

## 1 Zweck

Dieses Handbuch ist für medizinische Laboratorien bestimmt, die das Valab®-Expertensystem für die computergestützte biologische Validierung anwenden. Es dient als Leitfaden zum Einrichten von Verfahren für die Qualifizierung des Valab®-Systems durch das medizinische Labor. Dieser Leitfaden bietet eine Herangehensweise und Beispiele, die es dem medizinischen Laboratorium ermöglichen, die Anwendung der Valab®-Software zu qualifizieren und eine Lenkung in Bezug auf Kontrollen, Wartung und Rückverfolgbarkeit von Änderungen sicherzustellen.

Auf der Basis von einer Risikoanalyse und seinen Kenntnissen des Produkts kann das medizinische Laboratorium 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 **RD3** [Valab® - Manufacturer's Information for Medical Laboratory Accreditation](#) (Valab® Herstellerinformationen für die Akkreditierung medizinischer Laboratorien, auf Englisch und Französisch verfügbar), in dem das VALAB-Unternehmen dem medizinischen Laboratorium 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 *Valab® Benutzerhandbuch (RD4)* und *Valab® Developer Manual* (Valab® Entwicklerhandbuch) (**RD5**), die mit dem Valab®-System geliefert werden. 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 Abschnitten 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.

### - Inhaltsverzeichnis -

|    |  |    |
|----|--|----|
| 1  | Zweck  | 1  |
| 2  | Referenzen   | 2  |
| 3  | Integration des Valab®-Systems in das medizinische Laboratorium                                  | 3  |
| 4  | Testkontextüberblick   | 4  |
| 5  | Überblick dieses Leitfadens – Lebenszyklus   | 5  |
| 6  | Qualifizierung des Anschlusses an das LIS  | 6  |
| 7  | Erstqualifizierung der Valab®-Autoverifizierung und der Anwenderanpassung der Valab®-Einrichtung | 8  |
| 8  | Kontinuierliche Überwachung des Valab®-Systems   | 10 |
| 9  | Requalifizierung nach einer Änderung   | 13 |
| 10 | Wartung des Systems  | 16 |
| 11 | Auswirkung auf die QMS-Dokumentation des medizinischen Laboratoriums                             | 17 |
| 12 | Benutzersensibilisierung und -schulung   | 18 |

**Das VALAB Unternehmen ist ISO-9001-zertifiziert durch:**

## 2 Referenzen

### 2.1 Revisionshistorie des Dokuments

| Version   | Datum      | Änderungsbeschreibung   | Autor      | Geänderte Seiten                    |
|-----------|------------|---|------------|-------------------------------------|
| 3/A-Draft | 05/01/2018 | Aktualisierung des Dokuments für die Version 14 von Valab®.<br>Hinzufügung eines Lebenszyklus-Überblicks.<br>Hinzufügung einer Kontrolle für die Verarbeitung eines völlig validierten Befundberichts im Qualifizierungstest für den Anschluss an das LIS.<br>Modifizierung des Kontinuierliche Überwachungs-Verfahrens:<br>untergliedert in mehrere Kontrollen, die verschiedene Häufigkeiten haben können, Optimierung des Statistiküberwachungstests, Anwendung des Valab®-Simulationsmodus für den Reproduzierbarkeitstest mithilfe einer hinzugefügten periodischen Überwachungskontrolle der Verbindung LIS-Valab®.<br>Modifizierung der Requalifizierungsverfahren im Falle einer Änderung:<br>untergliedert in mehrere angepasste Kontrollen für die verschiedenen Änderungsfällen, die das medizinische Laboratorium begegnen kann, Berücksichtigung kleinerer Versionsupdates von Valab®, Berücksichtigung von Änderungen, die eine ausschließlich einschränkende Wirkung auf die Leistungsfähigkeit der biologischen Validation mithilfe von Valab® haben (Vereinfachung).<br>Verschiedene geringfügige Korrekturen und Updates. | JP. Rogari | Alle                                |
| 3/A       | 27/02/2018 | Berücksichtigung des Feedbacks von Biologe-Gutachtern: Änderung des "Lebenszyklus"-Überblicks → "Überblick dieses Leitfadens – Lebenszyklus", verschiedene geringfügige Korrekturen und Ergänzungen.  | JP. Rogari | §5, §6.1, §7, §8.1.2, §8.2 und §9.2 |

### 2.2 Valab® Website [www.valab.com](http://www.valab.com)

Klicken Sie auf den folgenden Link, um Zugriff auf die aktuelle Version dieses Dokuments auf der [Download-Seite](http://www.valab.com) der Valab® Website ([www.valab.com](http://www.valab.com)) zu erhalten.

### 2.3 Referenzdokumente

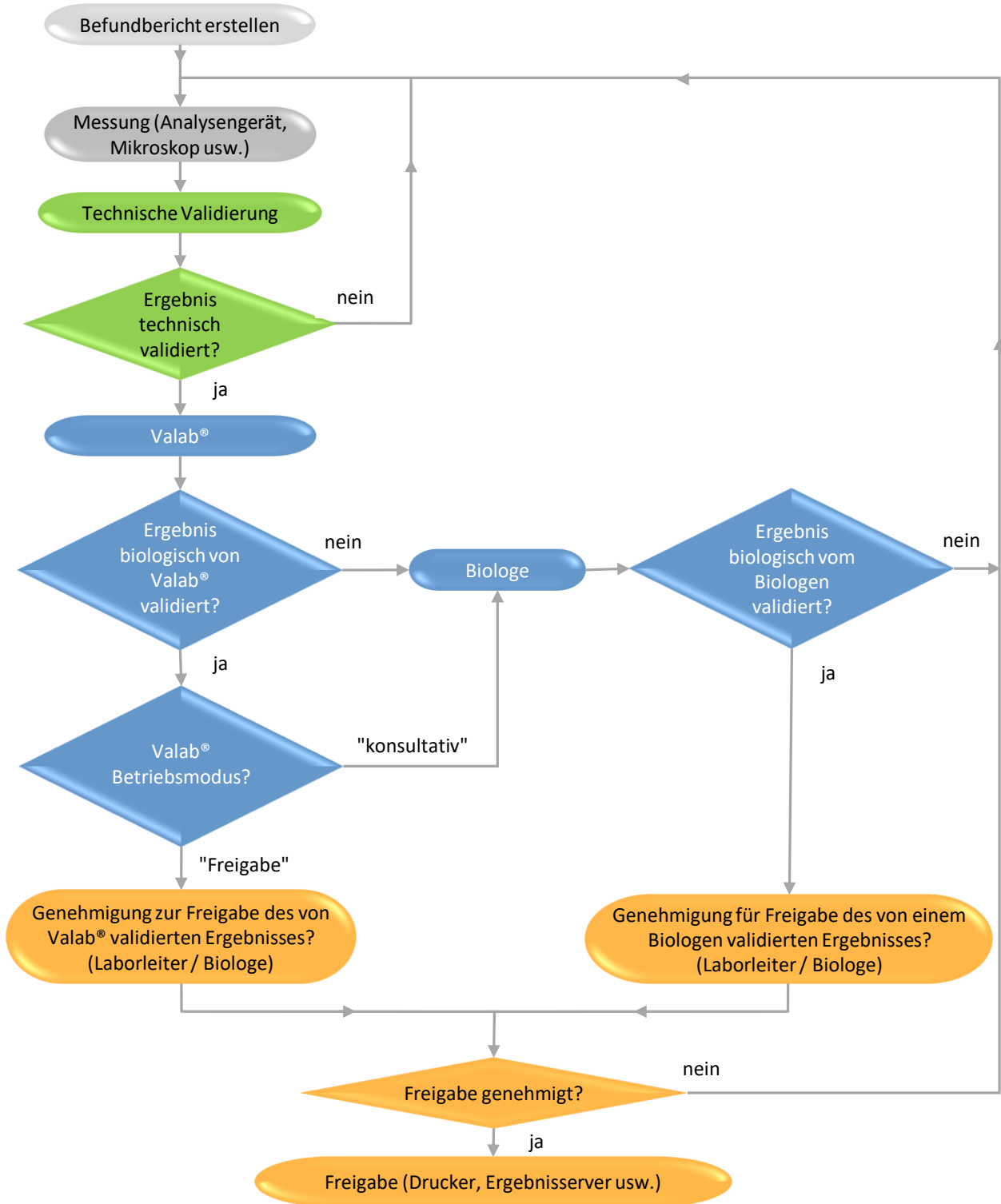
|             |  |
|-------------|--|
| <b>RD1</b>  | ISO-Norm: „Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz“ • ISO 15189  |
| <b>RD2</b>  | Leitlinie für die korrekte Durchführung von Kontrollen • GBEA 2  |
| <b>RD3</b>  | <a href="http://www.valab.com">Valab® - Manufacturer's Information for Medical Laboratory Accreditation</a> (Valab® Herstellerinformationen für die Akkreditierung medizinischer Laboratorien, auf Englisch und Französisch unter <a href="http://www.valab.com">www.valab.com</a> verfügbar) • VAL-ACC-10 |
| <b>RD4</b>  | Valab® Benutzerhandbuch (im „DOC“-Verzeichnis des Valab® verfügbar) • VAL-MU-XX  |
| <b>RD5</b>  | Valab® Developer Manual (Entwicklerhandbuch) (auf Englisch und Französisch im „DOC“-Verzeichnis des Valab® verfügbar) • VAL-MU-XX  |
| <b>RD6</b>  | <a href="http://www.valab.com">Valab® - Backup and Restore</a> (auf Englisch und Französisch unter <a href="http://www.valab.com">www.valab.com</a> verfügbar) • VAL-MU-42   |
| <b>RD7</b>  | <a href="http://www.valab.com">VALAB Qualitätshandbuch</a> (auf Französisch unter <a href="http://www.valab.com">www.valab.com</a> verfügbar) • VAL-MQ-01  |
| <b>RD8</b>  | Anforderungen für die Akkreditierung nach der Norm NF EN ISO 15189 • Cofrac / SH REF 02  |
| <b>RD9</b>  | Technischer Akkreditierungsleitfaden für medizinische Laboratorien • Cofrac / SH GTA 01  |
| <b>RD10</b> | Technischer Akkreditierungsleitfaden zum Assessment von IT-Systemen für medizinische Biologie • Cofrac / SH GTA 02   |
| <b>RD11</b> | Artikel L.6211-1 und folgende des französischen Gesundheitsrechts • CSP  |
| <b>RD12</b> | Artikel L.5221-1 und folgende des französischen Gesundheitsrechts • CSP  |

### 2.4 Akronyme

| Akronym    | Bedeutung                 |
|------------|---------------------------|
| <b>LIS</b> | Laborinformationssystem   |
| <b>NA</b>  | Nicht zutreffend          |
| <b>NOK</b> | Testergebnis nicht OK     |
| <b>OK</b>  | Testergebnis OK           |
| <b>QMS</b> | Qualitätsmanagementsystem |
| <b>RCV</b> | Referenzänderungswert     |
| <b>RD</b>  | Referenzdokument          |

### 3 Integration des Valab®-Systems in das medizinische Laboratorium

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



Farbcode:

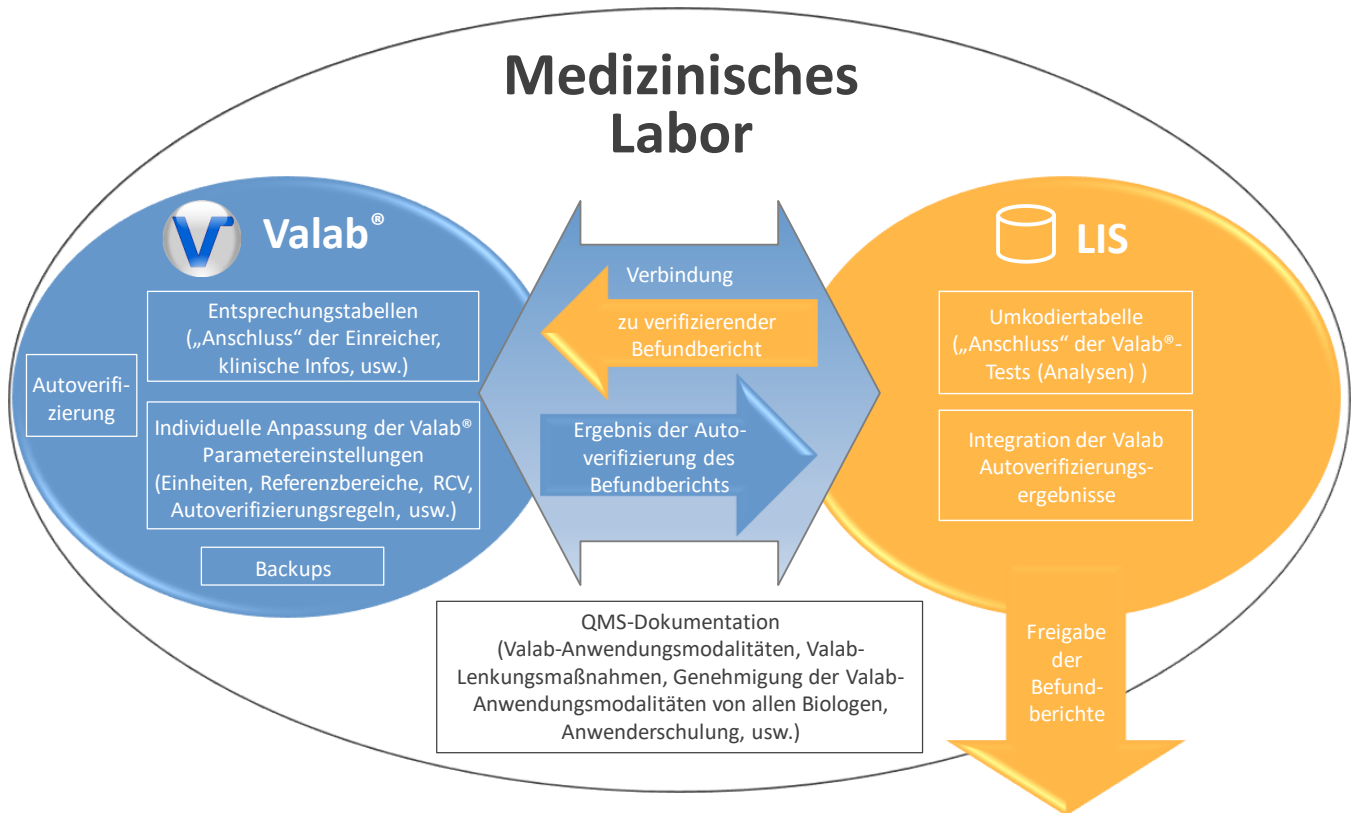
Technische Validierung

Biologische Validierung

Freigabegenehmigung

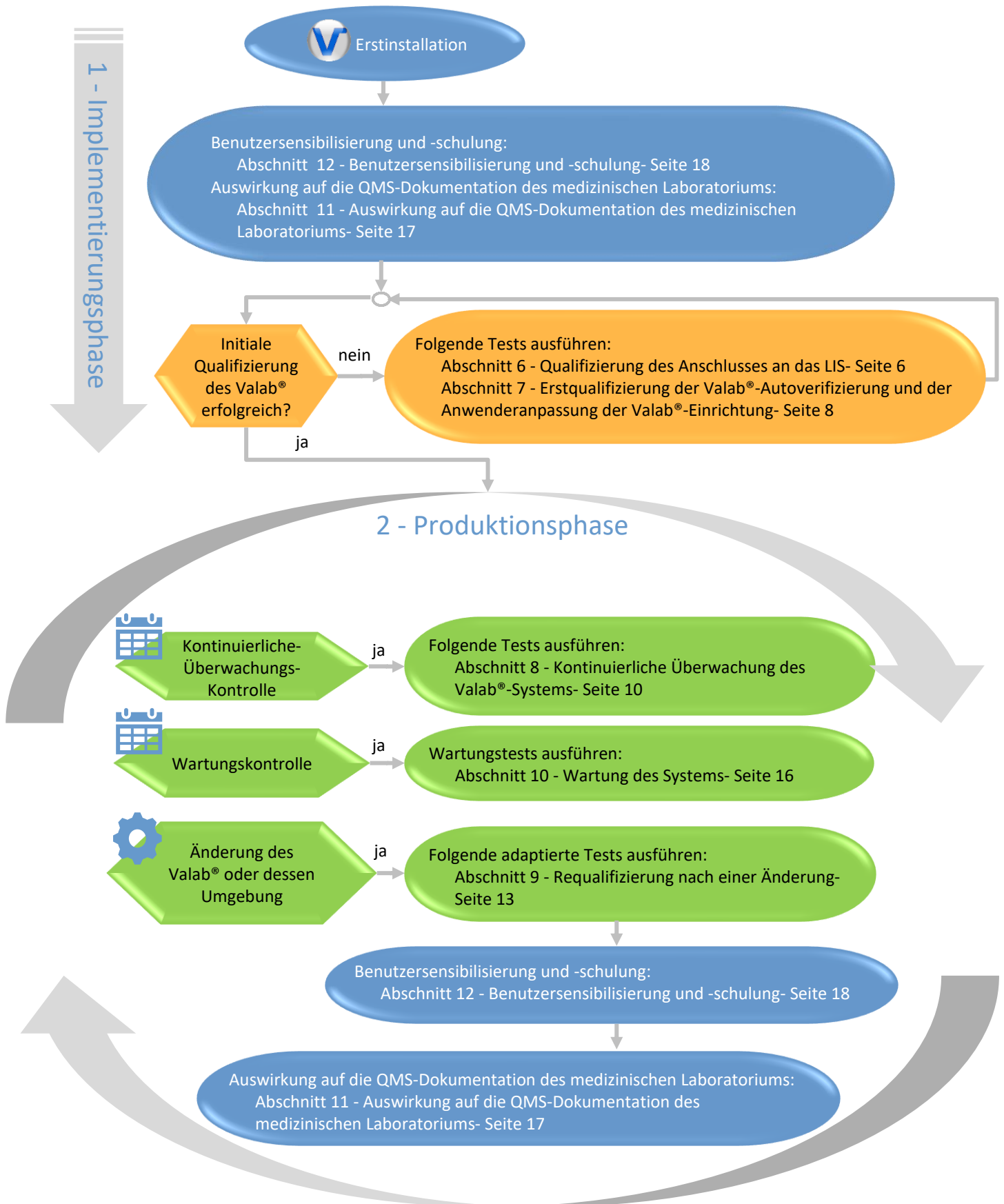
## 4 Testkontextüberblick

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 Verfahrensbeispielen qualifiziert werden.



## 5 Überblick dieses Leitfadens – Lebenszyklus

Das nachfolgende Schema gibt einen Überblick über dieses Leitfadens und weist die Abschnitte auf, die auf die verschiedenen Situationen des Lebenszyklus des Valab® im medizinischen Labor anwendbar sind.




## 6 Qualifizierung des Anschlusses an das LIS

Verfahren für die Qualifizierung der Verbindung zwischen dem Valab®-System und dem LIS des medizinischen Labors. Nach der Erstinstallation des Valab®-Systems und nach bestimmten Änderungen durchzuführen (siehe Abschnitt 9, *Requalifizierung nach einer Änderung*).

Bei diesem Verfahren werden die folgenden Punkte geprüft:

- die Gültigkeit der Umkodierungstabelle des LIS, die verwendet wird, um die medizinischen Tests vom LIS mit dem Valab® zu „verbinden“
- die Übereinstimmung der medizinischen-Test-Einheiten zwischen dem LIS und Valab®
- die Gültigkeit der Integration der Autoverifizierungsergebnisse des Valab® durch das LIS (Valab®-Flags)
- die Verarbeitung eines modifizierten Befundberichts
- die Verarbeitung eines von Valab® völlig validierten Befundberichts

### 6.1 Testverfahren

| Schritt   | Ergebnis<br>OK / NOK |
|---|----------------------|
| <p>Erstellen Sie einen Test-Patientenbefund (Testbericht) in Ihrem LIS, der alle medizinischen Tests enthält, die mit dem Valab®-System assoziiert sind. Sie können ggfs. mehrere Befundberichte erstellen: Biochemie, Hämatologie, Cockcroft Mann und Frau, fluoridierte Röhrchen, usw.</p> <p>Inhalt des Testberichts/der Testberichte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ jedes medizinische Testergebnis des Befundberichts muss einen unterschiedlichen Wert haben (zum Beispiel: Testlaufnummer)</li> <li>▪ Befundberichtsnummer, Geschlecht, Nachname, Vorname, Geburtsdatum</li> <li>▪ ein Auftraggeber (Fachgebiet, Funktionseinheit, usw.)</li> <li>▪ eine klinische Information (Chemotherapie, Infarkt, nach Dialyse, usw.)</li> <li>▪ eine technische Information (hämolysierte Blutprobe, ikterisches Plasma, usw.)</li> <li>▪ Datum und Tageszeit der Probenentnahme (bevorzugt), sonst Datum und Tageszeit der Anforderung</li> </ul> | NA                   |
| ▼ Schritt ① ▼   |                      |
| Senden Sie diesen Befundbericht von Ihrem LIS an das Valab®-System  | NA                   |
| In Valab®, drucken Sie den empfangenen Befundbericht ( <b>Datei – Öffnen PTD Datei</b> - Befundberichtsnummer eingeben - auf das Aktualisieren-Icon  klicken - Doppelklick auf die gewünschte Datei in der Liste - <b>Drucken</b> ).   | NA                   |
| Prüfen Sie in Ihrem LIS, dass der Befundbericht Ihnen zur biologischen Validierung vorliegt.  |                      |
| Prüfen Sie, dass der in Ihrem LIS angezeigte Befundbericht dem vom Valab® ausgedruckten Bericht entspricht: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ für jedes medizinische Testergebnis: Wert   Einheit   vom Valab® ausgegebenes Autoverifizierungsergebnis</li> <li>▪ Befundberichtsnummer, Geschlecht, Nachname, Vorname, Geburtsdatum</li> <li>▪ Informationen über den Auftraggeber (Fachgebiet, Notfallkontext, Krankenhauskontext)</li> <li>▪ klinische Informationen über den Patienten</li> <li>▪ technischer Kommentar</li> <li>▪ Datum und Tageszeit der Probenentnahme (bevorzugt), sonst Datum und Tageszeit der Anforderung</li> </ul>   |                      |
| ▼ Verarbeitung eines modifizierten Befundberichts ▼   |                      |
| In Ihrem LIS ändern Sie einen Wert eines medizinischen Tests aus dem/den Testbericht(en).   |                      |
| Den vorbeschriebenen Schritt 1 wiederholen, beachten Sie besonders die Verarbeitung des geänderten Tests.   |                      |
| ▼ Verarbeitung eines völlig validierten Befundberichts ▼  |                      |
| In Ihrem LIS erstellen Sie einen Befundbericht, der nur einen mit Valab® angeschlossenen medizinischen Test mit einem "normalem" Wert und kompatible klinische Informationen enthält ("normal normalen" Befundbericht, der von Valab® validiert werden muss).   | NA                   |
| Senden Sie diesen Befundbericht von Ihrem LIS an das Valab®-System <sup>(1)</sup> .   | NA                   |
| In Valab®, drucken Sie den empfangenen Befundbericht aus ( <b>Datei – Öffnen PTD Datei</b> ).   | NA                   |
| Prüfen Sie in Ihrem LIS, dass der Befundbericht zur Freigabe-Genehmigung durch eine qualifizierte Person vorgestellt oder gemäß den in der QMS-Dokumentation des medizinischen Labors definierten Anforderungen zur Anwendung des Valab® freigegeben wird. Der volle Name des medizinischen Biologen wird auf dem freigegebenen Bericht beigefügt.  |                      |

<sup>(1)</sup> Im Allgemeinen wird der Befundbericht zu Valab® gesendet, sobald die Tests technisch validiert worden sind.

## 6.2 Aufzeichnung der Testergebnisse

Führen Sie eine Aufzeichnung (elektronische Datei, PDF, Hardcopy), die einen Ausdruck der vom Valab® und ggfs. die vom LIS erstellten Befundberichte enthält. Notieren Sie darauf das Ergebnis des Testverfahrens und mögliche weitere nützliche Kommentare, das Datum, an dem das Testverfahren durchgeführt wurde, sowie den vollen Namen der qualifizierten Person, die den Test durchgeführt hat.



## 7 Erstqualifizierung der Valab®-Autoverifizierung und der Anwenderanpassung der Valab®-Einrichtung

Testverfahren für die Qualifizierung der vom Valab® durchgeführten Autoverifizierung und der Anwenderanpassung der Valab®-Einrichtung. Dieses Verfahren muss nach der Erstinstallation des Valab®-Systems und, in einer leichteren Variante <sup>(1)</sup>, nach bestimmten Änderungen durchgeführt werden.

Bei diesem Verfahren werden die folgenden Punkte geprüft:

- die Validität der vom Valab®-System erstellten Autoverifizierungsergebnisse
- die Validität der Anwenderanpassung der vom medizinischen Laboratorium durchgeführten Valab®-Einrichtung
- die korrekte durch das LIS durchgeführte Verarbeitung der vom Valab®-System erstellten Autoverifizierungsergebnisse
- die Anwendungsabnahme des Valab®-Systems von allen Biologen des medizinischen Laboratoriums

Das Prinzip dieses Tests basiert im Wesentlichen darauf, das Valab®-System im Konsultativmodus anzuwenden, um eine Doppelvalidierung der Befundberichte (von Valab® und vom Biologen / Pathologen) sicherzustellen. Während dieser Phase kontrollieren die Biologen die Relevanz der vom Valab® durchgeführten Autoverifizierung und sie abschließen die Anwenderanpassung der Parametereinstellungen des Valab®-Systems, um einen Betrieb des Valab® sicherzustellen, der an die Population, die Besonderheiten und die Anforderungen des medizinischen Laboratoriums angepasst ist (siehe den "Customisation of parameter settings"-Abschnitt des "Valab® Herstellerinformationen"-Dokuments **RD3**). Sie werden dafür vom Biologischen Fachkundendienstteam des VALAB-Unternehmens unterstützt

Nach Abschluss der Anwenderanpassung der Parametereinstellungen wird das Valab®-System vom medizinischen Laboratorium für einen bestimmten Zeitraum oder eine signifikante Anzahl von Befundberichten, der/die für die Abnahme des Betriebs des Valab®-Systems erforderlich ist, im Konsultativmodus betrieben (Beispiel für einen Zeitraum: 15 Tage / Beispiel für eine Anzahl von Befundberichten: > 5000 Befundberichte für ein medizinisches Labor, das 1000 Befundberichte pro Tag verarbeitet)

### 7.1 Testverfahren

| Schritt  | Ergebnis<br>OK / NOK |
|--|----------------------|
| Aktivieren Sie den Modus „Valab® im Konsultativmodus anwenden“ in Ihrem LIS.<br>Wenn Ihr LIS nicht über diese Funktionalität verfügt, aktivieren Sie den vom Valab® vorgeschlagenen allgemeinen Konsultativmodus ( <b>Autoverifizierungsmodus – Konsultativmodus - Ein</b> ).  | NA                   |
| ▼ Über einen bestimmten Zeitraum oder für eine Anzahl von Befundberichten, der/die jeweils vom medizinischen Laboratorium festgelegt wird ▼  |                      |
| Die Biologen des medizinischen Laboratoriums prüfen während ihrer biologischen Validierungssitzungen über das LIS die Relevanz der vom Valab® zurückkommenden Autoverifizierungsergebnisse: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ die medizinischen Testergebnisse, die nicht vom Valab® validiert werden sollten, erscheinen mit einem Autoverifizierungsflag „von Valab® nicht validiert“ auf der Ebene des LIS</li> <li>▪ die medizinischen Testergebnisse, die vom Valab® biologisch validiert wurden, sollten tatsächlich validiert werden</li> <li>▪ die kontextbezogenen Daten der Patientenbefunde werden vom Valab®-System korrekt berücksichtigt (Alter, Geschlecht, Auftraggeber, therapeutische und klinische Informationen, ergänzende Informationen)</li> </ul> |                      |
| Die Biologen kontrollieren die Gesamtstatistik (Anzahl und Prozentsatz der vom Valab® validierten Berichte) und ebenfalls die Kohärenz und/oder Übereinstimmung der Validierungs- und Ablehnungsquoten für jeden medizinischen Test ( <b>Ansicht - Statistik</b> ).  |                      |

<sup>(1)</sup> Wenn dieses Verfahren nach bestimmten Änderungen wiedergespielt wird (siehe Abschnitt 9 - Requalifizierung nach einer Änderung), die Phase des Abschlusses der Anwenderanpassung der Parametereinstellungen trifft nicht zu. Das Verfahren beschränkt sich also auf die Durchführung der Schritte der obenstehenden Tabelle auf eine reduzierte Anzahl von Befundberichten oder während eines geringeren Zeitraums (zum Beispiel, 1 Tag).

### 7.2 Aufzeichnung der Testergebnisse

Am Ende dieses Zeitraums führt das medizinische Labor eine von einer qualifizierten Person genehmigte Aufzeichnung (elektronische Datei, PDF, Hardcopy), die bestätigt, dass die mithilfe des Valab® durchgeführte biologische Validierung über einen Zeitraum von „X“ Wochen im Konsultativmodus von den Biologen des medizinischen Labors qualifiziert wurde, und der Überprüfung der Verarbeitung von „N“ Patientenbefunden entspricht.

Diese Aufzeichnung muss insbesondere einen Ausdruck der Parametereinstellungen des Valab®-Systems enthalten, der dem Ende des Qualifizierungszeitraums entspricht (**Ansicht - Tests, Ausdruck/Export-Icon**), sowie den Teil des Valab®-Betriebsbuchs, der die während des Qualifizierungszeitraums gemachten Änderungen enthält (**Ansicht - Log**,



den zutreffenden Zeitraum definieren und auf das Ausdruck/Export-Icon klicken); außerdem muss Folgendes enthalten sein: die Valab®-Aktivitätsstatistik für den Abnahmezeitraum (**Ansicht - Statistik**, den zutreffenden Zeitraum definieren, auf das **Ausdruck/Export**-Icon klicken), die Ergebnisse des Testverfahrens und relevante nützliche Kommentare, das Datum, an dem das Testverfahren durchgeführt wurde, und der volle Name der qualifizierten Person, die den Test durchgeführt/beaufsichtigt hat.

## 8 Kontinuierliche Überwachung des Valab®-Systems

Testverfahren für die kontinuierliche Überwachung des ordnungsgemäßen Betriebs des Valab®-Systems um sicherzustellen, dass es im Betrieb des Valab® zu keinen Abweichungen kommt.

### 8.1 Testverfahren

Dieses Verfahren stützt sich auf vier in den folgenden Absätzen beschriebene sich ergänzende Beurteilungskriterien (Abweichungsüberwachung, Relevanz, Reproduzierbarkeit und Anschluss an das LIS):

#### 8.1.1 Stabilität der Statistiken

Auszug und Analyse der Aktivitätsstatistik, um das System auf mögliche Abweichungen zu prüfen. In einer vom medizinischen Labor definierten Häufigkeit (z. B. monatlich oder halbjährlich) durchzuführen.

| Schritt   | Ergebnis<br>OK / NOK |
|---|----------------------|
| Die Aktivitätsstatistik für den letzten abgelaufenen Zeitraum seit der letzten Überprüfung extrahieren (z. B. den vorherigen Monat, das vorangehende Quartal, usw.): <b>Ansicht - Statistik</b> , wählen Sie den Zeitraum aus und auf das <b>Ausdruck/Export</b> -Icon klicken).  | NA                   |
| Prüfen Sie auf dem erstellten Auszug, dass die Gesamtstatistik "AVB-% von AAB" (Anzahl der validierten Befundberichte als Prozentsatz der Anzahl der autoverifizierten Befundberichte ausgedrückt) gleich dem vom medizinischen Labor definierten Referenzwert ist <sup>(1)</sup> +/- ein vom medizinischen Labor definierten Prozentsatz (z. B. +/- 5%).   |                      |
| Vergleichen Sie <sup>(2)</sup> den erstellten Auszug mit dem der letzten Überprüfung, um festzustellen, dass: <ul style="list-style-type: none"> <li>in der Spalte APV-% der ABP für jeden Test (Anzahl der Parametervalidierungen als Prozentsatz der Anzahl der Befundberichte, die diesen Parameter enthalten) keine Abweichung vorhanden ist</li> </ul>   |                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>die Spalte (AAB) des Parameters „Ursprung des Befundberichts“ (% der verifizierten Berichte, die einen Auftraggeber enthalten, der in den Valab® Auftraggeber/Einreicher-Entsprechungstabellen angegeben ist) ist nahe 100 % oder ist nahe dem oder größer als der während der letzten Überprüfung gemessene Wert.</li> </ul>  |                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>die Spalte (AAB) der Parameter „Therapeutische und klinische Informationen“ und „Ergänzende Informationen“ gibt global den Prozentsatz der Patientenbefunde Ihres medizinischen Laboratoriums wieder, die „Therapeutische und klinische Informationen“ bzw. „Ergänzende Informationen“ enthalten, oder nahe dem oder größer als der während der letzten Überprüfung gemessene Wert ist.</li> </ul> |                      |

<sup>(1)</sup> Der Referenzwert wird aus der Statistik der initialen Qualifizierung bestimmt oder während der kontinuierlichen Überwachung oder der Requalifizierungshandlungen zum Beispiel revidiert.

<sup>(2)</sup> Dieser Vergleich kann ab der Version 14 des Valab® mithilfe der angebotenen "im Excel-Format exportieren" Funktionen erleichtert werden.

#### 8.1.2 Stichprobenprüfung der Patientenbefunde

Stichprobenprüfung der Patientenbefunde, die nach der Validierung durch das Valab®-System von den Biologen zu prüfen sind (Relevanzprüfung). 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).

| Schritt  | Ergebnis<br>OK / NOK |
|--|----------------------|
| Verschiedene Stichprobenlösungen sind möglich, wie nachstehend zum Beispiel in absteigender Reihenfolge hinsichtlich Effizienz/Eignung: <ul style="list-style-type: none"> <li>prüfen Sie eine Reihe von vom LIS erzeugten Befundberichten nach Validierung durch das Valab®-System, oder</li> <li>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 (<b>Autoverifizierungsmodus – Konsultativmodus – Ein</b>), wenn diese Option im LIS nicht verfügbar ist, oder</li> <li>überprüfen Sie eine Reihe von Befundberichten in einer Valab® –<b>Simulations-Sitzung (Datei - Öffnen PTD Datei)</b></li> </ul> | NA                   |
| Die Biologen des medizinischen Laboratoriums prüfen die Relevanz der vom Valab® zurückkommenden Autoverifizierungsergebnisse für die Stichproben-Berichte (dadurch wird insbesondere geprüft, ob die kontextbezogenen Daten der Patientenbefunde vom Valab®-System korrekt berücksichtigt werden (Alter, Geschlecht, Auftraggeber, therapeutische und klinische Informationen, ergänzende Informationen,   |                      |

probenspezifische Informationen):

- die Befundberichte und/oder medizinischen Testergebnisse, die vom Valab® gesperrt werden sollten, auch wirklich von Valab® gesperrt werden
- die vom Valab® validierten Befundberichte und/oder medizinischen Testergebnisse sollen tatsächlich validiert worden

### 8.1.3 Anwendung eines Datenpools von „Pseudo“-Berichten

Anwendung eines Datenpools von „Pseudo“-Berichten (Satz von Berichten für die Kontrollen), um die Reproduzierbarkeit der vom Valab® erstellten Autoverifizierungsergebnisse zu kontrollieren. Diese Kontrolle ist mit einer vom medizinischen Labor definierten Häufigkeit durchzuführen (z. B. alle 6 Monate) und nach bestimmten Änderungen (siehe Abschnitt 9 - *Requalifizierung nach einer Änderung*).

Dieser Datenpool muss vom medizinischen Laboratorium ein für alle Mal mithilfe des Valab®-Simulationsmodus (**Ansicht - Simulation**) festgelegt. Der gleiche Berichts-Datenpool muss für jede Überprüfung verwendet werden, um eine Vergleichsbasis aufzubauen. Der Datenpool kann jedoch entsprechend den zwischen zwei Überprüfungen durchgeführten Änderungen angepasst/weiterentwickelt werden (siehe Abschnitt 9 - *Requalifizierung nach einer Änderung*). Die Berichte des Datenpools können zum Beispiel auf lebensbedrohlicher oder regulatorischer Ebene kritische Tests enthalten (zum Beispiel: K+, Troponin, Hämoglobin, Thrombozyten, APTT, PO2, ßHCG, HIV, usw.) oder Tests, die vom medizinischen Labor häufig benutzt werden.

In der folgenden Tabelle finden Sie ein Beispiel für die Definition eines Datenpools von „Pseudo“-Testberichten (siehe die Beispiele, die im Verzeichnis "Valab\_directory\POOL\_CQ" zur Verfügung stehen):

| 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“                        |
| Mehrere 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.<br>Diese Befundberichte können zum Beispiel typischen Befundberichten des medizinischen Labors entsprechen, mit Werten, die sich knapp unterhalb der Grenzwerte der Valab®-Validierungskriterien befinden. | Valab® Flag „P“, „C“, „A“, „D“ und „V“ |
| Mehrere von Valab® validierbare Befundberichte.<br>Diese Befundberichte können zum Beispiel typischen Befundberichten des medizinischen Labors entsprechen, mit Werten, die sich knapp unterhalb der Grenzwerte der Valab®-Validierungskriterien befinden.   | Valab® Flag „V“                        |

| Schritt  | Ergebnis<br>OK / NOK |
|--|----------------------|
| Für jeden Befundbericht des Datenpools: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ den Befundbericht im Valab-Simulationsmodus autoverifizieren (<b>Datei - Öffnen PTD Datei</b>)</li> <li>▪ kontrollieren Sie, dass das Autoverifizierungs-Flag für jeden Test im Testbericht den Erwartungen entspricht</li> </ul> |                      |

### 8.1.4 Anschluss an das LIS

Kontrolle des Anschlusses an das LIS. Diese Kontrolle ist mit einer vom medizinischen Labor definierten Häufigkeit durchzuführen (z. B. alle 18 Monate).

| Schritt  | Ergebnis<br>OK / NOK |
|--|----------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wenn die im Abschnitt 6 - <i>Qualifizierung des Anschlusses an das LIS</i> - beschriebenen Kontrolle vor weniger als 18 Monaten im Rahmen einer Requalifizierung nach Änderung durchgeführt wurde, planen Sie eine Kontrolle des Anschlusses an das LIS auf "das Datum des letzten Mals, wo die Kontrolle des Abschnitts 6 durchgeführt wurde + der vom medizinischen Labor definierte Zeitraum (z. B. + 18 Monate)" um.</li> <li>▪ In anderen Fällen, den in Abschnitt 6 - <i>Qualifizierung des Anschlusses an das LIS</i> - beschriebenen Test durchführen.</li> </ul> |                      |

## 8.2 Aufzeichnung der Testergebnisse

Führen Sie eine Aufzeichnung (elektronische Datei, PDF, Hardcopy), die den durchgeführten Kontrollen entspricht:

- den Auszug der vom Valab® ausgegebenen Statistik, und/oder
- den Zeitraum im Konsultativbetrieb und die entsprechende Anzahl von Befundberichten und/oder die Liste der Stichprobenberichte, und/oder
- die Liste der Pseudoberichte des Testpools, und/oder
- die Aufzeichnung der in Abschnitt 6 - *Qualifizierung des Anschlusses an das LIS* - beschriebenen Kontrolle.

Geben Sie darin Folgendes an: die Ergebnisse des Testverfahrens und eventuelle weitere nützliche Kommentare, das Datum, an dem das Testverfahren durchgeführt wurde, den vollen Namen der qualifizierten Person, die den Test durchgeführt/beaufsichtigt hat.

## 9 Requalifizierung nach einer Änderung

Requalifizierungsverfahren nach einer Änderung des Valab®-Systems oder dessen Umgebung. Die folgende Änderungsliste ist nicht abschliessend und die angewendeten Verfahren müssen vom medizinischen Labor der Änderung und ihrer möglichen Wirkung gemäß angepasst und eingeschätzt werden.

### 9.1 Testverfahren

Die folgenden Absätze beschreiben welches Testverfahren je nach der Änderung durchgeführt werden muss.

#### 9.1.1 Wechsel zu einer neuen Version des Valab®-Systems

| Schritt  | Ergebnis<br>OK / NOK |
|--|----------------------|
| 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): Änderung der biologischen Parametereinstellungen, der Autoverifizierungsregeln, der Entsprechungstabellen, usw. ( <b>Ansicht - Log</b> , den zutreffenden Zeitraum definieren und auf das <b>Ausdruck/Export</b> -Icon klicken).   | NA                   |
| Nach dem Update, kontrollieren Sie, dass die <b>Sys</b> Schaltfläche/Anzeige im unteren Bedienfeld des Valab-Hauptfensters nicht violett ist und keine Fehler aufweist.  |                      |
| Mithilfe des früher erstellten Log-Auszugs, kontrollieren Sie, dass die Änderungen der Parametereinstellungen noch angewendet sind ( <b>Ansicht - Tests, Entsprechungstabellen - Entsprechungstabellen behandeln, . . .</b> ).   |                      |
| ▼ Schritt ① ▼  |                      |
| Bei einem Hauptversionswechsel (z. B. V11.xx zu V12.xx): <ul style="list-style-type: none"> <li>den im Abschnitt 6 - <i>Qualifizierung des Anschlusses an das LIS</i> - beschriebenen Test durchführen</li> <li>den im Abschnitt 8.1.3 - <i>Anwendung eines Datenpools von „Pseudo“-Berichten</i> - beschriebenen Test durchführen</li> <li>eine leichtere Variante des im Abschnitt 7 - <i>Erstqualifizierung der Valab®-Autoverifizierung und der Anwenderanpassung der Valab®-Einrichtung</i> - beschriebenen Tests durchführen (z. B. Konsultativmodus während nur 1 Tages)</li> </ul> |                      |
| Bei einer Minor-Versionswechsel (z. B. Vxx.01 zu Vxx.02/03/04) bewerten Sie auf der Basis von einer Risikoanalyse, die den Minor-Versions-Änderungen entspricht (siehe die Release Notes für die Minor-Version(en)), die Notwendigkeit alle oder einen Teil der im Schritt ① gelisteten Kontrollen neu durchführen zu müssen.  |                      |

#### 9.1.2 Backup-Wiederherstellung nach einem Vorfall

| Schritt  | Ergebnis<br>OK / NOK |
|--|----------------------|
| Nach der Wiederherstellung, extrahieren Sie den Teil des Valab®-Betriebsbuchs, der die letzten wichtigen Änderungen zu Valab® enthält (d. h. die einen Einfluss auf Autoverifizierungsergebnisse haben können): Änderung der biologischen Parametereinstellungen, der Autoverifizierungsregeln, der Entsprechungstabellen, usw. ( <b>Ansicht - Log</b> , den zutreffenden Zeitraum definieren und auf das <b>Ausdruck/Export</b> -Icon klicken). | NA                   |
| Mithilfe des früher erstellten Log-Auszugs kontrollieren Sie, 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®, ...).  |                      |
| Mithilfe des früher erstellten Log-Auszugs kontrollieren Sie, dass die Änderungen der Parametereinstellungen noch angewendet sind ( <b>Ansicht - Tests, Entsprechungstabellen - Entsprechungstabellen behandeln, . . .</b> ).  |                      |
| Den im Abschnitt 8.1.3 - <i>Anwendung eines Datenpools von „Pseudo“-Berichten</i> - beschriebenen Test durchführen.  |                      |

#### 9.1.3 Wechsel zu einer neuen Version des LIS oder LIS-Wechsel

| Schritt   | Ergebnis<br>OK / NOK |
|---|----------------------|
| Siehe die Empfehlungen des LIS-Herstellers.   |                      |
| Bei einem Wechsel zu einer neuen Version des LIS, den im Abschnitt 6 - <i>Qualifizierung des Anschlusses an das LIS</i> - beschriebenen Test durchführen. |                      |

| Schritt   | Ergebnis<br>OK / NOK |
|---|----------------------|
| Bei einem LIS-Wechsel, wenden Sie sich bitte an Ihre Kontaktperson des technischen Supports von VALAB, um herauszufinden, ob eine Intervention des technischen Supports von VALAB nötig ist, einen Neuanschluss zu ermöglichen. |                      |

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

| Schritt  | Ergebnis<br>OK / NOK |
|--|----------------------|
| Den im Abschnitt 9.1.5 - <i>Änderung der Valab-Einstellungen</i> - beschriebenen Test durchführen. |                      |

### 9.1.5 Änderung der Valab-Einstellungen

Testverfahren für die Requalifizierung des Valab®-Systems nach einer Änderung <sup>(1)</sup> der Valab®-Parameter-einstellungen für einen einzigen medizinischen Test oder für eine Gruppe von medizinischen Tests (z. B. Einheiten, Grenzwerte, RCV, Autoverifizierungsregeln, Sensitivitätseinstellungen, neues Analysegerät, usw.), oder nach der Einbindung eines neuen medizinischen Tests in das Valab®-System (z. B. Hinzufügen eines neuen Auto-Expert-Tests, Anschluss eines neuen Analysegeräts, usw.).

Die von diesem Verfahren qualifizierten Punkte sind:

- die Validität der vom Valab® zurückgesendeten Autoverifizierungsergebnisse für den/die betreffenden medizinischen Test(s)
- die korrekte Verarbeitung von dem LIS der vom Valab® zurückgesendeten Autoverifizierungsergebnisse für den/die betreffenden medizinischen Test(s)
- die Anwendungsabnahme des Valab®-Systems durch das medizinische Labor für die Verarbeitung des/der betreffenden medizinischen Test(s)

Das Prinzip dieses Tests basiert im Wesentlichen darin, die „testspezifischer Konsultativmodus“-Option des Valab®-Systems für den/die betreffenden medizinischen Test(s) zu aktivieren. Die Befundberichte, die den/die im Konsultativmodus eingestellten Test(s) enthalten, werden sich also einer Doppelvalidierung (von Valab® und vom Biologen) unterziehen. Auf diese Weise können die Biologen die Relevanz der vom Valab® erstellten Autoverifizierungsergebnisse für die Befundberichte überwachen, die Ergebnisse für diesen/diese Test(s) enthalten. Dieser „testspezifische Konsultativmodus“ wird vom medizinischen Laboratorium über den Zeitraum, der für die Anwendungsabnahme des Valab®-Systems erforderlich ist, beibehalten (z. B. eine Woche).

| Schritt  | Ergebnis<br>OK / NOK |
|--|----------------------|
| Beurteilen Sie den Einfluss der Änderungen auf die im Abschnitt 6 - <i>Qualifizierung des Anschlusses an das LIS</i> - und im Abschnitt 8.1.3 - <i>Anwendung eines Datenpools von „Pseudo“-Berichten</i> - beschriebenen Kontrollen. Wiederholen Sie ggfs. diese Kontrollen.   |                      |
| Aktivieren Sie den „testspezifischen Konsultativmodus“ für den/die betreffenden medizinischen Test(s) ( <b>Ansicht - Tests</b> , Doppelklick auf den/die betreffenden medizinischen Test(s), die Option <b>Biologie - Konsultativmodus</b> aktivieren).  | NA                   |
| ▼ Über einen Zeitraum oder für eine Anzahl von Befundberichten, der/die vom medizinischen Laboratorium festgelegt wird ▼   |                      |
| Die Biologen des medizinischen Laboratoriums prüfen während ihrer biologischen Validierungssitzungen über das LIS die Relevanz der vom Valab® zurückkommenden Autoverifizierungsergebnisse: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ die medizinischen Testergebnisse, die vom Valab® gesperrt werden sollten, werden vom LIS als „von Valab® gesperrt“ angezeigt, dies gilt im Besonderen für den/die betreffenden medizinischen Test(s)</li> <li>▪ die vom Valab®-System biologisch validierten medizinischen Testergebnisse und vor allem der/die betreffende(n) medizinische(n) Test(s) werden dann validiert, wenn sie validiert werden sollten</li> <li>▪ die kontextbezogenen Daten der Patientenbefunde werden vom Valab®-System korrekt berücksichtigt (Alter, Geschlecht, Auftraggeber, therapeutische und klinische Informationen, ergänzende Informationen), dies gilt im Besonderen für den/die betreffenden medizinischen Test(s)</li> </ul> |                      |
| Die Biologen prüfen die Aktivitätsstatistiken ( <b>Ansicht - Statistik</b> ), um die Gesamtstatistik (% der vom Valab® validierten Befundberichte), die Anzahl von Befundberichten, die den/die betreffenden Test(s) enthalten (Spalte ABP der Aktivitätsstatistiken), und die Kohärenz und/oder Übereinstimmung der Validierungs- und Rückweisungsquoten für jeden medizinischen Test, insbesondere für den/die betreffenden medizinischen Test(s), zu validieren.  |                      |

*(1) Wenn die Änderung eine Einschränkung des Valab®-Betriebs für eine oder mehrere der hierunter gelisteten Einstellungen beinhaltet, und wenn das medizinische Laboratorium das Risiko akzeptiert, Valab® weniger leistungsfähig zu machen, kann die Requalifizierung sich also auf eine einfache Kontrolle beschränken, dass es keine Eingabefehler nach Eingabe gegeben hat, und dass die neuen Einstellungen den Wünschen des medizinischen Laboratoriums entsprechen:*

- *verringertes RCV-Wert*
- *Aktivierung von oder verringertes maximaler Deltawert*
- *Aktivierung von oder verringertes kritischer maximaler Deltawert*
- *verringerte Sensitivität*
- *Einengung der Validierungsgrenzenwerte für ein Ergebnis ohne vorheriges Ergebnis*

*In Bezug auf die Referenzintervalle und kritische Grenzwerte können eventuelle Nebenfolgen die interparametrischen Autoverifizierungsregeln und/oder Autoverifizierungstrends beeinträchtigen, deshalb können wir nicht garantieren, dass die Folgen systematisch einschränkend sein werden.*

## **9.2 Aufzeichnung der Testergebnisse**

Führen Sie eine von einer qualifizierten Person genehmigte Aufzeichnung (elektronische Datei, PDF, Hardcopy), die bestätigt, dass die vom Valab® erfolgte biologische 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 Testsverfahrens und alle ggfs. nützliche Kommentare, das Datum, an dem der Test durchgeführt wurde, sowie den vollen Namen der qualifizierten Person, die den Test durchgeführt/beaufsichtigt hat.



## 10 Wartung des Systems

Um den ordnungsgemäßen Betrieb des Systems zu gewährleisten, müssen Valab®-Wartungstätigkeiten in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden.

In diesem Paragraphen werden die unterschiedlichen Wartungstätigkeiten beschrieben.

### 10.1 Wartungsverfahren

| Schritt   | Ergebnis<br>OK / NOK |
|---|----------------------|
| Korrigieren Sie ggfs. eventuelle Valab®-Entsprechungstabellenfehler ( <b>Entsprechungstabellen - Fehler der Entsprechungstabelle behandeln</b> ).   |                      |
| Machen Sie eine Stichprobenprüfung des Inhalts der Valab®-Entsprechungstabellen ( <b>Entsprechungstabellen – Entsprechungstabellen behandeln</b> ). Prüfen Sie die Übereinstimmung des Inhalts der Entsprechungstabellen mit den kodierten Texten (Labels), die vom LIS an das Valab®-System gesendet werden. |                      |
| Kontrollieren Sie und korrigieren Sie ggfs. eventuelle Fehler des Anschlusses zwischen Valab® und dem LIS (klicken Sie auf die Schaltfläche <b>Ms-Cx</b> im unteren Bedienfeld des Valab®-Hauptfensters).   |                      |
| Kontrollieren Sie das Valab®-System auf Systemfehler und korrigieren Sie diese ggfs. (klicken Sie auf die Schaltfläche <b>Sys</b> im unteren Bedienfeld des Valab®-Hauptfensters).  |                      |
| Extrahieren Sie den Teil des Valab®-Betriebsbuchs, der die seit der letzten Wartung durchgeführten Änderungen enthält ( <b>Ansicht - Log</b> , den zutreffenden Zeitraum definieren und auf das <b>Ausdruck/Export</b> -Icon klicken).  | NA                   |
| Prüfen und genehmigen Sie mithilfe des Betriebsbuchauszugs die am Valab®-System seit der letzten Überprüfung durchgeführten Änderungen.   |                      |
| Stellen Sie sicher, dass die Backup-Lösung der Valab®-Konfigurationsdaten funktionsfähig ist (siehe das Dokument <b>RD6, Valab® - Backup and Restore</b> ).   |                      |

### 10.2 Aufzeichnung der Wartungsergebnisse

Führen Sie eine Aufzeichnung (elektronische Datei, PDF, Hardcopy), die den Auszug des Betriebsbuches und die Abnahme jeglicher Änderungen der Parametereinstellungen enthält, und geben Sie darin Folgendes an: die Ergebnisse des Wartungsverfahrens und eventuelle weitere nützliche Kommentare, das Datum, an dem die Wartung durchgeführt wurde, sowie den vollen Namen der qualifizierten Person, die das Verfahren durchgeführt hat.

## 11 Auswirkung auf die QMS-Dokumentation des medizinischen Laboratoriums

### 11.1 Festlegen der Anwendung der Valab®-Software

Das medizinische Labor muss in seiner QMS-Dokumentation die Art und Weise formell festlegen, in der die computergestützte Validierungssoftware des Valab®-Systems angewendet wird. Dafür muss das Labor im Besonderen angeben, dass es die Valab® computergestützte Validierungssoftware anwendet, sowie die Betriebsbedingungen beschreiben, unter denen die Software ausgeführt wird, und die Verantwortlichkeit des Biologen sowie die Bedingungen für die Freigabegenehmigung der Befundberichte definieren.

In allen Fällen ist es wichtig anzugeben, dass die Freigabe aller vom medizinischen Laboratorium durchgeführten Befundberichte unter der Verantwortung des Biologen erfolgt, hierzu gehören auch die Befunde, die mithilfe der computergestützten Validierungssoftware des Valab®-Systems erstellt wurden. Insofern werden alle vom medizinischen Laboratorium erstellten Befundberichte als vom Biologen validiert betrachtet, und müssen mit seiner Unterschrift versehen sein (im LIS konfigurierte Vor- und Nachname und Unterschrift). Einträge in der Form von „vom Expertensystem validiert“ werden nicht akzeptiert.

### 11.2 Kontrollmechanismen der Valab®-Software festlegen

Die internen Verfahren des medizinischen Laboratoriums müssen entsprechend angepasst werden, um die eingerichteten Verfahren für die Qualifizierung, Requalifizierung, Überwachung und Wartung 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“.

Nach jeder Änderung einer Parametereinstellung im LIS muss das medizinische Labor die Notwendigkeit einer Änderung im Valab®-System (und umgekehrt im LIS) beurteilen (Einheiten, Entsprechungstabellen, usw.). Es ist wichtig, dass das medizinische Labor die internen Verfahren auf dieser Ebene anpasst.

Wenn bei der Durchführung eines Tests-/Wartungsverfahrens betriebliche Probleme erkannt werden, muss das Labor geeignete Korrekturmaßnahmen umsetzen.

### 11.3 Aufzeichnung zur Rückverfolgbarkeit der Verwendungsanforderungszulassung von Valab® von allen Biologen

Alle Biologen, die die Valab® computergestützte Validierungssoftware benutzen, müssen alle Anforderungen für ihre Verwendung genehmigt haben. Diese Genehmigung muss zur Rückverfolgbarkeit aufgezeichnet werden.

## 12 Benutzersensibilisierung und -schulung

---

### 12.1 Benutzerschulung

Das Laborpersonal, das mit der Valab®-Software arbeitet, muss hinsichtlich der Softwareabläufe und -anwendung geschult werden. In diesem Sinne werden bei der Installation des Valab®-Systems die zukünftigen Referent-Benutzer des Systems von einem Mitarbeiter des VALAB Unternehmens 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 an Valab® angeschlossene Tests enthalten.

Auf dieser Ebene muss das medizinische Labor Vorkehrungen treffen, um die Schulungsmaßnahmen hinsichtlich der Valab®-Software in den Schulungsplan des betreffenden Personals aufzunehmen. Eine Schulung wird sowohl für neue Benutzer als auch für bereits bestehende Benutzer empfohlen, wenn ein Update auf eine neue Hauptversion des Valab® erfolgt. Die Nachvollziehbarkeit dieser Schulungsmaßnahmen muss dokumentiert und archiviert werden.

### 12.2 Benutzersensibilität

Als Ergänzung zu den Kontrollmechanismen des Valab®, die vom medizinischen Laboratorium eingesetzt und formell festgelegt werden, muss berücksichtigt werden, dass eine „natürliche“ Überprüfung der vom Valab® für jedes Testergebnis eines Patientenbefunds erstellten Autoverifizierungsergebnisse informell vom Biologen während seiner biologischen Validierungssitzungen innerhalb des LIS durchgeführt wird (Anzeige der Valab®-Autoverifizierungs-Flags im LIS).

Diese informelle Überprüfung wird für alle Befundberichte durchgeführt, wenn das Valab®-System im „Konsultativmodus“ angewendet wird, und für alle nicht validierten Befundberichte, wenn das System im „Freigabemodus“ angewendet wird.

Es ist wichtig, die Biologen auf diese informelle Überprüfung hinzuweisen.