

Institut für Labormedizin

# Qualitätsmanagement-Handbuch





# Inhaltsverzeichnis

Prozesslandkarte IfLM KSA AG	Seite 1
Einleitung	Seite 4
Darstellung des Instituts	Seite 5
Qualitätspolitik und Qualitätsziele	Seite 7
Managementprozesse	Seite 9
Hauptprozesse	Seite 12
Unterstützungsprozesse	Seite 14
Hinweise weitere Informationen / Kontaktangaben	Seite 16

# Einleitung

Das Institut für Labormedizin (IfLM) der Kantonsspital Aarau AG (KSA AG) stellt ein relativ eigenständiges Institut im Rahmen des öffentlichen Gesundheitswesens des Kantons Aargau dar. Trotz privatrechtlicher Organisation in Form einer Aktiengesellschaft seit dem 1. Januar 2004 haben die Organe der Aktiengesellschaft die kantonale Gesetzgebung im Bereich des Gesundheitswesens zu beachten und danach zu handeln. Unabhängig von der Verselbständigung des Spitals bleibt die öffentliche Gesundheitsversorgung eine Aufgabe des Staates, wodurch dieser vorerst alleiniger Aktionär der KSA AG ist.

Die Organisation des IfLM ist so gestaltet, dass eine Einflussnahme von aussenstehenden Personen resp. Organisationen auf die Prüfergebnisse nicht möglich ist. Bei allfälligen wissenschaftlichen und anderen Kooperationen wird darauf geachtet, dass keine Beeinflussung der Prüfergebnisse durch negative Einflussnahme geschieht. Das IfLM ist organisatorisch dem Bereich Zentrale Medizinische Dienste KSA AG zugeteilt und entsprechend der Geschäftsleitung KSA AG unterstellt. Auch diese organisatorischen Gegebenheiten haben keinen Einfluss auf die Prüfergebnisse. Es ist Mitarbeitenden untersagt, Entscheide zu fällen, die die Unparteilichkeit, Unabhängigkeit, Qualität und Integrität des IfLM gefährden.

Die Mitarbeitenden sind verpflichtet, über Angelegenheiten, die ihrer Natur nach oder gemäss besonderer Vorschrift geheim zu halten sind, Dritten gegenüber zu schweigen. Sie dürfen insbesondere Akten, die nicht zur Veröffentlichung bestimmt sind, sowie Kenntnisse über Krankheiten, Verhaltensweisen und persönliche Verhältnisse der Patientinnen und Patienten und deren Angehörigen, Dritten gegenüber nicht zugänglich machen.\*

Weiter sind alle internen/externen Mitarbeiter der Informatik zum vertraulichen Umgang mit Kundendaten bzw. Patientendaten verpflichtet. Dies wird in den Arbeitsverträgen geregelt. Zum Rahmenvertrag Provider und KSA existiert eine Vertraulichkeitserklärung.

\*Auszug Anstellungsvertrag KSA AG

# Darstellung des Instituts

## **Anschrift**

Kantonsspital Aarau AG, Institut für Labormedizin, Tellstrasse 25, 5001 Aarau,  
Schweiz

→ [www.ksa.ch/labormedizin](http://www.ksa.ch/labormedizin)

## **Rechtsform**

Öffentlich-rechtliches kantonales Institut

## **Sitz des Unternehmens**

Aarau, Schweiz

## **Vorstand oder Verwaltungsrat**

Das IfLM ist der Geschäftsleitung der KSA AG unterstellt, diese wiederum dem Verwaltungsrat der KSA AG. Das Organigramm KSA AG ist hinterlegt in:

→ [Organigramm KSA](#)

## **Institutsleitung**

Die Leitung wird durch PD Dr. med. A. Hammerer-Lercher wahrgenommen, unter Miteinbezug der fachlichen Abteilungsleiter und der Leitung Stab.

## **Organigramm IfLM**

[www.ksa.ch/labormedizin](http://www.ksa.ch/labormedizin)

## **Mitgliedschaften in Verbänden und Organisationen**

Das Labor sowie die Institutsleitung und Abteilungsleitungen sind Mitglieder verschiedener Fachverbände und Organisationen u.a. FAMH, FMH, Schweizerische Gesellschaft für Klinische Chemie, Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie, Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie, labmed Schweizerischer Berufsverband der biomedizinischen Analytikerinnen und Analytiker sowie verschiedener ausländischer Fachorganisationen und Fachgesellschaften.

**Das IfLM wird gemäss QUALAB-Richtlinien als Labor Typ C klassiert und besteht aus folgenden Fachabteilungen**

- **Hämatologie**, inkl. Pädiatrischer Hämatologie, Gerinnung, Erythrozyten-funktionsdiagnostik, Onkologie-Labor und Andrologie (Fertilitätsabklärung männlich, Samenuntersuchung nach Vasektomie, Insemination)
- **Klinische Chemie**, inkl. Hormone, Enzyme, Metabolite, Drogen, Medikamente und Spurenelemente
- **Klinische Immunologie**, inkl. Spezifische IgE, Autoantikörperbestimmung mittels ELISA und Immunfluoreszenz, Immunphänotypisierung mittels Flowcytometrie, sowie Verarbeitung von hämatopoetischen Progenitorzellen
- **Medizinische Genetik**, inkl. Molekularbiologische und zytogenetische Analytik sowie Molekularpathologie
- **Medizinische Mikrobiologie**, inkl. Bakteriologie, Virologie, Stuhllabor, Urine, Blutkulturen, TB-Labor, Infektionsserologie und molekularer Mikrobiologie

Weiter besitzt das IfLM in sämtlichen Fachabteilungen den Weiterbildungsstatus FAMH A.

Das IfLM betreibt auf den vorhandenen Geräten Routine- und Notfallanalysen, überwacht die Qualitätskontrolle der Point-of-Care-Geräte auf den verschiedenen Abteilungen des Spitals, führt Blutentnahmen und Funktionstests durch.

Weiter ist das IfLM für den Betrieb und die administrative Leitung eines koordinierten Aussendienstes, zusammen mit dem Institut für Pathologie und der Spitalpharmazie, verantwortlich. Das IfLM leitet die Ausbildung von biomedizinischen Analytikern HF / biomedizinischen Analytikerinnen HF (biomedical scientist, BMA) an der KSA AG, auch wenn sich diese zeitweise in externen Instituten ausbilden lassen.

**Einsender**

Die Mehrheit der Analysen wird im Auftrag von sogenannten internen Kunden (d.h. Chef-, Leitende, Ober- und Assistenzärzte) der KSA AG inkl. konsiliarisch tätigen Ärzten ausgeführt. Aufträge können auch vom Pflegepersonal entgegengenommen werden, sofern diese im Auftrag eines Arztes handeln. Aufträge von Patienten werden ebenfalls bearbeitet, wobei jedoch darauf geachtet wird, dass eine ärztliche Beurteilung des Befundes gewährleistet ist, indem z. B. der Befund an einen genannten Vertrauensarzt abgegeben wird.

## **Externe Kunden**

Das IfLM arbeitet mit mehreren Spitälern zusammen. Deren Aufträge gelangen per Kurierdienst ins IfLM. Das IfLM bietet eine umfassende Beratung an und supervisiert deren Spitallaboratorien, um Qualität und Kosteneffizienz zu optimieren.

Zusätzlich arbeitet das IfLM mit praktizierenden Ärzten und Privatlaboratorien zusammen.

## **Angebotene Dienstleistung**

Die wichtigsten und häufigsten Analysen sowie Hinweise auf verschiedene Dienstleistungen sind auf der Homepage des IfLM ersichtlich. Hinweise über präanalytische, analytische und postanalytische Voraussetzungen, zeitlichen Anforderungen sowie Qualitätsmerkmale sind darin aufgeführt.

## **Untersuchungsmaterialien**

Das IfLM führt Analytik aus Blut, Urin, Stuhl, Sperma, Knochenmark, Gewebeschnitten, zytologischen Präparaten, Punktionsflüssigkeiten, wie Liquor, Gelenkspunktaten, Pleurapunktaten, Ascites, Cystenflüssigkeit, Eiter und weiteren Sekreten aus verschiedenen Organsystemen durch.

# **Qualitätspolitik und Qualitätsziele**

Leitung und Mitarbeitende auf allen Stufen des IfLM setzen sich für eine optimale Labormedizin und Labordiagnostik zum Wohle der Patienten und zur vollen Zufriedenheit der auftraggebenden Kunden ein.

### **Mission**

**Zweck, wozu sind wir da?**

Wir erbringen Laboranalytik von höchster Qualität für alle Kunden rund um die Uhr

### **Vision**

**Absicht, wo wollen wir hin?**

Wir garantieren eine innovative, höchst kompetente Labormedizin der Zukunft und ermöglichen damit eine evidenzbasierte, effektive und effiziente Medizin

## Führungsleitbild

### Leistung

Ich fördere und fordere mein Team fachlich und persönlich

### Transparenz

Ich handle transparent

### Vertrauen

Ich lebe ein vertrauensbildendes und respektvolles Miteinander

### Verantwortung

Ich übernehme Verantwortung und gebe den Handlungsspielraum vor

### Dynamik

Basierend auf Erfahrungen handle ich zukunftsorientiert

### Blick fürs Ganze

Ich handle letztlich im Interesse der Patientinnen und Patienten

## Service- und Verhaltensleitbild

### Dialog

- Ich informiere rechtzeitig, klar und angemessen
- Ich argumentiere sinn- und lösungsorientiert

### Respekt

- Ich begegne allen freundlich, persönlich und respektvoll

### Initiative

- Ich engagiere mich für das Wohl der Patientinnen und Patienten und die Anliegen der Kunden

### Verantwortung

- Ich handle couragiert und verantwortungsbewusst
- Ich halte mich an Abmachungen

### Empathie

- Ich gehe auf die Patientinnen und Patienten und deren Bedürfnisse ein
- Ich beziehe die Angehörigen der Patientinnen und Patienten mit ein
- Ich gehe auf die Bedürfnisse meiner Arbeitskolleginnen und -kollegen und Kunden ein

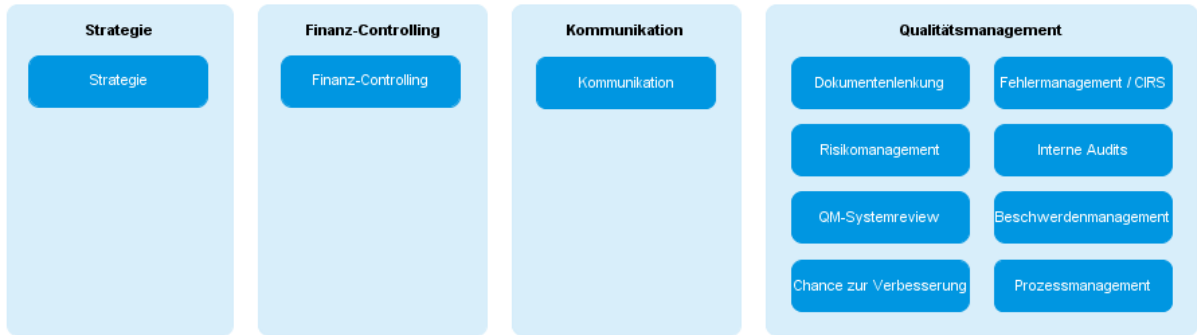
Hierbei werden folgende Kriterien zur Optimierung der Methoden mit eingeschlossen:

- o Richtigkeit
- o Präzision
- o Turn-around Time
- o Kostengünstigkeit
- o Eigenverantwortung der Mitarbeiter
- o Wissenschaftliches Renommee
- o Hohe Fachkompetenz

*Seit 2000 ist das IfLM akkreditiert, aktuell gemäss Empfehlung der SAS nach ISO/EN 15189.*



# Managementprozesse



## Strategie-Kreis Kantonsspital Aarau AG 2019

Das Institut für Labormedizin orientiert sich am Strategie-Kreis der Kantonsspital Aarau AG.



## Finanz-Controlling

Das IfLM wird durch das Departement Finanzen KSA AG regelmässig über den Stand der vereinbarten und durch die Geschäftsleitung KSA AG festgelegten Budgetzahlen informiert.

Rechnungstellung der erbrachten Laborleistungen erfolgt durch die KSA AG an den Auftraggeber, Patienten oder Drittzahler.



Das Qualitätsmanagementsystem (QM-System) dient der Umsetzung der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele des IfLM. Durch regelmässige interne Audits und den jährlichen QM-System-Review wird die Anwendung des Systems wie auch dessen Zweckmässigkeit überprüft. Die Beurteilung des QM-Systems auf Erfüllung EN/ISO 15189 obliegt der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS) im Rahmen der Akkreditierung und der anschliessenden periodischen Überprüfung.

Das Qualitätsmanagement (QM) des IfLM ist unabhängig von den Abteilungsleitungen und wird von der QM-Beauftragten geleitet. Diese Funktion ist als Stabsstelle auf höchster Ebene eingegliedert, die QM-Beauftragte ist direkt der Institutsleitung unterstellt und hat direkten Zugang zu ihr.

Das Qualitätsmanagement (QM) des IfLM ist unabhängig von den Abteilungsleitungen und wird von der QM-Beauftragten geleitet. Diese Funktion ist als Stabsstelle auf höchster Ebene eingegliedert, die QM-Beauftragte ist direkt der Institutsleitung unterstellt und hat direkten Zugang zu ihr.

Das QM sorgt für den Unterhalt sowie die Überwachung des QM-Systems und stellt die Aktualität und Einhaltung des QM-Systems sicher. Die Funktion der Systemüberwachung wird von einer laborunabhängigen Stelle (Interner Auditor) ausgeführt. Die Struktur und Einbettung, sowie weitere Personen mit QM-Aufgaben sind aus dem Organigramm IfLM ersichtlich.

### Funktion QM-Beauftragte

Die Aufgaben der QM-Beauftragten bestehen in der Leitung des QM und im Unterhalt des QM-Systems.

### Aufgaben der QM-Beauftragten

- Unterhalt der QM-Dokumentation und Koordination von
  - Erstellung und Unterhalt des QM-Handbuchs

- Revision und Unterhalt der Prozesse und Arbeitsanweisungen in Zusammenarbeit mit den Fachabteilungen Ausbildung und Instruktion des Personals in Hinsicht auf das QM- System
  - Information über Neuerungen im QM-System
  - Beratung bei der fachlichen Umsetzung der QM-Anforderungen
  
- Qualitätsberatung der Institutsleitung
  
- Systemunterhalt
  - Bearbeitung der Auditberichte und Besprechung mit der Leitung
  - Koordination des Informationsrückflusses, der Bearbeitung von Beschwerden sowie internen Verbesserungsvorschlägen
  - Systematische Auswertung, Überwachung der korrigierten Massnahmen und Rückmeldung an die Mitarbeiter der im CIRS erfassten Fälle
  
- Organisation des jährlichen QM-System-Reviews
  
- Zusammenarbeit mit der Akkreditierungsbehörde und externen Stellen

### **Funktion Interner Auditor**

Die Systemüberwachung erfolgt in Form von Audits durch einen internen Auditor, der unabhängig vom Laborbereich und vom QM-Beauftragten ist.

### **Aufgaben des Internen Auditors**

- Zur Verfügung stehen des IfLM in beratender Funktion, Überprüfung der QM-Systemdokumente
- Durchführung von internen Audits in allen Bereichen des IfLM gemäss Auditprogramm
- Berichterstattung der internen Audits an die QM-Beauftragte und an die Institutsleitung

### **Aufbau QM-System**

Das QM-System entspricht der Norm EN ISO 15189 und regelt die Abläufe im gesamten Bereich des IfLM. Die Dokumentation ist nach Prozessen aufgebaut und enthält die Ebenen QM-Handbuch, Prozessbeschreibungen, Arbeitsanweisungen und Checklisten, Formulare und Datenblätter.

## Dokumentationswesen

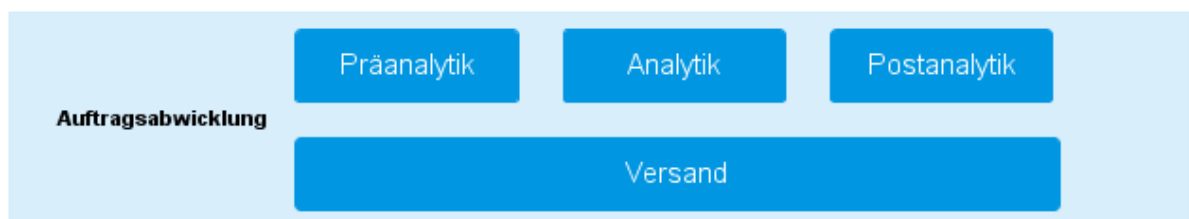
Ein QM-System ist nur sinnvoll, wenn es auf allen Stufen täglich gelebt wird. Die Qualitätsmassnahmen sind in die Prozesse integriert. Durch stetige Überprüfung der Wirksamkeit können die Prozesse verbessert werden. Auch durch Korrektur- und Vorbeugemassnahmen findet eine kontinuierliche Verbesserung statt. Mit verschiedenen Mechanismen (z.B. Audits) wird sichergestellt, dass eine laufende Optimierung des Qualitätsmanagements stattfindet und die Wirksamkeit des Managementsystems kontinuierlich überprüft wird.

### Kommunikation

Das IfLM führt seine Korrespondenz, Homepage, Newsletter und Broschüren nach dem corporate design der KSA AG aus. Auf der Homepage sind die aktuellen Angaben zu Leistungsangebot, Sprechstunden und Beratung, Team, Stellen und Karriere, Forschung sowie Kooperationen ersichtlich.

Im IfLM finden auf verschiedenen Ebenen regelmässig Meetings statt. Diese sind als Protokoll für die Beteiligten ersichtlich. Jährlicher, respektive nach Probenzeit stattfindender Dialog (Mitarbeitergespräch), ist ein weiteres angewandtes Kommunikationsmittel.

## Hauptprozesse



Die Auftragsabwicklung stellt im IfLM den grössten Prozess dar.

Die **Präanalytik** umfasst die Probengewinnung in 3 Ambulatorien, den Kurierdienst, welcher täglich 4 verschiedene Touren fährt, sowie die Probeneingangskontrolle sämtlicher Einsender, Auftragserfassung im Laborinformationssystem (LIS), Barcodeetikettierung und Verteilung in die Fachabteilungen.

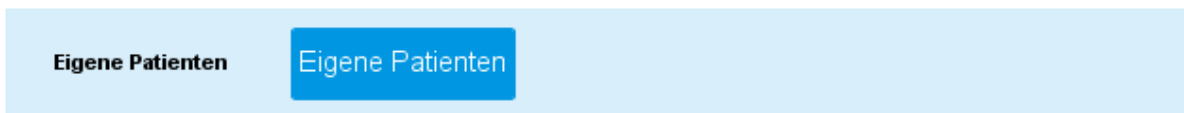
### Analytik

Alle analytischen Aufträge werden über das Laborinformationssystem abgewickelt. Analysengeräte mit vermehrtem Probenaufkommen sind online mit dem LIS verbunden.

Die Identifikation der Proben erfolgt auf den Geräten durch Lesen der Barcodes. Die Analysenqualität wird durch sog. interne und externe Qualitätskontrollen überprüft.

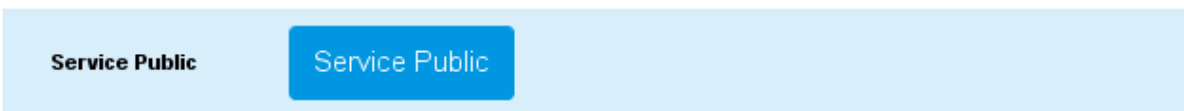
### Postanalytik

Die Resultate durchlaufen im LIS diverse Kontroll- und Validationsprozeduren und werden nach der Freigabe übermittelt und allenfalls ausgedruckt und sind umgehend meist direkt beim Auftraggeber verfügbar. Um sicherzustellen, dass kritische Werte (gemäss Liste im Laborhandbuch) auch bei nicht betriebsbereiten Druckern oder etwaigen Informatik-Unterbrüchen zum Arzt gelangen, werden diese zusätzlich telefonisch mitgeteilt.



An das IfLM werden Patientinnen und Patienten durch KSA-interne oder externe Ärzte zugewiesen. Die Terminplanung erfolgt durch das Chefarztsekretariat IfLM. Folgende Sprechstunden / Beratungen bzw. Dienstleistungen werden angeboten:

- Genetische Abklärungen
- Orphan Diseases
- Fertilitätsabklärungen
- kapilläre und venöse Blutentnahmen
- div. Funktionstests
- kapilläre und venöse Blutentnahmen und Schweisstest bei Kindern
- Abstinenzkontrolle



An der KSA AG, aber auch an externen Standorten, werden jährlich durch die Abteilungsleiter des IfLM zum Teil in Kooperation mit anderen Kliniken der KSA AG, Laboren oder Fachgesellschaften Fachtagungen organisiert.



Das Departement Gesundheit und Soziales des Kantons Aargau reglementiert die Ausbildungsverpflichtung für nicht-universitäre Gesundheitsberufe, eingeschlossen die Ausbildung der biomed. Analytikerinnen und Analytiker HF. Es werden Studierende von 4 Laborschulen ausgebildet. Diese sind der Ausbildungsverantwortlichen unterstellt und werden durch die Fachabteilungen, in welchen sie tätig sind, betreut. Das IfLM ist eine Weiterbildungsstätte sowohl für FMH- als auch FAMH-Kandidatinnen und Kandidaten.

Diese sind der Institutsleitung unterstellt. Das Weiterbildungs-und Arbeitsgebiet wird individuell mit der Institutsleitung vereinbart und ist in der Stellenbeschreibung aufgeführt.

Weiter bietet das IfLM monatlich Besuchstage für die Unterassistenten der Klinik Medizin KSA AG an und organisiert auf Anfrage Schulungen zu laborspezifischen Themen in den Kliniken sowie Führungen im IfLM.

Forschung

Forschung

Studien

Das IfLM führt selber Forschungsprojekte durch oder beteiligt sich an Forschungen anderer Kliniken. Eine Study BMA koordiniert Studienanfragen und laufende Studien mit den Studienleitern und Beteiligten.

## Unterstützungsprozesse

Personal

Das IfLM als Teil der KSA AG wird durch den Personaldienst bei Personal- Erhalt und -Gewinnung, Anstellung, Organisation und Entwicklung sowie Austritt unterstützt. Folgende Reglemente werden eingehalten: Schweizerisches Arbeitsgesetz, Gesamtarbeitsvertrag für die Aargauer Kantonsspitäler, Anstellungsbedingungen KSA AG, Personalreglement KSA AG.

Labor-IT

Das IfLM unterhält eine eigene IT-Abteilung zur Pflege der Laborinformationssysteme (LIS) und laborrelevanten Interpretationssoftware, Betreuung von Schnittstellen zu Patientenadministration KSA AG SAP IS-H und anderen Umsystemen sowie die Anbindung von POCT-Geräten ans LIS. Weiter nehmen die Fachspezialisten Labor-IT Einsitz in KSA AG-übergreifende IT-Projekte.

Ext. Dienstleistungen

Das IfLM wird bei Bedarf durch verschiedene externe Berater mit fachlicher Leitung eines anerkannten Instituts und klinischer Fachkompetenz in den Fachabteilungen unterstützt.

Unterauftragnehmer sind Laborpartner oder andere Partner, die über Fertigkeiten verfügen, die am IfLM aus strukturellen, personellen oder ökonomischen Gründen nicht vorhanden sind. Extern durchgeführte Analysen sind auf den Laborbefunden als solche gekennzeichnet. Die Kontaktangaben des Partners werden jedoch nur auf Anfrage mitgeteilt. Das Laborhandbuch des IfLM orientiert nicht über Messunsicherheit und Stichprobenrelevanz der Analysen, die durch Unterauftragnehmer ausgeführt werden.

#### Infrastruktur

Das IfLM ist in einzelne Teilbereiche in verschiedenen Gebäuden unterteilt, s. Seite 16. Die Räumlichkeiten des IfLM sind entsprechend den Bestimmungen im Bundesgesetz über die Arbeit in Industrie, Gewerbe und Handel (Arbeitsgesetz), der Einschlussverordnung (ESV), der Verordnung zum Bundesgesetz über die Arbeit in Industrie, Gewerbe und Handel (Gesundheitsvorsorge und Unfallverhütung) und den Richtlinien der SUVA für Labortätigkeiten zweckbestimmt. Die Räumlichkeiten, Geräte, Materialien / Reagenzien sowie IT/Lizenzen werden als Inventar in verschiedenen Listen klar gekennzeichnet geführt.

#### Sicherheit

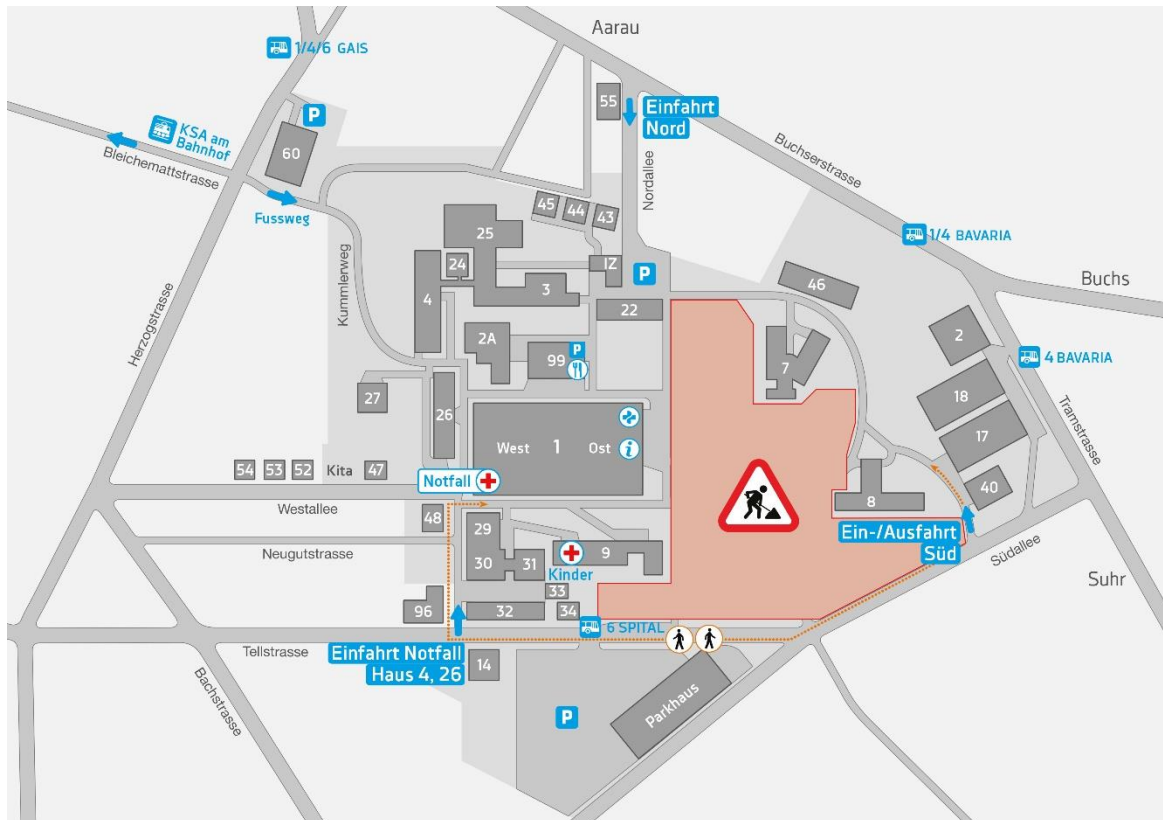
Die Geschäftsleitung der KSA AG nimmt die übergeordnete Verantwortung für alle Sicherheitsbelange und damit für Arbeitssicherheit und Umweltschutz im Betrieb wahr. Sie sorgt für die Umsetzung und Einhaltung des betrieblichen Sicherheitskonzepts und hat die dafür notwendige Organisationsstruktur festgelegt. Bei eventuellen Schädigungen haftet die KSA AG für die entstandenen Kosten.

Die Leitung des IfLM trägt die Verantwortung für die Sicherheit im gesamten Institut und hat somit die Kompetenz, Sicherheitsrichtlinien und Massnahmen festzulegen und deren Einhaltung zu überprüfen und durchzusetzen.

#### Beschaffung

Grössere Anschaffungen müssen budgetiert und von der Geschäftsleitung KSA AG bewilligt werden. Die Entwicklung von Analyseverfahren, Arbeitsabläufen, Geräten, Reagenzien und Hilfsmitteln wird nach einem festgelegten Ablauf (Evaluation) durch das IfLM vollzogen. In diesen Prozess der Evaluation sind die Fachverantwortlichen, die Qualitätssicherung und die Institutsleitung einbezogen.

Im Rahmen des QM-Systemreviews werden regelmässig 10-12 Lieferanten beurteilt und über die Ergebnisse informiert.



Weitere Informationen finden Sie im Internet unter  
[www.ksa.ch/labormedizin](http://www.ksa.ch/labormedizin)

### **Institut für Labormedizin**

PD Dr. med. A. Hammerer-Lercher

Chefärztin

Telefon 062 838 53 02, Fax 062 838 53 99

[labor@ksa.ch](mailto:labor@ksa.ch)

### **Kantonsspital Aarau AG**

Tellstrasse 25, 5001 Aarau

Telefon 062 838 41 41

