

1 Zweck

Dieses Handbuch ist für medizinische Laboratorien bestimmt, die das Valab®-Expertensystem für die computergestützte biologische Validierung nutzen. Es dient als Leitfaden zum Einrichten von Verfahren für die Qualifizierung des Valab®-Systems durch das medizinische Labor. Dieser Leitfaden bietet eine Herangehensweise und verschiedene Beispiele, die es dem medizinischen Labor ermöglichen, die Anwendung der Valab®-Software zu qualifizieren und eine Steuerung in Bezug auf Kontrollen, Wartung und Rückverfolgbarkeit von Änderungen sicherzustellen.

Auf der Basis von einer Risikoanalyse und seinen Kenntnissen des Produkts kann das medizinische Labor beschließen, eine andere Herangehensweise und andere Verfahren für alle oder einige der in diesem Leitfaden angeführten Beispiele umzusetzen.

Dieses Handbuch dient als Ergänzung zum Dokument „[Valab® – Manufacturer's Information for Medical Laboratory Accreditation](#)“, Valab® Herstellerinformationen für die Akkreditierung medizinischer Laboratorien, auf Englisch und Französisch verfügbar (RD2) in dem das VALAB-Unternehmen dem medizinischen Labor Herstellerinformationen über die Anwendung des Valab® in einem akkreditierten medizinischen Labor zur Verfügung stellt.

Weitere Einzelheiten über die Anwendung des Valab®-Systems und die Beschreibung seiner Schnittstelle zum LIS finden Sie im mit dem Valab®-System mitgelieferten Valab® Benutzerhandbuch (RD3) und Valab® Developer Manual (Valab® Entwicklerhandbuch; RD4). Diese Handbücher sind im „DOC“-Verzeichnis des Valab® zu finden.

Die als Beweis für die Durchführung zu führenden Unterlagen und die Ergebnisse der Tests und Kontrollen, die in den verschiedenen Kapiteln dieses Handbuchs beschrieben werden, können auf jedem geeigneten Medium gespeichert werden (digital oder in Papierform). Die Aufbewahrungsfrist muss mit den Angaben in der QMS-Dokumentation des medizinischen Labors übereinstimmen, wobei der empfohlene Mindestzeitraum 24 Monate beträgt.

- Inhaltsverzeichnis -

1	Zweck	1
2	Referenzen	2
3	Testkontextüberblick	3
4	Integration des Valab®-Systems in das medizinische Labor	4
5	Beispiel einer Valab®-Risikoanalyse	5
6	Überblick – Lebenszyklus	7
7	Qualifizierung des Anschlusses an das LIS	8
8	Erstqualifizierung der Valab®-Autoverifizierung und der Anwenderanpassung der Valab®-Einrichtung	10
9	Kontinuierliche Überwachung des Valab®-Systems	12
10	Neuqualifizierung nach einer Änderung	15
11	Auswirkung auf die QMS-Dokumentation des medizinischen Labors	18
12	Sensibilisierung, Schulung und Zulassung der Benutzer	18

Das VALAB Unternehmen ist ISO-9001-zertifiziert durch:



2 Referenzen

2.1 Revisionsverlauf des Dokuments

Version	Datum	Änderungsbeschreibung	Autor	Bearbeitete Seiten
3/B	13.10.20	Hinzufügen eines Beispiels einer Risikoanalyse. Überarbeitung eines Lebenszyklus-Überblicks. Hinzufügen von Überprüfungen in Verbindung mit dem Übergang zur Betriebsphase nach der initialen Qualifizierung. Integration der Wartung in der kontinuierlichen Überwachung. Einbeziehung der Dienstleistung „Durchführung und Qualifizierung mittels einer Fernwartung der Valab®-Updates mit Lieferung des Qualifizierungsberichts“. Aktualisierung der Liste der Referenzdokumente. Aktualisierung der Links zur neuen VALAB-Webseite. Aktualisierung des VALAB-Logos. Kleine Korrekturen und Ergänzungen.	JP. Rogari	§2.3, §5, §6, §7, §8, §9, §10.1.1, §11.2, §12.
3/C	24.10.23	Berücksichtigung der Version 2022 von ISO 15189 und der Version des Dokuments SH-REF-02 von Cofrac, die die Anforderungen von ISO 15189:2022 berücksichtigt. Berücksichtigung der Version 15.03 von Valab®. Aktualisierung der Liste der Referenzdokumente. Aktualisierung der Links zur neuen VALAB-Webseite. Kleine Korrekturen und Ergänzungen.	JP. Rogari	§2.3, §8.1, §10.1.5 und §11.2.

2.2 Internetseite www.valab.com

Klicken Sie für den Zugriff auf die aktuelle Version dieses Dokuments auf der Download-Seite der Valab® Website (www.valab.com) [hier](#).

2.3 Referenzdokumente

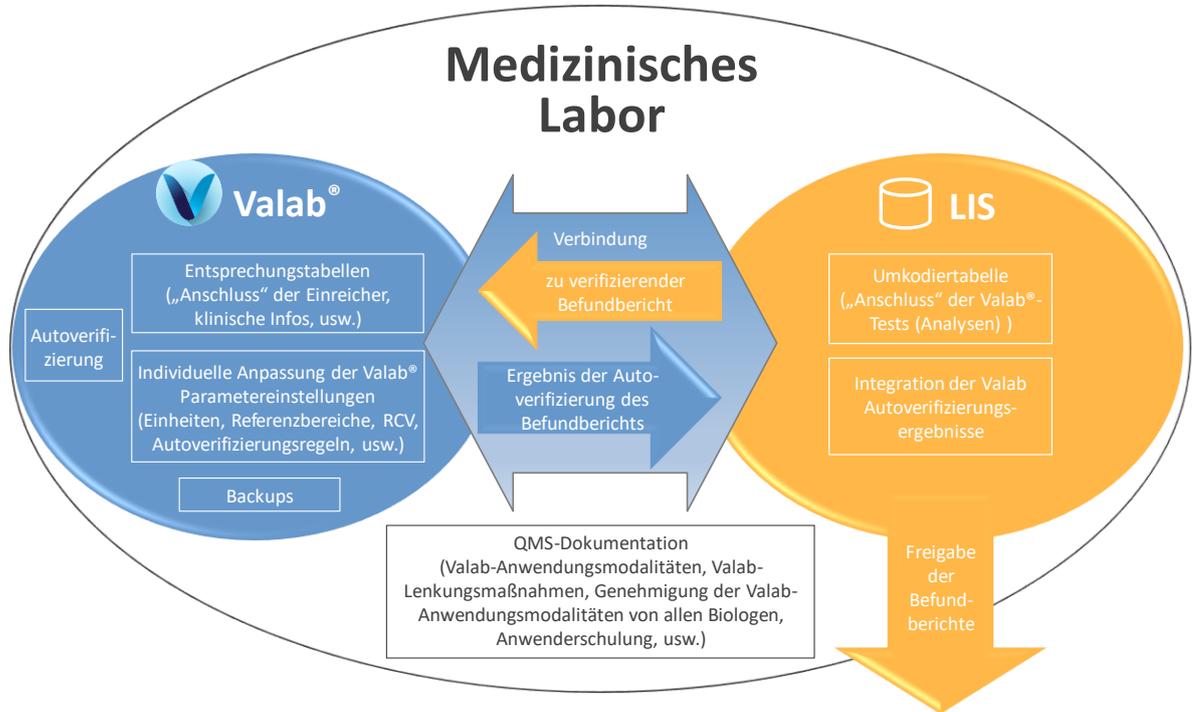
RD1	Medizinische Laboratorien — Anforderungen an die Qualität und Kompetenz • ISO 15189
RD2	Valab® - Manufacturer's Information for Medical Laboratory Accreditation (auf Englisch und Französisch unter www.valab.com verfügbar) • VAL-ACC-10
RD3	Valab® Benutzerhandbuch (im „DOC“-Verzeichnis des Valab® verfügbar) • VAL-MU-XX
RD4	Valab® Developer Manual (Entwicklerhandbuch) (auf Englisch und Französisch im „DOC“-Verzeichnis des Valab® verfügbar) • VAL-MU-XX
RD5	Valab® - Backup and Restore (auf Englisch und Französisch unter www.valab.com verfügbar) • VAL-MU-42
RD6	VALAB Qualitätshandbuch (auf Französisch unter www.valab.com verfügbar) • VAL-MQ-01
RD7	Privacy Policy of the VALAB Company (auf Englisch und Französisch unter www.valab.com verfügbar) • VALAB
RD8	Anforderungen für die Akkreditierung nach der Norm NF EN ISO 15189 • Cofrac / SH REF 02
RD9	Technischer Akkreditierungsleitfaden für medizinische Laboratorien • Cofrac / SH GTA 01
RD10	Technischer Akkreditierungsleitfaden zur Bewertung von IT-Systemen für medizinische Biologie • Cofrac / SH GTA 02
RD11	Artikel L.6211-1 und folgende des französischen Gesetzbuches über das öffentliche Gesundheitswesen • CSP
RD12	Artikel L.5221-1 und folgende des französischen Gesetzbuches über das öffentliche Gesundheitswesen • CSP
RD13	Allgemeine Datenschutzverordnung (DSGVO) • Verordnung (EU) 2016/679

2.4 Akronyme

Akronym	Bedeutung
ggf.	gegebenenfalls
HMI	Mensch-Maschine-Schnittstelle
LIS	Laborinformationssystem
n.z.	nicht zutreffend
NOK	Testergebnis nicht OK
OK	Testergebnis OK
QMS	Qualitätsmanagementsystem
RCV	„Reference Change Value“ oder Referenzänderungswert
RD	Referenzdokument
z. B.	Zum Beispiel

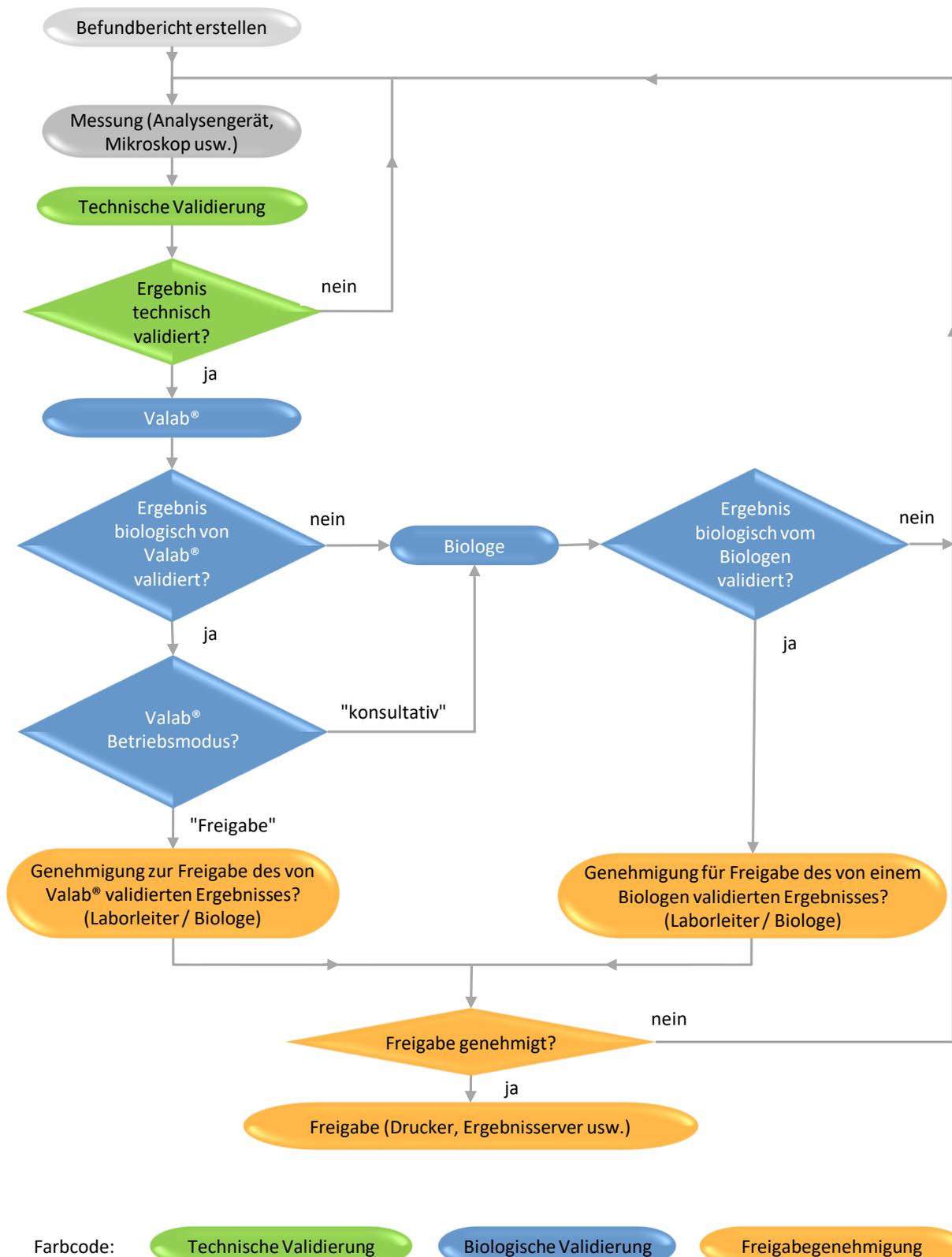
3 Testkontextüberblick

Das nachfolgende Schema gibt einen Überblick über die wesentlichen Bereiche in Bezug auf die Nutzung des Valab®-Systems in Ihrem Labor, die durch die in den folgenden Kapiteln dieses Leitfadens angebotenen Verfahrensbeispiele qualifiziert werden.



4 Integration des Valab®-Systems in das medizinische Labor

In der folgenden Übersicht wird die funktionelle Integration des Valab® in den Laborprozess für die Validierung der Patiententestergebnisse dargestellt.

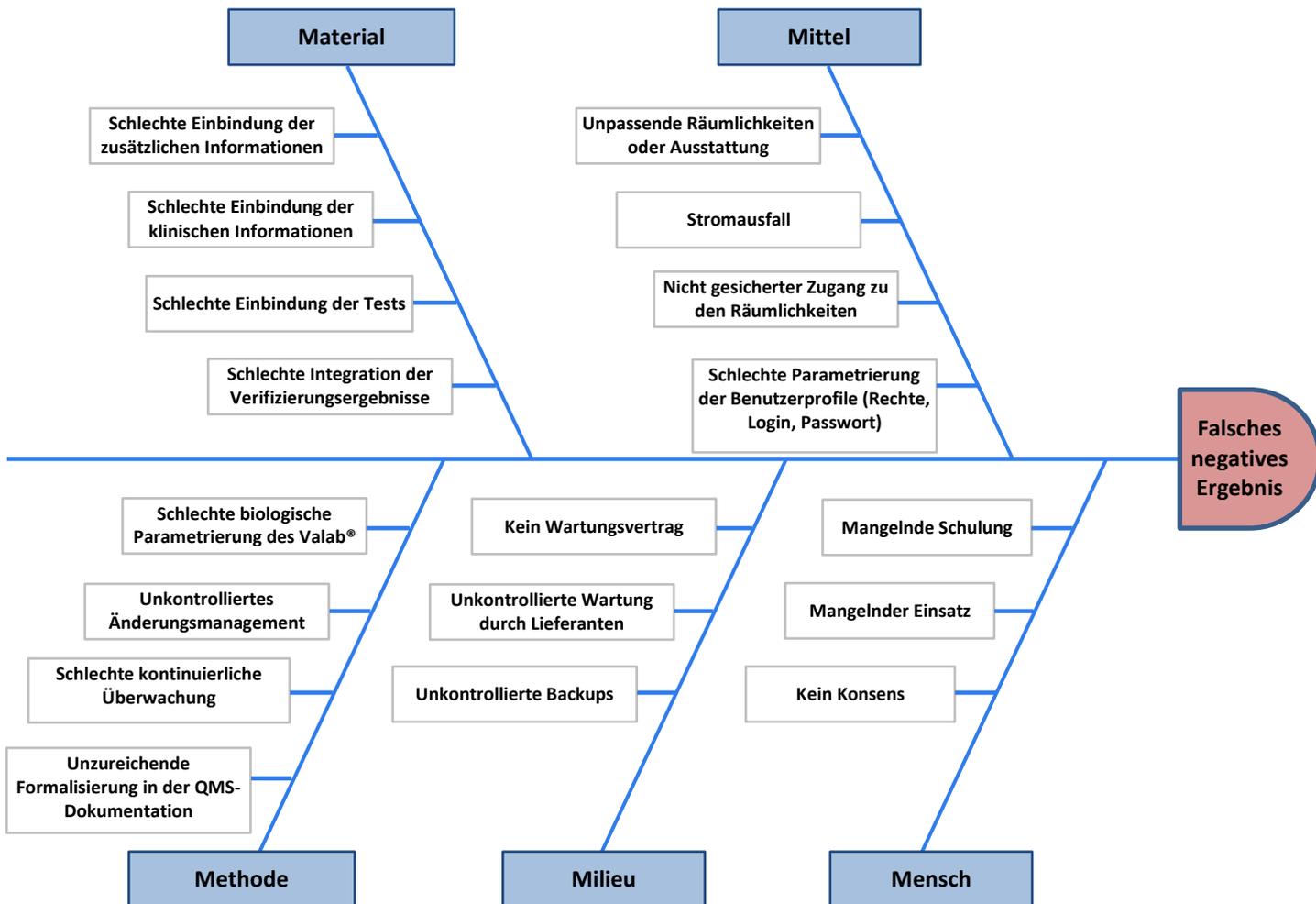


5 Beispiel einer Valab®-Risikoanalyse

Das für das Valab® kritischste identifizierbare Risiko wäre die automatische biologische Verifizierung, oder sogar die automatische Freigabe eines „falschen“ Ergebnisses oder eines Ergebnisses, bei dem der Labormediziner es vorgezogen hätte, dieses manuell freizugeben.

Wir werden diesen unerwünschten Effekt als „falsches negatives Ergebnis“ bezeichnen.

Die 5-M-Methode in Form eines Ursachendiagramms (Ishikawa) ermöglicht in einem ersten Schritt, die wichtigsten Gründe zu identifizieren, die den unerwünschten Effekt „negatives, falsches“ Ergebnis zur Folge haben können.



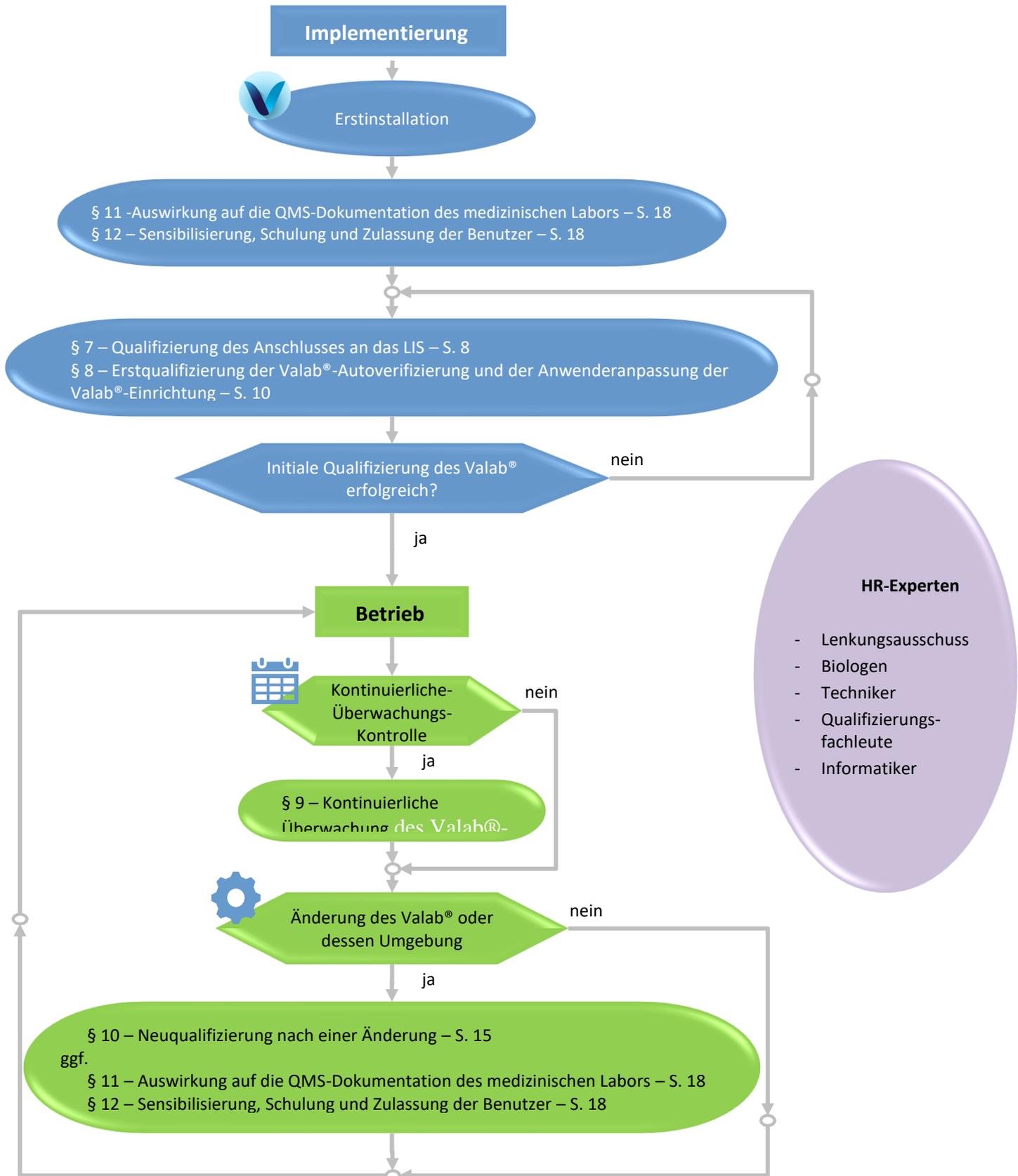
In einem zweiten Schritt ermöglicht die HACCP-Methode (Hazard Analysis And Critical Control Points), die verschiedenen vorher identifizierten Gründe entsprechend ihrer Kritikalität (Schweregrad, Häufigkeit und Erkennbarkeit) hinsichtlich der implementierten Qualitätslenkung zu klassifizieren.

Potenzielles Problem	5M	Gründe	S	H	E	Kritikalität	Kontrollmittel
Falsches negatives Ergebnis	Material	Schlechte Einbindung der zusätzlichen Informationen	2	3	2	12	Qualifizierung der Verknüpfung / Datensicherheit Betriebsarten der Parametrierung zusätzlicher Informationen, klinischer Informationen und Tests im LIS für ein Kohärenz zwischen dem LIS und Valab® (Bedeutung codierter Texte, Testeinheiten usw.) Keine Benutzung von freiem Text für zusätzliche oder klinische Informationen. Aktivierung der Blockierung von Berichten mit dem unbekanntem zusätzlichen oder klinischen Informationen. Systematisches Blockieren von dem Valab® unbekanntem Tests
		Schlechte Einbindung der klinischen Informationen	2	3	2	12	
		Schlechte Einbindung der Tests	4	2	1	8	
		Schlechte Integration der Verifizierungsergebnisse	4	2	2	16	
	Mittel	Unpassende Räumlichkeiten oder Ausstattung	3	1	1	3	Befolgen der Herstellerhinweise
		Stromausfall	3	2	1	6	Redundanter Server. Wechselrichter. Notfallplan. Wartungsvertrag
		Nicht gesicherter Zugang zu den Räumlichkeiten	4	1	1	4	Server in einem Raum mit gesichertem Zugang
		Schlechte Parametrierung der Benutzerprofile (Rechte, Login, Passwort)	4	2	1	8	Ein Zugang pro Benutzer mit den entsprechenden Rechten Änderung des Passwortes
	Methode	Unzureichende Formalisierung in der QMS-Dokumentation	3	2	1	6	Formalisierung der verschiedenen Arten, auf die das Valab® eingesetzt werden kann sowie Festlegung der Verantwortung der Biologen sowie der Bedingungen für die Freigabe von Ergebnisberichten (Arbeitsbereitschaft, einfache bzw. Routineberichte usw.) Beschreibung der Prozeduren für Qualifizierung, Neuqualifizierung, Kontrolle und Wartung des Valab®-Systems. Beschreiben, wie das Valab® aktiviert/deaktiviert werden kann sowie wie und aus welchen Gründen das Valab® im Konsultativmodus oder mit anschließender Freigabe eingesetzt wird. Formalisierung der Änderungsprozeduren
		Schlechte kontinuierliche Überwachung	4	2	2	16	Interne Qualitätskontrolle für das Valab®
		Unkontrolliertes Änderungsmanagement	4	3	1	12	Neuqualifizierung nach Änderungen (Valab®, LIS, neue Geräte, ...) Nachverfolgbarkeit der Änderungen
		Schlechte biologische Parametrierung des Valab®-Systems	4	3	1	12	Laborspezifische Anpassungen nach der ersten grundlegenden Valab®-Parametrierung. Erstqualifizierung des Valab®-Systems Schulung der wichtigsten Benutzer für die Parametrierung
	Milieu	Unkontrollierte Backups	3	1	1	3	Qualifizierung der Backups. Remote-Backups
		Unkontrollierte Wartung durch Lieferanten	3	2	1	6	Einrichtung eines gesicherten Remote-Wartungszugangs Öffnung des Remote-Wartungszugangs durch das Labor Nachverfolgbarkeit der Änderungen
		Kein Wartungsvertrag	3	1	1	3	Abschluss eines Wartungsvertrags
	Mensch	Kein Konsens	3	1	1	3	Beteiligung sämtlicher Biologen an der dem Laborbedarf angepassten Erstparametrierung des Valab®-Systems Beteiligung sämtlicher Biologen an der Erstqualifizierung des Valab®-Systems Bestimmung der wichtigsten Kontaktpersonen für das Valab® (mindestens einen Biologen pro Fachgebiet)
		Mangelnder Einsatz	4	2	1	8	Einführung der Unterschrift von Verantwortlichen der biologischen Verifizierung von vom Valab® validierten Befundergebnissen entsprechend des Standortes, der Testkategorien und des biologischen Validierungsplans.
		Mangelnde Schulung	4	2	1	8	Schulung der Benutzer

Farbcode: kontrolliertes Risiko [1; 16]
zu überwachendes Risiko]16; 32]
Hohes Risiko > 32

6 Überblick – Lebenszyklus

Das nachfolgende Schema gibt einen Überblick über diesen Leitfaden und verweist die Kapitel, die auf die verschiedenen Situationen des Lebenszyklus des Valab® im medizinischen Labor anwendbar sind.



7 Qualifizierung des Anschlusses an das LIS

Durchzuführen nach der ersten Installation des Valab® und nach bestimmten Änderungen (siehe § „10 – Neuqualifizierung nach einer Änderung“).

Die von diesem Verfahren qualifizierten Punkte sind:

- die Gültigkeit der Umcodierungstabelle des LIS, die verwendet wird, um die medizinischen Tests vom LIS mit dem Valab® zu „verbinden“;
- die Übereinstimmung der medizinischen-Test-Einheiten zwischen dem LIS und Valab®;
- die Gültigkeit der Integration der Autoverifizierungsergebnisse des Valab® durch das LIS (Valab®-Flags);
- die Verarbeitung eines modifizierten Befundberichts eines mithilfe des Valab® validierten Befundes und eines vom Valab® blockierten Befundes.

7.1 Testverfahren

Schritt	Ergebnis OK/NOK
Erstellen Sie einen Test-Patientenbefund (Testbericht) in Ihrem LIS, der alle medizinischen Tests enthält, die mit dem Valab®-System assoziiert sind. Sie können ggf. mehrere Befundberichte erstellen: Biochemie, Hämatologie, Cockcroft Mann und Frau, fluorierte Röhrchen, usw. Inhalt des Befundes/der Befunde: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Jeder medizinische Test muss einen unterschiedlichen Wert haben (z. B. Testlaufnummer); ▪ Befundnr., Geschlecht, Identifizierung des Patienten und Geburtsdatum; ▪ ein Einreicher (Fachgebiet, Funktionseinheit, usw.); ▪ eine klinische Information (z. B. Chemotherapie, Infarkt, nach Dialyse, usw.); ▪ eine technische Information (hämolysierte Blutprobe, ikterisches Plasma, usw.); ▪ Datum und Uhrzeit der Probenentnahme oder, falls diese nicht vorhanden, Datum und Uhrzeit des Anforderungseingangs. 	n.z.
▼ Schritt ① ▼	
Senden Sie diesen Befundbericht von Ihrem LIS an das Valab®-System ⁽¹⁾ .	n.z.
Drucken Sie im Valab® den eingegangenen Befundbericht (Datei – Öffnen PTD Datei – Befundberichtsnummer eingeben – auf das Aktualisieren-Icon  klicken – Doppelklick auf die gewünschte Datei in der Liste – „Drucken“).	n.z.
Stellen Sie in Ihrem LIS sicher, dass der Befundbericht nicht weitergeleitet wird und Ihnen zur biologischen Validierung vorliegt.	
Stellen Sie sicher, dass der in Ihrem LIS angezeigte Befundbericht dem vom Valab® ausgedruckten Bericht entspricht: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Für jedes medizinische Testergebnis: Wert Einheit vom Valab® ausgegebenes Autoverifizierungsergebnis⁽²⁾. ▪ Befundnr., Geschlecht, Identifizierung des Patienten und Geburtsdatum; ▪ Informationen über den Einreicher (Fachgebiet, Notfallkontext, Krankenhauskontext); ▪ klinische Informationen über den Patienten; ▪ technischer Kommentar; ▪ Datum und Uhrzeit der Probenentnahme oder, falls diese nicht vorhanden, Datum und Uhrzeit des Anforderungseingangs. 	
▼ Verarbeitung eines abgeänderten Befundberichts ▼	
Ändern des Wertes eines Tests aus des Testberichtes/der Testberichte im LIS.	
Wiederholen Sie den oben beschriebenen Schritt ①. Achten Sie dabei besonders auf die Verarbeitung des geänderten Tests.	
▼ Verarbeitung eines validierten Befundberichts ▼	
Erstellen Sie im LIS einen Befundbericht, der nur einen mit dem Valab® verbundenen medizinischen Test mit einem „normalem“ Wert sowie kompatible klinische Informationen enthält (Befundbericht, der von Valab® validiert werden muss).	n.z.
Senden Sie diesen Befundbericht von Ihrem LIS an das Valab®-System ⁽¹⁾ .	n.z.
Drucken Sie den im Valab® den eingegangenen Befundbericht aus (Datei – Öffnen PTD Datei).	n.z.

Schritt	Ergebnis OK/NOK
<p>Stellen Sie in Ihrem LIS sicher, dass der Befundbericht der Einsatzart des Valab® entsprechend angeboten wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Für den „Konsultativmodus“: Für die biologische Validierung; ▪ Für den „Freigabe“-Modus: Für eine Freigabe-Genehmigung durch eine qualifizierte Person oder eine Freigabe gemäß den in der QMS-Dokumentation des medizinischen Labors definierten Anforderungen zur Anwendung des Valab®. Der volle Name des medizinischen Biologen wird auf dem freigegebenen Bericht aufgeführt. 	

(1) Im Allgemeinen wird der Befundbericht an das Valab® übermittelt, sobald die Tests technisch validiert worden sind.

(2) Wenn Sie verknüpfte, weitergeleitete Tests oder Blindtests verwenden, werden diese nicht direkt in der Simulationsanzeige vom Valab® angezeigt. Sie können diese jedoch via Schaltfläche „Verlauf“ dieses Fensters überprüfen.

7.2 Aufbewahrung

Legen Sie ein Archiv (elektronische Datei oder Papierversion) mit Ausdrucken der vom Valab® und ggf. die vom LIS erstellten Befundberichte an. Notieren Sie darauf das Ergebnis des Testverfahrens sowie mögliche weitere Kommentare, das Datum, an dem das Testverfahren durchgeführt wurde, sowie den vollen Namen der qualifizierten Person, die den Test durchgeführt hat.

8 Erstqualifizierung der Valab®-Autoverifizierung und der Anwenderanpassung der Valab®-Einrichtung

Dieses Verfahren muss nach der Erstinstallation des Valab®-Systems durchgeführt werden und, in einer vereinfachten Variante⁽¹⁾, nach bestimmten Änderungen.

Die von diesem Verfahren qualifizierten Punkte sind:

- die Validität der vom Valab®-System erstellten Autoverifizierungsergebnisse;
- die Validität der Anwenderanpassung der vom medizinischen Labor durchgeführten Valab®-Parametrierung;
- die korrekte vom LIS durchgeführte Verarbeitung der vom Valab®-System erstellten Autoverifizierungsergebnisse;
- die Anwendungsabnahme des Valab®-Systems von allen Biologen des medizinischen Labors sowie der Übergang in die Betriebsphase.

Das Prinzip dieses Tests basiert im Wesentlichen auf der Nutzung des Valab®-Systems im Konsultativmodus für eine Doppelvalidierung der Befundberichte (vom Valab® und vom Biologen / Pathologen). Während dieser Phase kontrollieren die Biologen die Relevanz der vom Valab® durchgeführten Autoverifizierung und schließen die Anwenderanpassung der Parametereinstellungen des Valab®-Systems ab, um einen Betrieb des Valab® sicherzustellen, der an die Population, die Besonderheiten und die Anforderungen des medizinischen Labors angepasst ist. Begleitet werden sie vom VALAB-Kundenservice „Biologische Expertise“.

Nach Abschluss der Anwenderanpassung der Parametereinstellungen wird das Valab®-System vom medizinischen Labor für einen bestimmten Zeitraum oder eine signifikante Anzahl von Befundberichten, der/die für die Abnahme des Betriebs des Valab®-Systems erforderlich ist, im Konsultativmodus betrieben (Beispiel für einen Zeitraum: 15 Tage; Beispiel für eine Anzahl von Befundberichten: > 5000 Befunde für ein Labor, das 1000 Befunde/Tag bearbeitet).

8.1 Testverfahren

Schritt	Ergebnis OK/NOK
Aktivieren Sie in Ihrem LIS den Modus „Valab® im Konsultativmodus anwenden“. Wenn Ihr LIS nicht über diese Funktionalität verfügt, aktivieren Sie den vom Valab® vorgeschlagenen allgemeinen Konsultativmodus (Autoverifizierungsmodus – Konsultativmodus – Ein).	n.z.
▼ Über einen Zeitraum oder für eine Anzahl von Befundberichten, der/die vom medizinischen Labor festgelegt wird ▼	
Die Biologen des medizinischen Labors prüfen während der von ihnen im LIS durchgeführten biologischen Validierung die Relevanz der vom Valab® generierten Autoverifizierungsergebnisse: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die medizinischen Testergebnisse, die nicht vom Valab® validiert werden sollten, werden auf LIS-Ebene mit einem Autoverifizierungsflag „von Valab® nicht validiert“ angezeigt. ▪ Die die vom Valab® biologisch validierten medizinischen Testergebnisse sollten tatsächlich validiert werden. ▪ Korrekt berücksichtigte kontextbezogenen Daten der Patientenbefunde werden vom Valab®-System (Alter, Geschlecht, Einreicher, therapeutische und klinische Informationen, ergänzende Informationen). 	
Die Biologen kontrollieren die Gesamtstatistik (Anzahl und Prozentsatz der vom Valab® validierten Berichte) sowie die Kohärenz und/oder Übereinstimmung der Validierungs- und Ablehnungsquoten für jeden medizinischen Test (Menü Ansicht – Statistik).	
▼ Erfolgreiche Qualifizierung, Übergang zur Betriebsphase ▼	
Aufzeichnung zur Rückverfolgbarkeit der Verwendungsanforderungsfreigabe des Valab® von allen Biologen (siehe § 11.3).	
Durchspielen des Teils „▼ Bearbeitung eines validierten Befundes ▼“ von § „7 – Qualifizierung des Anschlusses an das LIS“, wobei besonders auf die verschiedenen Verbreitungskanäle (Ergebnisbericht in Papierform oder digital, Server interne/externe Ergebnisse, DMP, MSSanté, usw.) geachtet wird.	
Erstellen Sie im LIS einen „Test“-Befund mit nur einem einzigen mit dem Valab® verbundenen Test mit nur einem einzigen kritischen Wert. Senden Sie diesen Befundbericht von Ihrem LIS an das Valab®-System ⁽¹⁾ .	n.z.
Drucken Sie den im Valab® den eingegangenen Befundbericht aus (Datei – Öffnen PTD Datei).	n.z.
Stellen Sie in Ihrem LIS sicher, dass dieser Befund nicht verbreitet wurde und zur biologischen Validierung vorliegt.	

⁽¹⁾ Wenn dieses Verfahren nach bestimmten Änderungen wieder durchgespielt wird (siehe Kapitel „10 – Neuqualifizierung nach einer Änderung“), existiert die Phase des Abschlusses der Anwenderanpassung der Parametereinstellungen nicht. Das Verfahren beschränkt sich also auf die Durchführung der Schritte der obenstehenden Tabelle auf eine eingeschränkte Anzahl von Befundberichten oder über einen kurzen Zeitraum (z. B. 1 Tag).

8.2 Aufbewahrung

Am Ende dieses Zeitraums führt das medizinische Labor eine von einer qualifizierten Person genehmigte Aufzeichnung (elektronische Datei, Hardcopy), die bestätigt, dass die mithilfe des Valab® durchgeführte biologische Validierung über einen Zeitraum von „X“ Wochen im Konsultativmodus von den Biologen des medizinischen Labors qualifiziert wurde und der Überprüfung der Verarbeitung von „N“ Patientenbefunden entspricht.

Diese Archivierung muss vor allem einen Ausdruck der Parametereinstellungen des Valab®-Systems enthalten, der dem Ende des Qualifizierungszeitraums entspricht (Ansicht – Tests, Ausdruck/Export-Icon), sowie den Teil der Valab®-Logdatei, in der die während des Qualifizierungszeitraums gemachten Änderungen enthalten sind (Ansicht – Log, den zutreffenden Zeitraum definieren und auf das Ausdruck/Export-Icon klicken); außerdem muss Folgendes enthalten sein: Die Valab®-Aktivitätsstatistik für den Abnahmezeitraum (Ansicht – Statistik, den zutreffenden Zeitraum definieren, auf das Ausdruck/Export-Icon klicken), den Ausdruck der mit dem Valab® generierten Testergebnisse, die Ergebnisse des Testverfahrens und relevante nützliche Kommentare, das Datum, an dem das Testverfahren durchgeführt wurde, und der volle Name der qualifizierten Person, die den Test durchgeführt/beaufsichtigt hat.

9 Kontinuierliche Überwachung des Valab®-Systems

9.1 Testverfahren

Stellen Sie sicher, dass es während des Betriebs zu keinen Abweichungen kommt. Dieses Verfahren stützt sich auf 5 in den folgenden Absätzen beschriebene, sich ergänzende Beurteilungskriterien (Abweichungsüberwachung, Wiederholgenauigkeitsprüfung, Relevanzkontrolle, Prüfung des Anschlusses an das LIS, Wartungskontrolle):

9.1.1 Stabilität der Statistiken

Abweichungsüberwachung. In einem vom medizinischen Labor festzulegenden Rhythmus (z. B. monatlich oder halbjährlich) durchzuführen.

Schritt	Ergebnis OK / NOK
Die Aktivitätsstatistik für den letzten abgelaufenen Zeitraum seit der letzten Überprüfung erstellen (z. B. des vorherigen Monats, Quartals, usw.) Menü „Ansicht – Statistik“, den zutreffenden Zeitraum definieren und auf das „Ausdruck/Export“-Icon klicken.	n.z.
Prüfen Sie auf dem erstellten Auszug, dass die Gesamtstatistik „AVB-% von AAB“ (Anzahl der validierten Befundberichte als Prozentsatz der Anzahl der autoverifizierten Befundberichte ausgedrückt) gleich dem vom medizinischen Labor definierten Referenzwert ist ⁽¹⁾ ± einem vom medizinischen Labor definierten Prozentsatz (z. B. ± 5 %).	
Vergleichen Sie ⁽²⁾ den erstellten Auszug mit dem der letzten Überprüfung, um zu sicherzustellen, dass: <ul style="list-style-type: none"> das Verhältnis AAB/AEB der allgemeinen Statistiken (Anzahl der verifizierten Befunde / Gesamt der Befunde) nahe bei 1 liegt oder in der Nähe oder über dem bei der letzten Überprüfung gemessenen Wert; 	
<ul style="list-style-type: none"> die Spalte (AAB) des Parameters „Ursprung des Befundberichts“ (% der verifizierten Berichte, die einen Auftraggeber enthalten, der in den Valab® Auftraggeber/Einreicher-Entsprechungstabellen angegeben ist) ist nahe 100 % oder nahe dem oder höher als der während der letzten Überprüfung gemessene Wert; 	
<ul style="list-style-type: none"> die Spalte (AAB) der Parameter „Therapeutische und klinische Informationen“ und „Ergänzende Informationen“ gibt global den Prozentsatz der Patientenbefunde Ihres medizinischen Labors wieder, die „Therapeutische und klinische Informationen“ bzw. „Ergänzende Informationen“ enthalten, oder nahe dem oder größer als der während der letzten Überprüfung gemessene Wert ist. 	

⁽¹⁾ Der Referenzwert stammt z. B. aus der Statistik der initialen Qualifizierung oder aus der kontinuierlichen Überwachung oder der Neuqualifizierungshandlungen.

⁽²⁾ Dieser Vergleich kann mithilfe der angebotenen Funktion „im Excel-Format exportieren“ erleichtert werden.

9.1.2 Anwendung eines Datenpools von „Test“-Berichten

Ein spezifisch aus „Test“-Berichten oder anonymisierten Patientenbefunden erstellter Datenpool, der eine Kontrolle der Wiederholgenauigkeit der vom Valab® gelieferten Verifizierungsergebnisse ermöglicht. Diese Kontrolle ist in einem vom medizinischen Labor zu definierenden Rhythmus durchzuführen (z. B. alle 6 Monate), aber auch nach bestimmten Änderungen (siehe Kapitel „10 – Neuqualifizierung nach einer Änderung“).

Dieser Datenpool wird vom medizinischen Labor ein für alle Mal mithilfe des Valab®-Simulationsmodus‘ (Ansicht – Simulation) festgelegt. Dieser Datenpool wird für jede Überprüfung wiederverwendet, um eine Vergleichsbasis aufzubauen. Der Datenpool kann jedoch entsprechend den zwischen zwei Überprüfungen durchgeführten Änderungen angepasst/weiterentwickelt werden (siehe Kapitel „10 – Neuqualifizierung nach einer Änderung“). Die Berichte des Datenpools können zum Beispiel kritische Tests enthalten (z. B. K+, Troponin, Hämoglobin, Thrombozyten usw.) oder vom medizinischen Labor häufig benutzte Tests ⁽¹⁾ ⁽²⁾.

Inhalt der Berichte	Überprüfte Punkte
Ein Befundbericht, bei dem alle Tests einen hohen kritischen Wert haben.	Valab® Flag „P“
Ein Befundbericht, bei dem alle Tests einen niedrigen kritischen Wert haben (falls anwendbar).	Valab® Flag „P“
Mehrere Befundberichte, die Testergebnisse enthalten, die ihres Alarmwerts oder kritischen Werts wegen ausgewählt worden sind und wegen ihrer Fähigkeit, die Autoverifizierungsregeln in einer komplexen Situation funktionieren zu lassen. Diese Befundberichte können zum Beispiel typischen Befundberichten des medizinischen Labors entsprechen, mit Werten, die sich knapp oberhalb der Grenzwerte der Valab®-Validierungskriterien befinden.	Valab® Flag „P“, „C“, „A“, „D“ und „V“.
Mehrere von Valab® validierbare Befundberichte. Diese Befundberichte können zum Beispiel typischen Befundberichten des medizinischen Labors entsprechen, mit Werten, die sich knapp unterhalb der Grenzwerte der Valab®-Validierungskriterien befinden.	Valab® Flag „V“

⁽¹⁾ Einige Beispiele für grundlegende CQ-Befunde stehen im Verzeichnis Valab\POOL_CQ zur Verfügung.

⁽²⁾ Wir raten Ihnen von der Verwendung von Tests wie Auto-Expert-Tests oder Doppeltests in diesen Befunden ab, da sie bei der erneuten Öffnung vom Valab® aus dem Befund gelöscht werden, wenn Tests dieser Art seit der Erstellung dieses Befundes erstellt oder gelöscht wurden.

Schritt	Ergebnis OK / NOK
<p>Für jeden „Test“-Befundbericht des Datenpools:</p> <ul style="list-style-type: none"> Den Befundbericht im Valab®-Simulationsmodus autoverifizieren (Datei – Öffnen PTD Datei) Stellen Sie sicher, dass das Autoverifizierungs-Flag für jeden Test im Testbericht den Erwartungen entspricht. 	

9.1.3 Stichprobenprüfung der Patientenbefunde

Stichprobenprüfung der Patientenbefunde, die nach der Validierung durch das Valab®-System von den Biologen zu prüfen sind (Relevanzprüfung). Diese Kontrolle ist mit einer Häufigkeit und auf eine Anzahl von Befundberichten, die vom medizinischen Labor definiert sind, durchzuführen (z. B. 30 Patientenbefunde pro Monat oder die „[Quadratwurzel (Anzahl der jährlich verarbeiteten Berichte)] / 12“ Berichte pro Monat).

Schritt	Ergebnis OK / NOK
<p>Es sind mehrere Arten von Stichproben möglich. Sie sind nachfolgend entsprechend ihrer Effizienz/Eignung in absteigender Reihenfolge aufgelistet:</p> <ul style="list-style-type: none"> Prüfen Sie eine Reihe von vom LIS erzeugten Befundberichten nach Validierung durch das Valab®-System, oder aktivieren Sie für einen ausreichenden Zeitraum (z. B. einen halben Tag pro Monat) die Konsultativmodus-Option in Ihrem LIS, oder den im Valab® angebotenen Konsultativmodus (Autoverifizierungsmodus – Konsultativmodus – Ein), wenn diese Option im LIS nicht verfügbar ist, oder überprüfen Sie eine Reihe von Befundberichten während einer Valab® –Simulation (Datei – Öffnen PTD-Datei). 	n.z.
<p>Die Biologen des medizinischen Labors überprüfen in den Stichprobenbefunden die Relevanz der vom Valab® generierten Autoverifizierungsergebnisse (womit vor allem geprüft wird, ob die kontextbezogenen Daten der Patientenbefunde vom Valab®-System korrekt berücksichtigt werden: Alter, Geschlecht, Einreicher, therapeutische und klinische Informationen, ergänzende Informationen, probenspezifische Informationen):</p> <ul style="list-style-type: none"> ob die Befundberichte und/oder medizinischen Testergebnisse, die vom Valab® gesperrt werden sollten, auch wirklich von Valab® gesperrt wurden; ob die vom Valab® validierten Befundberichte und/oder medizinischen Testergebnisse tatsächlich validiert worden sind. 	

9.1.4 Anschluss an das LIS

Kontrolle des Anschlusses an das LIS. Diese Kontrolle ist in einem vom medizinischen Labor definierten Rhythmus durchzuführen (z. B. alle 18 Monate).

Schritt	Ergebnis OK / NOK
<ul style="list-style-type: none"> Wenn die im Kapitel „7 – Qualifizierung des Anschlusses an das LIS“ beschriebenen Kontrolle vor weniger als 18 Monaten im Rahmen einer Requalifizierung nach Änderung durchgeführt wurde, müssen Sie erneut eine Kontrolle des Anschlusses an das LIS für „das Datum des letzten Mals, an dem die Kontrolle des Kapitel 7 durchgeführt wurde + dem vom medizinischen Labor festgelegten Zeitraum (z. B. + 18 Monate)“ planen. Ansonsten den in Kapitel „7 – Qualifizierung des Anschlusses an das LIS“ beschriebenen Test durchführen. 	

9.1.5 Wartung des Systems

Wartungsmaßnahmen des Valab®, die in regelmäßigen, vom medizinischen Labor festzulegenden Abständen durchzuführen sind.

Schritt	Ergebnis OK / NOK
Korrigieren Sie ggf. eventuelle Valab®-Entsprechungstabellenfehler (Entsprechungstabellen – Fehler der Entsprechungstabelle behandeln).	
Machen Sie eine Stichprobenprüfung des Inhalts der Valab®-Entsprechungstabellen (Entsprechungstabellen – Entsprechungstabellen behandeln). Prüfen Sie die Übereinstimmung des Inhalts der Entsprechungstabellen mit den kodierten Texten (Labels), die vom LIS an das Valab®-System gesendet werden.	

Schritt	Ergebnis OK / NOK
Kontrollieren Sie und korrigieren Sie ggf. eventuelle Fehler der Verbindung zwischen Valab® und dem LIS (klicken Sie auf die Schaltfläche Ms-Cx im unteren Bedienfeld des Valab®-Hauptfensters).	
Prüfen Sie das Valab®-System auf Systemfehler, und korrigieren Sie diese ggf. (klicken Sie auf die Schaltfläche Sys im unteren Bedienfeld des Valab®-Hauptfensters).	
Extrahieren Sie den Teil des Valab®-Betriebsbuchs, der die seit der letzten Wartung durchgeführten Änderungen enthält (Ansicht – Log, den zutreffenden Zeitraum definieren und auf das Ausdruck/Export-Icon klicken).	n.z.
Prüfen und genehmigen Sie mithilfe des Auszugs der Logdatei die am Valab®-System seit der letzten Überprüfung durchgeführten Änderungen.	
Stellen Sie bei der für Sie zuständigen Datenschutzbehörde sicher, dass die Backup-Lösung der Valab®-Konfigurationsdaten funktionsfähig ist (siehe das Dokument, „ RD5 Backup and Restore Valab® “).	

9.2 Aufbewahrung

Archivieren Sie eine Aufzeichnung (elektronische Datei, Papierversion), die den durchgeführten Kontrollen entspricht:

- Den Auszug der vom Valab® ausgegebenen Statistik, und/oder
- die Liste der Pseudobefunde des Testpools, und/oder
- den Zeitraum im Konsultativbetrieb und die entsprechende Anzahl von Befundberichten und/oder die Liste der Stichprobenberichte, und/oder
- die Aufzeichnung der in Kapitel „7 – Qualifizierung des Anschlusses an das LIS“ beschriebenen Kontrolle und/oder
- den Auszug der Logdatei mit den eventuellen Parameteränderungen.

Geben Sie darin Folgendes an: Die Ergebnisse des Testverfahrens und eventuelle weitere nützliche Kommentare, das Datum, an dem das Testverfahren durchgeführt wurde, den vollen Namen der qualifizierten Person, die den Test durchgeführt/beaufsichtigt hat.

10 Neuqualifizierung nach einer Änderung

Neuqualifizierungsverfahren nach einer Änderung des Valab®-Systems oder dessen Umgebung. Die folgende Änderungsliste ist nicht abschließend, und die angewendeten Verfahren müssen vom medizinischen Labor der Änderung und ihrer möglichen Wirkung gemäß angepasst und bewertet werden.

10.1 Testverfahren

Die folgenden Absätze beschreiben, welches der Änderung entsprechendes Testverfahren durchzuführen ist.

10.1.1 Wechsel zu einer neuen Version des Valab®-Systems

Schritt	Ergebnis OK / NOK
<p>Anmerkung: VALAB bietet einen Service „Durchführung und Qualifizierung mittels einer Fernwartung der Valab®-Updates mit Lieferung des Qualifizierungsberichts“ an. ». Dieser Service deckt die funktionale Nicht-Regression ab; sie befreit Sie von der Durchführung der Tests dieses Absatzes.</p> <p>Archivieren Sie den von VALAB gestellten Qualifizierungsbericht, und führen Sie zusätzlich eine einfache Überprüfung des korrekten Neustarts durch, z. B. mit einer Konformitätskontrolle der vom Valab® bei einigen Patientenbefunden nach dem Neustart durchgeführten Verifizierungen.</p>	
Vor dem Update extrahieren Sie den Teil des Valab®-Betriebsbuchs, der die letzten wichtigen Änderungen zu Valab® enthält (d. h. die einen Einfluss auf die Autoverifizierungsergebnisse haben können): Menü „Ansicht – Log“, den zutreffenden Zeitraum definieren und auf das Ausdruck/Export-Icon klicken).	n.z.
Stellen Sie nach dem Update sicher, dass die „Sys“-Schaltfläche/-Anzeige im unteren Bedienfeld des Valab®-Hauptfensters nicht violett ist und keine Fehler aufweist.	
Kontrollieren Sie mithilfe des früher erstellten Log-Auszugs, dass die Änderungen der Parametereinstellungen noch angewendet sind (Ansicht – Tests, Entsprechungstabellen – Entsprechungstabellen behandeln usw.).	
▼ Schritt ① ▼	
Bei einem Hauptversionswechsel (z. B. V14.xx zu V15.xx): <ul style="list-style-type: none"> a. Den im Kapitel „7 – Qualifizierung des Anschlusses an das LIS“ beschriebenen Test durchführen b. Den im Kapitel „9.1.2 – Anwendung eines Datenpools von „Test“-Berichten“ beschriebenen Test durchführen c. Eine einfachere Variante des im Kapitel „8 – Erstqualifizierung der Valab®-Autoverifizierung und der Anwenderanpassung der Valab®-Einrichtung“ beschriebenen Tests durchführen (z. B. Konsultativmodus für 1 Tag). 	
Bewerten Sie bei einer Minor-Versionswechsel (z. B. Vxx.01 zu Vxx.02/03/04) auf Basis einer Risikoanalyse, die den Minor-Versions-Änderungen entspricht (siehe die Release Notes für die Minor-Version(en)), die Notwendigkeit, ob die im Schritt ① aufgelisteten Kontrollen alle oder teilweise neu durchgeführt werden müssen.	

10.1.2 Backup-Wiederherstellung nach einem Vorfall

Schritt	Ergebnis OK / NOK
Laden Sie nach der Wiederherstellung den Teil des Valab®-Betriebsbuchs herunter, der die letzten wichtigen Änderungen zu Valab® enthält (d. h. die einen Einfluss auf Autoverifizierungsergebnisse haben können): Menü „Ansicht – Log“, den zutreffenden Zeitraum definieren und auf das Ausdruck/Export-Icon klicken).	n.z.
Stellen Sie mithilfe des früher erstellten Log-Auszugs sicher, dass die Änderungen der Parametereinstellungen tatsächlich den letzten wichtigen Änderungen zu Valab® entsprechen (beziehen Sie sich auf Ihre Rückverfolgbarkeitsaufzeichnungen: Kontinuierliche Überwachung des Valab®, initiale Qualifizierung / Requalifizierung des Valab®, ...).	
Stellen Sie mithilfe des früher erstellten Log-Auszugs sicher, dass die Änderungen der Parametereinstellungen noch angewendet sind (Ansicht – Tests, Entsprechungstabellen – Entsprechungstabellen behandeln usw.).	
Den im Kapitel „9.1.2 – Anwendung eines Datenpools von „Test“-Berichten“ beschriebenen Test durchführen	

10.1.3 Wechsel zu einer neuen Version des LIS oder LIS-Wechsel

Schritt	Ergebnis OK / NOK
Siehe die Empfehlungen des LIS-Providers.	
Bei einem Wechsel zu einer neuen Version des LIS den im Kapitel „7 – Qualifizierung des Anschlusses an das LIS“ beschriebenen Test durchführen.	
Bei einem LIS-Wechsel wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner beim technischen VALAB-Support, um zu überprüfen, ob eine Intervention des technischen Supports von VALAB für eine neue Verbindung nötig ist.	

10.1.4 Austausch eines Analysegeräts oder Anschluss eines neuen Analysegeräts, der sich auf die Valab®-Einstellungen auswirken kann

Schritt	Ergebnis OK / NOK
Den im Kapitel „10.1.5 – Änderung der Valab®-Einstellungen“ beschriebenen Test durchführen	

10.1.5 Änderung der Valab®-Einstellungen

Testverfahren für die Neuqualifizierung des Valab®-Systems nach einer Änderung⁽¹⁾ der Valab®-Parameter-einstellungen für einen einzigen medizinischen Test oder für eine Gruppe von medizinischen Tests (z. B. Einheiten, Grenzwerte, RCV, Autoverifizierungsregeln, Sensitivitätseinstellungen, neues Analysegerät, usw.), oder nach der Einbindung eines neuen medizinischen Tests in das Valab®-System (z. B. Hinzufügen eines neuen Auto-Expert-Tests, Anschluss eines neuen Analysegeräts, usw.).

Die von diesem Verfahren qualifizierten Punkte sind:

- Die Gültigkeit der vom Valab® gelieferten Autoverifizierungsergebnisse für den/die betreffenden medizinischen Test(s);
- die korrekte Verarbeitung von dem LIS der vom Valab® gelieferten Autoverifizierungsergebnisse für den/die betreffenden medizinischen Test(s);
- die Anwendungsabnahme des Valab®-Systems durch das medizinische Labor für die Verarbeitung des/der betreffenden medizinischen Test(s)

Das Prinzip dieses Tests basiert im Wesentlichen darauf, die „testspezifischer Konsultativmodus“-Option des Valab®-Systems für den/die betreffenden medizinischen Test(s) zu aktivieren. Die Befundberichte, die den/die im Konsultativmodus eingestellten Test(s) enthalten, werden sich also einer Doppelvalidierung (von Valab® und vom Biologen) unterziehen. Auf diese Weise können die Biologen die Relevanz der vom Valab® erstellten Autoverifizierungsergebnisse für die Befundberichte überwachen, die Ergebnisse für diesen/diese Test(s) enthalten.

Dieser „testspezifische Konsultativmodus“ wird vom medizinischen Labor über den Zeitraum, der für die Anwendungsabnahme des Valab®-Systems erforderlich ist, beibehalten (z. B. 1 Woche).

Schritt	Ergebnis OK / NOK
Beurteilen Sie den Einfluss der Änderungen auf die im Kapitel „7 – Qualifizierung des Anschlusses an das LIS“ und im Kapitel „9.1.2 – Anwendung eines Datenpools von „Test“-Berichten“ beschriebenen Kontrollen. Wiederholen Sie ggf. diese Kontrollen.	
Aktivieren Sie den „testspezifischen Konsultativmodus“ für den/die betreffenden medizinischen Test(s) (Menü „Ansicht – Tests“, Doppelklick auf den/die betreffenden medizinischen Test(s), das Kontextmenü (Rechtsklick) aktivieren und den Punkt „Aktivierung des Konsultativmodus“ auswählen oder auf jeden betroffenen Test doppelklicken und das Kästchen „Biologie / Konsultativmodus“ ankreuzen).	n.z.
▼ Über einen Zeitraum oder für eine Anzahl von Befundberichten, der/die vom medizinischen Labor festgelegt wird ▼	
Die Biologen des medizinischen Labors prüfen während der von ihnen im LIS durchgeführten biologischen Validierung die Relevanz der vom Valab® generierten Autoverifizierungsergebnisse: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die medizinischen Testergebnisse, die vom Valab® gesperrt werden sollten, werden vom LIS als „von Valab® gesperrt“ angezeigt, dies gilt im Besonderen für den/die betreffenden medizinischen Test(s); ▪ die vom Valab®-System biologisch validierten medizinischen Testergebnisse und vor allem der/die betreffende(n) medizinische(n) Test(s) werden dann validiert, wenn sie validiert werden sollten; ▪ die kontextbezogenen Daten der Patientenbefunde werden vom Valab®-System korrekt berücksichtigt (Alter, Geschlecht, Einreicher, therapeutische und klinische Informationen, ergänzende Informationen); dies gilt im Besonderen für den/die betreffenden medizinischen Test(s) 	
Die Biologen prüfen die Aktivitätsstatistiken (Ansicht – Statistik), um die Gesamtstatistik (% der vom Valab® validierten Befundberichte), die Anzahl von Befundberichten, die den/die betreffenden Test(s) enthalten (Spalte ABP der Aktivitätsstatistiken), und die Kohärenz und/oder Übereinstimmung der Validierungs- und Rückweisungsquoten für jeden medizinischen Test, insbesondere für den/die betreffenden medizinischen Test(s), zu validieren.	

⁽¹⁾ Wenn die Änderung eine Einschränkung des Valab®-Betriebs für eine oder mehrere der hierunter gelisteten Einstellungen bedeutet, und wenn das medizinische Labor das Risiko akzeptiert, Valab® weniger leistungsfähig zu machen, kann die Requalifizierung sich also auf eine einfache Kontrolle beschränken, dass keine Eingabefehler nach der Eingabe aufgetreten sind und dass die neuen Einstellungen den Wünschen des medizinischen Labors entsprechen:

- Verringerter RCV-Wert
- Aktivierung des maximalen Deltawerts oder Verringerung

- Aktivierung des kritischen maximalen Deltawertes oder Verringerung
- Verringerung der Sensitivität
- Einengung der Validierungsgrenzwerte für ein Ergebnis ohne vorheriges Ergebnis

In Bezug auf die Referenzintervalle und kritische Grenzwerte können eventuelle Nebeneffekte die interparametrischen Autoverifizierungsregeln und/oder Autoverifizierungstrends beeinträchtigen, deshalb können wir nicht garantieren, dass die Folgen systematisch einschränkend sein werden.

10.2 Aufbewahrung

Archivieren Sie eine von einer qualifizierten Person genehmigte Aufzeichnung (elektronische Datei, PDF, Hardcopy), die bestätigt, dass die vom Valab® erfolgte biologische Validierungsunterstützung erneut vom medizinischen Labor nach einer Änderung qualifiziert wurde. Diese Aufzeichnung muss insbesondere die angegebenen Aufzeichnungen für die unterschiedlichen durchgeführten Testpunkte enthalten, sowie die Beschreibung der Änderung, welche die Requalifizierung notwendig gemacht hat, die Ergebnisse des Testverfahrens und alle ggf. nützliche Kommentare, das Datum, an dem der Test durchgeführt wurde, sowie den vollen Namen der qualifizierten Person, die den Test durchgeführt/beaufsichtigt hat.

11 Auswirkung auf die QMS-Dokumentation des medizinischen Labors

11.1 Festlegen der Einsatzmodalitäten der Valab®-Software

Das medizinische Labor muss in seiner QMS-Dokumentation die Art und Weise formell festlegen, in der die computergestützte Validierungssoftware des Valab®-Systems eingesetzt wird. Dafür muss das Labor vor Allem angeben, dass es die computergestützte Valab®-Validierungssoftware anwendet, sowie die Betriebsbedingungen beschreiben, unter denen die Software ausgeführt wird, und die Verantwortlichkeit des Biologen sowie die Bedingungen für die Freigabegenehmigung der Befundberichte definieren.

Es ist jedenfalls wichtig, daran zu erinnern, dass die Freigabe aller vom medizinischen Labor durchgeführten Befundberichte unter der Verantwortung des Biologen fällt. Hierzu gehören auch die Befunde, die mithilfe der computergestützten Validierungssoftware des Valab®-Systems erstellt wurden. In diesem Sinne werden alle vom medizinischen Labor erstellten Befundberichte als vom Biologen validiert betrachtet und müssen mit seiner Unterschrift versehen sein (im LIS konfigurierte Vor- und Nachname und Unterschrift). Anmerkungen in der Form von „vom Expertensystem validiert“ werden nicht akzeptiert.

11.2 Kontrollmechanismen der Valab®-Software festlegen

Die internen Verfahren des medizinischen Labors müssen entsprechend angepasst werden, um die eingerichteten Verfahren für die Qualifizierung, Requalifizierung, Überwachung und Wartung des Valab®-Systems zu beschreiben. Die entsprechende Aufzeichnung der Ergebnisse und deren Archivierung müssen ebenfalls festgelegt werden.

Das medizinische Labor muss im entsprechenden Verfahren beschreiben, wie das Valab®-System ein- und ausgeschaltet und wie der gewünschte Betriebsmodus des Valab®-Systems ausgewählt wird, d.h. „Konsultativ“ oder „Freigabe“ (z. B. Rückverweis auf das vom Valab® mitgelieferte Handbuch).

Nach jeder Änderung einer Parametereinstellung im LIS muss das medizinische Labor die Notwendigkeit einer Änderung im Valab®-System (und umgekehrt im LIS) beurteilen (Einheiten, Entsprechungstabellen, usw.). Es ist wichtig, dass das medizinische Labor die internen Verfahren auf dieser Ebene anpasst.

Wenn bei der Durchführung eines Tests-/Wartungsverfahrens betriebliche Probleme erkannt werden, muss das Labor geeignete Korrekturmaßnahmen umsetzen.

Das medizinische Labor muss einen Notbetrieb für den Fall eines Ausfalls des Valab®-Tools vorgesehen haben.

11.3 Aufzeichnung von allen Biologen zur Rückverfolgbarkeit der Freigabe der Verwendungsanforderungen von Valab®

Alle Biologen, die die Valab® computergestützte Validierungssoftware benutzen, müssen sämtliche Anforderungen für ihre Verwendung freigeben. Diese Genehmigung muss zur Rückverfolgbarkeit aufbewahrt werden.

12 Sensibilisierung, Schulung und Zulassung der Benutzer

12.1 Die Schulung der Benutzer

Das Laborpersonal, das mit der Valab®-Software arbeitet, muss in der Funktionsweise und dem Einsatz der Software geschult werden. In diesem Sinne werden bei der Installation des Valab®-Systems die zukünftigen Referent-Benutzer des Systems von einem Mitarbeiter von VALAB geschult.

Der Begriff „Benutzer“ ist im weiteren Sinne zu verstehen und bezieht sich nicht nur auf die direkten Benutzer des Valab®-Systems (zuständiges Referent-Personal, das die Software einrichtet, prüft oder anderweitig mit ihr interagiert), sondern auf das gesamte Laborpersonal, das Befundberichte validiert, die mit dem Valab® verbundene Tests enthalten.

Auf dieser Ebene muss das medizinische Labor Vorkehrungen treffen, um die Schulungen für die Valab®-Software in das Schulungsprogramm der betroffenen Mitarbeiter aufzunehmen. Eine Schulung wird für neue Benutzer empfohlen, aber auch für bereits erfahrene Benutzer empfohlen, wenn ein Update auf eine neue Hauptversion des Valab® erfolgt. Die Nachvollziehbarkeit dieser Schulungen muss aufbewahrt werden.

12.2 Sensibilisierung der Benutzer

Zusätzlich zu den Kontrollmechanismen des Valab®, die vom medizinischen Labor eingesetzt und formell festgelegt werden, muss daran erinnert werden, dass zudem eine „natürliche“ Überprüfung der vom Valab® für jedes Testergebnis eines Patientenbefunds erstellten Autoverifizierungsergebnisse informell vom Biologen während seiner biologischen Validierungssitzungen innerhalb des LIS stattfindet (Anzeige der Valab®-Autoverifizierungs-Flags im LIS).

Diese informelle Überprüfung findet bei allen Befundberichten statt, wenn das Valab®-System im „Konsultativmodus“ eingesetzt wird, sowie für alle nicht validierten Befundberichte, wenn das System im „Freigabemodus“ eingesetzt wird.

Es ist wichtig, die Biologen auf diese informelle Überprüfung hinzuweisen.

12.3 Zulassung der Benutzer

Die Zulassung für die Benutzung des Valab® muss im QMS-Prozess des medizinischen Labors für die Zulassung der Biologen vorgesehen werden (neue Mitarbeiter usw.).