

Automatisches Fortschreiben der DAkkS- Liste zur Akkreditierung



Über uns:

- Gründung der Gemeinschaftspraxis 1975 von Frau Dr. med. Birgit Eveld, Fachärztin für Laboratoriumsmedizin in Essen
- Bildung eines Medizinischen Versorgungszentrums für Laboratoriumsmedizin, Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie, im Jahr 2009 und
- Übergabe der Medizinischen Leitung an Herrn Karsten Eveld.



Über uns:

- Das Kollegium besteht zurzeit aus drei Facharzt(inn)en für Laboratoriumsmedizin und zwei Fachärztinnen für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie
- Unterstützung der Tätigkeit durch weitere 136 Mitarbeiter
- Führen eines eigenen Fahrdienstes zum Probentransport
- Abdeckung der kassenärztlichen und privatärztlichen Versorgung der Fächer Laboratoriumsmedizin, Humangenetik, Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie.
- Zulassung zur Weiterbildung für beide Fachgebiete im vollen Umfang
- Aktuell reakkreditiert nach DIN EN ISO 15189:2007



Über uns:

- Jahrzehntelange vertrauensvolle Zusammenarbeit und Verbundenheit mit den Kliniken des Essener Einzugsbereiches und den niedergelassenen Ärzten im zu versorgenden Raum.
- Führen einer eigenen Laborgemeinschaft mit > 450 Mitgliedern

Über uns:

Carola Knost-Streicher
QMB und Ass. der Geschäftsführung seit 1996 im Hause

Christine Schulze
Stellv. QMB und Sekretariat seit 1998 im Hause



Bonn 19.04.2013



Frau Knost-Streicher
Frau Schulze



5



Die Anlage zur Urkunde

- Wird von der Deutschen Akkreditierungsstelle oder der ZLG ausgestellt, wenn ein Betrieb oder in unserem Falle ein medizinisches Labor seine Fachkompetenz hat überprüfen lassen.
- Was genau überprüft wurde steht in der Anlage zur Urkunde



Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13313-01-00
nach DIN EN ISO 15189:2007

Gültigkeitsdauer: 05.01.2011 bis 17.03.2014

Urkundeninhaber:

MVZ Labor Eveld & Kollegen
Nienkampstr. 1, 45326 Essen

Untersuchungen im Bereich/in den Bereichen:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie
Mikrobiologie
Immunologie
Virologie

Untersuchungsverfahren der:

Funktionsuntersuchungen am Patienten**

Chromatographie**

Mikroskopie**

Ügandenassays**

Agglutinationstests**

Kulturelle Untersuchungen**

Keimidentifizierung / -identifizierung / -typisierung**

Empfindlichkeitstestung von Bakterien**

Sedimentationsuntersuchungen

Spektrometrie

Reflektometrie / Trägergebundene Untersuchungsverfahren

Koagulometrie

Partikeleigenschaftsbestimmungen mit automatisierten Verfahren

Elektrophorese

Amplifikationsverfahren

Innenhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsverfahren ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen

Information oder Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle obliegt, die Modifizierung sowie Weiter- und

Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft.

Die DAkkS- Urkunde
mit Anlage
hier sind jetzt die
Details gelistet.

(DAkkS- Liste)



Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-MI-13313-01-00



Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsverfahren der Funktionsuntersuchungen am Patienten**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Helicobacter pylori - Antigen	Atemluft	Infrarotspektrometrie
Helicobacter pylori - Antikörper	Atemluft	Antikörper
Lactose - Antigen	Atemluft	Antikörper
Blutentnahme	Blut	Blutentnahme
Blutentnahme - Lactose-intoleranz	Flüssigplasma	Blutentnahme
Blutentnahme - Bestimmung von Kreatinin und Kreatiniden	Blut	Blutentnahme
Blutentnahme - Bestimmung von Kälte Antikörper	Blut	Blutentnahme
Uringewinnung zur Drogenanalytik	Urin	Uringewinnung
Materientnahme - Hämone	Hämone	Hämschneiden

Untersuchungsverfahren der Sedimentationsuntersuchungen

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutuntersuchung	Eitratblut	Sedimentation

Untersuchungsverfahren der Spektrometrie

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Kupfer	Serum	Atomabsorptionsspektrometrie
Zink	Serum	Atomabsorptionsspektrometrie
Magnesium	Serum	Atomabsorptionsspektrometrie

Untersuchungsverfahren der Reflektometrie / Trägergebundenen Untersuchungsverfahren

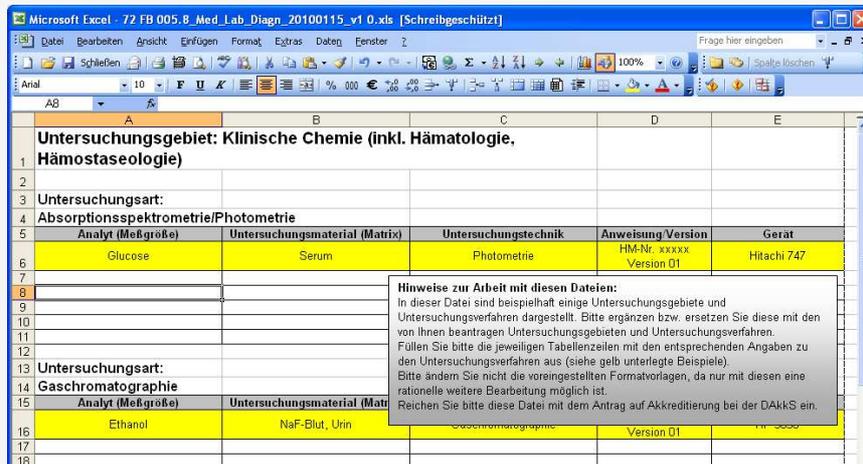
Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Urinstatus / Urinostreifen	Urin	visuelle Ablesung

Untersuchungsverfahren der Chromatographie**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Amiodaron-Spiegel i.S.	Serum	HPLC
Carbamazepin-Spiegel i.S. (HPLC)	Serum	HPLC
Clozapin	Serum	HPLC
Ethosuximid-Spiegel i. Serum (HPLC)	Serum	HPLC
Lamotrigin im Serum (HPLC)	Serum	HPLC
Oxcarbazepin i. S.	Serum	HPLC
Primidon, Phenobarbital-Spiegel i.S. (HPLC)	Serum	HPLC
Phenytoin-Spiegel i.S. (HPLC)	Serum	HPLC
Sulfam-Spiegel im Serum (HPLC)	Serum	HPLC
Pyridoxin im Urin	Urin	HPLC

Gültigkeitsdauer: 05.01.2011 bis 17.03.2014 2/17

Der DAkkS- Listenaufbau ist genau vorgegeben



Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung Version	Gerät
Glucose	Serum	Photometrie	HM-Nr. xxxxx Version 01	Hitachi 747
Ethanol	NaF-Blut, Urin	Gaschromatographie	Version 01	11-3000

Hinweise zur Arbeit mit diesen Dateien:
 In dieser Datei sind beispielhaft einige Untersuchungsgebiete und Untersuchungsverfahren dargestellt. Bitte ergänzen bzw. ersetzen Sie diese mit den von Ihnen beantragten Untersuchungsgebieten und Untersuchungsverfahren. Füllen Sie bitte die jeweiligen Tabellenzeilen mit den entsprechenden Angaben zu den Untersuchungsverfahren aus (siehe gelb unterlegte Beispiele). Bitte ändern Sie nicht die voreingestellten Formatvorlagen, da nur mit diesen eine rationale weitere Bearbeitung möglich ist. Reichen Sie bitte diese Datei mit dem Antrag auf Akkreditierung bei der DAkkS ein.

Bonn 19.04.2013

Frau Knost-Streicher
Frau Schulze

8



Die DAkkS-Liste wird erstellt

Um die Handhabung dieser zum Teil sehr umfangreichen Listen bzw. Anlagen zur Akkreditierungsurkunde für die Laboratorien und die Geschäftsstelle der DAkkS zu erleichtern, hat die **DAkkS Musterdateien** erarbeitet, in denen die erforderlichen Formatierungen vorgegeben sind.

Die Laboratorien werden aufgefordert, diese Dateien zum Erstellen der Listen zu verwenden, um zukünftig eine rationelle Pflege der Liste der Untersuchungsverfahren zu ermöglichen.

Die Musterdateien stehen auf der Homepage der DAkkS (www.dakks.de) zum Download zur Verfügung.

Hinweise zur Arbeit mit den Musterdateien:

Füllen Sie bitte die jeweiligen Tabellenzeilen mit den entsprechenden Angaben zu den Untersuchungsverfahren aus (siehe gelb unterlegte Beispiele in den Musterdateien).

Bitte ändern Sie **nicht** die voreingestellten Formatvorlagen, da nur mit diesen eine rationelle weitere Bearbeitung möglich ist.

Reichen Sie bitte diese Datei mit den einzureichenden Unterlagen bei der DAkkS ein. Aus dieser Datei erstellt die DAkkS die Anlage zur Akkreditierungsurkunde.

Pflegen Sie bitte ggf. erforderliche Änderungen immer direkt in diese Datei ein und markieren Sie die Änderungen (z.B. **Fettdruck).**

Die Datei wird Ihnen auf Anfrage von der DAkkS schnellstmöglich in der jeweils aktuellen Form zur Verfügung gestellt.

Die aktuelle Version dieser Datei wird dem Laboratorium mit jeder aktualisierten Urkunde zur Verfügung gestellt, so dass eine zeitnahe Aktualisierung im Laboratorium jederzeit möglich ist.

Die DAkKS- Liste wird erstellt

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	FA	LG	Anweisung / , Version	Gerät
Kupfer	Serum	Atomabsorptionsspektrometrie	X		SA-AAS-CU-S, Version 02	AAS
Zink	Serum	Atomabsorptionsspektrometrie	X		SA-AAS-ZN-S, Version 02	AAS
Magnesium	Serum	Atomabsorptionsspektrometrie	X		SA-AAS-MG-S, Version 03	AAS
(GOT) AST	Serum, Heparinplasma	Absorptionsspektrometrie / Photometrie	X		SA-GOT-AST , Version 02	AU
(GPT) ALT	Serum, EDTA-, Heparinplasma	Absorptionsspektrometrie / Photometrie	X		SA-GPT-ALT , Version 02	AU
ACE	Serum, Heparinplasma	Absorptionsspektrometrie / Photometrie	X		SA-ACE-000, Version 01	AU

Bonn 19.04.2013

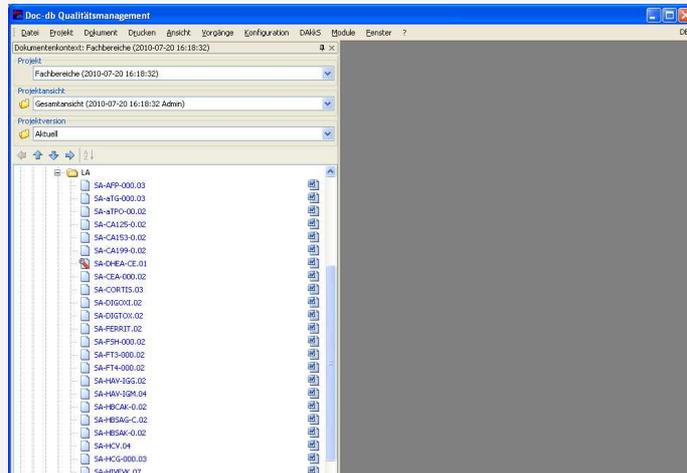
Frau Knost-Streicher
Frau Schulze

10

Formale Anforderungen:

Zufügen: in Fettschrift, Löschen: Durchstreichen

Die DAkKS-Liste



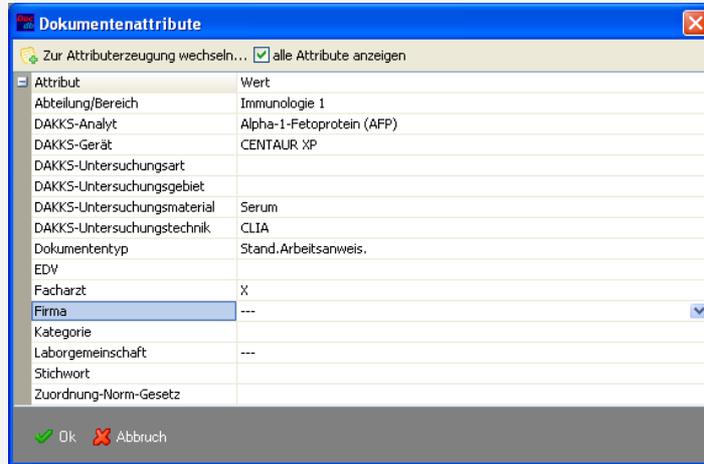
Bonn 19.04.2013

Frau Knost-Streicher
Frau Schulze

11

Für die Standardarbeitsanweisungen, die auf der DAkKS-Liste erscheinen sollen, ist es notwendig im jeweiligen Dokument folgende Vorgaben zu den Attributen zu beschreiben:

Die DAkKS-Liste



Zur Attributerzeugung wechseln... alle Attribute anzeigen

Attribut	Wert
Abteilung/Bereich	Immunologie 1
DAkKS-Analyt	Alpha-1-Fetoprotein (AFP)
DAkKS-Gerät	CENTAUR XP
DAkKS-Untersuchungsart	
DAkKS-Untersuchungsgebiet	
DAkKS-Untersuchungsmaterial	Serum
DAkKS-Untersuchungstechnik	CLIA
Dokumententyp	Stand,Arbeitsanweis.
EDV	
Facharzt	X
Firma	---
Kategorie	
Laborgemeinschaft	---
Stichwort	
Zuordnung-Norm-Gesetz	

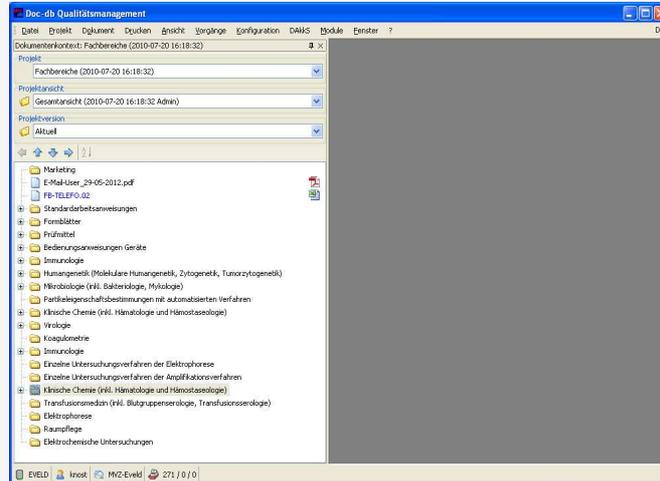
Ok Abbruch

Bonn 19.04.2013

Frau Knost-Streicher
Frau Schulze

12

Die DAkKS-Liste wird erstellt



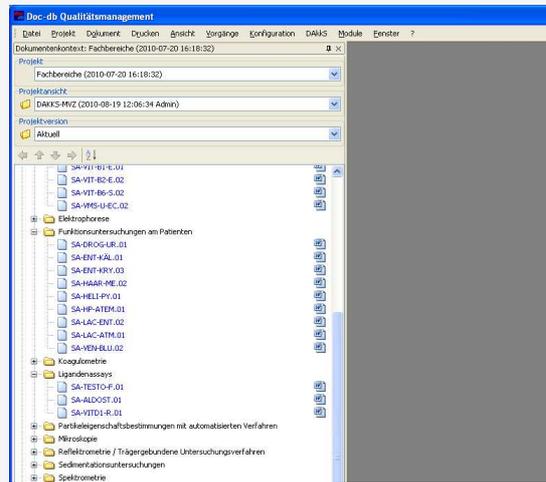
Bonn 19.04.2013

Frau Knost-Streicher
Frau Schulze

13

Es ist erforderlich eine neue Projektansicht zu generieren.

Die DAkkS-Liste



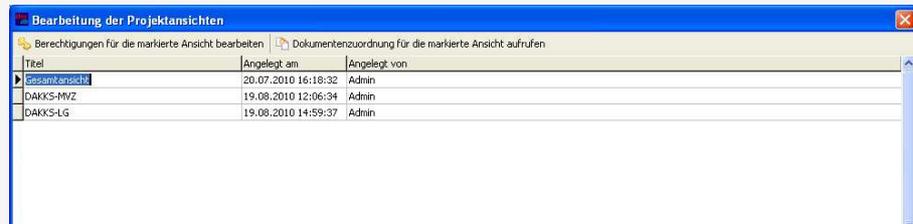
Bonn 19.04.2013

Frau Knost-Streicher
Frau Schulze

14

In der neuen Projektansicht muss die Verzeichnisstruktur für die DAkkS-Liste angelegt werden nach Untersuchungsgebiet / Untersuchungsart.

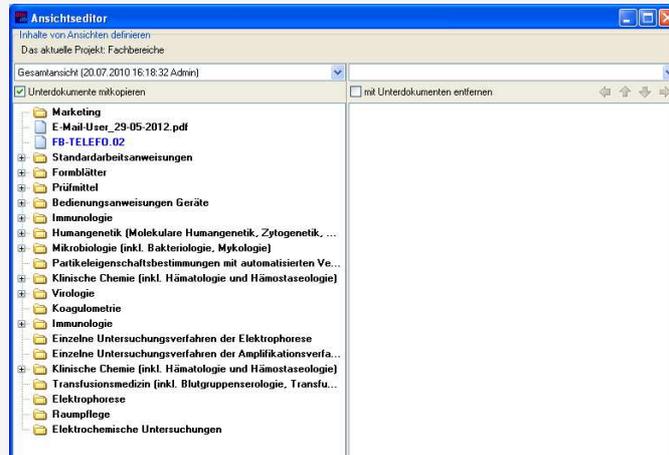
Die DAkKS-Liste



Titel	Angelegt am	Angelegt von
Gesamtansicht	20.07.2010 16:18:32	Admin
DAkKS-MVZ	19.08.2010 12:06:34	Admin
DAkKS-LG	19.08.2010 14:59:37	Admin

Wir haben bei uns im Hause 2 DAkKS-Listen generiert, 1 für das MVZ und 1 für die Laborgemeinschaft.

Die DAkKS-Liste



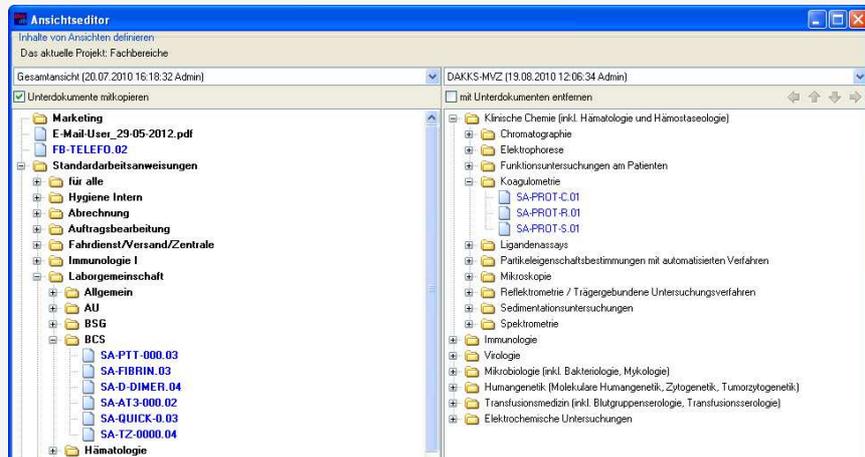
Bonn 19.04.2013

Frau Knost-Streicher
Frau Schulze

16

Aus dem Ansichtseditor der Gesamtansicht können wir dann die Dokumente der entsprechenden DAkKS-Liste zuweisen durch verschieben mit der Maus an die entsprechende Stelle.

Die DAkkS-Liste



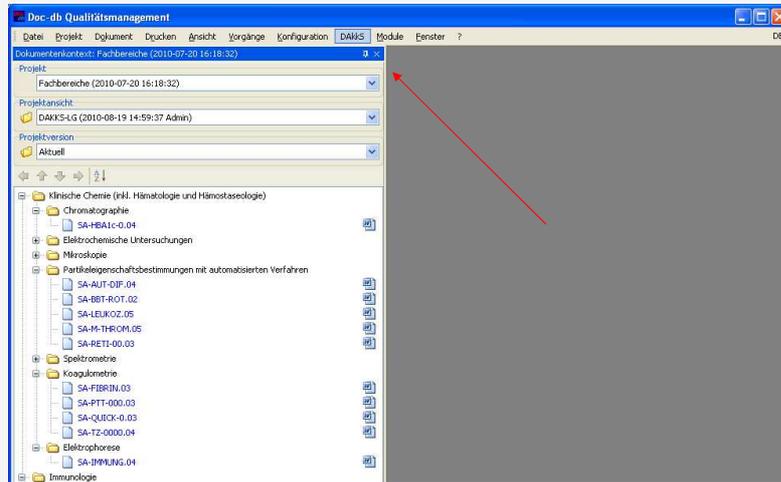
Bonn 19.04.2013

Frau Knost-Streicher
Frau Schulze

17

SAs, die noch nicht auf der DAkkS-Liste sind, werden fett dargestellt und das **erste Mal** von Hand / zu Fuß in die entsprechende Rubrik einsortiert.

Die DAkS-Liste



Bonn 19.04.2013

Frau Knost-Streicher
Frau Schulze

18

Die DAkkS-Liste

Vorschau

100%  Schließen

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie (inkl. Hämatologie und Hämostaseologie)

Untersuchungsart: Chromatographie

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät
Urticäc	EDTA-Vollblut	HPLC	SA-HSALC-0, Version 4	TOSOH-G7

Untersuchungsart: Elektrochemische Untersuchungen

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät
Chlorid	Serum, Lithium-Heparinplasma	Potentometrie	SA-CL-0000, Version 2	AU
Kalium	Serum, Lithium-Heparinplasma	Potentometrie	SA-KALI00, Version 2	AU
Natrium	Serum, Lithium-Heparinplasma	Potentometrie	SA-NATRI0, Version 2	AU
Kalium	Urin	Potentometrie	SA-U-KALKU, Version 3	AU
Natrium	Urin	Potentometrie	SA-U-NATRI, Version 3	AU

Untersuchungsart: Mikroskopie

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät
Manuelle Differenzierung	Ausstrich	Heildmiskoskope nach Anlebung mittels Farbstoffen	SA-N.DIFF.0, Version 5	Mikroskop

Untersuchungsart: Partikeleigenschaftsbestimmungen mit automatisierten Verfahren

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät
Automatisches Differenzieren	EDFA, Citratblut	Durchflüßzytometrie	SA-AUT.018, Version 4	LH750, D9H 800
Retes Blutbild	EDFA, Citratblut	Durchflüßzytometrie und Absorptionsspektrometrie/Photometrie	SA-BBT-ROT, Version 2	LH750, D9H 800
Leukozyten	EDFA, Citratblut	Durchflüßzytometrie	SA-LEUKO2, Version 5	LH750, D9H 800
Thrombozyten	EDFA, Citratblut, ThromboEvac-Bild	Durchflüßzytometrie	SA-M.THR.0M, Version 5	LH750, D9H 800
Retikulozyten	EDFA-Vollblut	Durchflüßzytometrie	SA-RETI-00, Version 3	LH750, D9H 800

Untersuchungsart: Spektrometrie

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät
-------------------	--------------------------------	----------------------	-------------------	-------

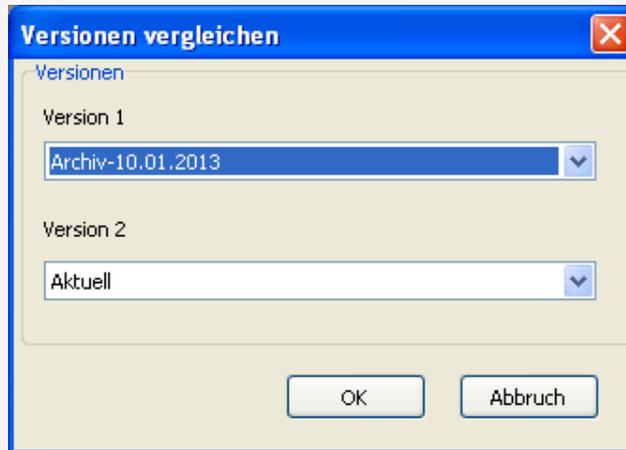
Bonn 19.04.2013

Frau Knost-Streicher
Frau Schulze

19

Die DAkkS-Liste wird dann sichtbar, wenn wir über die Menü-Leiste den Punkt „DAkkS-Liste anzeigen aufrufen“.

Die DAkKS-Liste



Versionen vergleichen

Versionen

Version 1
Archiv-10.01.2013

Version 2
Aktuell

OK Abbruch

Bonn 19.04.2013

Frau Knost-Streicher
Frau Schulze

20

Es gibt die Möglichkeit, mehrere DAkKS-Listen zu vergleichen. Sinnvoll ist es die Listen zu vergleichen von einem Überwachungszeitpunkt zum nächsten.

Die erste Liste wird gespeichert und dann mit der aktuellen verglichen.

(zB. Archiv von heute wird dann mit der fortlaufend aktuellen Liste verglichen.)



Analyt (Merkgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anwendung Version	Gerät
Auto-Ak gegen Mitochondrien, Auto-Ak gegen Endothel, Auto-Ak gegen Linsen, Auto-Ak gegen Leberzellmembran, Auto-Ak gegen Paracetamol	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz	SA-3 BLOCK, Version: 1	manu-eUROSTAR II Plus
Antinukleäre Faktoren Hep-2 (FT)	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz	SA-ANA-000, Version: 2	manu-eUROSTAR II Plus
c-ANCA, p-ANCA	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz	SA-ANCA-C-P, Version: 2	manu-eUROSTAR II Plus
DNaseK	Serum	Indirekte Immunfluoreszenz	SA-EN-SAK-0, Version: 2	manu-eUROSTAR II Plus

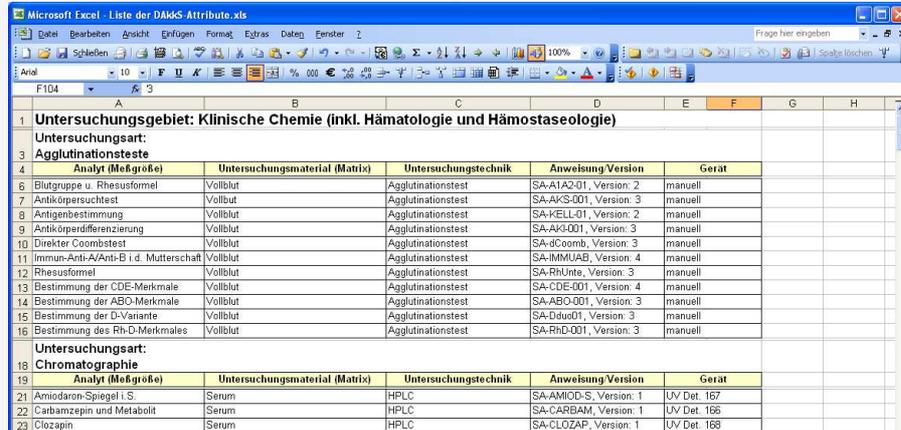
Bonn 19.04.2013

Frau Knost-Streicher
Frau Schulze

21

Veränderungen in Doc-db sind rot markiert, neue Dokumente sind fett dargestellt, gelöschte Dokumente sind durchgestrichen.

Die DAkKS-Liste ist fertig in Excel exportiert



	A	B	C	D	E	F	G	H
1	Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie (inkl. Hämatologie und Hämostaseologie)							
2	Untersuchungsart:							
3	Agglutinationste							
4	Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät			
6	Blutgruppe u. Rhesusformel	Vollblut	Agglutinationstest	SA-A1A2-01, Version: 2	manuell			
7	Antikörpersuchtest	Vollblut	Agglutinationstest	SA-AKS-001, Version: 3	manuell			
8	Antigenbestimmung	Vollblut	Agglutinationstest	SA-KELL-01, Version: 2	manuell			
9	Antikörperdifferenzierung	Vollblut	Agglutinationstest	SA-AK-001, Version: 3	manuell			
10	Direkter Coombstest	Vollblut	Agglutinationstest	SA-dCoomb, Version: 3	manuell			
11	Immun-Anti-A/Anti-B i. d. Mutterschaft	Vollblut	Agglutinationstest	SA-IMMUAB, Version: 4	manuell			
12	Rhesusformel	Vollblut	Agglutinationstest	SA-RHÜnte, Version: 3	manuell			
13	Bestimmung der CDE-Merkmale	Vollblut	Agglutinationstest	SA-CDE-001, Version: 4	manuell			
14	Bestimmung der ABO-Merkmale	Vollblut	Agglutinationstest	SA-ABO-001, Version: 3	manuell			
15	Bestimmung der D-Variante	Vollblut	Agglutinationstest	SA-Dtud01, Version: 3	manuell			
16	Bestimmung des Rh-D-Merkmals	Vollblut	Agglutinationstest	SA-RhD-001, Version: 3	manuell			
18	Untersuchungsart:							
19	Chromatographie							
19	Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	Anweisung/Version	Gerät			
21	Amiodaron Spiegel i. S.	Serum	HPLC	SA-AMIOD-S, Version: 1	UV Det. 167			
22	Carbamzepin und Metabolit	Serum	HPLC	SA-CARBAM, Version: 1	UV Det. 166			
23	Clozapin	Serum	HPLC	SA-CLOZAP, Version: 1	UV Det. 168			

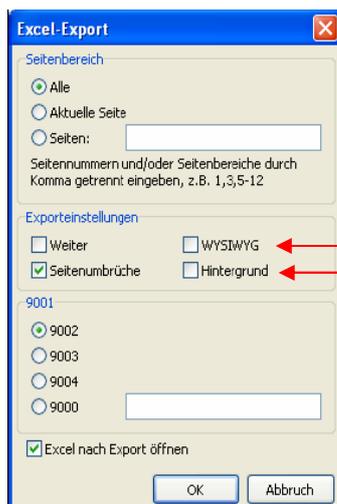
Bonn 19.04.2013

Frau Knost-Streicher
Frau Schulze

22

Wenn die DAkKS-Liste aus Doc-db exportiert werden soll, ist es notwendig auf folgendes zu achten:

In Excel werden unnötige Überschriften erzeugt. Das wird verhindert durch folgende Maßnahme:



Haken entfernen
(Löscht die Kopf- und Fußzeilen)



Untersuchungsverfahren der Funktionsuntersuchungen am Patienten**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	FA	LG	Anweisung/Version	Gerät
Blutentnahme			X		SA-VEN-BLU, Version 02	manuell
Blutentnahme - Bestimmung von Kryoglobulin und Kryofibrinogen			X		SA-ENT-KRY, Version 03	manuell
Blutentnahme - Lactose-Intoleranz	Fluoridplasma		X		SA-LAC-ENT, Version 02	manuell
Helicobacter pylori - Atemtest	Atemluft		X		SA-HP-ATEM, Version 01	manuell
Helicobacter pylori - Atemtest	Atemluft	Enzymimmunoassay	X		SA-HELI-PY, Version 01	IRIS
Lactose - Atemtest	Atemluft		X		SA-LAC-ATM, Version 01	manuell
Materialentnahme - Haare	Haare		X		SA-HAAR-ME, Version 02	manuell
Uringewinnung zur Drogenanalytik			X		SA-DROG-UR, Version 01	manuell

Untersuchungsverfahren der Sedimentationsuntersuchungen

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	FA	LG	Anweisung/Version	Gerät
Blutsenkung	Citratblut	Absorptionsspektrometrie / Photometrie	X		SA-BSG-000, Version 02	Sediplus S 2000

Untersuchungsverfahren der Spektrometrie

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik	FA	LG	Anweisung / , Version	Gerät
Kupfer	Serum	Atomabsorptionsspektrometrie	X		SA-AAS-CU-S, Version 02	AAS
Zink	Serum	Atomabsorptionsspektrometrie	X		SA-AAS-ZN-S, Version 02	AAS
Magnesium (GOT) AST	Serum, Heparinplasma	Atomabsorptionsspektrometrie	X		SA-AAS-MG-S, Version 03	AAS
		Absorptionsspektrometrie / Photometrie	X		SA-GOT-AST, Version 02	AU

Bonn 19.04.2013

Frau Knost-Streicher
Frau Schulze

23

Die DAkS-Liste

Vorteile für unsere Arbeit:

- Die Mitarbeiter können unabhängig von uns in Doc-db neue SA- Versionen anfertigen.
- Wir haben nicht mehr das Gefühl, ständig eine Versionsüberarbeitung eines Dokumentes für die Anlage zur Urkunde vergessen oder übersehen zu haben.
- Die Anlage zur Urkunde ist jederzeit aktuell abrufbar.

