

Dr. U. Paschen QM-Beratung in Medizin und Wissenschaft QM-Handbuch der Guten Hospitalpraxis	
Standards Mikrobiologie	2.3.14 Version E1

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

1 Ziel und Zweck

Verfassen von Methodenvorschriften/Arbeitsanweisungen für den mikrobiologischen Untersuchungsgang

2 Anwendungsbereich

Die Standards wenden sich an die Klinik und das Labor

Sie betreffen den diagnostischen Ablauf von der Indikation über die Probennahme, den Transport und die Bearbeitung im Labor

Die mikrobiologischen Standards gehen von der klinischen problemstellung aus.

3 Beschreibung

Man muss den klinischen vom laborteil abtrennen.

Im klinisch Teil Verweis auf die nachweis/Untersuchungsmethoden.

Im Laborteil Beschreibung des kulturellen Nachweises und die empfindlichkeitstestung

Klinik

Einteilung/Klinik der Infektionen

Erregerspektrum

Indikation zur mikrobiologischen Diagnostik

Diagnostischer Pfad

Gewinnung der Patientenprobe

Gewinnung und Entnahmetechniken

In den Abschnitten müssen folgende Angaben berücksichtigt werden:

Materialbedarf

Umfasst alles an Material, was für die Untersuchung benötigt wird

Ist zweckmäßigerweise zu unterteilen in:

- Material
- Reagenzien
- Lösungen
- Geräte

Probengewinnung

Beschreibung für das genannte Probenmaterial mit Anweisungen für die ordnungsgemäße Entnahme und Handhabung der Primärprobe einschließlich Verhalten des Probanden vor der Probenentnahme.

Probentransport und –lagerung

Wo werden die Proben wann von wem zur Abholung bereitgestellt Ort, Zeitpunkt. Wer transportiert wie (gekühlt, ungekühlt o.Ä.). wo werden die Proben angeliefert?

Zwischenlagerung?

- Untersuchungsmaterial kann 2 x am Tag angeliefert werden, 10 und 14.00 Uhr
- Außerhalb der Zeiten in den Brut- oder Kälteschrank am Eingang stellen

Auch diese Angaben können in einer eigenen SOP geregelt werden und damit der Hol- und Bringediens angewiesen werden

Fehlermöglichkeiten

Labor

Probenaufarbeitung“

Die Probenaufbereitung kann für viele Methoden zusammen in einer eigenen SOP geregelt werden, auch hier gelten dann Querverweise.

Vorbebrütung
Mikroskopische Untersuchung
Kultur

Weitere Untersuchungsverfahren (Hinweise zu einzelnen Infektionserregern)

Sicherheitsmaßnahmen

Angaben zum Schutz der MTA, beim Transport oder bei der Probengewinnung

Folgeuntersuchungen

Differenzierung, empfindlichkeitsprüfung
Spezielle Untersuchungsverfahren

Aufbewahrung und Entsorgung von Primärproben

Stabilität der Primärprobe. Entsorgungsweg
Aufbewahrung von Erregerisolaten

„Bewertung des Untersuchungsergebnisses

„Bewertung und Interpretation“

„Qualitätskontrollmaßnahmen (Qualitätssicherung)

Spezifikation der Leistungsfähigkeit

Referenzbereiche

Information über Interferenzen und Kreuzreaktionen

(Lipämie, Hämolyse, Bilirubinämie)

Ursachen von Ergebnisabweichungen (Störungen)

Mögliche Ursachen der Variabilität

Vorgehen bei auffälligen Ergebnissen

Regeln für Wiederholungsuntersuchungen oder zusätzliche Laboruntersuchungen

Therapieempfehlungen

Befundübermittlung

Dokumentation

Dient zur Rückverfolgbarkeit der Ergebnisse;

- wie werden Rohdaten erfasst
- wie wird mit den Ergebnissen umgegangen
- wo werden die Kalibrierungsdaten aufbewahrt?

Codierung nach ICD 10

„Zuständigkeit, Qualifikation“

Wer ist für diese Tätigkeit zuständig? – Keine Namen, nur Funktionen

- MTLA – Messung
- Arzt – Befundung

„Hinweise und Anmerkungen“

Wichtige Mitteilungen, die in keiner Anweisung stehen, z. B. „Stärke löst sich schlecht, kurz anwärmen“

- bei pathologischen Ergebnissen mit halber Konzentration wiederholen
- Plasmaveränderungen betrachten, wie Hämolyse, Hämatokrit etc

„Mitgeltende Unterlagen“

Methodenvorschriften können Lehrbüchern, Gebrauchsanweisungen oder Beschreibungen in der Literatur folgen. Wenn solche Beschreibungen nicht vorliegen, sollen sie vom Leiter Entwicklung des Labors oder von der MTA geschrieben werden, die die Untersuchung täglich durchführt.

- Literatur
- Validierungsunterlagen

- Vorschriften
- Gesetze
- Richtlinien
- Begriffe

„Anlagen“

Formular für Ergebnisbericht, Formular Laboranforderungsschein wenn diese von den allgemeinen Versionen abweichen

4 Ressourcen

Erstellung einer Methodenvorschrift kann sehr einfach sein (Kopie), aber auch mehrere Tage in Anspruch nehmen

5 Dokumentation

Methodenvorschrift nach vorgegebenem Muster, Freigabe durch Laborleitung

6 Zuständigkeiten

Erstellen: MTA, Entwickler der Methode

Freigabe: Leitung des Labors

7 Hinweise und Anmerkungen

8 Mitgeltende Unterlagen

8.1 Literatur, Vorschriften

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, 1. April 2008

Medizinische Laboratorien – Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz DIN EN ISO 15189:2007-08

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien DIN EN ISO 17025:2005-08

8.2 Begriffe

9 Anlagen

Muster für Methodenvorschriften

Dokument-Historie: erster Entwurf 1991, Aktualisierung 1994, 1997, 1999, 2001, 2005, 2008

Erstelldatum: 12.06.2007 U. Paschen

Aktualisierung: 16.05.2010 U. Paschen