

**A. Carstensen, A. Grigull, D. Grun,
M. Schmidt, B. Stoffel-Wagner, C. Weigel, B. Zur**

Erfahrungen zur Akkreditierung mit Doc-db im Zentrallabor des Uniklinikums Bonn



Zentrallabor




2. Halbjahr 2007:

Ziel: Akkreditierung des Zentrallabors nach DIN EN ISO 15189

- **Alle Dokumente sollten selbst erstellt werden,**
- **keine Beteiligung eines kommerziellen Beraters,**
- **also keine Übernahme eines festgelegten QM-Systems,**
- **statt dessen Abbildung der eigenen Prozesse im Labor**
- **Festlegung des Layouts (Kopftexte, Fußtexte, Lenkungsangaben)**
- **Festlegung eines Dokumentenbaums zur Sortierung der Dokumente**



**Beginn der Erstellung von Dokumenten im Word-Format
durch Ärzte, Ltd. MTAs und MTAs**

 universitäts klinikum bonn Institut für Klinische Chemie und Pharmakologie -Zentrallabor-	Standardarbeitsanweisung (SAA)	Version 1.0 [gültig ab 06.08.09]
	ZL11_SAA_DDIM	Seite 1 von 9

Titel:	D-Dimere
Zielsetzung:	Quantitative Bestimmung quervernetzter Fibrinspaltprodukte (D-Dimere) im Plasma mit dem Behring Coagulation System (BCS)
Gültig ab:	06.08.2009
Ersetzt die Fassung vom:	keine
Änderungshinweise:	keine
Anlagen:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Beipackzettel INNOVANCE* D-Dimer KIT 2. Beipackzettel INNONANCE* D-Dimer Kontrollen 3. Abbildung Füllungsmenge Citrat-Röhrchen
Verteiler:	<ol style="list-style-type: none"> 1. QM-Beauftragter 2. Labor

**Beispiel: Deckblatt einer SAA
laut unserer Vorgaben.**

Erstellt von: Sonja Groß	Datum: 04.08.2009	Unterschrift:
Gepüft von: Dr. med. Berndt Zur	Datum: 05.08.2009	Unterschrift:
Freigegeben von: Prof. Dr. med. Birgit Stoffel-Wagner	Datum: 06.08.2009	Unterschrift:

Dateiname: ZL11_SAA_DDIM

Probleme:

- **Dokumentenlenkung (Unterschriften!)**
- **Liste aller Dokumente**
- **DAkkS-Liste**

Ltd. MTAs erwarben die Qualifikation zur QM-Beauftragten beim TÜV Nord.

Fazit Dezember 2009:

**Das aufgebaute QM-System erfüllt
die Anforderungen an die Akkreditierung
noch nicht!**

Jahrestagung der Arbeitsgemeinschaft Akkreditierter Laboratorien (AAL):

**Vortrag über das Arbeiten mit Doc-db
in einem akkreditierten Labor**

Frühjahr 2010: Demo Doc-db in Bonn

Doc-db:

Möglichkeit, alle vorhandenen Dokumente einzuschleusen

Lösung für die Probleme

- **Dokumentenlenkung**
- **Liste aller Dokumente**
- **DAkkS-Liste**

Juli 2010:

Installation von Doc-db

- **Festlegung des Dokumentenbaums**
- **Festlegung der Benutzergruppen und -rechte**
- **Einschleusung aller vorhandenen Dokumente**
- **Erstellen des Layouts (Kopftexte, Fußtexte...)**
- **Installation der Clients an den Laborarbeitsplätzen, um möglichst papierlos zu arbeiten**

Dokumentenkontext: Labor (2010-07-09 20:08:21)

Projekt
Labor (2010-07-09 20:08:21)

Projektansicht
Gesamtansicht (2010-07-09 20:08:21 Admin)

Projektversion
Aktuell

- 1_QM-Handbuch
- 2_Allgemeines
- 3_Prüfverfahren
- 5_Leistungsverzeichnis
- 10_Verz-RV
- 11_Inventar-Geräte
- 12_Raumplan
- 14_Hygiene
- 15_Fragebogen_DIN_EN_ISO_15189
- 16_EDV
- 17_Laufende Dokumente
- DAkkS



Ab Juli 2010:

Schulung von Doc-db durch die Ärzte u. Ltd. MTAs

- **Einzel Schulung Dokumentenersteller**
- **Kleingruppenschulung Dokumentenleser (zu zweit)**
- **Übungsaufgaben am Doc-db in Laborbesprechungen für alle**

September 2010:

**Das UK Bonn erhält ein neues Logo.
Das neue Corporate Design ist verpflichtend.
Der Antrag auf Akkreditierung darf nur mit
Dokumenten erstellt werden, die das neue Logo tragen.**



**Alle vorhandenen Dokumente mussten in das neue
Layout überführt werden!**

 Institut für Klinische Chemie und Pharmakologie -Zentrallabor-	Standardarbeitsanweisung (SAA)	Version 1.0 [gültig ab 06.08.09]
	ZL11_SAA_DDIM	Seite 1 von 9

 Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie -Zentrallabor-	Std.Arbeitsanweisung	Version: 5 gültig ab: 25.04.2012 Revision: 25.04.2013
	ZL11_SAA_DDIM	Intranet Seite 1 von 9

Titel:	D-Dimere
Zielsetzung:	Quantitative Bestimmung quervernetzter Fibrinolyseprodukte (D-Dimere) im Plasma mit dem Behring Coagulation System (BCS)
Gültig ab:	06.08.2009
Ersetzt die Fassung vom:	keine
Änderungshinweise:	keine
Anlagen:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Beipackzettel INNOVANCE* D-Dimer KIT 2. Beipackzettel INNONANCE* D-Dimer Kontrollen 3. Abbildung Füllmenge Citrat-Röhrchen
Verteiler:	<ol style="list-style-type: none"> 1. QM-Beauftragter 2. Labor

Zielsetzung:	Quantitative Bestimmung quervernetzter Fibrinolyseprodukte (D-Dimere) im Plasma mit dem BCS XP System
Änderungshinweise:	Änderung in 8.2, Ergänzung der Seitenzahlen der Literatur

Erstellt von: Sonja Groß	Datum: 04.08.2009	Unterschrift:
Geprüft von: Dr. med. Berndt Zur	Datum: 05.08.2009	Unterschrift:
Freigegeben von: Prof. Dr. med. Birgit Stoffel-Wagner	Datum: 06.08.2009	Unterschrift:

	Erstellt von:	Geprüft von:	Freigegeben von:
Name	Doreen Grun	Berndt Zur	Birgit Stoffel-Wagner
Datum	25.04.2012	25.04.2012	25.04.2012

Dateiname: ZL11_SAA_DDIM

Dezember 2010:

**Der Akkreditierungsantrag an die DAkkS wird gestellt.
Alle erforderlichen Dokumente sind im Doc-db angelegt,
werden dort verwaltet und gelenkt.**

**Die Dokumentenliste und die DAkkS-Liste sind mit
Doc-db erstellt.**

**Die Mitarbeiter im Zentrallabor arbeiten intensiv mit
Doc-db. Die Akzeptanz ist sehr hoch. Im Vergleich zu
vorher gelingt nun das Arbeiten mit den QM-
Dokumenten viel leichter und effizienter.**

Nun funktioniert auch die Dokumentenlenkung.

Juni 2011:

Voraudit durch einen Systemgutachter der DAkkS

Alle erforderlichen Dokumente sind im Doc-db angelegt, werden dort verwaltet und gelenkt.

Die Liste aller Dokumenten und die DAkkS-Liste sind mit Doc-db erstellt.

In der Vorbegutachtung fanden sich keine kritischen Abweichungen.

Oktober 2011:

Audits durch einen Systemgutachter und einen Fachgutachter der DAkkS

Das Systemaudit fand fast ausschließlich an einem Doc-db-Client statt. Die Gutachter zeigten sich beeindruckt vom Handling der Dokumente sowie deren Lenkung.

Zusammenfassung Audit Oktober 2011:


Der Gutachter hatte die Gelegenheit, sich an zwei Tagen einen guten Eindruck über das Labor zu machen. Da es sich um eine Erstakkreditierung gehandelt hat, wurden alle Bereiche umfassend begutachtet. Das Labor hat sich insgesamt für etwa drei Jahre mit der Vorbereitung befasst. Das Ergebnis ist ein gut funktionierendes QM-System, dem man nicht ansieht, dass es sich um eine Erstakkreditierung handelt. Die Analytik steht auf einem sehr hohen Niveau. Die Mitarbeiter sind motiviert und bestens geschult. Es gibt nur wenige Punkte, an denen noch Verbesserungen erfolgen könnten .

Für ein Labor zur Erstakkreditierung ein sehr hoher Qualitätsstandard!



Juli 2012:

Zustellung der Akkreditierungsurkunde durch die DAkkS



Doc-db wird intensiv genutzt, auch um möglichst alle laufenden Dokumente zu verwalten und zu lenken. Im Doc-db sind z.B. alle Fortbildungen, Methoden-Evaluierungen, Laborbesprechungen, interne Vergleiche, Analysen zur Bewertung durch das Management etc. angelegt.

Dokumentenkontext: Labor (2010-07-09 20:08:21) 

Projekt




























 Labor (2010-07-09 20:08:21) 

Projektansicht

 Gesamtansicht (2010-07-09 20:08:21 Admin) 

Projektversion

 Aktuell 

-  1_QM-Handbuch
-  2_Allgemeines
-  3_Prüfverfahren
-  5_Leistungsverzeichnis
-  10_Verz-RV
-  11_Inventar-Geräte
-  12_Raumplan
-  14_Hygiene
-  15_Fragebogen_DIN_EN_ISO_15189
-  16_EDV
-  17_Laufende Dokumente
 -  Bewertung durch das Management
 -  Audit
 -  Methodenevaluierung
 -  Fortbildungen
 -  Fortbildungspläne
 -  Teilnahme_Int. Fortbildung
 -  Laborbesprechung
 -  Interne QC_Gerätevergleich
 -  Interne QC_Differentialblutbild
 -  Laborvergleich
 -  Simlab Durchlaufzeiten 2010
 -  Simlab Durchlaufzeiten 2011
 -  Simlab Durchlaufzeiten 2012
 -  Simlab Durchlaufzeiten 2013
 -  EDV
-  DAKS

Zeitlicher Ablauf Akkreditierung:

