



# NEXUS / QM-LABOR

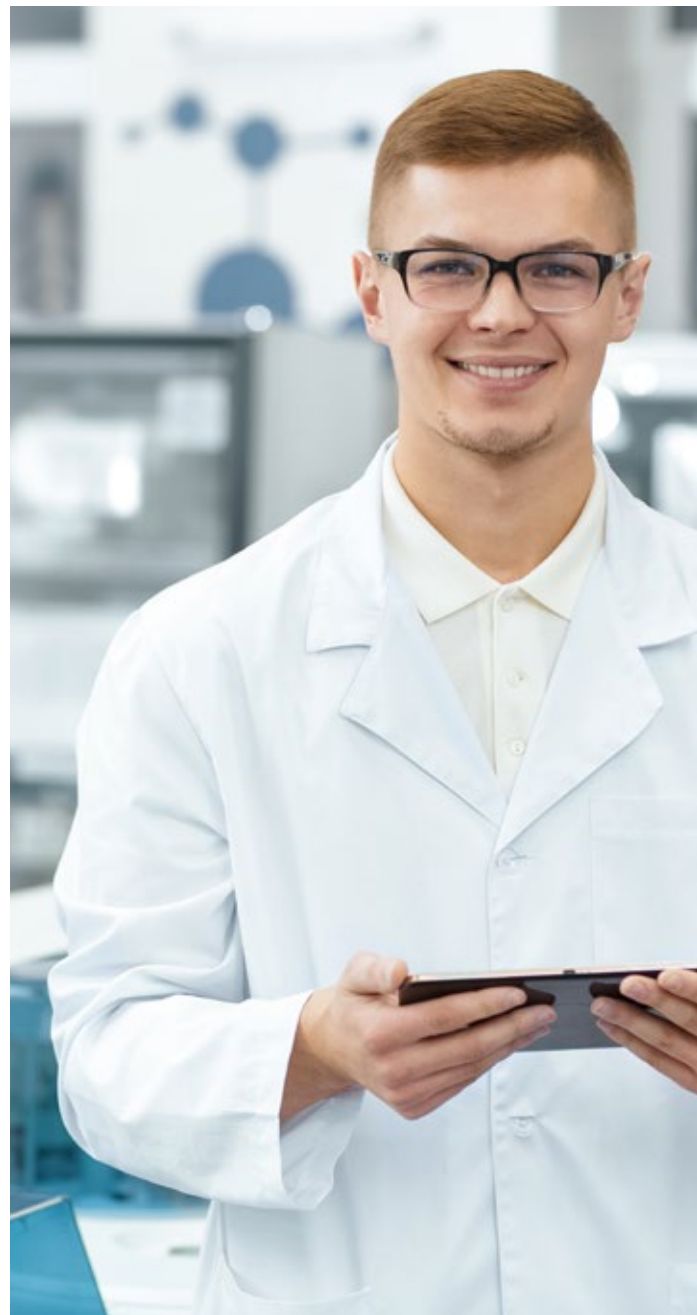
## Die neue Rili-BÄK umsetzen!

### Ihr Software-Komplettpaket für die neue Rili-BÄK!

Die Neufassung der **Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen** wurde Ende 2019 veröffentlicht (Rili-BÄK 2019). Damit begann gleichzeitig die zweijährige Übergangsfrist, innerhalb derer die neuen Anforderungen umgesetzt sein müssen. Der Stellenwert ist hoch, denn die Richtlinie ist Grundlage für Tätigkeiten des gesamten Laborpersonals – an jedem Arbeitstag.

Zu den Neuerungen zählen unter anderem Weiterentwicklungen im Qualitätsmanagement und z.B. die Einrichtung eines Risikomanagements.

**Kurzum:** Die neue Rili-BÄK entwickelt die Anforderungen an ein strukturiertes und an den Laborprozessen orientiertes Qualitätsmanagement weiter. Und dazu gehört auch eine risikoorientierte Betrachtung von Abläufen und Verfahren.



## Risikomanagement - was bedeutet das?



Risiken entstehen in der täglichen Arbeit an vielen Stellen. Labore machen da keine Ausnahme. Risikomanagement heißt in diesem Zusammenhang: Risiken erkennen und bewirtschaften. Nachvollziehbar, mit klaren Verantwortlichkeiten versehen und dem Ziel, sowohl Eintrittswahrscheinlichkeit als auch Schadenshöhe soweit wie möglich zu minimieren.

Neben der Rili-BÄK lassen sich darüber hinaus aus der **QM-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses** sowie der **DIN-ISO 15189** (Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz) Anforderungen bezüglich der systematischen Bewirtschaftung von Risiken und Fehlern ableiten.



## Die neue Rili-BÄK mit NEXUS / QM-Labor umsetzen

Die neue Fassung der Rili-BÄK legt deutlich mehr Wert auf Prozess- und Strukturqualität! Eine Forderung, die bereits aus anderen QM-Normen bekannt ist, etwa der DIN-ISO 9001:2015.

The screenshot shows the QM-Portal interface. At the top, there is a search bar and navigation tabs for 'Aktuelles', 'Schnellzugriff', 'Abteilungen und Bereiche', and 'Qualitätspraxis'. The main content area features a welcome message: 'Willkommen in unserem Labor!' followed by a message to colleagues about the importance of documentation and quality management. Below this is a news item titled 'Die neue Rili-BÄK 2020: Herausforderung & Chance!' with a photo of a team. On the right side, there are several icons representing different areas: 'Methoden-SOPs', 'SWISSLAB Doku', 'Arbeitsplätze', 'Geräte', 'Analyse', 'Untersuchungsgebiete', and 'Abteilungen'. A left sidebar contains a tree view of the portal's structure, including 'Labor-Organisation', 'Labor-Arbeitsplätze', and 'Labor-Leistungen' with sub-categories like 'Klinische Chemie' and 'Immunologie'. The bottom of the page shows system information and user details.

# Wissen im Alltag nutzbar machen!

NEXUS / QM-Labor ist eine an Ihr Laborinformationssystem angebundene Lösung zur DIN-ISO-konformen Dokumentenlenkung auf Basis der Qualitätsmanagement-Software NEXUS / CURATOR. Dazu zählt nicht nur ein Genehmigungsworkflow, die Versionierung, Historisierung und regelmäßige Prüfung von Vorgabedokumenten, sondern auch deren Verteilung - unter anderem dokumentiert durch Lesebestätigungen. Denn Regelungen, Verfahrensanweisungen und SOPs müssen von Ihren Mitarbeitenden aktiv wahrgenommen werden, damit sie im Arbeitsalltag angewendet werden!



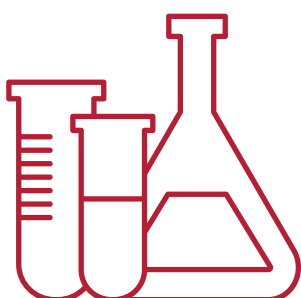
Prozessdokumentation mit Flussdiagramm

SOP	Untersuchungsmittel	Analysenart	Analyt	Material & Probenmenge	Aufl.Lok.
Alle	Alle	Alle	Alle	Alle	Alle
Adrenocorticotropin (ACTH) (3-0-0)	Klinische Chemie	10acth	ACTH (ECLIA) (7402)	1010 (EDTA-Plasma) 100 µl	rein
Albumin (BOG) (4-0-0)	Klinische Chemie	10alb	Albumin (BOG-Methode) (7415)	1001 (Serum) 100 µl	rein
Ammoniak (NH <sub>4</sub> ) (3-0-0)	Klinische Chemie	10nh3	Ammoniak (enzymatisch) (7453)	1010 (EDTA-Plasma)	rein
Cholesterin (3-0-0)	Klinische Chemie	10chol	Cholesterin (enzymatisches Farbleist) (2450-Hsp) (6517)	1001 (Serum) 200 µl	rein
CK isoenzyme (3-0-0)	Immunhämatologie	10ckemb	CK-MB (ECLIA) (3392)	1001 (Serum) Material SE (Serum) Volumen in µl 100 100 µl	rein
Eisen-Färbung (3-0-0)	Klinische Chemie	10fe	Eisen (Farbstoff-FerroZine Methode) (3442)	1001 (Serum)	ja
Eisen-Elektrophorese im Serum (3-0-0)	Immunhämatologie	10seg2   10sealb   10sealb   10seg1   10seg2	alpha2-Glob-Eiwh (7452)   Beta-Glob-Eiwh (7410)   Albumin-Eiwh (7456)   alpha1-Glob-Eiwh (7451)   Gamma-Glob-Eiwh (7412)	1001 (Serum) Material SE (Serum) Volumen in µl 40/0 Totvolumen in µl 163	ja
Elektrolyte (Cl, K, Na+) (3-0-0)	Klinische Chemie	10cl   10na   10k	Chlorid (SE) (6500)   Natrium (SE) (6574)   Kalium (SE) (6517)	1001 (Serum) 100 µl	rein
GOT (Glutamat-Oxalacetat-Transaminase) und ASAT (Aspartat-... (4-0-0)	Klinische Chemie	10ast	AST/GOT (IFCC o. Pyridoxalphosphataktiv.) (7442)	1001 (Serum)	rein
HbA1c (14-0-0)	Immunhämatologie	10hba1c	HbA1c Vollblut / Hämolyse (TINIA) (6471)	1008 (EDTA2)	rein
IgM im Liquor (2-0-0)	Immunologie	10igm_b	IgM Liquor (Immunitätsdiagnostik) (6506)	1002 (Liquor)	rein
Laborsensitivität (1-0-0)	Humangenetik	10lab	Labtest (Enzymatischer Farbleist) (6524)	1007 (Naf-Plasma)	rein
Leukozytenzahl im Punktat, Liquor und Dialysat (7-0-0)	Immunhämatologie	10wzls_b	Zellzahl, Liquor (7793)	1002 (Liquor)	rein

Automatisch generierbares Leistungsverzeichnis aus den LIS-Stammdaten

## Leistungen des QM-Portals:

- + Interaktive, grafische Prozesslandschaft mit Flussdiagramm-Generator zur optimalen Prozessdokumentation
- + Interaktives Organigramm
- + Verknüpfung von Prozessen mit Vorgaben
- + Verknüpfung der Prozesse mit Risiken
- + Individuell gestaltbare Genehmigungsworkflows
- + Jederzeit nachvollziehbare Genehmigungen und Lesebestätigungen
- + Automatische Generierung eines Leistungsverzeichnisses
- + Automatisierte Übernahme von Stammdaten mit Vorgabecharakter aus dem LIS in die Methoden-SOPs



# Und das Risikomanagement?

Mit dem Modul Risikomanagement lässt sich NEXUS / QM-Labor unkompliziert erweitern. Alle dokumentierten Prozesse, Dokumente und Vorgaben können mit Einzelrisiken verknüpft werden. Es ergeben sich direkt klar definierte Verantwortlichkeiten, da die Risiken von der gleichen Person bzw. dem gleichen Personenkreis bewirtschaftet werden wie die Vorgabe oder das Dokument. Auf diese Weise haben Doppelstrukturen keine Chance!

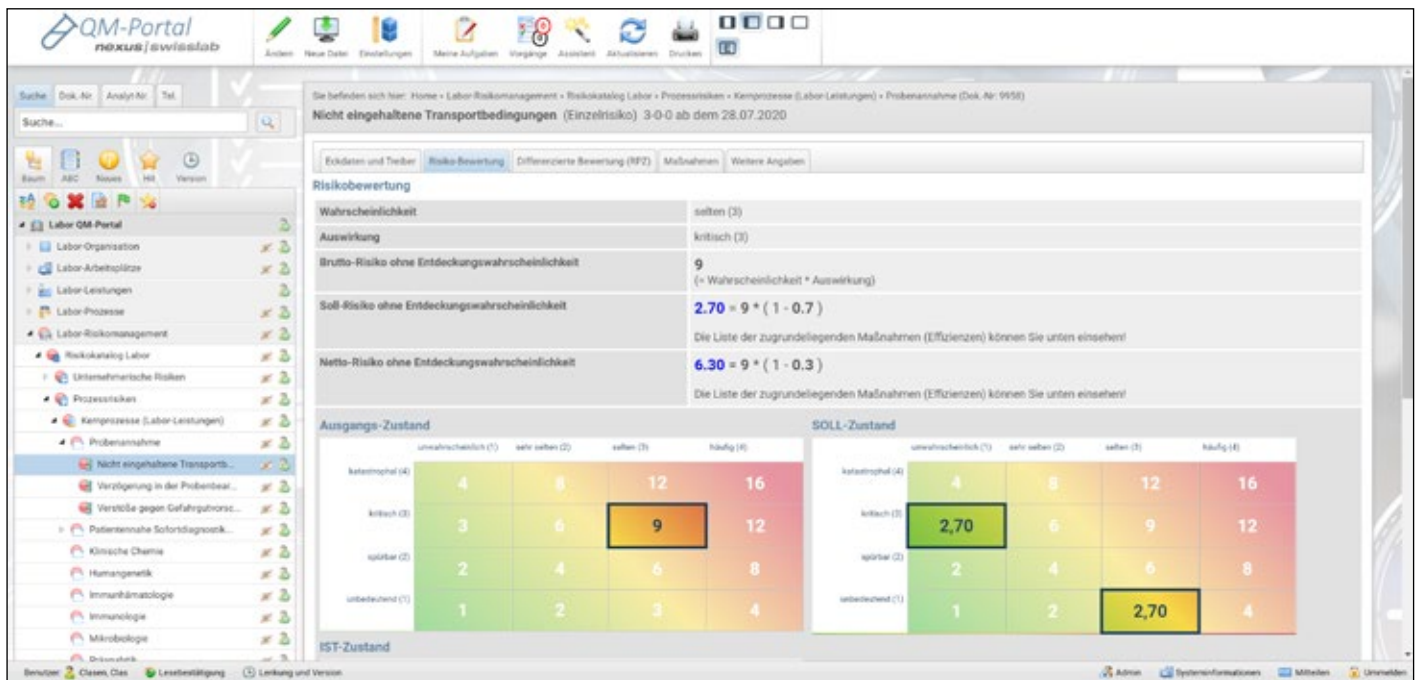
- + Identifikation von Risiken über häufig auftretende Komplikationen
- + Etablierung eines umfassenden, strukturierten Risikokatalogs
- + Optional: Einführung eines Fehlermeldesystems, um weitere Risiken zu identifizieren

Ist ein Risiko erst einmal identifiziert und beschrieben, geht es darum, es beherrschbar zu machen. Hierzu bietet NEXUS / QM-Labor ein überzeugendes Konzept, um Maßnahmen zur Risikominimierung zu organisieren und nachzuhalten

Jede Verfahrensweisung, jede Arbeitsweisung oder SOP ist unmittelbar mit der Prozessbeschreibung, etwaigen Einzelrisiken und anderen mitgeltenden Unterlagen, z.B. Formblättern, verknüpft!

i

- + Risikobewertung anhand von Eintrittswahrscheinlichkeit und Schadenshöhe
- + Definition von Maßnahmen und Aufgaben zur Risikominimierung
- + Klar definierte Verantwortlichkeiten und Wiedervorgaben
- + Übersichtliche Statusanzeige (Maßnahmen, Risikobewertung, Risikokatalog)



*Risikobewertung und -überwachung durch mehrere Standardauswertungen*