

**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!*

<b>Qualitätsmanagementsystem</b>	
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"/> <b>Anlage 1</b>	
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	
<b>Personal</b>	
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"/> <b>Anlage 2</b> bei.	

Bitte legen folgende Nachweise als <input type="checkbox"/> <b>Anlage 3</b> bei:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bitte legen Sie einen Nachweis über den Berufsabschluss in beglaubigter Kopie bei</li> <li>• Bitte legen Sie als Nachweis der Berufserfahrung einen unterschriebenen Lebenslauf bei</li> </ul>	
Gibt es schriftliche Vorgaben zur Personalschulung?	
<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Werden die Schulungen unter Angabe des Schulungsinhalts und des Schulenden dokumentiert?	
<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Falls ja:	
Erfolgen alle Schulungen vor Aufnahme der Tätigkeit?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Wie wird der Schulungserfolg überprüft?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
<b>Räume und Einrichtungen</b>	
Bitte übersenden Sie einen maßstabsgerechten Grundrissplan der für den Antragsumfang genutzten Räume nebst Lageplan. <input type="checkbox"/> <b>Anlage 4</b>	
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"/> <b>Anlage 5</b>	
<b>Fragen zum Nachweis der Eignung der Räume und genutzten Einrichtungen für die Laboruntersuchung</b>	
Werden für die Laboruntersuchung Räume genutzt, die auch sonst für vergleichbare Untersuchungen eingesetzt werden?	
<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
<b>Fragen zur Hygiene</b>	
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?	
<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Falls ja: Unter welchem Datum wurde er in Kraft gesetzt? _____	
Bitte benennen sie namentlich den Hygienebeauftragten:	
Name/Funktion:	
Bitte benennen Sie namentlich die Person, die mit der Aufsicht der Reinigung betraut ist:	
Name/Funktion:	
Werden die durchgeführten Reinigungen protokolliert?	
<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
<b>Laboruntersuchungen im Rahmen der Spende</b>	
Werden die Laboruntersuchungen im eigenen Bereich / der eigenen Abteilung durchgeführt?	
<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	

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  ja  nein

Hepatitis B  ja  nein

Hepatitis C  ja  nein

Treponema pallidum  ja  nein

HTLV-1 /2  ja  nein

Andere (bitte spezifizieren):

#### *NAT-Verfahren*

HIV 1  ja  nein

Hepatitis B2  ja  nein

Hepatitis C2  ja  nein

Andere Tests im Rahmen der Gewinnung (bitte spezifizieren):

Existiert für die jeweilige Probenart eine festgelegte Spezifikation?

ja  nein

Erfolgt die Prüfung nach vorher erstellten schriftlichen Anweisungen und Verfahrensbeschreibungen (Prüfanweisung)?  ja  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"/> <b>Anlage 6</b>		
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 der letzten zwei Kalenderjahre 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

**Dieser Erhebungsbogen ist nebst Formblättern auch im Internet:  
Landesportal Schleswig Holstein - Landesamt für soziale Dienste erhältlich.**

Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an das  
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein  
Arzneimittelüberwachung  
Gartenstraße 24  
24534 Neumünster  
Tel. 04321 – 913-5

Kontakt: [arzneimittelueberwachung@lasd.landsh.de](mailto:arzneimittelueberwachung@lasd.landsh.de)

Für persönliche, fachbezogene Rückfragen:

Dr. Steve Langhein: 04321 913 922

Frau Anja Maaß: 04321 913 928