

# Inhaltsverzeichnis

|          |  |          |
|----------|--|----------|
| <b>0</b> | <b>Vorwort</b> . . . . .                             | <b>1</b> |
| <b>1</b> | <b>Grundlagen</b> . . . . .                          | <b>9</b> |
| 1.1      | Begriffe, Methoden, Fragen . . . . .                 | 9        |
| 1.1.1    | Was ist ein Qualitäts-Management-System? . . . . .   | 9        |
| 1.1.2    | Der Weg zum Organisationshandbuch . . . . .          | 9        |
| 1.1.3    | Laboratorium und Partner . . . . .                   | 10       |
| 1.1.4    | Erwartungen der Partner . . . . .                    | 10       |
| 1.1.5    | Erwartungen der Laborleitungen . . . . .             | 11       |
| 1.1.6    | Kundenpyramide . . . . .                             | 12       |
| 1.1.7    | Auftraggeber, Auftragnehmer, Laboratorium . . . . .  | 13       |
| 1.1.8    | Qualität, SOLL/IST-Vergleich . . . . .               | 13       |
| 1.1.9    | Laboratorium und Risiko . . . . .                    | 14       |
| 1.1.10   | Die Erwartungen der Patienten . . . . .              | 14       |
| 1.1.11   | Literaturauswahl . . . . .                           | 15       |
| 1.2      | Klassifikation von Abläufen . . . . .                | 15       |
| 1.2.1    | Klassifikation der Tätigkeitsketten . . . . .        | 15       |
| 1.3      | Anteilsverhältnis Technik zu Kommunikation . . . . . | 15       |
| 1.3.1    | Standardisierbare Abläufe . . . . .                  | 16       |
| 1.3.2    | Teil-standardisierbare Abläufe . . . . .             | 16       |
| 1.3.3    | Nicht-standardisierbare Abläufe . . . . .            | 17       |
| 1.3.4    | Erfassung aller Tätigkeitsketten . . . . .           | 17       |
| 1.4      | Facsimile-Dokumente . . . . .                        | 17       |
| 1.5      | W-Fragen . . . . .                                   | 21       |
| 1.5.1    | Liste der W-Fragen . . . . .                         | 21       |
| 1.5.1.1  | Organisation und Laboratorium . . . . .              | 21       |
| 1.5.1.2  | Kompetenz des Laboratoriums . . . . .                | 21       |
| 1.5.1.3  | Auftraggeber, Auftragnehmer . . . . .                | 21       |
| 1.5.1.4  | Kommunikation, Stationen . . . . .                   | 22       |
| 1.5.1.5  | Kommunikation, Verwaltung . . . . .                  | 22       |
| 1.5.1.6  | Kommunikation, Service-Abteilungen . . . . .         | 22       |
| 1.5.1.7  | Kommunikation, Industrie . . . . .                   | 22       |
| 1.5.1.8  | Kommunikation, Behörden, Audit . . . . .             | 22       |
| 1.5.1.9  | Kommunikation, Anbieter Ringversuche . . . . .       | 22       |
| 1.5.1.10 | Störeinflüsse, Prä-Analytik . . . . .                | 22       |
| 1.5.1.11 | Störeinflüsse, Analytik . . . . .                    | 22       |

|           |   |    |
|-----------|---|----|
| 1.5.1.12  | Störeinflüsse, Post-Analytik                                | 23 |
| 1.5.1.13  | Labor-Team  | 23 |
| 1.5.1.14  | Arbeits- und Verfahrensabläufe                              | 23 |
| 1.5.1.15  | Zuständigkeiten   | 23 |
| 1.5.1.16  | Qualität, Ergebnisse  | 23 |
| 1.5.1.17  | Qualität, Kommunikation                                     | 23 |
| 1.5.1.18  | Qualifikation, Laborleitung                                 | 24 |
| 1.5.1.19  | Qualifikation, Mitarbeiter                                  | 24 |
| 1.5.1.20  | Qualität, Weiterbildung                                     | 24 |
| 1.5.1.21  | Qualität, Dokumente   | 24 |
| 1.5.1.22  | Qualität, Datenschutz                                       | 24 |
| 1.5.1.23  | Organisation, Recht   | 24 |
| 1.5.1.24  | Organisation, Umwelt  | 24 |
| 1.5.1.25  | Organisation, Hygiene                                       | 25 |
| 1.5.1.26  | Organisation, Sicherheit                                    | 25 |
| 1.5.1.27  | Organisation, EDV   | 25 |
| 1.5.1.28  | Organisation, Wirtschaftlichkeit                            | 25 |
| 1.6       | Gruppierung der Antworten                                   | 25 |
| 1.6.1     | Präsentation der Antworten                                  | 26 |
| 1.7       | Mengen  | 27 |
| 1.7.1     | Literaturauswahl  | 29 |
| 1.8       | Relationen  | 29 |
| 1.8.1     | Matrix einer Relation                                       | 29 |
| 1.8.2     | Graphik einer Relation                                      | 30 |
| 1.8.3     | Graph einer Relation  | 30 |
| 1.8.4     | Beispiele für Relationen                                    | 30 |
| 1.8.4.1   | ... wird verwaltet von ...                                  | 30 |
| 1.8.4.2   | ... schickt Proben an interne Laboratorien ...              | 32 |
| 1.8.4.3   | ... schickt Proben an interne oder externe Laboratorien ... | 33 |
| 1.8.4.4   | ... schickt Proben an ...                                   | 34 |
| 1.8.4.5   | ... ist weisungsbefugt gegenüber ...                        | 34 |
| 1.8.4.6   | ... umfaßt ...  | 35 |
| 1.8.4.7   | Vier Relationen in einem Kooperationsnetz                   | 35 |
| 1.8.4.7.1 | ... überprüft GMP-gerechtes Arbeiten ...                    | 36 |
| 1.8.4.7.2 | ... schickt Proben an ...                                   | 36 |
| 1.8.4.7.3 | ... kauft bei ...   | 37 |
| 1.8.4.7.4 | ... reklamiert bei ...                                      | 37 |
| 1.9       | Baumdiagramme   | 38 |
| 1.9.1     | Beispiele für Baumdiagramme                                 | 38 |
| 1.9.2     | Literaturauswahl  | 42 |
| 1.10      | Das Laboratorium als Wartesystem                            | 42 |
| 1.10.1    | Modelle   | 43 |
| 1.10.2    | W-Fragen  | 44 |
| 1.10.3    | Abläufe, Warteschlangen                                     | 44 |

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| 1.10.4   | Literaturauswahl . . . . .   | 44        |
| 1.11     | Regelkreise . . . . .  | 44        |
| 1.11.1   | Technischer Regelkreis . . . . .   | 45        |
| 1.11.2   | Klassifikation von Regelkreisen . . . . .  | 48        |
| 1.11.3   | Regelkreise und Recht . . . . .  | 49        |
| 1.11.4   | Laborspezifische Erfassung der Tätigkeitsketten . . . . .                        | 50        |
| 1.11.5   | Literaturauswahl . . . . .   | 50        |
| 1.12.    | Klassifikation von Labororganisationen . . . . .                                 | 50        |
| 1.12.1   | Kooperationsnetze . . . . .  | 51        |
| 1.12.2   | Anteilsverhältnis Logistik zu Analytik . . . . .                                 | 57        |
| 1.12.3   | Klassifikation nach analytischen Verfahren . . . . .                             | 57        |
| 1.13     | Beginn der Abbildung . . . . .   | 57        |
| 1.14     | Verweis auf spätere Kapitel . . . . .  | 58        |
| 1.15     | Literaturauswahl . . . . .   | 58        |
| <b>2</b> | <b>Regelkreise, Regelkreisnetze, Regelkreisklassen . . . . .</b>                 | <b>59</b> |
| 2.1      | Umgang mit Regelkreisen . . . . .  | 60        |
| 2.1.1    | Formale Beschreibung von Regelkreisen . . . . .                                  | 61        |
| 2.1.1.1  | Fallunterscheidungen . . . . .   | 61        |
| 2.2      | Regelkreisnetze . . . . .  | 68        |
| 2.2.1    | Probentransport zum Zentrallaboratorium . . . . .                                | 68        |
| 2.2.2    | Mitteilung der Ergebnisse . . . . .  | 70        |
| 2.2.3    | Prä-analytische Regelkreisnetze . . . . .  | 70        |
| 2.2.4    | Prä-Analytik außerhalb des Laboratoriums . . . . .                               | 71        |
| 2.2.5    | Prä-Analytik im Laboratorium . . . . .   | 71        |
| 2.2.6    | Arbeiten mit analytischen Systemen . . . . .                                     | 71        |
| 2.3      | Klassifikation von Regelkreisnetzen . . . . .                                    | 72        |
| 2.3.1    | Lokales Netz von Regelkreisen . . . . .  | 73        |
| 2.3.2    | Regionales Netz von Qualitätssicherungsketten . . . . .                          | 74        |
| 2.3.3    | Überregionales Netz von Qualitätssicherungsketten . . . . .                      | 74        |
| 2.4      | Regelkreisklassen . . . . .  | 75        |
| 2.5      | Netze, wirtschaftliche Interessen, Unabhängigkeit . . . . .                      | 77        |
| 2.6      | Verweis auf spätere Kapitel . . . . .  | 77        |
| <b>3</b> | <b>Mitarbeiter . . . . .</b>   | <b>78</b> |
| 3.1      | Fachkraft, Operator, Laborroboter . . . . .                                      | 79        |
| 3.2      | Mitarbeiter und Qualität . . . . .   | 79        |
| 3.3      | Der Mitarbeiter als Auftraggeber und Auftragnehmer in der Organisation . . . . . | 79        |
| 3.4      | Der Vorgesetzte als Kunde seiner Mitarbeiter . . . . .                           | 79        |
| 3.5      | Mitarbeiter, Vorgesetzte, Wartesystem . . . . .                                  | 79        |
| 3.6      | Organisation und Betriebsklima . . . . .   | 80        |
| 3.7      | Persönlichkeitsmerkmale . . . . .  | 80        |
| 3.8      | Individuum und Team . . . . .  | 80        |
| 3.9      | Konkurrenz als Motivation . . . . .  | 80        |

|          |  |            |
|----------|--|------------|
| 3.10     | Qualitätsminderer . . . . .                                  | 80         |
| 3.11     | Wenig hilfreiche „Typen“ . . . . .                           | 81         |
| 3.12     | „Delegations-Check-up“ . . . . .                             | 81         |
| 3.13     | Regelkreis „Weiterbildung“ . . . . .                         | 82         |
| 3.14     | Regelkreis „Kommunikation“ . . . . .                         | 82         |
| 3.15     | Theorie und Praxis . . . . .                                 | 82         |
| 3.16     | Manager und Qualitätsmanagement . . . . .                    | 83         |
| 3.17     | Qualitäts-Berater . . . . .                                  | 83         |
| 3.18     | Nachfolgekosten . . . . .                                    | 83         |
| 3.19     | Innerbetriebliches Vorschlagswesen . . . . .                 | 84         |
| 3.20     | Der lernende Mitarbeiter . . . . .                           | 84         |
| 3.21     | Fragenkatalog . . . . .                                      | 84         |
| 3.22     | Verweis auf spätere Kapitel . . . . .                        | 85         |
| 3.23     | Literaturauswahl . . . . .                                   | 85         |
| <b>4</b> | <b>Begehen, Begutachten, Beglaubigen . . . . .</b>           | <b>89</b>  |
| 4.1      | Akkreditieren, Zertifizieren . . . . .                       | 89         |
| 4.1.1    | Voraussetzungen . . . . .                                    | 90         |
| 4.1.2    | Was bedeuten Akkreditierung und Zertifizierung? . . . . .    | 90         |
| 4.1.3    | Was wird beglaubigt? . . . . .                               | 90         |
| 4.1.4    | Meßblatten . . . . .   | 90         |
| 4.1.5    | Arbeitserlaubnis . . . . .                                   | 91         |
| 4.1.6    | Beglaubigung durch unabhängige Dritte . . . . .              | 91         |
| 4.1.7    | Ablauf eines Beglaubigungsverfahrens . . . . .               | 91         |
| 4.1.8    | Interne und externe Audits . . . . .                         | 92         |
| 4.1.9    | Die Laborbegehung als Kreislauf . . . . .                    | 92         |
| 4.1.10   | Objekte einer Begehung . . . . .                             | 94         |
| 4.2      | Von der Absicht zum Bericht . . . . .                        | 96         |
| 4.2.1    | GLP-Leitfaden . . . . .                                      | 96         |
| 4.2.2    | DIN ISO 10011 . . . . .                                      | 98         |
| 4.3      | Ableich, Bericht, Beglaubigung, Arbeitserlaubnis . . . . .   | 104        |
| 4.3.1    | Auswahl der Meßplatte . . . . .                              | 104        |
| 4.3.2    | Der Abgleich durch externe Auditoren . . . . .               | 106        |
| 4.3.3    | Die Beglaubigung . . . . .                                   | 108        |
| 4.3.4    | Die Arbeitserlaubnis . . . . .                               | 108        |
| 4.4      | Durchführung interner Audits . . . . .                       | 108        |
| 4.4.1    | Anleitung zur Durchführung . . . . .                         | 109        |
| 4.5      | Literaturauswahl . . . . .                                   | 118        |
| <b>5</b> | <b>Struktur, Prozesse, Dokumentenhierarchie . . . . .</b>    | <b>120</b> |
| 5.1      | Bausteine der Dokumentenhierarchie . . . . .                 | 121        |
| 5.2      | Kette der Teilorganisationen . . . . .                       | 121        |
| 5.3      | Mögliche Darlegungsformen der Dokumentenhierarchie . . . . . | 122        |
| 5.3.1    | Große Laboratorien . . . . .                                 | 122        |

|          |   |            |
|----------|---|------------|
| 5.3.2    | Mittlere Laboratorien . . . . .   | 124        |
| 5.3.3    | Kleine Laboratorien . . . . .   | 125        |
| 5.4      | Leitfaden zum Aufbau einer Dokumentenhierarchie . . . . .                                 | 126        |
| 5.4.1    | Zielsetzung . . . . .   | 126        |
| 5.4.2    | Leitfaden . . . . .   | 126        |
| 5.5      | Vorgehensweise in mittleren und kleinen Laboratorien . . . . .                            | 150        |
| 5.6      | DIN ISO 10013, Leitfaden für das Erstellen von Qualitäts-Management-Handbüchern . . . . . | 150        |
| <b>6</b> | <b>Das medizinische Laboratorium und die Normen . . . . .</b>                             | <b>151</b> |
| 6.1      | Auftraggeber, Auftragnehmer, Norm, Qualität . . . . .                                     | 151        |
| 6.1.1    | Präzisierung der Relation „... erwartet von ...“ . . . . .                                | 152        |
| 6.1.2    | Richtlinie, Norm, Regelkreisnetz . . . . .  | 152        |
| 6.1.3    | Pflichten, Auftraggeber, Auftragnehmer . . . . .  | 153        |
| 6.2      | Normen, Laboratorien . . . . .  | 153        |
| 6.2.1    | Leistungserfassung . . . . .  | 154        |
| 6.2.2    | Qualitätssicherung in der Laboratoriumsmedizin . . . . .                                  | 154        |
| 6.2.3    | Hämostaseologie . . . . .   | 154        |
| 6.2.4    | Hämatologie . . . . .   | 155        |
| 6.2.5    | Serodiagnostik . . . . .  | 155        |
| 6.2.6    | Klinische Chemie . . . . .  | 156        |
| 6.2.7    | Volumenmeßgeräte . . . . .  | 156        |
| 6.2.8    | pH-Meßgeräte . . . . .  | 158        |
| 6.2.9    | Waagen . . . . .  | 158        |
| 6.3      | Glossar . . . . .   | 159        |
| 6.4      | Bezugsquellen . . . . .   | 159        |
| 6.5      | Literaturauswahl . . . . .  | 160        |
| <b>7</b> | <b>Normen ISO 9001, EN 45001, ISO Guides . . . . .</b>                                    | <b>161</b> |
| 7.1      | DIN EN ISO 9000 ff . . . . .  | 162        |
| 7.1.1    | DIN EN ISO 9000-1 . . . . .   | 162        |
| 7.1.1.1  | Literaturauswahl . . . . .  | 163        |
| 7.1.2    | DIN EN ISO 9001 . . . . .   | 163        |
| 7.1.3    | Regelkreisklassen, ISO 9001 . . . . .   | 165        |
| 7.1.3.1  | Gemeinsamkeiten der zwanzig Regelkreisklassen . . . . .                                   | 169        |
| 7.1.4    | Regelkreisklassen, Fragen . . . . .   | 169        |
| 7.1.4.1  | Literaturauswahl . . . . .  | 180        |
| 7.1.5    | DIN EN ISO 9002 . . . . .   | 180        |
| 7.1.5.1  | Literaturauswahl . . . . .  | 180        |
| 7.1.6    | DIN EN ISO 9003 . . . . .   | 180        |
| 7.1.7    | Vergleich von ISO 9001/9002/9003 . . . . .  | 181        |
| 7.1.8    | DIN EN ISO 9004-1 . . . . .   | 181        |
| 7.1.9    | QM-Systeme und Regelkreisklassen . . . . .  | 182        |
| 7.1.10   | Literaturauswahl . . . . .  | 183        |
| 7.2      | Die Normenreihe EN 45000 ff . . . . .   | 184        |

|                            |   |            |
|----------------------------|---|------------|
| 7.2.1                      | DIN EN 45001 . . . . .  | 185        |
| 7.2.2                      | Fragenkatalog zu EN 45001 . . . . .   | 190        |
| 7.2.3                      | Literaturauswahl . . . . .  | 197        |
| 7.3                        | ISO Guides . . . . .  | 198        |
| <b>8</b>                   | <b>Regelwerke GMP, GLP . . . . .</b>  | <b>201</b> |
| 8.1                        | GMP-Leitlinien . . . . .  | 202        |
| 8.2                        | GMP-Vorgaben . . . . .  | 203        |
| 8.2.1                      | Qualitätssicherungssystem . . . . .   | 203        |
| 8.2.2                      | Personal . . . . .  | 204        |
| 8.2.3                      | Räumlichkeiten, Ausrüstung . . . . .  | 204        |
| 8.2.4                      | Dokumentation . . . . .   | 205        |
| 8.2.5                      | Produktion . . . . .  | 205        |
| 8.2.6                      | Qualitätskontrolle . . . . .  | 205        |
| 8.2.7                      | Herstellung, Prüfung, Lohnauftrag . . . . .                                   | 206        |
| 8.2.8                      | Beanstandung, Produktrückruf . . . . .  | 206        |
| 8.2.9                      | Selbstinspektion . . . . .  | 207        |
| 8.2.10                     | Literaturauswahl . . . . .  | 207        |
| 8.3                        | Fragen zu GMP . . . . .   | 207        |
| 8.3.1                      | Kapitel 1 / Qualitätssicherungssystem . . . . .                               | 207        |
| 8.3.2                      | Kapitel 2 / Personal . . . . .  | 211        |
| 8.3.3                      | Kapitel 3 / Räumlichkeiten und Ausrüstung . . . . .                           | 216        |
| 8.3.4                      | Kapitel 4 / Dokumentation . . . . .   | 220        |
| 8.3.5                      | Kapitel 5 / Produktion . . . . .  | 221        |
| 8.3.6                      | Kapitel 6 / Qualitätskontrolle . . . . .                                      | 225        |
| 8.3.7                      | Kapitel 7 / Herstellung und Prüfung im Lohnauftrag . . . . .                  | 228        |
| 8.3.8                      | Kapitel 8 / Beanstandung und Produktrückruf . . . . .                         | 230        |
| 8.3.9                      | Kapitel 9 / Selbstinspektion . . . . .  | 232        |
| 8.4                        | Die GLP-Regeln . . . . .  | 233        |
| 8.5                        | Diskussion der GLP-Regeln No 1 bis No 10 . . . . .                            | 236        |
| 8.5.1                      | The OECD Principles of Laboratory Practice . . . . .                          | 236        |
| 8.5.2                      | Guides for Compliance Monitoring Procedures for Laboratory Practice . . . . . | 244        |
| 8.5.3                      | Guidance for Conduct of Laboratory Inspections Practice . . . . .             | 245        |
| 8.5.4                      | Quality Assurance and GLP . . . . .   | 246        |
| 8.5.5                      | Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles . . . . .              | 246        |
| 8.5.6                      | The Applications of the GLP Principles to Field Studies . . . . .             | 247        |
| 8.5.7                      | The Applications of the GLP Principles to Short-Term Studies . . . . .        | 247        |
| 8.5.8                      | The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies . . . . .  | 248        |
| 8.5.9                      | Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports (1995) . . . . .       | 248        |
| 8.5.10                     | The Application of the principles to computerised Systems (1995) . . . . .    | 249        |
| 8.5.11                     | Literaturauswahl . . . . .  | 249        |
| <b>Nachwort</b>            | . . . . .   | <b>250</b> |
| <b>Sachwortverzeichnis</b> | . . . . .   | <b>251</b> |