
 Institut für Humangenetik Campus Kiel	 UKSH Ambulanzzentrum	QM-Dokument /VA Kriterien Annahme und Ablehnung von Proben	Nummer: Version: Seite: Druckdatum:	5.4.3 02 1/3 06.01.2015
--	---	--	--	----------------------------------

Achtung: ausgedruckte Exemplare unterliegen nicht dem Änderungsservice!

Änderungshinweis (Änderungen gegenüber der Vorversion):

01 zu 02: MVZ Logo, Fußzeile entfällt, 3.3

1. Ziel und Zweck

Darstellung notwendiger Kriterien zur Annahme oder Ablehnung von Primärproben von Patienten.

2. Geltungsbereich und Zuständigkeiten

Annahmehbereich

3. Beschreibung

3.1 Handhabung/Transport der Proben

Um die Unversehrtheit der Probe in der präanalytischen Phase zu gewährleisten, werden insbesondere neue Einsender ggf. telefonisch über die Art der Probengefäße, erforderliche Mindestmengen an Primärprobenmaterial sowie die Lagerung der Probe bis zur Abholung durch den Fahrdienst bzw. über Maßnahmen zur Verschickung per Kurier oder Post informiert. Es muss gewährleistet werden, dass die Proben innerhalb einer Zeitspanne, die für die angeforderte Untersuchung geeignet ist, transportiert werden. Falls Konservierungsmittel und/oder ein bestimmter Temperaturbereich für die Stabilität der Probe erforderlich sind, wird dies dem Einsender ebenfalls mitgeteilt. Während des Transportes durch den Fahrdienst sind die Primärproben in geeigneten bruch sicheren Behältern zur Sicherheit des Transportierenden und der Allgemeinheit und zur Vermeidung von Beschädigungen gelagert. Die gesetzlichen Transportbestimmungen werden dabei berücksichtigt.



3.2 Eingang der Proben

Die eingehenden Proben werden von autorisierten Mitarbeitern auf ihren ordnungsgemäßen und für die angeforderte Untersuchung einwandfreien Zustand überprüft. Makroskopisch sichtbare Abweichungen von dem gewünschten Idealzustand der Probe, die die Untersuchung beeinflussen könnten, werden schriftlich dokumentiert. Ergeben sich Unsicherheiten bei der Probenbeschriftung oder Unklarheiten bei den angeforderten Untersuchungsaufträgen, erfolgt eine sofortige telefonische Rücksprache mit dem Einsender. Das Gespräch wird auf dem Anforderungsformular protokolliert, ggf. erfolgt zusätzlich eine Dokumentation im abschließenden Befundbericht. Gleiches Vorgehen gilt bei Verlust oder unsachgemäßer Behandlung einer Probe sowie falschem Probenmaterial.

Proben, die sich auch nach Rücksprache mit dem Einsender nicht eindeutig zuordnen lassen, werden i. d. R. nicht bearbeitet und abgelehnt. Werden beeinträchtigte Proben angenommen, wird im Befund die Art der Beeinträchtigung vermerkt und ggf. auf Ergebniseinschränkungen hingewiesen.

3.3 Kennzeichnen der Proben und Erfassung der Patientendaten

Die Kennzeichnung (Beschriftung) der Proben beginnt beim Probeneingang und wird konsequent bis zum Versand der Befunde eingehalten. Primärproben behalten die Beschriftung der Einsender und erhalten zusätzlich eine Nummerierung. Probenaliquots werden so gekennzeichnet, dass sie auf die ursprüngliche Primärprobe rückverfolgbar sind. Sollten von einer Primärprobe 2 oder mehr Röhrchen vorhanden sein, so sind diese mit I, II, III usw. zu kennzeichnen. Im Probeneingangsbuch muss verzeichnet sein, aus welchem Röhrchen die Analyse erfolgt ist. Bei Bedarf erfolgt eine getrennte Erfassung der Proben.

 Institut für Humangenetik Campus Kiel	 UKSH Ambulanzzentrum	QM-Dokument /VA Kriterien Annahme und Ablehnung von Proben	Nummer: Version: Seite: Druckdatum:	5.4.3 02 2/3 06.01.2015
--	---	--	--	----------------------------------

Zusammenführung von Proben ist nur nach Rücksprache mit dem Laborleiter (und ggf. Einsender) erlaubt. Dies ist ggf. im Befund zu vermerken.

Durch diese strikte Vorgehensweise werden Verwechslungen vermieden und die Rückverfolgbarkeit der Proben zu jedem Zeitpunkt des Untersuchungsstandes gewährleistet. Mögliche Beschwerden und/oder Reklamationen lassen sich dadurch zügig bearbeiten. Korrekturmaßnahmen können effizient umgesetzt werden.

3.4 Eilige Proben (siehe VA 5.4.2)

Eilige Proben / Untersuchungen werden zusätzlich besonders gekennzeichnet und in die zuständige Abteilung zur beschleunigten Bearbeitung weitergeleitet. Die Ergebnisübermittlung erfolgt in Absprache mit dem Einsender. Nach erfolgter Kennzeichnung werden die Proben in einem Laboreingangsbuch eingetragen und/oder elektronisch registriert, wobei die Identität der Probenannahmenden festgehalten wird. Das zur Probe gehörende Anforderungsformular ist so konzipiert, dass eine hinreichende Identifikation des Patienten und des anfordernden Arztes sowie die Angabe aller für die angeforderte Untersuchung klinisch relevanten Daten möglich ist.

3.5 Lagerung und Konservierung

Zur Sicherstellung einer möglichen Wiederholung einer Untersuchung nach Ausgabe des abschließenden Befundes oder der Durchführung zusätzlicher Untersuchungen werden, wenn möglich, Probenaliquots unter geeigneten Bedingungen gelagert. Entsprechendes gilt für Proben, die nicht sofort untersucht werden können. Durch die Überwachung von Kühl- und Gefriereinrichtungen ist eine unbeschadete Aufbewahrung der Proben gewährleistet und damit die Stabilität der Probeneigenschaften gesichert. Proben, die aufgrund von Unbrauchbarkeit oder unklarer Zuordnung nicht bearbeitet werden können, verbleiben bis zur Klärung mit dem Einsender in einem gesonderten Probenständer.

3.6 Fehlerhafte Prüfarbeiten

Wenn Probleme oder Fehler während der Analytik auftreten, ist dies von der Laborleitung zu protokollieren und die/der Laborleiter/in ist zu benachrichtigen. Die Laborleiter entscheiden über die Korrekturmaßnahmen und setzen sich nach Einvernehmen mit dem Institutsdirektor ggf. mit dem Einsender in Verbindung (siehe QMH 4.8).

4. Zuständigkeit

Mitarbeiter/innen der Probenannahme und –aufarbeitung.

5. Dokumentation und Archivierung

Die Probeneingangsbücher werden entsprechend der gesetzlichen Vorgaben für 10 Jahre archiviert.

6. Hinweise und Anmerkungen

entfällt

7. Verteiler

Original :	QM-Beauftragter
------------	-----------------

8. Mitgeltende Unterlagen

8.1 Referenzen, Literaturhinweise

entfällt

8.2 Rechtsvorschriften

entfällt

9. Anlagen

	Laboreingangsbücher
--	---------------------

	erstellt	geprüft	freigegeben
Datum	19.12.14	19.12.14	19.12.14
Name	Schade	Siebert	Prof. Siebert
Abteilung	QMB	Direktor	Direktor

Jährliche Prüfungen :

Datum	Unterschrift	Datum	Unterschrift
22.12.10	Heidemann		
06.06.12	Schade		
03.05.13	Schade		
04.08.14	Schade		