



Qualifizierung von Valab® durch das Labor

Qualitätslenkung, Qualifizierung und Kontrolle

Ref. VAL-ACC-11
Ed./Rev. 4/A
Datum 26/11/2025

Dieses Dokument ist Eigentum von VALAB. Alle Rechte vorbehalten.

„Valab“, „VALAB“ und das Logo  sind Marken oder eingetragene Marken von VALAB.

Kontakt Frankreich

Rezeption +33 (0)5 31 08 34 99
Support +33 (0)5 31 08 34 99 Option 2
email contact@valab.com
Web www.valab.com

Kontakt international

Kontaktieren Sie unseren Vertriebspartner



13 chemin de la Madeleine - 31130 Flourens - Frankreich



Das Unternehmen VALAB ist ISO 9001 zertifiziert

Inhaltsverzeichnis

Objektiv	2
Referenzen.....	3
Diagramm zum Testkontext	4
Integration von Valab® in das medizinische Labor	5
Beispiel einer Valab®-Risikoanalyse	6
Überblick – Lebenszyklus	8
Qualifizierung der LIS Verbindung	9
Erstqualifizierung der Autoverifizierung	10
Kontinuierliche Kontrolle	11
Neuqualifizierung nach einer Änderung	14
Auswirkung auf die QMS-Dokumentation des medizinischen Labors	17
Sensibilisierung, Schulung und Zulassung der Benutzer	18
Optimierung der Effizienz und Kontrolle von Valab® mit dem BI-Modul ValView	19

Objektiv

Dieses Handbuch ist für medizinische Laboratorien bestimmt, die das Valab®-Expertensystem für die computergestützte postanalytische 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 (**DR2**) 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 (**DR3**) und Valab® Developer Manual (Valab® Entwicklerhandbuch; **DR4**). 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.

Referenzen

Objektiv der Aktualisierung

Aktualisierung des Dokuments für die Version 16 von Valab®, mit Auswirkungen hauptsächlich auf das Kapitel „Optimierung der Effizienz und Kontrolle von Valab® mit dem BI-Modul ValView“.

Webseite www.valab.com

[Unter diesem Link](#) finden sie die aktuelle Version dieses Dokuments auf unserer Webseite.

Referenzdokumente

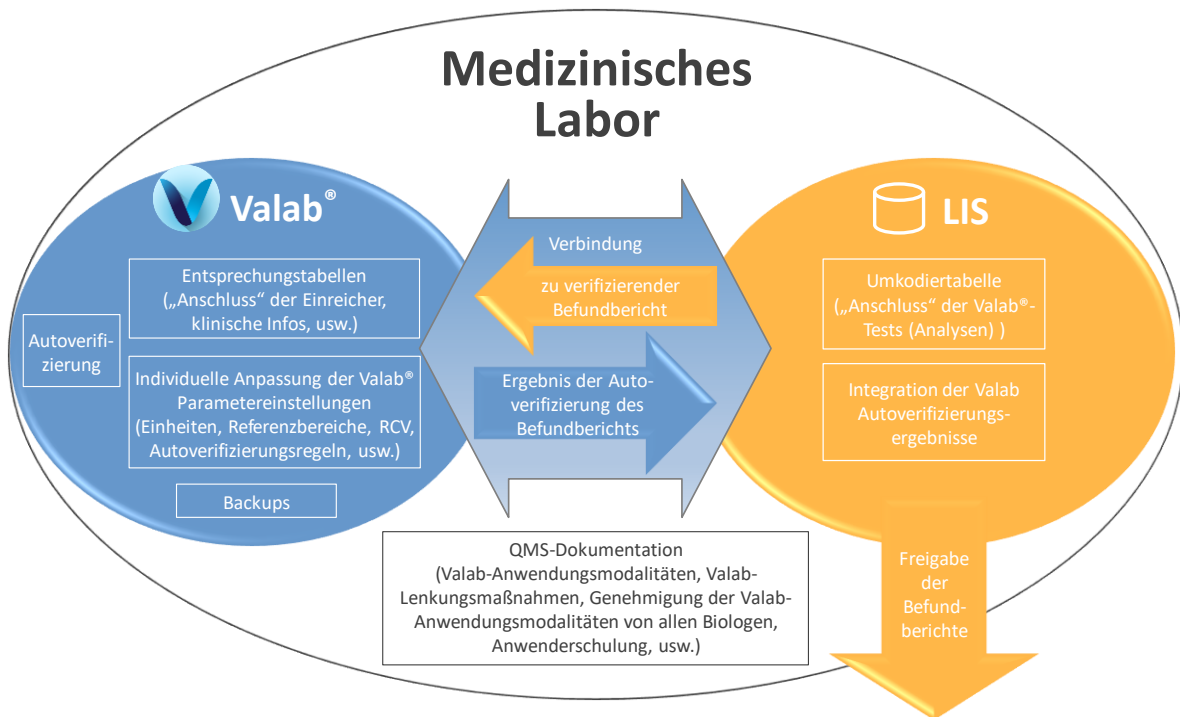
DR1	Medizinische Laboratorien — Anforderungen an die Qualität und Kompetenz • ISO 15189
DR2	Manufacturer's Information for Medical Laboratory Accreditation (www.valab.com)
DR3	Valab® Benutzerhandbuch (im „DOC“-Verzeichnis von Valab® verfügbar)
DR4	Valab® Developer Manual (Entwicklerhandbuch) (im „DOC“-Verzeichnis von Valab® verfügbar)
DR5	Valab® - Backup and Restore (www.valab.com)
DR6	VALAB Qualitätshandbuch (www.valab.com)
DR7	Privacy Policy of the VALAB Company (www.valab.com)
DR8	Anforderungen für die Akkreditierung nach der Norm NF EN ISO 15189 • Cofrac / SH REF 02
DR9	Technischer Akkreditierungsleitfaden für medizinische Laboratorien • Cofrac / SH GTA 01
DR10	Technischer Akkreditierungsleitfaden zur Bewertung von IT-Systemen der medizinischen Biologie • Cofrac / SH GTA 02
DR11	Artikel L.6211-1 ff. des französischen Gesundheitsgesetzbuchs • CSP
DR12	Artikel L.5221-1 ff. des französischen Gesundheitsgesetzbuchs • CSP
DR13	Allgemeine Datenschutzverordnung (DSGVO) • Verordnung (EU) 2016/679

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
DR	Dokumentreferenz
LIS	Laborinformationssystem
NOK	Testergebnis nicht OK
OK	Testergebnis OK
QMS	Qualitätsmanagementsystem
QK	Qualitätskontrolle
RCV	Reference Change Value

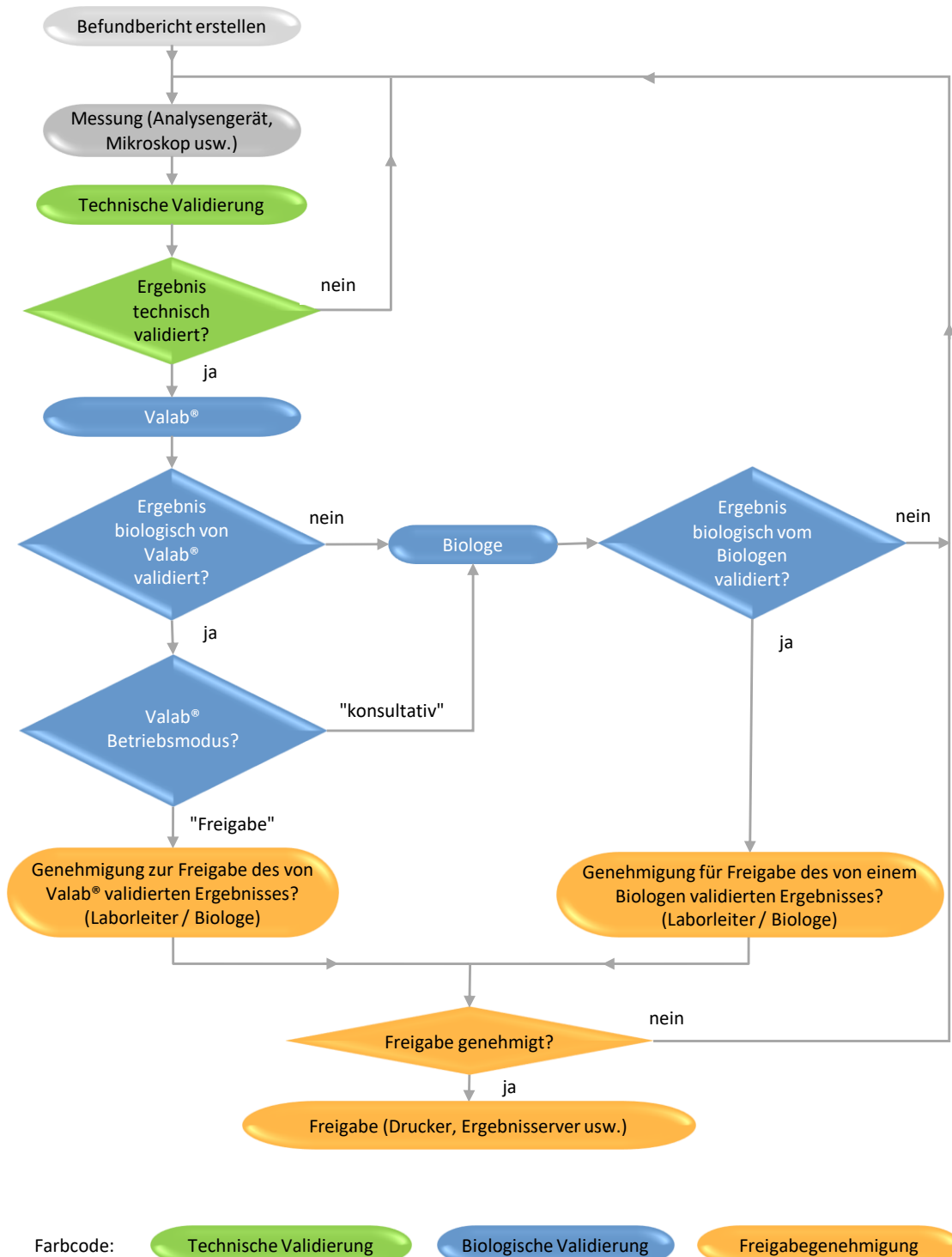
Diagramm zum Testkontext

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.



Integration von Valab® in das medizinische Labor

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

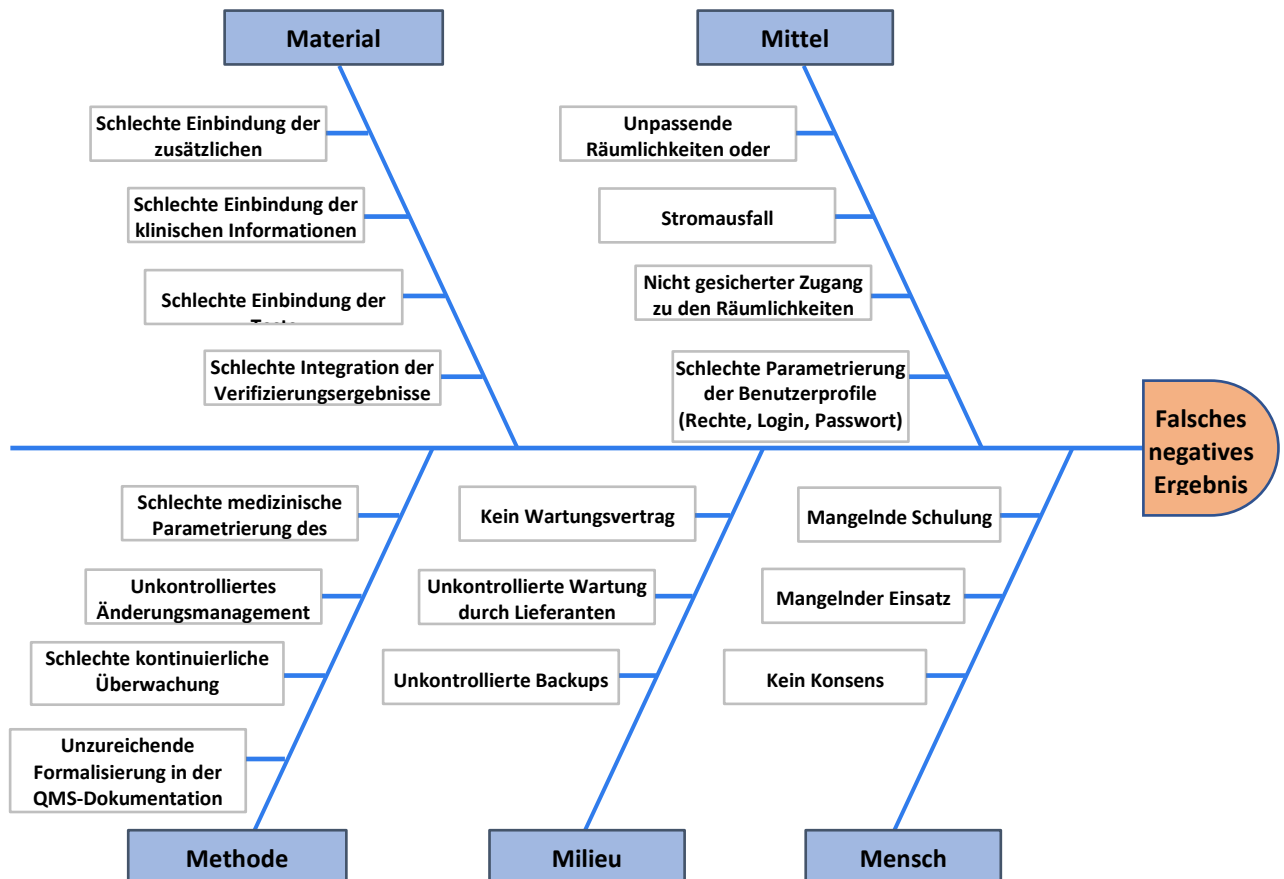


Beispiel einer Valab®-Risikoanalyse

Das für das Valab® kritischste identifizierbare Risiko wäre die automatische Validierung, 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.

B – Bedeutung (Severity) A – Auftreten (Occurrence): 1 = gering /selten 2= mittel 3= hoch 4= sehr hoch

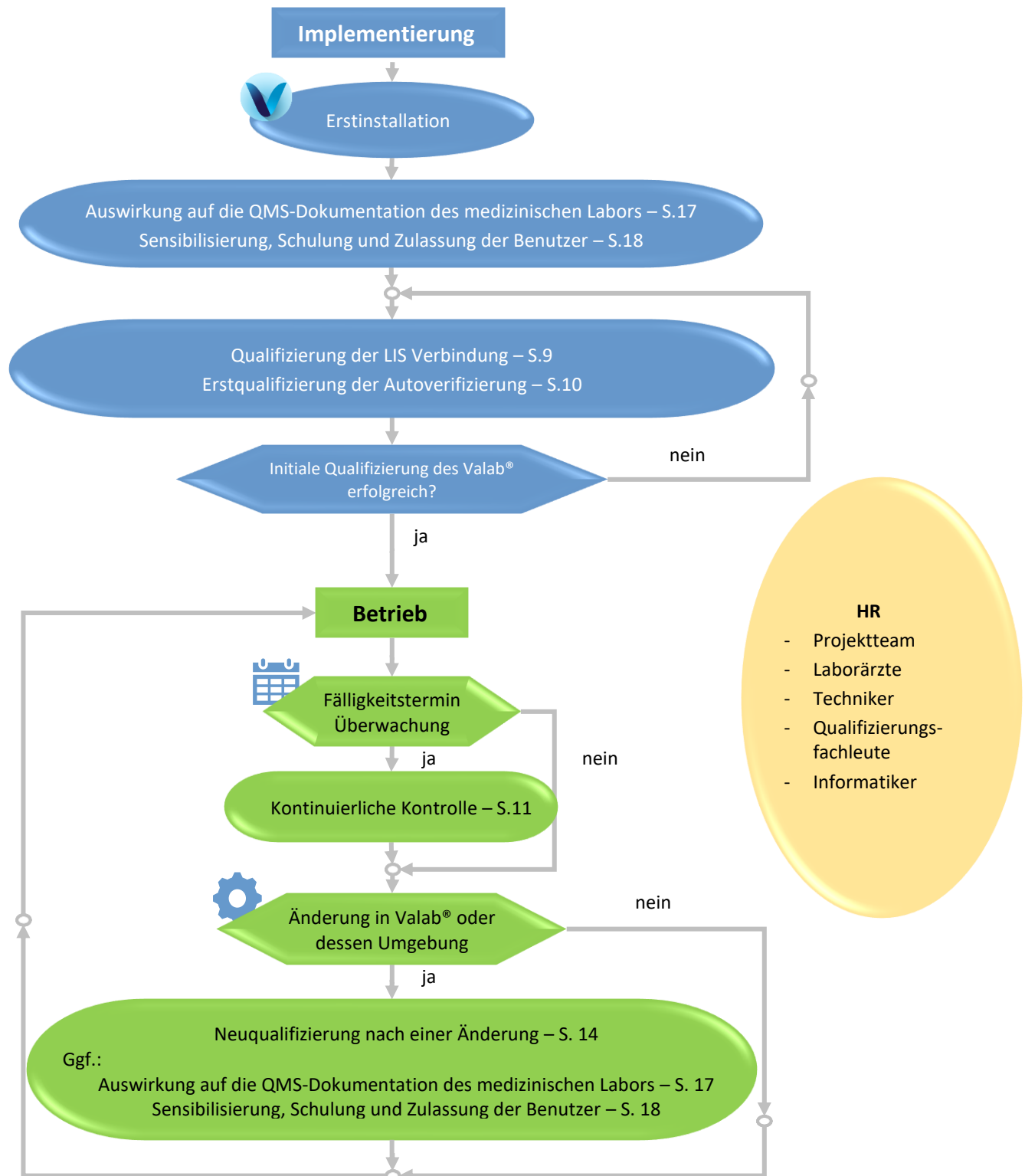
E – Entdeckung (Detection) 1= sehr hoch 2= hoch 3= mittel 4=gering/selten

Potenzielles Problem	5M	Gründe	B	A	E	Kritikalität	Kontrollmittel
Falsch negatives Ergebnis	Material	Schlechte Einbindung der zusätzlichen Informationen	2	3	2	12	Qualifizierung der Verknüpfung / Datensicherheit
		Schlechte Einbindung der klinischen Informationen	2	3	2	12	Betriebsarten der Parametrierung zusätzlicher Informationen, klinischer Informationen und Tests im LIS für ein Kohärenz zwischen dem LIS und Valab® (Bedeutung codierter Texte, Testeinheiten usw.)
		Schlechte Einbindung der Tests	4	2	1	8	Keine Benutzung von freiem Text für zusätzliche oder klinische Informationen. Aktivierung der Blockierung von Berichten mit dem unbekannten zusätzlichen oder klinischen Informationen. Systematisches Blockieren von dem Valab® unbekannten Tests
		Schlechte Integration der Verifizierungsergebnisse	4	2	2	16	Qualifizierung der Verbindung / Datensicherheit Wahl des Betriebsmodus (Konsultativ / Freigabe)
	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

Legende:	Kontrolliertes Risiko	[1;16]
	Zu überwachendes Risiko	[16;32]
	Hohes Risiko	>32

Überblick – Lebenszyklus

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



Qualifizierung der LIS Verbindung

Durchzuführen nach der ersten Installation von Valab®, und nach bestimmten Änderungen.

Die qualifizierten Punkte sind: die Aktualität der Entsprechungstabelle des LIS, die die medizinischen Tests im LIS mit Valab® „verbindet“, die Übereinstimmung der Einheiten der medizinischen Tests zwischen dem LIS und Valab®, die Gültigkeit der Integration der Autoverifizierungsergebnisse von Valab® durch das LIS (Valab®-Flags), die Verarbeitung eines modifizierten Befundberichts, eines mit Valab® validierten und blockierten Befundes.

Testverfahren

Schritte	OK / NOK
Erstellen Sie einen Test-Bericht in Ihrem LIS mit allen medizinischen Tests die mit dem Valab®-System assoziiert sind (ggf. können Sie mehrere Befundberichte erstellen: Biochemie, Hämatologie, fluoriierte Röhrrchen, usw.). Inhalt des Berichts/der Berichte: ▪ Jeder medizinische Test muss einen unterschiedlichen Wert haben (z. B. Testlaufnummer); ▪ Berichtsnummer, Datum der Probenentnahme, Geschlecht, Identifizierung des Patienten und Geburtsdatum; ▪ Ein Auftraggeber (Fachgebiet, Funktionseinheit, etc.), eine klinische Information (z. B. Chemotherapie, Infarkt, nach Dialyse, etc.) und eine technische Information (z.B. hämolysierte Blutprobe, ikterisches Plasma).	n.z.
▼ Schritt ① ▼	
Senden Sie diesen Befundbericht von Ihrem LIS an Valab®. ⁽¹⁾	n.z.
Drucken Sie den eingegangenen Befundbericht in Valab® aus (Datei –PTD Datei Öffnen – „Drucken“).	n.z.
Stellen Sie in Ihrem LIS sicher, dass der Befundbericht nicht weitergeleitet wird und Ihnen zur manuellen Validierung vorliegt.	
Stellen Sie sicher, dass der in Ihrem LIS angezeigte Befundbericht dem von Valab® ausgedruckten Bericht entspricht: ▪ Für jedes medizinische Testergebnis: Wert Einheit Valab®s Autoverifizierungsergebnis⁽²⁾. ▪ Befundnummer, Datum der Probenentnahme, Geschlecht, Identifizierung des Patienten und Geburtsdatum; ▪ Auftraggeber (Fachgebiet, Notfallkontext, Krankenhauskontext), klinische Informationen über den Patienten und technischer Kommentar.	
▼ 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.

Schritte	OK / NOK
Stellen Sie in Ihrem LIS sicher, dass der Befundbericht je nachdem Nutzungsmodus von Valab® präsentiert wird: ■ Für die manuelle medizinische Validierung => Konsultativmodus; ■ Für die automatische Validierung (entsprechend der Modalitäten des Labors): Der Name und Vorname des Facharztes für Labormedizin erscheinen auf dem freigegebenen Befundbericht => Freigabemodus.	

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

⁽²⁾ Wenn Sie verknüpfte, weitergeleitete oder Blind-Tests verwenden, werden diese nicht direkt in der Simulationsanzeige von Valab® angezeigt. Sie können diese jedoch überprüfen indem Sie auf „Verlauf“ klicken.

Aufzeichnung

Erstellen Sie ein Archiv das den Ausdruck des Berichts durch Valab® bzw. durch das SILs enthält; darin sollten das Testergebnis, eventuelle Kommentare, das Testdatum sowie den Vor- und Nachnamen der testenden Person vermerkt sein.

Erstqualifizierung der Autoverifizierung

Dieses Verfahren wird nach der Erstinstallation des Valab®-Systems durchgeführt und in vereinfachter Form⁽¹⁾, nach bestimmten Änderungen.

Die von diesem Verfahren qualifizierten Punkte sind die Gültigkeit der Autoverifizierungsergebnisse, die Validität der individuellen Parametrierung, die korrekte Verarbeitung der Autoverifizierungsergebnisse durch das LIS, die Anerkennung der Nutzung von Valab® durch alle Labormitarbeiter sowie der Übergang in die Betriebsphase.

Hierbei wird der Konsultativmodus genutzt, der eine doppelte Validierung der Befundberichte ermöglicht (Valab® und Labormitarbeiter). Während dieser Phase kontrollieren die Labormitarbeiter die Relevanz der von Valab® durchgeführten Autoverifizierung und personalisieren die Parametereinstellungen, um eine gewünschte Funktionsweise zu erreichen. Unser VALAB-Kundenservice „Labormedizinische Expertise“ und / oder der entsprechenden Service unseres Vertriebspartners unterstützt Sie dabei.⁽²⁾

Nach Abschluss der Personalisierung der Parametereinstellungen wird Valab® für einen bestimmten Zeitraum, oder eine signifikante Anzahl von Befundberichten, im Konsultativmodus betrieben (z.B. 15 Tage oder > 5000 Befunde für ein Labor, das 1000 Berichte/Tag validiert).

Testverfahren

Etappen	OK / NOK
Aktivieren Sie den Konsultativmodus in Ihrem LIS. Wenn Ihr LIS nicht über diese Funktionalität verfügt, aktivieren Sie den Konsultativmodus in Valab®.	N.A.
▼ Über einen Zeitraum oder ein Volumen, festgelegt durch das Labor ▼	
Während der medizinischen Validierung im LIS kontrollieren die Labormitarbeiter die Relevanz der Autoverifizierung von Valab®: ■ Die medizinischen Testergebnisse, die nicht von Valab® validiert werden sollten, werden auf LIS-Ebene mit einer blockierenden Flag angezeigt („von Valab® nicht validiert“); ■ Validierte Testergebnisse sollten auch von Valab® medizinisch validiert werden ; ■ Kontextbezogenen Daten der Patientenbefunde werden von Valab® korrekt berücksichtigt (Alter, Geschlecht, Auftraggeber, therapeutische und klinische Informationen, ergänzende Informationen).	
Die Labormitarbeiter kontrollieren die Gesamtstatistik (Anzahl und Prozentsatz der von Valab® validierten Berichte) sowie die Kohärenz und/oder Übereinstimmung der Validierungs-/Ablehnungsquoten für jeden medizinischen Test. ⁽²⁾	

Etappen	OK / NOK
▼ Erfolgreiche Qualifizierung, Übergang zur Betriebsphase ▼	
Aufzeichnung zur Rückverfolgbarkeit der Verwendungsanforderungsfreigabe von Valab® von allen Labormitarbeitern (siehe Nachweis der Zustimmung aller Labormitarbeiter zu den Nutzungsbedingungen des Systems).	
Durchspielen des Teils ▼ Bearbeitung eines validierten Befundes ▼“ von Kapitel „ Qualifizierung der LIS Verbindung “, mit Augenmerk auf die verschiedenen Verbreitungskanäle der Berichte (intern und extern).	
Im LIS einen Befundbericht „Test“ erstellen, der nur eine einzige Analyse enthält, die mit Valab® verbunden ist und einen kritischen Wert aufweist. Diesen Bericht mithilfe des LIS an Valab® senden. ⁽¹⁾ In Valab® den empfangenen Bericht ausdrucken („Datei / PTD-Datei öffnen“ – „Drucken“). Im LIS überprüfen, dass dieser Bericht nicht freigegeben wurde und der manuellen Validierung vorbehalten ist.	

⁽¹⁾ Wenn dieses Verfahren nach bestimmten Änderungen wieder durchgespielt wird (siehe Kapitel „[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).

⁽²⁾ Die Kontrolle und Analyse der Statistik wird durch das optionale BI-Modul ValView erleichtert (siehe Kapitel „[Optimierung der Effizienz und Kontrolle von Valab® mit dem BI-Modul ValView](#)“).

Aufzeichnung

Am Ende dieses Zeitraums bewahrt das LBM eine von einer befugten Person genehmigte Aufzeichnung auf, die bestätigt, dass die von Valab® bereitgestellte Unterstützung zur postanalytischen Validierung der Labormitarbeiter über einen Zeitraum von „X“ Wochen mithilfe des entsprechenden Beratungsmodus für die Kontrolle der Bearbeitung von „N“ Patientendossiers qualifiziert wurde. Die Aufzeichnung muss insbesondere die Ausgabe der Valab®-Konfiguration, die Ausgabe des Teils des Valab®-Logbuchs, der die während des Qualifizierungszeitraums vorgenommenen Änderungen dokumentiert, die Aktivitätsstatistiken von Valab® für den Abnahmezeitraum, den Ausdruck der Valab®-Testdossiers, das Testergebnis sowie eventuelle Kommentare, das Testdatum und den Vor- und Nachnamen der testenden Person enthalten.

Kontinuierliche Kontrolle

Testverfahren

Dieses Verfahren stützt sich auf fünf komplementäre Beurteilungskriterien: Kontrolle der statistischen Abweichung, Reproduzierbarkeit, Relevanz, LIS-Verbindung und Wartung.

Statistische Analyse der Stabilität /Abweichung

In einer vom medizinischen Labor bestimmten Frequenz durchzuführen (z. B. monatlich oder halbjährlich).

Schritte	OK / NOK
Erstellung der Aktivitätsstatistik für den Zeitraum seit der letzten Kontrolle und diese mit den vorhergegangenen Statistiken vergleichen ⁽²⁾ , um zu überprüfen, dass: die Gesamtstatistik „AVB-% von AAB“ (prozentualer Anteil der validierten Befundberichte an den autoverifizierten Befundberichten) dem definierten Referenzwert ⁽¹⁾ ± einem vom Labor definierten Prozentsatz (z. B. ± 5 %) entspricht;	

Schritte	OK / NOK
das Verhältnis AAB/AEB (autoverifizierte Befunde / Gesamtanzahl der Befunde) in der globalen Statistik nahe 1 liegt oder dem zuletzt ermittelten Wert entspricht bzw. diesen übertrifft;	
der Wert % AAB der Kategorie „Ursprung des Befundberichts“ (Anteil der verifizierten Berichte, die einen Auftraggeber enthalten) nahe 100 % liegt oder dem zuletzt ermittelten Wert entspricht bzw. diesen übertrifft;	
der Wert % AAB der Kategorien „Ther. & klin. Info.“ sowie „Ergänz. Info.“ den prozentualen Anteil der Befundberichte Ihres Labors mit diesen zusätzlichen Informationen widerspiegelt oder dem zuletzt ermittelten Wert entspricht bzw. diesen übertrifft;	

⁽¹⁾ Der Referenzwert stammt aus der initialen Qualifizierung, aus der Überwachung, oder der Neuqualifizierung.

(2) Die Kontrolle und Analyse der Statistik wird durch das optionale BI-Modul ValView erleichtert (siehe Kapitel „Optimierung der Effizienz und Kontrolle von Valab® mit dem BI-Modul ValView“).

Anwendung eines Datenpools von „Test“-Berichten / Reproduzierbarkeit

Diese Kontrolle wird regelmäßig durchgeführt (das Labor definiert die Frequenz z. B. alle 6 Monate), aber auch nach bestimmten Änderungen. Der Datenpool wird vom medizinischen Labor einmalig angelegt. Er kann angepasst/weiterentwickelt werden, wenn es zwischen zwei Kontrollen zu Änderungen kommt. Er besteht aus Testberichten oder anonymisierten Patientenberichten.

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“
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. Typischen Befundberichten des medizinischen Labors, mit Werten, die sich knapp oberhalb der Grenzwerte der Valab®-Validierungskriterien befinden. ⁽¹⁾	Valab® Flag „P“, „C“, „A“, „D“ und „V“.
Mehrere von Valab® validierbare Befundberichte. Typischen Befundberichten des medizinischen Labors, mit Werten, die sich knapp unterhalb der Grenzwerte der Valab®-Validierungskriterien befinden	Valab® Flag „V“

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

Schritte	OK / NOK
Für jeden Befundbericht des Datenpools: - Den Befundbericht im Simulationsmodus autoverifizieren (Datei – Öffnen PTD Datei) - Stellen Sie sicher, dass das Autoverifizierungs-Flag für jeden Test den Erwartungen entspricht.	

Stichprobenprüfung der Patientenbefunde / Relevanz

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).

Schritte	OK / NOK
Mögliche Stichproben geordnet nach Effizienz/Eignung: ■ Prüfen Sie eine Auswahl von LIS 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	N.A.
Labormitarbeiter überprüfen in den Stichprobenbefunden die Relevanz der generierten Autoverifizierungsergebnisse (womit vor allem geprüft wird, ob die kontextbezogenen Daten der Patientenbefunde von Valab® korrekt berücksichtigt werden: Alter, Geschlecht, Auftraggeber, therapeutische und klinische Informationen, ergänzende Informationen, probenspezifische Informationen): ■ ob die Befundberichte und medizinischen Testergebnisse, die von Valab® gesperrt werden sollten, auch wirklich von Valab® gesperrt wurden; ■ ob die von Valab® validierten Befundberichte und medizinischen Testergebnisse tatsächlich validiert wurden.	

Verbindung mit dem LIS

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

Schritte	OK / NOK
Wenn die im Kapitel „Qualifizierung der LIS Verbindung“ beschriebenen Kontrolle vor weniger als 18 Monaten durchgeführt wurde, planen Sie eine Anschlusskontrolle für „Zeitpunkt der letzten Kontrolle + dem vom medizinischen Labor festgelegten Zeitraum (z. B. + 18 Monate)“. Ansonsten den in Kapitel „Qualifizierung der LIS Verbindung“ beschriebenen Test durchführen.	

Wartung

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

Schritte	OK / NOK
Korrigieren Sie ggf. Entsprechungstabellenfehler (Menü: Entsprechungstabellen).	
Machen Sie eine Stichprobenprüfung der Entsprechungstabellen (Menü: Entsprechungstabellen) ob der Inhalt mit den vom LIS gesendeten Labels übereinstimmt.	
Kontrollieren Sie und korrigieren Sie ggf. eventuelle Fehler der Verbindung zwischen Valab® und dem LIS („Ms-Cx“ im unteren Bedienfeld des Valab®-Hauptfensters).	
Prüfen Sie das Valab®-System auf Systemfehler, und korrigieren Sie diese ggf. („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.A.
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, „DR5 Backup and Restore Valab®“).	

Aufzeichnung

Archivieren Sie eine Aufzeichnung, die den durchgeführten Kontrollen entspricht, den Auszug der von 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 „[Qualifizierung der LIS Verbindung](#)“ beschriebenen Kontrolle und/oder den Auszug der Logdatei mit den eventuellen Parameteränderungen. Geben Sie darin die Ergebnisse des Testverfahrens und eventuelle weitere nützliche Kommentare, das Datum, und den vollen Namen des Testers an.

Neuqualifizierung nach einer Änderung Testverfahren

Wechsel zu einer neuen Version des Valab®-Systems

Schritte	OK / NOK
<i>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.</i> <i>Archivieren Sie den Bericht, und führen Sie zusätzlich eine einfache Überprüfung des korrekten Neustarts durch, mit einer Konformitätskontrolle bei einigen Patientenbefunden.</i>	
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).	N.A.
Stellen Sie nach dem Update sicher, dass die „Sys“-Anzeige im unteren Bedienfeld nicht violett ist.	
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. V15.xx zu V16.xx): a. Den im Kapitel „Qualifizierung der LIS Verbindung“ beschriebenen Test durchführen <u>Den im Kapitel „</u> b. Anwendung eines Datenpools von „Test“-Berichten / Reproduzierbarkeit“ beschriebenen Test durchführen c. Eine einfachere Variante des im Kapitel „Erstqualifizierung der Autoverifizierung“ beschriebenen Tests durchführen (z. B. Konsultativmodus für 1 Tag).	
Bewerten Sie bei einer Minor-Versionswechsel (z. B. Vxx.01 zu Vxx.02) auf Basis einer Risikoanalyse, die den Minor-Versions-Änderungen entspricht (siehe die Release Notes für die Minor-Versionen), die Notwendigkeit, ob die im Schritt ① aufgelisteten Kontrollen alle oder teilweise neu durchgeführt werden müssen.	

Backup-Wiederherstellung nach einem Vorfall

Schritte	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).	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 „ Anwendung eines Datenpools von „Test“-Berichten / Reproduzierbarkeit“ beschriebenen Test durchführen.	

Wechsel zu einer neuen Version des LIS oder LIS-Wechsel

Schritte	OK / NOK
Siehe die Empfehlungen des LIS-Providers.	
Bei einem Wechsel zu einer neuen Version des LIS den im Kapitel „Qualifizierung der LIS Verbindung“ 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.	

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

Schritte	OK / NOK
Den im Kapitel „Änderung der Valab®-Einstellungen “ beschriebenen Test durchführen.	

Änderung der Valab®-Einstellungen

Requalifizierung von Valab® nach einer Änderung⁽¹⁾ der Valab®-Konfiguration für einen einzelnen medizinischen Test oder eine Gruppe von medizinischen Tests (z. B. Einheiten, Grenzwerte, RCV, Expertise, Sensitivität, usw.), oder nach der Integration eines neuen medizinischen Tests in Valab®.

Die von diesem Verfahren qualifizierten Punkte sind die Gültigkeit der von Valab® gelieferten Autoverifizierungsergebnisse, die korrekte Verarbeitung der von Valab® gelieferten Autoverifizierungsergebnisse durch das LIS, die Anwendungsabnahme des Valab®-Systems durch das medizinische Labor für die Verarbeitung der betreffenden medizinischen Tests.

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

Schritte	OK / NOK
Beurteilen Sie den Einfluss der Änderungen auf die im Kapitel „Qualifizierung der LIS Verbindung“ und im Kapitel „ Anwendung eines Datenpools von „Test“-Berichten / Reproduzierbarkeit“ beschriebenen Kontrollen. Wiederholen Sie ggf. diese Kontrollen.	
Aktivieren Sie den „testspezifischen Konsultativmodus“ für die betreffenden medizinischen Tests.	n.z.
▼ Über einen Zeitraum / eine Anzahl von Befundberichten (vom medizinischen Labor festgelegt) ▼	
Während der postanalytischen Validierung im LIS kontrollieren die Labormitarbeiter die Relevanz von Valab®s Expertise: - Die Testergebnisse, die von Valab® blockiert werden sollen, werden vom LIS als „von Valab® blockiert“ angezeigt - die von Valab® validierten Testergebnisse werden als validiert angezeigt ; - die kontextbezogenen Daten der Patientenbefunde werden von Valab® korrekt berücksichtigt (Alter, Geschlecht, Auftraggeber, therapeutische und klinische Informationen, ergänzende Informationen)	
Die Labormitarbeiter prüfen die Aktivitätsstatistiken ⁽²⁾ , um die Gesamtstatistik (% der von Valab® validierten Befundberichte), die Anzahl von Befundberichten, die die betreffenden Tests enthalten (Spalte ABP der Aktivitätsstatistiken), und die Kohärenz und/oder Übereinstimmung der Validierungs- und Rückweisungsquoten für jeden medizinischen Test, insbesondere für die betreffenden medizinischen Tests, 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 auf die einfache Kontrolle beschränken, dass keine Eingabefehler aufgetreten sind, indem nach der Veränderung kontrolliert wird, dass die neuen Einstellungen den Vorgaben 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.

⁽²⁾ Die Kontrolle und Analyse der Statistik wird durch das optionale BI-Modul ValView erleichtert (siehe Kapitel „Optimierung der Effizienz und Kontrolle von Valab® mit dem BI-Modul ValView“).

Aufzeichnung

Archivieren Sie eine von einer qualifizierten Person genehmigte Aufzeichnung, die bestätigt, dass die von Valab® erfolgte postanalytische 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, sowie den vollen Namen der Person, die den Test durchgeführt hat.

Auswirkung auf die QMS- Dokumentation des medizinischen Labors

Festlegen der Einsatzmodalitäten der Valab®- Software

Das medizinische Labor muss die Art und Weise formell festlegen, in der das Valab®-System eingesetzt wird. Dafür muss das Labor vor allem angeben, dass es die computergestützte Valab®-Validierungssoftware anwendet, sowie die Betriebsbedingungen beschreiben, und die Verantwortlichkeit des Laborarztes 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 Laborarztes 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 Labormitarbeiter 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.

Kontrollmechanismen der Valab®-Software festlegen

Die internen Verfahren des medizinischen Labors müssen angepasst werden, um die Qualifizierungs-, Requalifizierungs-, Überwachungs- und Wartungsprozesse 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 Valab® Handbuch).

Nach jeder Änderung einer Parametereinstellung des LIS muss die Notwendigkeit einer Änderung im Valab®-System (und umgekehrt im LIS) beurteilt werden (Einheiten, Entsprechungstabellen, usw.). Es ist wichtig, dass die internen Verfahren auf dieser Ebene angepasst werden.

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.

Nachweis der Zustimmung aller Labormitarbeiter zu den Nutzungsbedingungen des Systems

Alle Labormitarbeiter, die Valab® benutzen, müssen den Nutzungsbedingungen des Systems zustimmen. Diese Genehmigung muss zur Rückverfolgbarkeit aufbewahrt werden.

Sensibilisierung, Schulung und Zulassung der Benutzer

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.

Sensibilisierung der Benutzer

Zusätzlich zu den Kontrollmechanismen von Valab®, die vom medizinischen Labor eingesetzt und formell festgelegt werden, muss daran erinnert werden, dass zudem eine „natürliche“ Überprüfung der von Valab® für jedes Testergebnis eines Patientenbefunds erstellten Autoverifizierungsergebnisse informell vom Labormitarbeiter während seiner postanalytischen Validierung 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 Labormitarbeiter auf diese informelle Überprüfung hinzuweisen.

Zulassung der Benutzer

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

Optimierung der Effizienz und Kontrolle von Valab® mit dem BI-Modul ValView

Dieses optionale Modul bietet acht Schlüsselindikatoren, die in vier Dashboards zusammengefasst sind. Damit verbessern Sie die Effizienz von Valab®, erleichtern die kontinuierliche Kontrolle und optimieren die Nutzung von Valab®.

- Dashboard – Aktivitätsverlauf. Anhand zweier Indikatoren visualisiert dieses Dashboard die Gesamtaktivität von Valab®:
 - Ein globales Statistikdiagramm zeigt die Aktivitätsentwicklung über einen definierten Zeitraum (Anzahl der vom LIS empfangenen, geprüften und freigegebenen Laborberichte pro Tag, Monat, Quartal oder Jahr).
 - Ein Diagramm visualisiert die vom LIS an Valab® übermittelten Anfragen stundengenau und ermöglicht so eine präzise Analyse der täglichen Aktivitätsmuster.
- Dashboard – Interpretation und Referenzraten
Anhand von drei Indikatoren ermöglicht dieses Dashboard eine standardisierte Interpretation und kontinuierliche Überwachung der Valab®-Aktivität auf Basis globaler Statistiken. Der Zeitraum kann tages-, monats-, quartals- oder jahresweise festgelegt werden:
 - Tabelle zur standardisierten Darstellung von Abweichungen im Vergleich zur globalen Statistik (Expertise-, Validierungs- und Ablehnungsraten nach Typ).
 - Zwei Kontrollgrafiken zur Entwicklung der Autoverifizierungs- und Validierungsraten im Vergleich zu den laborinternen Referenzwerten.
- Dashboard – Top der blockierten Analysen
Dieses Dashboard umfasst zwei Indikatoren zur Identifikation der Analysen, deren Ergebnisse am häufigsten blockiert werden. Der Zeitraum kann tages-, monats-, quartals- oder jahresweise festgelegt werden:
 - Tabelle der Analysen mit den am häufigsten blockierten Ergebnissen nach Blockierungsgrund (Korrelation, Vorbefunde oder außerhalb kritischer Grenzwerte).
 - Tabelle der am seltensten validierten Ergebnisse, gewichtet nach der Häufigkeit der jeweiligen Analysen in den Befundberichten.
- Dashboard – Abweichung nach Analyse: dieser Indikator ermöglicht die standardisierte Identifizierung und Interpretation der Analysen, deren Validierungsrate sich über einen bestimmten Zeitraum am stärksten verändert. Die Analysen müssen in mindestens einem definierten Anteil der Berichte vorkommen. Der Zeitraum kann tages-, monats-, quartals- oder jahresweise festgelegt werden:
 - eine Tabelle zeigt die Abweichungen nach oben, die andere die Abweichungen nach unten.