
- Alarmplan

Zum Schutz der eigenen Sicherheit ist für alle Mitarbeiter im gesamten Laborbereich das Tragen von Schutzkleidung vorgeschrieben. Die persönliche Schutzausrüstung für jeden Mitarbeiter umfasst das ständige Tragen eines Laborkittels und geschlossenen Schuhwerkes, das Tragen von Handschuhen aus geeignetem Material (Latex oder Nitril) bei dem offenen Umgang mit Untersuchungsmaterialien und Gefahrstoffen sowie das Tragen einer angemessenen Schutzbrille bei dem offenen Umgang mit Stoffen, die Reizungen oder Schädigungen der Augen hervorrufen können.

Für den Umgang mit Gefahrstoffen sind den Mitarbeitern entsprechende Betriebsanweisungen jederzeit zugänglich. Diese beinhalten eine Gefährdungsbeurteilung, sowie erforderliche Sicherheitsmaßnahmen und Hinweise zur sachgerechten Entsorgung.

Auf die einzelnen Gefahrenstoffe, die während eines Arbeitsablaufes verwendet werden, wird zusätzlich in den entsprechenden Arbeitsanweisungen separat hingewiesen.

An den einzelnen Arbeitsplätzen darf lediglich ein angemessenes Volumen oder Menge des Tagesbedarfs eines Gefahrstoffes gelagert werden. Alle Reagenzien und Chemikalien werden entsprechend der Herstellerangaben sachgerecht gelagert.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

Alle verwendeten Gefahrstoffe werden in einem Gefahrstoffverzeichnis geführt, das jährlich überprüft und aktualisiert wird.

Zum Schutz vor Laborunfällen und zum sicheren Umgang mit Gefahrstoffen werden alle betroffenen Mitarbeiter regelmäßig zu Fragen der Arbeitssicherheit, des Unfallschutzes, der Hygiene und des Brandschutzes belehrt. Die jährlich stattfindenden Belehrungen werden dokumentiert.

Die Reinigung der Fußböden und Arbeitsflächen erfolgt mit geeigneten Reinigungsmitteln nach festgelegten Schritten durch die „UMG Reinigungs- und Service GmbH“ und folgt dem gültigen Desinfektionsplan für die Humangenetik Göttingen. Die Verantwortung für die Dokumentation der Arbeiten auf einem Formblatt (FB-242 „Reinigung“ obliegt den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der „UMG Reinigungs- und Service GmbH“.

12.2.3. Aufbewahrung von Materialien und Dokumenten

Für die Aufbewahrung von Materialien stehen entsprechend der jeweiligen Herstellerangaben Kühl- und Gefriergeräte sowie Lagerfläche in Stahlschränken in ausreichender Anzahl und Größe zur Verfügung.

Probenmaterial wird unter Berücksichtigung der jeweiligen Patienteneinwilligung isoliert aufbewahrt. Hierfür dient für die kurzfristige Aufbewahrung ein Kühlgerät, für die längerfristige Aufbewahrung ein Kühlraum.

Proben, die in den Untersuchungsverfahren als Kontrollen eingesetzt werden, werden von dem übrigen Patientenmaterial getrennt aufbewahrt.

Die Umgebungsbedingungen für die jeweilige Lagerung werden regelmäßig überwacht.

Für die längerfristige Aufbewahrung von Dokumenten und Aufzeichnungen steht ein Archiv mit besonderer Zugangsregelung zur Verfügung.

12.2.4. Einrichtungen

Für die Mitarbeiter der Humangenetik Göttingen stehen Wasch- und Toilettenräume in angemessener Anzahl zur Verfügung. Weiterhin dient ein Raum speziell der Auswertung von ermittelten Daten.

Für die Aufbewahrung von persönlichen Gegenständen und Bekleidung stehen den Mitarbeitern verschließbare Stahlschränke zur Verfügung.

Patientenproben, die nicht von externen Einsendern verschickt werden, werden in der Genetischen Beratungsstelle der Humangenetik Göttingen entnommen. Die Proben werden entweder direkt im Zuge eines Beratungsgesprächs oder innerhalb einer gesonderten Einbestellung des Patienten entnommen.

Die Genetische Beratungsstelle verfügt über einen getrennten Empfangs- und Wartebereich, sowie über drei getrennte Beratungszimmer. Ein Beratungszimmer ist dabei durch eine speziell eingerichtete „Spielecke“ und entsprechender Größe für die Beratung größerer Familiengruppen oder für Familien mit Kindern eingerichtet. Entsprechende Schilder an den Türen zeigen von außen die Belegung des entsprechenden Raumes an, so dass die Privatsphäre des Patienten sowie die Vertraulichkeit des Gespräches gewährleistet wird.

Alle Beratungszimmer verfügen über alle zur Probenentnahme notwendigen Materialien.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

12.2.5. Überwachung der Umgebungsbedingungen

Um die Unversehrtheit der Patientenproben und die Integrität des Probenmaterials innerhalb des Prozessflusses zu gewährleisten, werden die Umgebungsbedingungen regelmäßig überwacht.

Hierzu zählt die tägliche Kontrolle der Funktionsfähigkeit der Kühl- und Gefriergeräte sowie des Kühlraums. Zusätzlich wird die Funktionsfähigkeit dieser Geräte bzw. des Kühlraums einmal pro Quartal durch Messung der Temperatur und Aufzeichnung der gemessenen Werte über einen längeren Zeitraum überprüft.

12.2.6. Mitgeltende Unterlagen

VA-5.2.01 „Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen“

VA-5.4.02 „Arbeiten im Prä-PCR Labor“

VA-5.4.05 „Arbeiten im Sterilraum“

VA-5.4.09 „Blutlabor“

Desinfektionsplan

Arbeitsstättenverordnung

Biostoffverordnung

Infektionsschutzgesetz

Gefahrstoffverordnung

12.3. Laboratoriumsausrüstung, Reagenzien und Verbrauchsgüter

Die Laboratoriumsausrüstung im Sinne der DIN EN ISO 15189:2014 umfasst alle Geräte, Referenzmaterialien, Verbrauchsgüter, Reagenzien und computergesteuerte Analysensysteme.

Zur systematischen Erfassung, regelmäßigen Überwachung, Wartung und Instandhaltung der vorhandenen Ausrüstungsgegenstände verfügt das Labor als Teil seines QM-Systems über Regelungen, die sicherstellen, dass z. B. die Geräte zum Zeitpunkt ihres Einsatzes den notwendigen technischen und analytischen Anforderungen entsprechen.

12.3.1. Ausrüstung

Die für die Labordiagnostik eingesetzten Geräte sind für eine eindeutige Identifizierung gekennzeichnet. Diese interne Kennzeichnung umfasst alternativ zu der Seriennummer des jeweiligen Gerätes eine Identifikationsnummer oder Inventarnummer und wird durch das Controlling der UMG festgelegt. Zusätzlich wird durch das Labor – sofern notwendig und sinnvoll – eine fortlaufende Nummer bzw. ein Name für jedes Gerät vergeben.

Die Kennzeichnung der Geräte dient dem Labor zur Rückverfolgung der Geräte in Aufzeichnungen.

Alle für die Labordiagnostik eingesetzten Geräte werden in einem Geräteverzeichnis geführt, in dem die Kennzeichnung, Inbetriebnahme (sofern bei älteren Geräten nachvollziehbar) Hersteller und Wartungs- bzw. Kalibrierungsintervalle dokumentiert werden

Für alle im Labor verwendeten Kolbenhubpipetten wird ein gesondertes Geräteverzeichnis geführt.

Aufzeichnungen zu Geräten werden während der Nutzungsdauer des Gerätes, auch unter Berücksichtigung entsprechender gesetzlicher Bestimmungen, für die befugten Mitarbeiter leicht zugänglich aufbewahrt.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

Durch die Erstellung gerätespezifischer Arbeitsanweisungen – sofern notwendig und sinnvoll - und die Anbringung entsprechender Warnhinweise oder – sofern notwendig und sinnvoll - Betriebsanweisungen ist eine sichere Handhabung und Benutzung der Geräte sichergestellt.

12.3.2. Einführung neuer Geräte

Neue Geräte werden ausschließlich durch den Hersteller aufgestellt und in Betrieb genommen, sofern keine anderslautenden Anweisungen und Absprachen mit dem Hersteller existieren. Sofern notwendig und sinnvoll, werden die Mitarbeiter durch den Hersteller in die Benutzung und Wartung des Gerätes eingewiesen.

Inbetriebnahme eines neuen Gerätes und Einweisung werden entweder durch den Hersteller in entsprechenden Protokollen oder auf einem internen Formblatt dokumentiert.

Wenn ein neues Gerät in die Routine übernommen wird, wird eine gerätespezifische Arbeitsanweisung und – sofern notwendig und sinnvoll – eine Betriebsanweisung verfasst.

12.3.3. Fehlerhafte Geräte

Sofern bei einem Gerät die vollständige Funktionstüchtigkeit oder der sichere Umgang nicht mehr gewährleistet werden kann, ist das entsprechende Gerät umgehend aus der Routine zu nehmen und für alle Mitarbeiter sichtbar mit einem Schild entsprechend zu kennzeichnen. Nach einer sorgfältigen Überprüfung des fehlerhaften Gerätes entscheidet der Geräteverantwortliche zusammen mit der Laborleitung, ob der Einsatz eines Servicetechnikers erforderlich und sinnvoll ist.

Fehlerhafte Geräte werden zusammen mit den getroffenen Maßnahmen auf einem speziellen Formblatt dokumentiert. Die Instandsetzung eines Gerätes wird durch den Servicetechniker des Herstellers auf einem Reparaturprotokoll dokumentiert.

Die Auswirkungen des Defektes auf frühere Untersuchungen werden rückverfolgt. Über ggf. erforderliche Befundrücknahme bzw. Befundkorrektur entscheidet die Laborleitung.

12.3.4. Benutzerprotokolle

Die Benutzung von Geräten wird – sofern sinnvoll – von dem jeweiligen Mitarbeiter auf gerätespezifischen Benutzerprotokollen dokumentiert.

12.3.5. Gerätebücher

Für jedes Gerät bzw. für jede Klasse von Geräten (z.B. Kühl- und Gefriergeräte) wird ein Gerätebuch geführt, das für alle Mitarbeiter leicht zugänglich ist. Alle Herstellerprotokolle (Inbetriebnahme, Mitarbeiteranweisung, usw.) sowie alle gerätespezifischen internen Formblätter sind Bestandteil dieser Gerätebücher.

12.3.6. Reagenzien

Alle in der Labordiagnostik eingesetzten Reagenzien, die einen Einfluss auf die Analysequalität oder die Untersuchungsergebnisse haben können, werden mit dem Datum der Öffnung und dem Kürzel des entsprechenden Mitarbeiters gekennzeichnet. Bei selbst hergestellten oder abgefüllten Lösungen sind die Behälter bzw. Gefäße mit den folgenden Daten zu beschriften:

- Bezeichnung (mit Konzentrationsangabe und ggf. pH)

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

- Herstellungsdatum (nicht bei abgefüllten Substanzen)
- Name des Mitarbeiters
- Haltbarkeitsdatum
- Interne CH-Nummer bzw. Chargennummer
- Ggf. Gefährdungssymbol

Sofern von dem Hersteller der Ausgangsstoffe einer Lösung kein Haltbarkeitsdatum angegeben ist, muss ein Haltbarkeitsdatum intern ermittelt werden.

Alle verwendeten Reagenzien werden nach den Angaben des Herstellers sachgerecht gelagert. Durch arbeitsbereichs- und stoffbezogene Betriebsanweisungen, in die relevante Daten aus den entsprechenden Sicherheitsdatenblättern einfließen, und durch Kennzeichnung der Gefahrenklassen auf den Behältern werden eine sichere Handhabung, Benutzung und Lagerung der Reagenzien gewährleistet. Vor der Verwendung der Reagenzien kontrolliert der jeweilige Mitarbeiter Haltbarkeit und Beschaffenheit des Reagenz. Reagenzien, die ein vom Hersteller angegebenes Haltbarkeitsdatum deutlich überschritten haben, werden sachgerecht entsorgt.

Werden Reagenzien aliquotiert, ist dies auf einem entsprechenden Formblatt zu dokumentieren.

Eine Rückverfolgbarkeit der verwendeten Reagenzienchargen wird erreicht durch:

- Vergabe eines Farbcodes bei der Aliquotierung von Reagenzien,
- Vergabe einer internen CH-Nummer bei selbst angesetzten Lösungen,
- Notieren der Lot-Nummer des verwendeten Reagenz auf den Formblättern der jeweiligen Arbeitsanweisungen.

Alle aktuellen und relevanten Herstellerinformationen und „Beipackzettel“ werden in einem separaten Ordner abgelegt und wenigstens jährlich auf Aktualität geprüft.

Die in den Untersuchungsverfahren eingesetzten Reagenzien werden in einem Verzeichnis geführt (Bestandsführung). Neben der Angabe der Bezeichnung der Substanz oder des Stoffes werden in diesem Verzeichnis auch die Kontaktangaben des Herstellers oder des Lieferanten festgehalten.

Bei einem Wechsel der Charge wird bei für das Untersuchungsverfahren kritischen Reagenzien die Leistungsfähigkeit der jeweiligen Reagenzien vor dem Einsatz in laufenden Untersuchungen getestet.

12.3.7. Mitgeltende Unterlagen

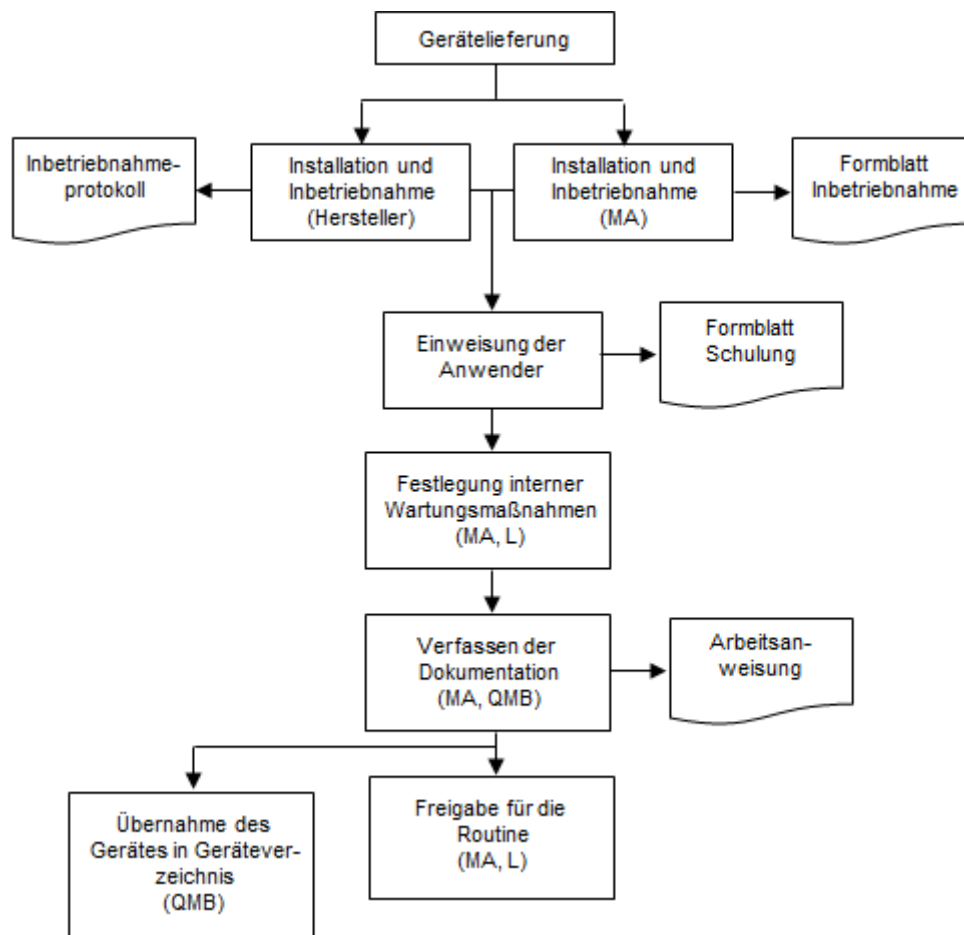
VA-5.3.01 „Laboratoriumsausrüstung“
AA-151 „Puffer, Lösungen, Medien“
Betriebsanweisungen
Gerätebücher
V-002 „Geräte“

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

12.3.8. Prozessdarstellung „Einführung neuer Geräte“



Legende:

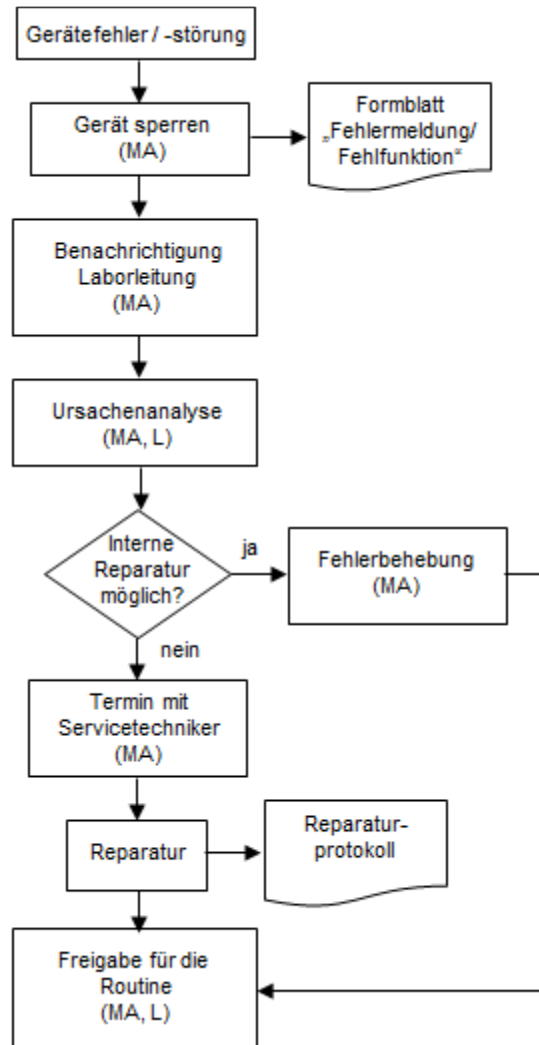
MA: Mitarbeiter
L: Leitung Bereich Zytogenetik bzw. Molekulargenetik
QMB: Qualitätsmanagement-Beauftragter

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

12.3.9. Prozessdarstellung „Fehlerhafte Geräte“



Legende: MA: Mitarbeiter
LL: Laborleiter

12.4. Präanalytische Maßnahmen

Die Präanalytik umfasst die Primärprobengewinnung, Probenannahmebedingungen, Probenidentifikation sowie die Überprüfung der angeforderten Untersuchungsaufträge. Dadurch soll sichergestellt werden, dass das Untersuchungsmaterial in optimaler Weise für die angeforderte Untersuchung aufbereitet wird. Der Gesamtprozess unterliegt in allen Verfahren und Abläufen der Qualitätssicherung. Die einzelnen Abläufe sind in Verfahrens- und Arbeitsanweisungen beschrieben. Diese Dokumente sind für die Mitarbeiter verbindliche Arbeitsunterlagen.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

12.4.1. Patienteninformationen

Die Humangenetik Göttingen stellt den Patienten und Einsendern Informationen zur Probenentnahme und zum Probenversand zur Verfügung. Diese Informationen beinhalten neben den notwendigen Kontaktdaten der Ansprechpartner Informationen zur Probenentnahme, zu den angebotenen Untersuchungen und zum Probenversand. Weiterhin beinhalten die Informationen Hinweise zu der notwendigen Begleitdokumentation (Untersuchungsauftrag, Einwilligungserklärung).

12.4.2. Probenentnahme

Die Durchführung der Probenentnahme und die Behandlung der entnommenen Probe haben einen Einfluss auf die Qualität der Untersuchungsergebnisse. Daher werden dem Einsender zusammen mit einem Untersuchungsauftrag und einem Formular für eine Patienteneinwilligung Hinweise zur Vorgehensweise der Probenentnahme zur Verfügung gestellt.

12.4.3. Kennzeichnung von Proben

In der Regel erfolgt die Kennzeichnung von Proben durch

- Name, Vorname,
- Geburtsdatum

12.4.4. Auftragserteilung und Transport

Ein Auftrag für eine Untersuchung gilt mit dem Eingang einer korrekt beschrifteten Probe zusammen mit einem vollständigen Untersuchungsauftrag und einer gültigen Patienteneinwilligung als erteilt. Sofern die Probe unvollständig gekennzeichnet oder die Begleitdokumentation unvollständig ist oder fehlt, wird mit dem Einsender Rücksprache gehalten.

In den Untersuchungsaufträgen für die Molekulargenetische Diagnostik bzw. die zytogenetische Diagnostik ist das gesamte angebotene Leistungsspektrum für den Bereich Diagnostik dargestellt.

Interne Aufträge werden direkt durch den Auftraggeber an das Labor weitergeleitet. Externe Aufträge erreichen die Humangenetik Göttingen in der Regel auf dem Postweg.

Das Robert-Koch-Institut und die WHO vertreten die Auffassung, dass Blut und andere diagnostische Proben von Menschen generell zumindest als potentiell infektiös zu betrachten sind. Patientenproben, die der Humangenetik Göttingen von externen Einsendern zugeschickt werden, sollten daher gemäß der ADR-Gefahrgutbestimmungen transportiert werden. Sofern die Humangenetik Göttingen einem externen Einsender Material und Verpackung für die Probenentnahme zur Verfügung stellt, entspricht die Verpackung diesen Bestimmungen:

- Dreifachverpackung bestehend aus flüssigkeitsdichter Primärverpackung (z.B. Monovette), flüssigkeitsdichter Sekundärverpackung mit zusätzlichem saugfähigem Material und fester Außenverpackung (Karton),
- Klassifizierung der Verpackung als UN 3373, Biologischer Stoff, Kategorie B.

12.4.5. Probeneingang

Das Verfahren hinsichtlich des Probeneingangs ist in der VA-5.4.01 und den darin verwiesenen Arbeitsanweisungen geregelt.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

Bei dem Eingang von falschem oder unzureichendem Probenmaterial erfolgt eine Rücksprache mit dem Einsender. Auch bei nicht leserlich oder nicht beschrifteten Probengefäßen wird der Einsender kontaktiert.

Das Probenmaterial wird bei Eingang in das Labor mit einer DNA- bzw. einer Materialnummer gekennzeichnet, wodurch eine Identifizierung und Rückverfolgung der Probe innerhalb der gesamten Untersuchung gewährleistet wird.

12.4.6. Mitgeltende Unterlagen

VA-5.4.01 „Probeneingang“

Untersuchungsaufträge Molekulargenetische Diagnostik

Untersuchungsauftrag pränatale Chromosomenanalytik

Untersuchungsauftrag postnatale Chromosomenanalytik

Patienteneinwilligung

12.5. Untersuchungsverfahren

Die im Laboratorium angewandten Untersuchungsverfahren müssen zur Analyse von Untersuchungsproben zuverlässig und geeignet sein.

Sofern Untersuchungsverfahren von einem Hersteller oder Entwickler unverändert übernommen werden, prüft das Labor zunächst, ob dieses Untersuchungsverfahren angemessen validiert wurde. Ist dies nicht der Fall, führt das Labor die Validierung des Verfahrens vor dessen Übernahme in die Routine durch. Liegt der Nachweis einer Validierung durch den Hersteller oder Entwickler vor, wird das Untersuchungsverfahren durch das Labor verifiziert.

Eigene entwickelte Untersuchungsverfahren werden vor deren Übernahme in einen routinemäßigen Gebrauch angemessen validiert. Die Validierung wird – sofern angemessen und sinnvoll – in festgelegten Zeitabständen wiederholt.

Durch die Validierung eines Untersuchungsverfahrens soll geprüft werden, ob die gewählte Methode den Anforderungen an die entsprechende Untersuchung gerecht wird. Für die Analyse von Untersuchungsproben werden nur validierte Methoden angewendet (Ausnahme: deskriptiv morphologische Verfahren, z. B. Chromosomenanalyse).

Das Hauptziel der Validierung ist der Nachweis, dass ein stabiles und sicheres Untersuchungsverfahren etabliert worden ist, welches die erforderlichen Leistungskenndaten erreicht und damit die Richtigkeit der Untersuchungsergebnisse garantieren kann. Ein wesentliches Qualitätsmerkmal stellt dabei die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse dar. Die Einführung eines neuen Untersuchungsverfahrens im Laboratorium erfolgt durch ein festgelegtes, von der Laborleitung genehmigtes Verfahren (siehe VA-5.5.01 „Validierung von Untersuchungsverfahren“).

Alle Untersuchungsverfahren werden in Form von Arbeitsanweisungen dokumentiert und stehen den Mitarbeitern am Arbeitsplatz zur Verfügung (siehe VA-4.3.01 „Lenkung von Dokumenten“).

Die Arbeitsanweisungen enthalten außer den Mindestanforderungen zusätzliche Informationen, die für die Durchführung der Untersuchungen erforderlich sind, z. B. von Herstellern mitgelieferte Bedienungs-

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

anleitungen bzw. Beipackzettel. Zum detaillierten Inhalt von Arbeitsanweisungen wird auf die Verfahrensweisung VA 4.3.01 „Lenkung von Dokumenten“ verwiesen. Bei wesentlichen Veränderungen der Reagenzien oder der Verfahrensdurchführung sowie bei der Verwendung von wesentlich veränderten Untersuchungskits wird die Leistungsfähigkeit des Verfahrens erneut überprüft und die Arbeitsanweisung ggf. geändert. Wirkt sich ein verändertes Untersuchungsverfahren signifikant auf die Ergebnisse oder die Interpretation aus, so werden die Einsender vor der Einführung des veränderten Verfahrens schriftlich benachrichtigt.

Es wird sichergestellt, dass Referenzbereiche periodisch überprüft werden. Eine Überprüfung erfolgt insbesondere auch dann, wenn ein Untersuchungsverfahren oder eine präanalytische Maßnahme verändert wird.

12.5.1. Risikobewertung

Das Risiko von Untersuchungsverfahren wird in regelmäßigen Abständen bewertet. Ein besonderer Schwerpunkt liegt hierbei auf Aspekten, die die Patientensicherheit beeinflussen können. Des Weiteren werden auch Aspekte bewertet, die im Rahmen der Untersuchungsverfahren die Arbeitssicherheit sowie speziell die Sicherheit von ermittelten Daten berühren. Die Risikobewertung wird angemessen dokumentiert.

12.5.2. Einführung neuer Untersuchungsverfahren

Die Etablierung neuer Untersuchungsverfahren folgt einem mehrstufigen Prozess, der die Planung, Risikobewertung und Einführung berücksichtigt und an dessen Ende schließlich die Freigabe des validierten Untersuchungsverfahrens steht.

Zu der Etablierung eines neuen Untersuchungsverfahrens zählt:

- die Etablierung der Sequenz- bzw. Insertions/Deletionsanalyse eines Gens, das bisher nicht untersucht wurde und neu in eine bereits bestehende Diagnostik aufgenommen werden soll,
- die Etablierung einer neuen Diagnostik, die bisher im Rahmen der gültigen Akkreditierung nicht im Geltungsbereich aufgenommen ist,
- die Etablierung eines neuen Protokolls für die Probenvorbereitung oder –bearbeitung,
- die Etablierung einer neuen Methode.

Einzelheiten für die Einführung neuer Untersuchungsverfahren sind in einer zugehörigen Verfahrensweisung (VA-5.5.02) geregelt.

12.5.3. Mitgeltende Unterlagen

VA-4.3.01 „Lenkung von Dokumenten“

VA-5.5.01 „Validierung von Untersuchungsverfahren“

VA-5.5.02 „Etablierung neuer Untersuchungsverfahren und Geräte“

12.6. Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren

Der Bereich Diagnostik hat geeignete und angemessene interne und externe Qualitätskontrollsysteme eingerichtet. Hierbei liegt ein besonderer Schwerpunkt auf der Behebung von Fehlern im Umgang mit Untersuchungsaufträgen, Probenmaterial, Untersuchungsverfahren und Befundberichten.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

Durch die regelmäßige Wartung, Kalibrierung und Überprüfung der in den Untersuchungsverfahren verwendeten Geräte wird sichergestellt, dass die mit dem jeweiligen Gerät ermittelten Ergebnisse zuverlässig sind. Wo sinnvoll und möglich müssen die Messergebnisse auf SI-Einheiten oder eine Naturkonstante zurückgeführt werden können.

Für die interne und externe Qualitätssicherung werden die Forderungen der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (RiliBäk) in ihrer aktuellen Version berücksichtigt.

12.6.1. Interne Qualitätskontrolle

Eine interne Qualitätskontrolle findet durch die Analyse von geeigneten Kontrollproben statt und ist für jedes Untersuchungsverfahren in einer entsprechenden Arbeitsanweisung beschrieben. Die Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle gehen in die Kriterien für die Freigabe bzw. Wiederholung von Untersuchungen sowie die Einleitung von Korrekturmaßnahmen mit ein.

Eine weitere interne Qualitätskontrolle ist der Vergleich der ermittelten Sequenzdaten mit den Datensätzen aus einer geeigneten und anerkannten Datenbank.

12.6.2. Externe Qualitätskontrolle

Die externe Qualitätskontrolle beinhaltet die regelmäßige Teilnahme an allgemein anerkannten, unabhängigen Ringversuchen. Wo dies nicht möglich ist, treten mit der gleichen Wertigkeit Laborvergleichsversuche an die Stelle von Ringversuchen.

Sowohl Proben aus Ringversuchen als auch solche aus Laborvergleichen werden behandelt wie normal eingegangene Proben externer Einsender. Für die jeweiligen Untersuchungen der Proben werden die gleichen Verfahren angewendet und Geräte eingesetzt wie dies für die Untersuchung regulärer Patientenproben der Fall ist.

Die Ergebnisse von Ringversuchen und Laborvergleichen werden durch den QMB mitgeteilt. Sind Fehler oder allgemeine Probleme aufgetreten oder war die Teilnahme an der externen Qualitätskontrolle nicht erfolgreich oder signifikant schlechter verglichen mit dem Vorjahr, werden diese Fehler bzw. Probleme mit den für die Untersuchung verantwortlichen Mitarbeitern zusammen mit der Leitung der Bereiche Zytogenetik und Molekulargenetik diskutiert und Korrekturmaßnahmen festgelegt.

12.6.3. Referenzmaterialien

Die Lenkung von Referenzmaterialien schließt den Umgang, die Aufbewahrungsdauer und die Aufbewahrungsart ein.

Zu den Referenzmaterialien werden gezählt:

- Kommerziell erhältliche Qualitätskontrollen und Kalibratoren, die vom Hersteller vorgegebene Analytkonzentrationen beinhalten,
- Interne Kontrollproben, bei denen das Ergebnis bekannt und reproduzierbar ist.

Alle Referenzmaterialien werden in einem Verzeichnis geführt, das mindestens einmal pro Quartal auf Aktualität geprüft wird.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

12.6.4. Mitgeltende Unterlagen

VA-5.5.01 „Validierung von Untersuchungsverfahren“
Verzeichnis V-008 „Kontrollen“

12.7. Postanalytische Maßnahmen

12.7.1. Prüfung und Interpretation der Untersuchungsergebnisse

Die ermittelten Untersuchungsergebnisse werden in einem zweistufigen Prozess geprüft.

In der ersten Stufe werden die ermittelten Daten durch einen autorisierten Mitarbeiter ausgewertet und geprüft (technische Validierung der Untersuchungsergebnisse). Ausgefallene oder qualitativ nicht ausreichende Proben werden entsprechend der Beschreibung in der jeweiligen Methoden-Arbeitsanweisung wiederholt.

Bei der Prüfung der Ergebnisse ist auch die Plausibilität der Ergebnisse im Hinblick auf den Untersuchungsauftrag mit zu prüfen. Analysenabhängig ist die technische Validierung der Untersuchungsergebnisse in der EDV oder auf dem jeweils zu dem Untersuchungsverfahren zugehörigen Formblatt mit dem Namen des verantwortlichen Mitarbeiters hinterlegt.

In der zweiten Stufe des Prozesses werden durch einen wissenschaftlichen Mitarbeiter die technisch validierten Daten geprüft (medizinische Validierung der Untersuchungsergebnisse) und daraus ein analytischer Befund erstellt. Die medizinische Beurteilung des Befundes obliegt einem Arzt. Die analytische und die medizinische Validierung darf nur von Mitarbeitern mit einer entsprechenden fachlichen Qualifikation vorgenommen werden und schließt eine Interpretation der ermittelten Ergebnisse unter Berücksichtigung der verfügbaren anamnestischen Daten sowie die Unterstützung von Literatur und aktuellen Informationen ein.

12.7.2. Prüfung der Richtigkeit der Methode

Alle angewandten Untersuchungsverfahren werden von befugten Mitarbeitern in regelmäßigen Abständen durch Auswertung der Ergebnisse systematisch überprüft. Dies dient dazu, allfällige Trends, schleichende Fehler oder Geräteabweichungen erkennen und frühzeitig Korrekturmaßnahmen einleiten zu können.

12.7.3. Probenaufbewahrung

Die Proben werden, sofern dies möglich ist, für einen festgelegten und angemessenen Zeitraum entsprechend gesetzlicher Vorgaben und unter Berücksichtigung des Patientenwillens unter Bedingungen aufbewahrt, die eine Wiederholung von Untersuchungen oder zusätzliche, weiterführende Untersuchungen ermöglichen.

a. Molekulargenetische Diagnostik

Aufbewahrtes Probenmaterial	Zeitraum	Bedingungen
Genomische DNA	Bis 6 Wochen nach Abschluss der Untersuchung bzw. lt. Patienteneinwilligung	gekühlt
PCR Produkte	Bis 6 Wochen nach Abschluss der Untersuchung	gekühlt

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

b. Zytogenetik

Aufbewahrtes Probenmaterial	Zeitraum	Bedingungen
Objektträger	Bis 6 Wochen nach Abschluss der Untersuchung	keine
Objektträger molekular-zytogenetischer Diagnostik	Keine Angaben	gekühlt
Original-Blutproben	Maximal 4 Wochen im Kühlschrank.	gekühlt
Amnion-Resteproben (Chromosomensuspensionen)	6 Monate	Tiefkühlschrank

12.7.4. Probenvernichtung

Nach Ablauf des Zeitraumes der Probenaufbewahrung werden die Proben sachgerecht und geblindet entsorgt. Regelungen hierzu sind in der Verfahrensweisung VA-5.4.04 „Vernichtung Probenmaterial“ festgelegt.

Die Abholung und Vernichtung des zu entsorgenden Probenmaterials liegen in der Verantwortung der UMG.

12.7.5. Mitgeltende Unterlagen

VA-5.4.04 „Vernichtung Probenmaterial“

12.8. Befundberichte

Ziel der Befundberichte ist die schriftliche Darstellung der Untersuchungsergebnisse und ggf. notwendigen Interpretationen in einer für den Auftraggeber richtigen, präzisen und nachvollziehbaren Form.

Zur Sicherstellung der Qualität von Befundberichten müssen diese in regelmäßigen Abständen einer Überprüfung unterzogen werden. Dadurch kann festgestellt werden, ob Korrekturen im Ablauf des gewählten Untersuchungsverfahrens, bei der Befunddokumentation, bei der Übermittlung von Untersuchungsergebnissen oder bei der schriftlichen Niederlegung des Befundberichtes nötig sind. Weitere Ursachen, die eine Veränderung des Befundberichts bedingen können, sind Ergebnisse aus internen bzw. externen Kontrollen und aus Begutachtungsbegehungen (Audits) sowie aus Rückmeldungen von Auftraggebern.

Die Strukturierung der Befundberichte nach Form und Inhalt obliegt der Geschäftsführung zusammen mit dem Laborleiter und wird von der Geschäftsführung verantwortet.

Befundberichte enthalten mindestens die in der Verfahrensweisung VA-5.8.01 „Befundberichte“ aufgeführten Informationen.

Befunde werden auf der Basis der analytisch freigegebenen Untersuchungsergebnisse durch die Laborleitung oder anderes autorisiertes Personal auf Plausibilität überprüft und interpretiert. Der schriftliche Befund wird auf Vollständigkeit und Verständlichkeit überprüft, unterzeichnet und damit für den Versand freigegeben.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

Werden bei umfangreichen Untersuchungsaufträgen schriftliche Vorbefunde, Teilbefunde oder Zwischenbefunde erstellt, so ist nach Abschluss aller Untersuchungen immer ein abschließender Endbefund zur Verfügung zu stellen.

12.8.1. Archivierung von Befundberichten

Kopien der Befunde werden im Labor so archiviert, dass sie eindeutig der jeweiligen Untersuchung bzw. einer Patientenprobe zugeordnet werden können und leicht auffindbar sind. Für die Aufbewahrungsfristen gelten die gesetzlichen Regelungen.

12.8.2. Korrektur von Befundberichten

Muss ein bereits herausgegebener Befund korrigiert werden, so ist der neue Befund deutlich als „korrigierter Befund“ zu kennzeichnen und anzugeben, welchen Erstbefund er ersetzt. Auch bei der Archivierung im Labor ist dafür Sorge zu tragen, dass der Erstbefund neben dem korrigierten Befund erhalten bleibt.

12.8.3. Übermittlung von Befundberichten

Die Übermittlung von Befundberichten erfolgt in der Regel auf dem Postweg, nach Vereinbarung sowie in eiligen oder anderweitig gut begründeten Fällen auch mittels FAX. Hierbei ist im Vorfeld sicher zu stellen, dass dadurch eine vertrauliche Datenübermittlung gewährleistet ist. Wird der Befundbericht nicht über den Postweg übermittelt, werden hierüber unter Angabe des Übermittlungsweges Aufzeichnungen geführt. In Abstimmung mit dem Empfänger ist zu prüfen, ob der gewählte Übertragungsweg als datenschutzrechtlich sicher gelten kann.

12.8.4. Mitgeltende Unterlagen

VA-5.8.01 „Befundberichte“

12.9. Freigabe der Ergebnisse

Die innerhalb von Untersuchungen von Patientenproben ermittelten Ergebnisse werden in einem mehrstufigen Prozess geprüft, ausgewertet und freigegeben.

Die ermittelten Ergebnisse werden unter Zuhilfenahme geeigneter Computerprogramme in einer ersten Stufe durch den technischen Mitarbeiter auf Integrität, Qualität und Plausibilität geprüft, der die Untersuchung durchgeführt hat bzw. durch seinen Vertreter (technische Validierung). Die technische Validierung wird auf einem für die jeweilige Untersuchung gültigen Formblatt dokumentiert.

Nachdem die Ergebnisse technisch validiert wurden, werden diese durch den jeweils verantwortlichen wissenschaftlichen Mitarbeiter ausgewertet und noch einmal auf Plausibilität und Qualität geprüft (medizinische Validierung). Durch den wissenschaftlichen Mitarbeiter werden Wiederholungen einzelner Teilschritte der Untersuchung (z.B. Wiederholung einer Sequenzierung einzelner Fragmente) oder die Wiederholung der gesamten Untersuchung angeordnet. Die medizinische Validierung wird auf einem für die jeweilige Untersuchung gültigen Formblatt dokumentiert.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

Sofern die ermittelten und ausgewerteten Ergebnisse keinen Anlass zu Beanstandungen geben, ist der wissenschaftliche Assistent für eine erste medizinische Interpretation sowie die Vorbereitung des Befundberichtes verantwortlich.

Der für die jeweilige Untersuchung zuständige und verantwortliche Facharzt verfasst den endgültigen Befundbericht, nachdem von ihm die ermittelten Ergebnisse und die medizinische Interpretation sorgfältig geprüft wurden. Sofern Beanstandungen hinsichtlich der ermittelten Ergebnisse oder der medizinischen Interpretation auftreten, wird die Wiederholung der Untersuchung angeordnet bzw. hält der Facharzt Rücksprache mit dem wissenschaftlichen Assistenten.

Die verbindliche Freigabe der Ergebnisse in Form eines Befundberichtes erfolgt durch die Unterschrift des für die jeweilige Untersuchung zuständigen und verantwortlichen Facharztes.

12.10. Informationsmanagement des Laboratoriums

Das Labor verfügt über ein Informationsmanagement, das allen Mitarbeitern im Bereich Diagnostik den Zugang zu den erforderlichen und notwendigen Daten ermöglicht.

Die einzelnen Berechtigungen der Mitarbeiter mit Zugriff auf die Daten im Bereich der Patientenversorgung sind geregelt und dokumentiert (siehe Verzeichnis V-011 „Personal“).

Die EDV wird durch einen Mitarbeiter betreut, der die Funktion eines EDV-Beauftragten hat sowie einen Vertreter und in Zusammenarbeit mit der GWDG (Gesellschaft für Wissenschaftliche Datenverarbeitung mbH Göttingen, Am Faßberg 11, 37077 Göttingen) betreut. Der EDV-Beauftragte zusammen mit der GWDG koordiniert mit der Laborleitung und der Leitung der Humangenetik Göttingen Veränderungen und Anforderungen. Grundsätzlich richtet sich die EDV Struktur nach der Erfüllung der Leistungen der Abteilung.

12.10.1. Datensicherheit

Die Laboratoriumsausrüstung, inkl. Hard- und Software, sind durch geeignete Maßnahmen vor Manipulationen und Verfälschungen, die die Unbrauchbarkeit der Ergebnisse bewirken könnten, gesichert. Dadurch ist die ständige Unversehrtheit der Daten weitest möglich gewährleistet.

Ein Zugriff von außen auf die Labor-EDV ist durch technische Maßnahmen (z. B. Trennung von Labor-EDV und Internet) weitestgehend unmöglich gemacht. Alle autorisierten Mitarbeiter verfügen über ein persönliches Kennwort, das ihre Zugriffsrechte regelt.

Durch die regelmäßige Sicherung der erzeugten Daten auf einen externen Datenträger (Back up) wird sichergestellt, dass der potentielle Verlust von Daten auf ein Minimum begrenzt wird.

Alle Mitarbeiter haben sich zur Geheimhaltung und Vertraulichkeit verpflichtet.

Details zum Informationsmanagement des Laboratoriums sind in den Verfahrensanweisungen VA-5.10.01 „Informationsmanagement des Laboratoriums“, [VA-5.10.02 „Elektronische Datensicherung“](#), [VA-5.10.03 „Datensicherheit“](#) bzw. [VA-5.10.04 „Schutz personenbezogener Patientinnendaten“](#) geregelt.

12.10.2. Mitgeltende Unterlagen

VA-5.10.01 „Informationsmanagement des Laboratoriums“

VA-5.10.02 „Elektronische Datensicherung“

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

VA-5.10.03 „Datensicherheit“

VA-5.10.04 „Schutz personenbezogener Patient*innendaten“

V-011 „Personal“

Verpflichtung zur Geheimhaltung und Vertraulichkeit

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

13. Anhang

13.1. Änderungshinweise

Name	Datum	Version	Ersetzt Version	Beschreibung
Arne Zibat	13.10.10	01		Erstellen des QMH.
Wolfgang Engel	19.10.10	01		Prüfen des QMH.
Arne Zibat	21.10.10.	02	01	Korrekturen aus der Prüfung durch Wolfgang Engel vorgenommen.
Iris Bartels	02.11.10	02		Prüfen des QMH.
Peter Burfeind	18.11.10	02		Prüfen des QMH.
Arne Zibat	02.12.10	03	02	Korrekturen aus der Prüfung durch Iris Bartels und Peter Burfeind vorgenommen.
Wolfgang Engel	04.02.11	1.0	03	Freigabe des QMH und Inkraftsetzen des QMS.
Arne Zibat	07.04.11	1.1	1.0	<ul style="list-style-type: none"> - Kap. 4.1: Änderung des Organigramms, Austausch gegen eine generelle Form. - Kap. 4.2: Hinzunahme der Verpflichtung zur Guten Wissenschaftlichen und Fachlichen Praxis zu den Qualitätszielen. - Kap.4.3: Wegfall von 4.3.2.5. „Archivierung von Dokumenten“; Neu 4.3.2.5: „Freigabe, Speicherung und Aufbewahrung“; - Kap. 4.3: Erweiterung von 4.2.3.6 - Kap. 4.3: Erweiterung und Konkretisierung 4.3.3 - Kap. 4.13: Hinzufügen 4.13.2: „Archivierung von Aufzeichnungen“ - Kap. 6.1: Wegfall der Spalte „Kapitel“.
Peter Burfeind	08.04.11	1.1		Prüfen der Änderungen
Wolfgang Engel	11.04.11	1.1		Freigabe der neuen Version
Arne Zibat	05.12.11	1.2	1.1	<ul style="list-style-type: none"> - Kap. 4.1.3.: Regelung Technische Leitung hinzugenommen. - Kap. 4.1.7: Aktualisierung Beauftragtenwesen. - Kap. 4.2.: Beschreibung QMS eingefügt. - Kap. 4.2.1.: Erwähnung ethischer Grundsätze eingefügt. - Kap. 4.2.3.: Pseudonimisierung der Proben eingefügt. - Kap. 4.3.2.6: Verbot der handschriftlichen Änderung von QM-Dokumenten eingefügt. - Kap. 4.4.4.: Abbildung Prozessfluss Probeneingang, Auftragsbearbeitung aktualisiert.
Peter Burfeind	06.12.11	1.2		Prüfen der Änderungen.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

Name	Datum	Version	Ersetzt Version	Beschreibung
Wolfgang Engel	07.12.11	1.2		Freigabe der neuen Version.
Arne Zibat	25.12.11	1.3	1.2	Änderung: Name der Konformitätbewertungsstelle
Wolfgang Engel	02.01.12	1.3		Freigabe der Version 1.3.
Arne Zibat	10.08.12	1.4	1.3	<ul style="list-style-type: none"> - Kap. 4.1.1. Ergänzung zu der Darstellung des Labors. - Kap. 4.1.3, 4.1.4 und 4.1.5 Verweis auf FB-038 hinzugenommen. - Kap. 4.1.7. Verweis auf V-005 hinzugenommen, Namen entfernt. - Kap. 4.2. Aufnahme externer Dokumente in Beschreibung des QMS. - Kap. 4.2.1. Aufnahme der Verbindlichkeitserklärung gesetzlicher Forderungen.
Peter Burfeind	13.08.12	1.4		Prüfen der Änderungen.
Wolfgang Engel	31.08.12	1.4		Freigabe der Version 1.4.
Arne Zibat	18.09.13	1.5	1.4	<p>Allgemeine Überarbeitung und Anpassung des QMH an die 15189:2013:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kap. 2. Verweis auf die neue Version der Norm sowie auf die RiliBäk. - Kap. 4.1.3. Änderung der Bezeichnung (Laborleitung statt Technische Leitung). - Kap. 4.1.5. Änderung der Bezeichnung (Leitung der Bereiche Zytogenetik und Molekulargenetik statt Laborleitung). - Kap. 4.2.2. Ergänzung: Verweis auf Verpflichtung zur Geheimhaltung und Vertraulichkeit. - Kap. 4.3.1. Ergänzung: Mitgeltende Dokumente und Aufzeichnungen. - Kap. 4.5. Ergänzung: Verweis auf Kennzeichnung von Untersuchungsergebnissen durch Fremdlaboratorien. - Kap. 4.12. Ergänzung: Verweis auf QM-Besprechungen. - Kap. 4.13. Ergänzung: Verweis auf Aufzeichnungen von Untersuchungen und Gerätebücher. - Kap. 4.14. Eingefügt: Kap. 4.14.1., 4.14.2., 4.14.3., 4.14.5., 4.14.6., 4.14.7. - Kap. 4.15. Hinzunahme weiterer Punkte zur Berücksichtigung bei der Managementbewertung.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

Name	Datum	Version	Ersetzt Version	Beschreibung
				<ul style="list-style-type: none"> - Kap. 5.1. Ergänzung: Verweis auf weitere Schulungsmaßnahmen (5.1.2.), Eingefügt: Kap. 5.1.3., 5.1.4., 5.1.5. - Kap. 5.2. Ergänzung: Verweis auf „Einbahnstraßenprinzip“ (5.2.1.), Eingefügt: Kap. 5.2.3., 5.2.4., 5.2.5. - Kap. 5.3.6. Ergänzung: Verweis auf Bestandsverzeichnis, Verweis auf Chargenprüfung. - Kap. 5.4. Einfügen Kap. 5.4.1. - Kap. 5.5. Ergänzung: Validierung, Einfügen: Kap. 5.5.1, 5.5.2. - Kap. 5.6. Ergänzung: Verweis auf RiliBäk, Verweis auf Behandlung von Proben, Verweis auf Bewertung. - Kap. 5.8.3. Ergänzung: Verweis auf Sicherstellung der Vertraulichkeit von Patientendaten. - Kap. 5.9. neu eingefügt. - Kap. 5.10. neu eingefügt.
Peter Burfeind	04.11.13	1.5.		Prüfen der Änderungen.
Iris Bartels	02.12.13	1.5.		Prüfen der Änderungen.
Wolfgang Engel	16.12.13	1.5.		Freigabe der Version 1.5.
Arne Zibat	26.02.14	1.6	1.5	Änderung Kap. 1., 4.1.3., 4.2., 4.3.2., 4.5., 4.14.4., 4.14.6., 5.1.6.
Peter Burfeind	01.03.14	1.6		Prüfen der Änderungen.
Wolfgang Engel	04.03.14	1.6		Freigabe der Version 1.6.
Arne Zibat	12.01.15	1.7	1.6	Änderung Kap. 1., 4.1.1.
Peter Burfeind	20.01.15	1.7		Prüfen der Änderungen.
Barbara Zoll	22.01.15	1.7		Freigabe der Version 1.7.
Arne Zibat	06.06.15	1.8	1.7	Änderung 15189:2013 in 15189:2014.
Peter Burfeind	08.06.15	1.8		Prüfen der Änderungen.
Barbara Zoll	08.06.15	1.8		Freigabe der Version 1.8.
Arne Zibat	15.11.16	1.9	1.8	Änderung Kap. 4.1.2., 4.2., 4.3.2.5., 4.5., 4.6.1., 4.6.2., 4.14.2., 5.1.6., 5.1.9.
Barbara Zoll	20.11.16	1.9		Prüfen der Änderungen.
Barbara Zoll	28.11.16	1.9		Freigabe der Version 1.9.
Arne Zibat	28.12.16	2.0	1.9	Änderung Kap. 4.1.1.
Silke Pauli	02.01.16	2.0		Prüfen der Änderung.
Silke Pauli	02.01.16	2.0		Freigabe der Version 2.0.

Hinweise zur Probenentnahme und zum Probenversand

Gültig ab: 27.08.2021

Vorlage Version: 1.0-0521

Name	Datum	Version	Ersetzt Version	Beschreibung
Arne Zibat	09.02.17	2.1	2.0	Änderung Kap. 4.1.4., 4.1.5., 4.3.3., 5.1.2., 5.1.3., 5.1.4.
Silke Pauli	24.03.17	2.1		Prüfen der Änderungen.
Silke Pauli	27.03.17	2.1		Freigabe der Version 2.1.
Arne Zibat	10.04.18	2.2	2.1	Änderung: Name der Organisation, Kap.1, 4.1.5.
Bernd Wollnik	23.04.18	2.2		Prüfen der Änderungen.
Bernd Wollnik	23.04.18	2.2		Freigabe der Version 2.2.
Arne Zibat	14.01.19	2.3	2.2	Änderung Kap. 4.1.2., 4.14.6.
Bernd Wollnik	18.01.19	2.3		Prüfen der Änderungen.
Bernd Wollnik	18.01.19	2.3		Freigabe der Version 2.3.
Arne Zibat	16.10.19	2.4	2.3	Hinzufügen Kap. 4.3.2.6., Änderung Kap. 4.3.2.7., 4.4.3., 4.8., 4.9., 4.10.1., 4.12., 4.14.4., 4.14.6., 5.1.6., 5.1.7., 5.2.2., 5.4.4., 5.10.
Bernd Wollnik	22.10.19	2.4		Prüfen der Änderungen.
Bernd Wollnik	22.10.19	2.4		Freigabe der Version 2.4.
Arne Zibat	21.05.2021	2.5		Einfügen Stellungnahme gendergerechter Sprachgebrauch, Änderung Kap. 2., 4.1.1., 4.1.4., 4.1.5., 4.1.6., 4.1.7., 4.3.2.5., 4.3.2.6., 4.3.2.7., 4.3.3., 4.3.4., 4.4.3., 4.6.2., 4.8.1., 4.9., 4.9.1., 4.10.1., 4.12., 4.13.2., 4.14.2., 4.14.3., 4.14.4., 4.14.6., 5.1.6., 5.10.1., 5.10.2.
Bernd Wollnik	22.05.2021	2.5		Prüfen der Änderungen.
Bernd Wollnik	26.05.2021	2.5		Freigabe der Version 2.5.