

# CHARGENZETTEL: HERAUSFORDERUNG FÜR DAS QUALITÄTSMANAGEMENT

Qualitätsmanagement im Labor hat in den letzten Jahren seine Spuren im Markt hinterlassen; sei es als Tagung, Zeitschriftenartikel oder neues Softwareprodukt.



Dr. Markus Neumann, Bochum

Vergleicht man dabei die Umsetzung von QM im Labor mit der in anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens, so fällt auf, dass der Dokumentationsaufwand für ein Labor deutlich höher ist: Über die größere Zahl von

Dokumenten (Arbeitsanweisungen für jeden Analyten, Primärprobenhandbuch) und die DAkKS-Liste als Akkreditierungsvoraussetzung ist mehrfach berichtet worden – die hieraus erwachsenden Anforderungen an das interne Dokumentenmanagement haben inzwischen Eingang in den Funktionsumfang einschlägiger QM-Software gefunden.

Weniger weit geht die Hilfe durch Software beim Management externer Dokumente, die, soweit qualitätsrelevant, mitgelenkt werden müssen (ISO 15189: 4.3.1, RiliBÄK: 7.2). Speziell im Fall umfangreicher Chargendokumentation kommen auch heute immer noch die Stempel „Gültig ab:“ und „Gültig bis:“ zum Einsatz. Administrative Aufgaben wie Katalogisierung (Aufnahme in die Dokumentenliste, ISO 15189: 4.3.2 b), Verteilung und Archivierung binden Ressourcen, die sinnvollerweise für die inhaltliche Bearbeitung aufgewendet werden könnten. Dieser Beitrag beschreibt Strategien, eine große Zahl externer Dokumente effizient in QM-Systeme

zu integrieren und zu lenken. Kernstück einer solchen Softwarelösung ist eine einheitliche Dokumenten-ID, die es erlaubt, Dokumente von externen Quellen eindeutig zu identifizieren. Unerheblich dabei ist, ob dieser Schlüssel aus Dokumenteneigenschaften, mitgelieferten Metadaten oder, bei gescannten Dokumenten, durch einen aufgebrachten Barcode oder Texterkennung ermittelt wird. Für alle Varianten wird nach der Identifizierung einer neuen Dokumentenversion die bestehende Version ersetzt und der Lenkungsprozess gestartet (hierbei wird insbesondere geprüft, ob das Dokument mitgeltend für weitere Arbeits- und Verfahrensanweisungen ist, um diese gegebenenfalls anzupassen). Abschließend werden die geänderten Dokumente automatisch durch die Software verteilt.

Der nächste Schritt der Weiterentwicklung geht vom Herausgeber externer QM-Dokumente aus. Neue Versionen dieser Dokumente werden dann nicht mehr als „Dokumentensammlung“ allen Interessenten zur

Verfügung gestellt, sondern aktiv an Abonnenten mit registrierten Interessen ausgeliefert. Im einfachsten Fall bedeutet dies, dass sich ein Abonnent für bestimmte Dokumente des Herausgebers anmeldet, z.B. zu Chargeninformationen. In einer weiteren Stufe der Automatisierung erfolgt die Registrierung nicht mehr auf Dokumentenebene, sondern nach Interessensgebiet (Analysegerät, Reagenzien), wobei der Herausgeber selber festlegt, welche Dokumente dem Abonnenten zur Verfügung gestellt werden. Dann liegt es in Verantwortung des Anwenders, die ihm präsentierten neuen Dokumente durch Vergabe entsprechenden Metadaten (Lenkungsprozess, mitgeltende Unterlagen ...) in sein QM-System/Dokumentensammlung einzubauen.

| [www.labcore.de](http://www.labcore.de) |