

**Erhebungsbogen zum Erlaubnisverfahren nach § 20 b AMG
„Laboruntersuchung zur Spende“**

Antragsteller (Stempel):
Verantwortlich für diesen Bereich:

Die nachstehenden Fragen und einzureichenden Unterlagen beziehen sich **nur** auf die vom Erlaubnisantrag erfassten Tätigkeiten im Zusammenhang mit den infektionsserologischen Laboruntersuchungen.

Bitte in Druckbuchstaben leserlich ausfüllen!

Qualitätsmanagementsystem
Führen Sie ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) nach den „Grundsätzen der Guten fachlichen Praxis“? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Falls ja, fügen Sie bitte ein Inhaltsverzeichnis Ihres QMS bei <input type="checkbox"/> Anlage 1
Wer ist für das Qualitätsmanagement verantwortlich? (Name/Funktion)
Ist das Labor zertifiziert und deckt dies diesen Bereich ab? <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, nach <input type="checkbox"/> DIN/ISO 15189 <input type="checkbox"/> DIN/ISO 17025 <input type="checkbox"/> _____
Werden im Labor Selbstinspektionen (interne Qualitätsüberprüfungen) durchgeführt? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Erfolgen diese nach einer Verfahrensanweisung? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Werden darüber Aufzeichnungen geführt? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Personal
Bitte benennen Sie die Person mit der erforderlichen Berufserfahrung gemäß § 20b AMG, <input type="checkbox"/> die für die Laboruntersuchungen verantwortlich ist. Name/Funktion: _____ Bitte fügen Sie das ausgefüllte Formblatt des Lasd als <input type="checkbox"/> Anlage 2 bei.

<p>Bitte legen folgende Nachweise als <input type="checkbox"/> Anlage 3 bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bitte legen Sie einen Nachweis über den Berufsabschluss in beglaubigter Kopie bei • Bitte legen Sie als Nachweis der Berufserfahrung einen unterschriebenen Lebenslauf bei
<p>Gibt es schriftliche Vorgaben zur Personalschulung?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>
<p>Werden die Schulungen unter Angabe des Schulungsinhalts und des Schulenden dokumentiert?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>
<p>Falls ja:</p> <p>Erfolgen alle Schulungen vor Aufnahme der Tätigkeit? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>
<p>Wie wird der Schulungserfolg überprüft? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>
<p>Räume und Einrichtungen</p>
<p>Bitte übersenden Sie einen maßstabsgerechten Grundrissplan der für den Antragsumfang genutzten Räume nebst Lageplan. <input type="checkbox"/> Anlage 4</p> <p>Kennzeichnen Sie bitte im Grundrissplan alle Bereiche, die in Zusammenhang mit den notwendigen Laboruntersuchungen stehen und fügen Sie bitte eine Liste bei, die genaue Angaben zu den in den jeweiligen Räumen durchgeführten Tätigkeiten enthält. <input type="checkbox"/> Anlage 5</p>
<p>Fragen zum Nachweis der Eignung der Räume und genutzten Einrichtungen für die Laboruntersuchung</p>
<p>Werden für die Laboruntersuchung Räume genutzt, die auch sonst für vergleichbare Untersuchungen eingesetzt werden?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>
<p>Fragen zur Hygiene</p>
<p>Liegt ein Hygieneplan mit genauen Vorgaben zur Art und Umfang der Reinigung der Räume und Angabe der Reinigungsmittel und des Reinigungsverfahrens für den Bereich bzw. die Abteilung oder das Labor vor?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p> <p>Falls ja: Unter welchem Datum wurde er in Kraft gesetzt? _____</p>
<p>Bitte benennen sie namentlich den Hygienebeauftragten:</p> <p>Name/Funktion: _____</p>
<p>Bitte benennen Sie namentlich die Person, die mit der Aufsicht der Reinigung betraut ist:</p> <p>Name/Funktion: _____</p>
<p>Werden die durchgeführten Reinigungen protokolliert?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>
<p>Laboruntersuchungen im Rahmen der Spende</p>
<p>Werden die Laboruntersuchungen im eigenen Bereich / der eigenen Abteilung durchgeführt?</p> <p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>

Falls nein, geben Sie bitte Namen und Anschrift des Labors an (auch wenn Labor zum Klinikum gehört)		
Durchzuführende Laboruntersuchungen		
Bitte spezifizieren Sie die durchgeführten Untersuchungen		
Antikörpertests auf Infektionsmarker		
HIV 1 und 2	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Hepatitis B	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Hepatitis C	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Treponema pallidum	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
HTLV-1 /2	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Andere (bitte spezifizieren):		
NAT-Verfahren		
HIV 1	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Hepatitis B2	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Hepatitis C2	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Andere Tests im Rahmen der Gewinnung (bitte spezifizieren):		
Existiert für die jeweilige Probenart eine festgelegte Spezifikation? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		

Erfolgt die Prüfung nach vorher erstellten schriftlichen Anweisungen und Verfahrensbeschreibungen (Prüfanweisung)?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wird die Prüfung vollständig nachvollziehbar protokolliert?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wird dazu ein Prüfprotokoll/Prüfbericht erstellt?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wie lange ist die Aufbewahrungsfrist von patientenrelevanten Labordaten?		
Werden alle Abweichungen während der Prüfung und von der Spezifikation dokumentiert und gründlich untersucht?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Bestätigt die für die Laborergebnisse verantwortliche Person im Prüfprotokoll mit Datum und Unterschrift, dass die Prüfung entsprechend der Prüfanweisung durchgeführt worden ist?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wer ist die für die Laborergebnisse verantwortliche Person: Name/Berufbezeichnung <input type="checkbox"/> Anlage 6		
Werden Laborreagenzien vor Verwendung freigegeben?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Wer ist für die Freigabe der Laborreagenzien verantwortlich?		
Führen Sie Gerätebücher?	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Nimmt das Labor für die in Rede stehenden Prüfverfahren regelmäßig erfolgreich an einem formalen Leistungstestsystem (Ringversuche) teil? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein		
Legen Sie die Liste der Ringversuche für 2008 einschließlich Angaben zur Ergebnis bei (Anlage)		

Für welche Gewebe gewinnenden Einrichtungen arbeiten Sie?

- Name und Anschrift der Gewebeeinrichtung(en) **Anlage 7**

Name des für den Bereich Verantwortlichen

Datum

Unterschrift

Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an das
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein
Abt. Gesundheitsschutz
Adolf-Westphal-Straße 4
24143 Kiel
Tel. 0431 – 988 – 0

bei fachlichen Fragen
Frau Dr. Beate Reutter
Herr Dr. Steve Langhein

App. -5549
App. -5608

bei verwaltungstechnischen Fragen
Frau Sabine Elscher App. - 5450