

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. Diese Angaben sind als Beispiel gedacht und beschreiben die Anforderungen, die vom medizinischen Laboratorium erfüllt werden müssen, um die Anwendung der Valab®-Software zu qualifizieren und eine Kontrolle in Bezug auf Überprüfungen, Wartung und Rückverfolgbarkeit von Änderungen sicherzustellen.

Dieses Handbuch dient als Ergänzung zum Dokument **RD5** „Valab® Herstellerinformationen für die Akkreditierung medizinischer Laboratorien“, in dem das VALAB-Unternehmen dem medizinischen Laboratorium Informationen 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 (RD6)* und *Valab® Entwicklerhandbuch (RD7)*, die beide zusammen 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 Kapiteln 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
2.1	Revisionshistorie des Dokuments	2
2.2	Valab® Website www.valab.com	2
2.3	Referenzdokumente	2
2.4	Akronyme	2
3	Integration des Valab®-Systems in das medizinische Laboratorium	3
4.	Testkontextdiagramm	4
5	Qualifizierung des Anschlusses an das LIS	5
5.1	Testverfahren	5
5.2	Aufzeichnung der Testergebnisse	6
6	Erstqualifizierung der Valab®-Autoverifizierung und der Anwenderanpassung der Valab®-Einrichtung	7
6.1	Testverfahren	7
6.2	Aufzeichnung der Testergebnisse	7
7	Neuqualifizierung nach einer Änderung	8
7.1	Neuqualifizierung nach einer größeren Änderung	8
7.2	Neuqualifizierung nach einer geringfügigen Änderung	9
8	Kontinuierliche Überwachung des Valab®-Systems	10
8.1	Testverfahren	10
8.2	Aufzeichnung der Testergebnisse	11
9	Wartung des Valab®-Systems	12
9.1	Wartungsverfahren	12
9.2	Aufzeichnung der Wartungsergebnisse	12
10	Auswirkung auf die QMS-Dokumentation des medizinischen Laboratoriums	13
10.1	Festlegen der Anwendung der Valab®-Software	13
10.2	Kontrollmechanismen der Valab®-Software festlegen	13
10.3	Rückverfolgbarkeit der Verwendungsanforderungszulassung von Valab® von allen Biologen des medizinischen Labors	13
11	Benutzersensibilisierung und -schulung	13
11.1	Benutzerschulung	13
11.2	Benutzersensibilität	13

Das VALAB Unternehmen ist ISO-9001-zertifiziert durch:



2 Referenzen

2.1 Revisionshistorie des Dokuments

Version	Datum	Änderungsbeschreibung	Autor	Geänderte Seiten
2/A	10/12/2013	Aktualisierung der Liste der Referenzdokumente. Hinzufügen des Kontext-Diagramms der Tests. Berücksichtigung der MMI-Änderungen der Valab®-Version 12.01.	E. Rogari, JP. Rogari	§2.3, §2.4, §4, §5.1, §5.2, §6 bis 9, §10.2, §11.2.
2/B	14/09/2015	Aktualisierung der Telefonnummer im Fußzeilen.	E. Delaigue	Dokument
2/C	06/09/2016	Aktualisierung der Liste der Referenzdokumente. Änderung der empfohlenen Aufbewahrungsfrist der Unterlagen. Verarbeitung eines modifizierten Befundberichts. Verweis auf Valab®-Einstellungsinformationen im "Herstellerinformationen"-Dokument bereitgestellt. Verweis auf die "Valab® - Backup and Restore"-Dokumentation. Rückverfolgbarkeit der Verwendungszulassung für Valab® von allen Biologen. Geringfügige Korrekturen.	JP. Rogari	§1, §2.3, §4, §5, §6, §7, §8, §9, §10.3.

2.2 Valab® Website www.valab.com

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

2.3 Referenzdokumente

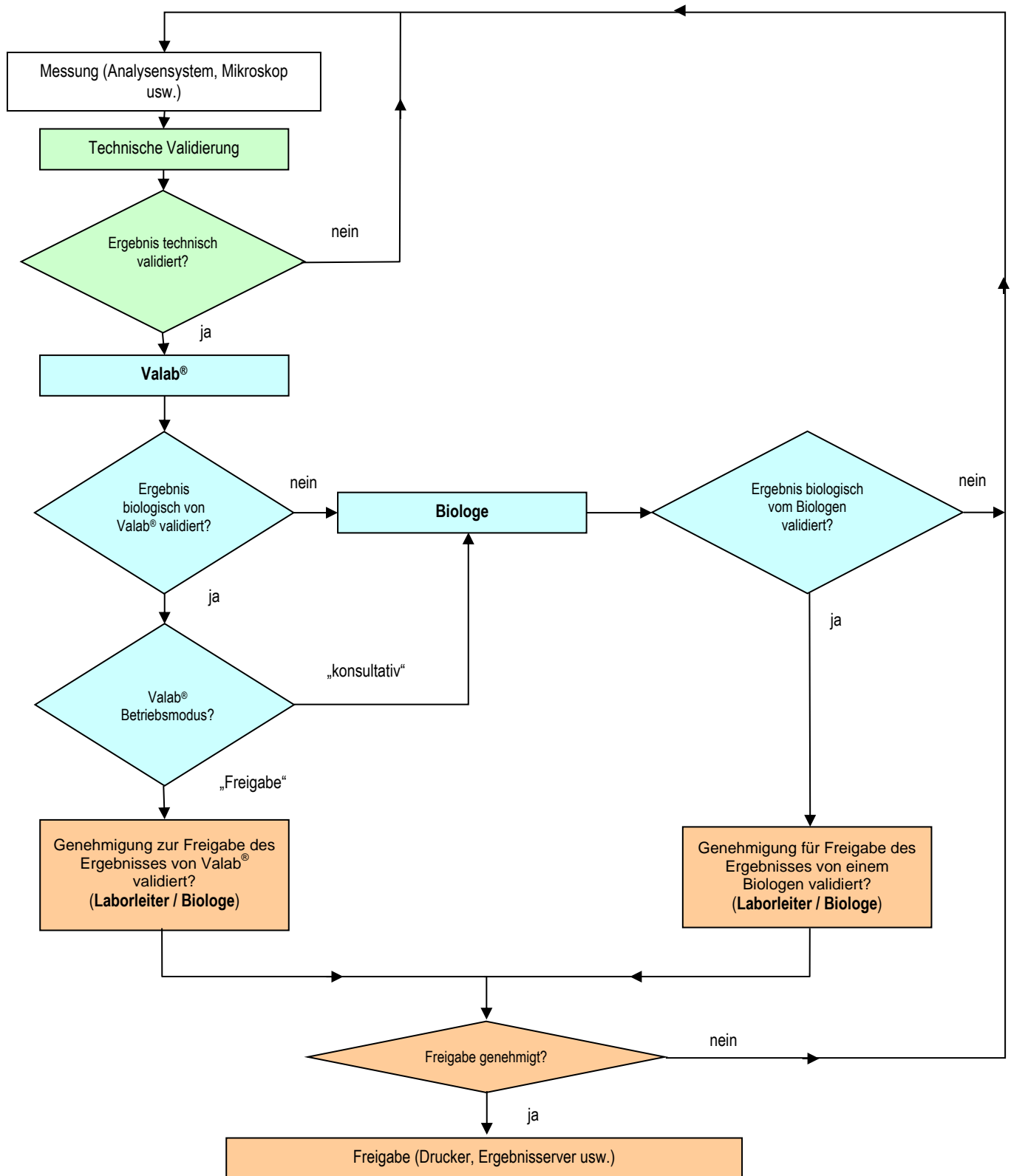
RD1	ISO-Norm: „Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz“ • ISO 15189
RD2	Leitlinie für die korrekte Durchführung von Tests • GBEA 2
RD3	Referenzdokument für die Akkreditierung von medizinischen Laboratorien für klinische Wissenschaftler und Softwareersteller für medizinische Laboratorien • SFIL / Akkreditierungsreferenzdokument
RD4	Empfehlungen für die Akkreditierung von medizinischen Laboratorien - Ausgabe 2 • SFBC / Annales de Biologie Clinique / Volume 70 / Hors-série n°1
RD5	Valab® Herstellerinformationen für die Akkreditierung medizinischer Laboratorien (verfügbar unter www.valab.com) • VAL-ACC-10
RD6	Valab® Benutzerhandbuch (im „DOC“-Verzeichnis des Valab® verfügbar) • VAL-MU-XX
RD7	Valab® Entwicklerhandbuch (im „DOC“-Verzeichnis des Valab® verfügbar) • VAL-MU-XX
RD8	Valab® - Backup and Restore (auf Englisch unter www.valab.com verfügbar) • VAL-MU-42
RD9	VALAB Qualitätshandbuch (auf Französisch unter www.valab.com verfügbar) • VAL-MQ-01
RD10	Anforderungen für die Akkreditierung nach der Norm NF EN ISO 15189 • Cofrac / SH REF 02
RD11	Technischer Akkreditierungsleitfaden für medizinische Laboratorien • Cofrac / SH GTA 01
RD12	Technischer Akkreditierungsleitfaden zum Zugriff auf IT-Systeme für medizinische Biologie • Cofrac / SH GTA 02
RD13	Französisches Gesundheitsrecht • CSP
RD14	Anordnung Nr. 2010-49 vom 13/01/2010 in Bezug auf medizinische Biologie • Anordnung Nr. 2010-49
RD15	Anordnung Nr. 2011-1448 vom 7/11/2011 hinsichtlich der für Medizinprodukte anzuwendenden Vigilanz, erwähnt in Punkt 18 und 19 des Artikels L. 5311-1 des Französischen Gesundheitsrechts • Anordnung Nr. 2011-1448
RD16	Gesetz 2013-442 vom 30.05.2013 bezüglich der Reform der medizinischen Biologie • Gesetz Nr. 2013-442
RD17	Anordnung Nr. 2016-46 vom 26/01/2016 in Bezug auf medizinische Biologie 2016-46 • Anordnung n° 2016-46

2.4 Akronyme

Akronym	Bedeutung
LIS	Laborinformationssystem
NA	Nicht zutreffend
NOK	Testergebnis nicht OK
OK	Testergebnis OK
QMS	Qualitätsmanagementsystem
RCV	Referenzänderungswert
RD	Referenzdokument
MMI	Man Machine Interface (Benutzerschnittstelle)

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:

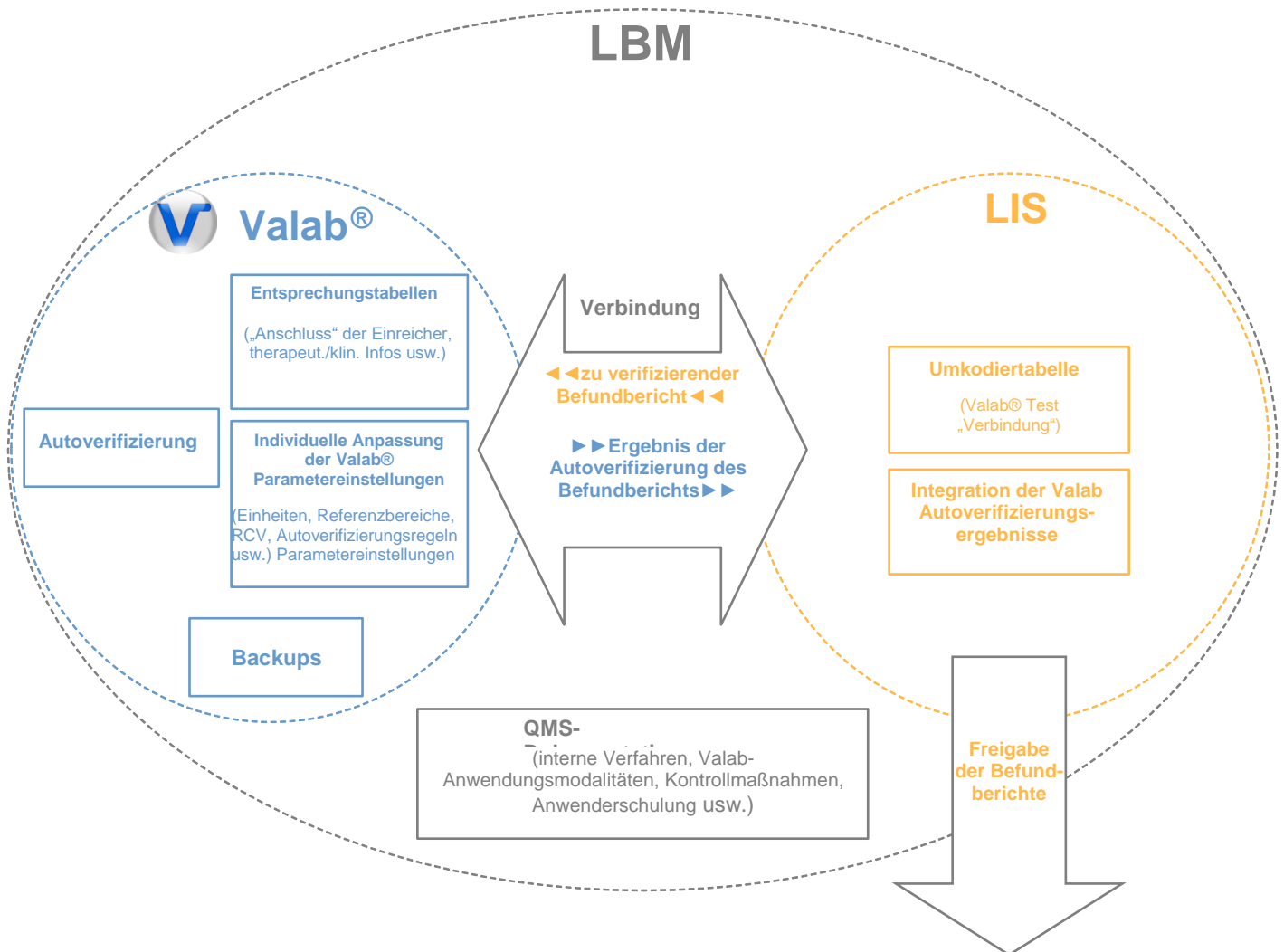
Technische Validierung

Biologische Validierung

Freigabegenehmigung

4. Testkontextdiagramm

Das nachstehende Diagramm führt die wesentlichen Items in Bezug auf die Nutzung des Valab®-Systems in Ihrem Labor anhand von Verfahrensbeispielen auf, die in den folgenden Kapiteln des Handbuchs gegeben werden.



5 Qualifizierung des Anschlusses an das LIS

In diesem Paragraphen wird das Testverfahren beschrieben, mit dem die Verbindung zwischen dem Valab[®]-System und dem LIS des medizinischen Labors qualifiziert wird. Dieses Verfahren muss vom medizinischen Labor nach der Erstinstallation des Valab[®]-Systems und nach jeder größeren Änderung, wie in § 7.1 „Neuqualifizierung nach einer größeren Änderung“ beschrieben, durchgeführt werden.

Bei diesem Verfahren werden die folgenden Punkte geprüft:

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

5.1 Testverfahren

Schritt	Kommentar	Ergebnis OK / NOK
Erstellen Sie einen „imaginären“ Patientenbefund (Testbericht) in Ihrem LIS, der alle medizinischen Tests enthält, die mit dem Valab [®] -System assoziiert sind. Dieser Test kann ggfs. in Module oder Testgruppen aufgeteilt werden (zum Beispiel: ein Biochemie-Patientenbefund, ein Hämatologie-Patientenbefund usw.) Der/Die Testbericht(e) müssen die folgenden Informationen enthalten: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Jedes medizinische Testergebnis des Befundberichts muss einen unterschiedlichen Wert haben (zum Beispiel: Testlaufnummer) ▪ Füllen Sie die allgemeinen Informationen für den „imaginären“ Testpatienten aus (Befundbericht, Anforderungsnummer, Geschlecht, Nachname, Vorname, Geburtsdatum) ▪ Geben Sie einen Auftraggeber (die überweisende Person) an (Fachgebiet, Funktionseinheit usw.) ▪ Geben Sie einen therapeutischen und klinischen Informationshinweis für den „imaginären“ Testpatienten an (z. B.: Chemotherapie, Infarkt, nach Dialyse usw.) ▪ Geben Sie einen technischen/ergänzenden Informationshinweis an (z. B.: hämolytierte Blutprobe, ikterisches Plasma, Luft in Spritze usw.) ▪ Geben Sie die Informationen hinsichtlich der „imaginären“ Testprobe an (Datum und Tageszeit der Probenentnahme oder, wenn diese nicht vorhanden sind, Datum und Tageszeit der Erfassung der Anforderung/des Auftrags). 		NA
Senden Sie diesen Befundbericht von Ihrem LIS an das Valab [®] -System (im Allgemeinen wird der Befundbericht vom LIS an das Valab [®] -System gesendet, nachdem die Tests, die er enthält, technisch validiert worden sind).		NA
Öffnen Sie dann im Valab [®] den dort eingegangenen Befundbericht (Datei – Öffnen PTD Datei).		NA
Drucken Sie den vom Valab [®] angezeigten Bericht aus (Drucken Schaltfläche).		NA
Prüfen Sie in Ihrem LIS, ob der Befundbericht Ihnen zur biologischen Validierung vorliegt.		
Prüfen Sie, ob der in Ihrem LIS angezeigte Befundbericht dem vom Valab [®] ausgedruckten Bericht entspricht: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Für jedes medizinische Testergebnis: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wert des medizinischen Testergebnisses ▪ Einheit des medizinischen Testergebnisses ▪ Vom Valab[®] ausgegebenes Autoverifizierungsergebnis für das medizinische Testergebnis ▪ Allgemeine, den Patienten betreffende Informationen (Befundberichts-/Anforderungsnummer, Geschlecht, Nachname, Vorname, Geburtsdatum) ▪ Informationen über den Auftraggeber (Fachgebiet, Notfallkontext, Krankenhauskontext) ▪ Therapeutische und klinische Informationen über den Patienten ▪ Technischer Kommentar/ergänzende Informationen ▪ Informationen über die Probe (Datum und Tageszeit der Probenentnahme oder, wenn diese nicht vorhanden sind, Datum und Tageszeit der Erfassung der Anforderung/des Auftrags). 		

Schritt	Kommentar	Ergebnis OK / NOK
▼ Verarbeitung eines modifizierten Befundberichts ▼		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ In Ihrem LIS, einen Wert eines medizinischen Tests aus dem/den Testbericht(en) ändern. Der Zweck dieser Änderung ist es, das Valab[®]-Autoverifizierungsergebnis zu ändern. 		NA
Senden Sie diesen Befundbericht von Ihrem LIS an das Valab [®] -System (im Allgemeinen wird der Befundbericht vom LIS an das Valab [®] -System gesendet, nachdem die medizinischen Tests, die er enthält, technisch validiert worden sind).		NA
Öffnen Sie dann im Valab [®] den dort eingegangenen Befundbericht (Datei – Öffnen PTD Datei).		NA
Drucken Sie den vom Valab [®] angezeigten Bericht aus (Drucken Schaltfläche).		NA
Prüfen Sie in Ihrem LIS, ob der Befundbericht Ihnen zur biologischen Validierung vorliegt.		
Prüfen Sie, ob der in Ihrem LIS angezeigte Befundbericht dem vom Valab [®] ausgedruckten Bericht entspricht, insbesondere für den modifizierten medizinischen Test: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Für jedes medizinische Testergebnis: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wert des medizinischen Testergebnisses ▪ Einheit des medizinischen Testergebnisses ▪ vom Valab[®] ausgegebenes Autoverifizierungsergebnis für das medizinische Testergebnis ▪ Allgemeine, den Patienten betreffende Informationen (Befundberichts-/Anforderungsnummer, Geschlecht, Nachname, Vorname, Geburtsdatum) ▪ Informationen über den Auftraggeber (Fachgebiet, Notfallkontext, Krankenhauskontext) ▪ Therapeutische und klinische Informationen über den Patienten ▪ Technischer Kommentar/ergänzende Informationen ▪ Informationen über die Probe (Datum und Tageszeit der Probenentnahme oder, wenn diese nicht vorhanden sind, Datum und Tageszeit der Erfassung der Anforderung/des Auftrags). 		

5.2 Aufzeichnung der Testergebnisse

Bewahren Sie eine Aufzeichnung (elektronische Datei, PDF, Hardcopy), die einen Ausdruck des/der vom Valab[®] erstellten Befundbericht(-e) enthält, und ggfs. den vom LIS erstellten Bericht, auf, notieren Sie darauf das Ergebnis des Testverfahrens und mögliche weitere nützliche Kommentare, das Datum, an dem das Testverfahren durchgeführt wurde, sowie den Vor- und Nachnamen der qualifizierten Person, die den Test durchgeführt hat.

6 Erstqualifizierung der Valab[®]-Autoverifizierung und der Anwenderanpassung der Valab[®]-Einrichtung

In diesem Paragraph wird das Testverfahren beschrieben, das für die Qualifizierung der vom Valab[®] durchgeführten Autoverifizierung und die Anwenderanpassung der Valab[®]-Einrichtung durch das medizinische Laboratorium durchgeführt werden muss.

Dieses Verfahren muss vom medizinischen Laboratorium nach der Erstinstallation des Valab[®]-Systems 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 Verarbeitung der vom Valab[®]-System erstellten Autoverifizierungsergebnisse durch das LIS
- Die Anwendungsabnahme des Valab[®]-Systems durch das medizinische Laboratorium

Das Prinzip dieses Tests basiert im Wesentlichen darauf, dass Valab[®]-System für einen bestimmten Zeitraum oder eine bestimmte Anzahl von Befundberichten im Konsultativmodus anzuwenden. In diesem Modus werden alle vom Valab[®] verifizierten Befundberichte (validierte und nicht validierte Berichte) vom LIS den Biologen zur „manuellen“ Validierung vorgelegt. Auf diese Weise können die Biologen die Relevanz der vom Valab[®] durchgeführten Autoverifizierung überwachen, und die Anwenderanpassung der Parametereinstellungen des Valab[®]-Systems endgültig (siehe den "Customisation of parameter settings"-Abschnitt des "Valab[®] Herstellerinformationen"-Dokuments **RD5**). In dieser Phase werden die für das Valab[®]-System zuständigen Biologen (Key-Kontakte) des medizinischen Laboratoriums bei der Analyse der Produktionsdaten vom biologischen Fachkundendienstteam des VALAB-Unternehmens unterstützt, um die Anwenderanpassung der Valab[®]-Einrichtung abzuschließen, und einen Betrieb des Valab[®] sicherzustellen, der an die Population, die Besonderheiten und die Anforderungen des medizinischen Laboratoriums angepasst ist.

Nach Abschluss der Anwenderanpassung der Parametereinstellungen wird das Valab[®]-System vom medizinischen Laboratorium für einen bestimmten Zeitraum oder eine bestimmte Anzahl von Befundberichten - wie für die Abnahme des Betriebs des Valab[®]-Systems erforderlich - im Konsultativmodus betrieben (Beispiel für einen Zeitraum: 15 aufeinanderfolgende Tage, dann eine Woche mit 3 Tagen, dann eine Woche mit 2 Tagen. Dann im folgenden Monat einen Tag die Woche in jeder Woche / Beispiel für die Befundberichtsmenge: > 5000 Berichte für ein medizinisches Laboratorium, das 1000 Berichte pro Tag verarbeitet). Diese Qualifizierung muss über einen ausreichenden und aussagekräftigen Aktivitätszeitraum des medizinischen Labors oder für eine ausreichende und signifikante Anzahl von Befundberichten durchgeführt werden.

Während dieses Abnahmezeitraums prüft das medizinische Labor auch die Aktivitätsstatistiken des Valab[®]-Systems (**Ansicht - Statistik**), um die Kohärenz und/oder Übereinstimmung der Validierung und der Ablehnungsquoten für jeden medizinischen Test zu verfolgen.

6.1 Testverfahren

Schritt	Kommentar	Ergebnis OK / NOK
Aktivieren Sie die Option „Valab [®] im Konsultativmodus anwenden“ in Ihrem LIS. Wenn Ihr LIS nicht über diese Funktionalität verfügt, aktivieren Sie den vom Valab [®] vorgeschlagenen Konsultativmodus (Autoverifizierungsmodus – Konsultativmodus - Ein).		NA
▼ Über einen bestimmten Zeitraum oder 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"> ▪ Die medizinischen Testergebnisse, die nicht vom Valab[®] validiert werden sollten, erscheinen mit einem Autoverifizierungscode „von Valab[®] nicht validiert“, wenn sie vom LIS angezeigt werden. ▪ Die medizinischen Testergebnisse, die vom Valab[®] biologisch validiert wurden, sollten tatsächlich validiert werden ▪ Die kontextbezogenen Daten der Patientenbefunde werden vom Valab[®]-System korrekt berücksichtigt (Alter, Geschlecht, Auftraggeber, therapeutische und klinische Informationen, ergänzende Informationen) 		
Die Biologen des medizinischen Laboratoriums drucken die Aktivitätsstatistiken des Valab [®] (Ansicht - Statistik , alle Fachbereiche auswählen) über einen Beobachtungszeitraum aus, um die Anzahl der im Konsultativmodus angezeigten Befundberichte zu validieren.		
Sie prüfen die Gesamtstatistik (Anzahl und Prozentsatz der vom Valab [®] validierten Berichte) und ebenfalls die Kohärenz und/oder Übereinstimmung der Validierung und der Ablehnungsquoten für jeden medizinischen Test.		

6.2 Aufzeichnung der Testergebnisse

Am Ende dieses Zeitraums erstellt das medizinische Labor Aufzeichnungen (elektronische Datei, PDF, Hardcopy), die von einer qualifizierten Person genehmigt werden, die bestätigt, dass die vom Valab[®] durchgeführte biologische Validierung vom medizinischen Labor über einen Zeitraum von „X“ Wochen im Konsultativmodus 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**, alle Fachbereiche auswählen), sowie den Teil des Valab[®]-Betriebsbuchs, der die während des Abnahmezeitraums gemachten Änderungen enthält (**Ansicht - Log**, dann auf die Schaltfläche **Externer Editor** klicken und den entsprechenden Teil mithilfe des externen Editors ausdrucken); außerdem muss Folgendes enthalten sein: Die Valab[®]-Aktivitätsstatistik für den Abnahmezeitraum, die Ergebnisse des Testverfahrens und relevante nützliche Kommentare, das Datum, an dem das Testverfahren durchgeführt wurde, und der Vor- und Nachname der qualifizierten Person, die den Test durchgeführt hat.

7 Neuqualifizierung nach einer Änderung

7.1 Neuqualifizierung nach einer größeren Änderung

In diesem Paragraphen wird das Testverfahren beschrieben, das nach einer größeren Änderung durchgeführt werden muss, um das Valab®-System erneut zu qualifizieren. Hierbei sind verschiedene größere Änderungen zu unterscheiden:

- LIS-Wechsel
- Backup-Wiederherstellung nach einem Vorfall
- Wechsel zu einer neuen Hauptversion des Valab®-Systems
- Wechsel zu einer neuen Hauptversion des LIS (siehe hierzu auch die Empfehlungen des LIS-Herstellers)
- Anschluss eines neuen Analysegeräts oder Austausch eines Analysegeräts, das mit dem Valab® assoziierte Tests verarbeitet

Das hier anzuwendende Verfahren muss vom medizinischen Laboratorium entsprechend der Art der durchgeführten größeren Änderung angepasst und beurteilt werden.

7.1.1 Testverfahren

Art der zutreffenden größeren Änderung	Schritt	Kommentar	Ergebnis OK / NOK
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Backup-Wiederherstellung nach einem Vorfall ▪ Wechsel zu einer neuen Hauptversion des Valab®-Systems 	<p>Drucken Sie den Teil des Valab®-Betriebsbuchs aus, der die letzten „wichtigen“ Änderungen enthält (Änderung der Parametereinstellungen für einen medizinischen Test, für die Autoverifizierungseinrichtung usw.), die bei Ihrem Valab® durchgeführt wurden, (Ansicht - Log Menü, klicken Sie auf die Schaltfläche Externer Editor und drucken Sie dann den entsprechenden Teil über den externen Editor aus).</p> <p>Überprüfen Sie auf dem erstellten Ausdruck, ob diese Änderungen tatsächlich den letzten „wichtigen“ Änderungen entsprechen, die bei Ihrem Valab® durchgeführt wurden.</p> <p>Prüfen Sie, ob diese Änderungen in den Parametereinstellungen Ihres Valab® noch angewendet werden (Ansicht - Tests).</p>		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Backup-Wiederherstellung nach einem Vorfall ▪ Wechsel zu einer neuen Hauptversion des Valab®-Systems ▪ LIS-Wechsel ▪ Wechsel zu einer neuen Hauptversion des LIS 	<p>Führen Sie den unter § „5 - Qualifizierung des Anschlusses an das LIS“ beschriebenen Test durch.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Backup-Wiederherstellung nach einem Vorfall ▪ Wechsel zu einer neuen Hauptversion des Valab®-Systems ▪ LIS-Wechsel ▪ Wechsel zu einer neuen Hauptversion des LIS 	<p>Lassen Sie die Pseudo-Testberichte für den in § „8 - Kontinuierliche Überwachung des Valab®-Systems“ beschriebenen Test durchlaufen</p>		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ LIS-Wechsel 	<p>Ggfs. den in § „6 - Erstqualifizierung der Valab®-Autoverifizierung und der Anwenderanpassung der Valab®-Einrichtung“ beschriebenen Test in abgeschwächter Form durchführen (kürzerer Zeitraum oder weniger Befundberichte).</p>		

7.1.2 Aufzeichnung der Testergebnisse

Erstellen Sie eine Aufzeichnung (elektronische Datei, PDF, Hardcopy), die von einer qualifizierten Person genehmigt wurde und bestätigt, dass die vom Valab® erfolgte biologische Validierungsunterstützung erneut vom medizinischen Labor nach einer größeren Änderungen qualifiziert wurde. Dieses Dokument muss insbesondere die angegebenen Aufzeichnungen für die unterschiedlichen durchgeführten Testpunkte, die Beschreibung der größeren Änderung, welche die Neuqualifizierung notwendig gemacht hat, die Ergebnisse des Testverfahrens und alle ggfs. nützliche Kommentare, das Datum, an dem der Test durchgeführt wurde, sowie den Vor- und Nachnamen der qualifizierten Person enthalten, die den Test durchgeführt hat.

7.2 Neuqualifizierung nach einer geringfügigen Änderung

Dieser Abschnitt beschreibt das Testverfahren für die Neuqualifizierung des Valab[®]-Systems nach einer geringfügigen Änderung der Valab[®]-Parametereinstellungen für einen medizinischen Test oder eine Gruppe von medizinischen Tests (z. B.: Einheiten, Grenzwerte, RCV, Autoverifizierung, Sensitivitätseinstellungen usw.), oder nach der Einbindung eines neuen medizinischen Tests in das Valab[®]-System (z. B.: Hinzufügen eines neuen Auto-Expert-Tests).

Die von diesem Verfahren qualifizierten Punkte sind:

- Die Validität der vom Valab[®] erstellten Autoverifizierungsergebnisse für die Patientenbefunde, die den/die betreffenden medizinischen Test(s) enthalten
- Die korrekte Verarbeitung der vom Valab[®] erstellten Autoverifizierungsergebnisse für die Patientenbefunde, die den/die betreffenden medizinischen Test(s) enthalten, durch das LIS
- Die Anwendungsabnahme des Valab[®]-Systems durch das medizinische Labor für die Bearbeitung der Patientenbefunde, die den/die betreffenden medizinischen Test(s) enthalten.

Das Prinzip dieses Tests basiert im Wesentlichen darin, die „testspezifischer Konsultativmodus“-Option des Valab[®]-Systems für einen bestimmten Zeitraum für den/die betreffenden medizinischen Test(s) zu aktivieren. Durch diese Option wird sichergestellt, dass alle vom Valab[®] autoverifizierten (validierten oder nicht validierten) Berichte, die diese medizinischen Tests enthalten, systematisch den Biologen vom LIS zur „manuellen“ Validierung vorgelegt werden. Auf diese Weise können die Biologen die Relevanz der vom Valab[®] erstellten Autoverifizierungsergebnisse für die Befundberichte überwachen, die Ergebnisse für diese Tests enthalten.

Dieser „testspezifische Konsultativmodus“ wird vom medizinischen Laboratorium für die betreffenden medizinischen Tests weiter über einen Zeitraum durchgeführt, der für die Anwendungsabnahme des Valab[®]-Systems erforderlich ist (z. B.: Eine volle Woche, dann 2 Tage in der folgenden Woche, dann ein Tag in der nächsten Woche).

Während dieses Abnahmezeitraums prüft das medizinische Labor auch die Aktivitätsstatistiken des Valab[®]-Systems (**Ansicht - Statistik**), um die Kohärenz und/oder Übereinstimmung der Validierung und der Ablehnungsquoten für den/die betreffenden medizinischen Test(s) zu verfolgen.

7.2.1 Testverfahren

Schritt	Kommentar	Ergebnis OK / NOK
Aktivieren Sie über das Valab [®] -System die Option „testspezifischer Konsultativmodus“ für den/die betreffenden medizinischen Test(s) (Ansicht - Tests , doppelklicken Sie auf den/die betreffenden medizinischen Test(s) und aktivieren Sie die Option Konsultativmodus).		NA
▼ Über einen Zeitraum oder 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"> ▪ 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) ▪ Die vom Valab[®]-System biologisch validierten medizinischen Testergebnisse und vor allem der/die betreffende medizinische Test(s) werden dann validiert, wenn sie validiert werden sollten ▪ Die kontextbezogenen Daten der Patientenbefunde werden vom Valab[®]-System korrekt berücksichtigt (Alter, Geschlecht, Auftraggeber, therapeutische und klinische Informationen, ergänzende Informationen) 		
Die Biologen des medizinischen Laboratoriums prüfen die Aktivitätsstatistiken des Valab [®] (Ansicht - Statistik , alle Fachbereiche auswählen), um die Gesamtstatistik (% der vom Valab [®] validierten Befundberichte) und die Kohärenz und/oder Übereinstimmung der Validierung und der Ablehnungsquoten für jeden medizinischen Test und insbesondere für den/die betreffenden medizinischen Test(s) zu validieren.		

7.2.2 Aufzeichnung der Testergebnisse

Am Ende dieses Zeitraums erstellt das medizinische Labor Aufzeichnungen (elektronische Datei, PDF, Hardcopy), die von einer qualifizierten Person genehmigt werden, die bestätigt, dass die vom Valab[®] assistierte biologische Validierung vom medizinischen Labor über einen Zeitraum von „X“ Wochen mithilfe der Option „testspezifischer Konsultativmodus“ für den/die betreffenden medizinischen Test(s) nach einer geringfügigen Änderung eines medizinischen Tests oder einer Gruppe von medizinischen Tests neu qualifiziert wurde, und der Überprüfung der Verarbeitung von „N“ Patientenbefunden entspricht, die den/die betreffenden medizinischen Test(s) enthalten. (NPR-Spalte der Aktivitätsstatistik).

Dieses Dokument muss insbesondere Folgendes enthalten: Die Valab[®] Aktivitätsstatistik für den Abnahmezeitraum, das Ergebnis des Testverfahrens und mögliche weitere nützliche Kommentare, das Datum, an dem das Testverfahren durchgeführt wurde, sowie den Vor- und Nachnamen der qualifizierten Person, die den Test durchgeführt hat, und die Beschreibung der Änderungen, die die Neuqualifizierung notwendig gemacht haben.

8 Kontinuierliche Überwachung des Valab®-Systems

In diesem Paragraphen wird das Testverfahren beschrieben, das für die kontinuierliche Überwachung des ordnungsgemäßen Betriebs des Valab®-Systems durchgeführt werden muss. Das Verfahren ist in einer Häufigkeit durchzuführen, die vom medizinischen Laboratorium festgelegt wird (z. B. monatlich, vierteljährlich oder halbjährlich). Es sorgt für die allgemeine und regelmäßige Überprüfung und stellt sicher, dass es im Betrieb des Valab® zu keinen Abweichungen kommt. Das Verfahren stützt sich auf drei sich ergänzende Beurteilungskriterien:

- Ausdruck und Analyse der Aktivitätsstatistik, um das System auf mögliche Abweichungen zu prüfen
- Stichprobenprüfung der Patientenbefunde (z. B. 30 tatsächliche Patientenbefunde pro Monat oder die „(Quadratwurzel (Anzahl der jährlich verarbeiteten Berichte)) / 12“ Berichte pro Monat), die nach der Validierung durch das Valab®-System vom Biologen zu prüfen sind (Relevanzprüfung).
- Anwendung eines Datenpools von „Pseudo“-Berichten (Satz von Berichten für die Tests), um die Reproduzierbarkeit der vom Valab® erstellten Autoverifizierungsergebnisse zu kontrollieren. Dieser Datenpool muss vom medizinischen Laboratorium einmal und für alle Berichte festgelegt und der gleiche Berichts-Datenpool muss für jede Überprüfung verwendet werden, um entsprechende Referenzdaten zu erhalten. Der Datenpool kann jedoch entsprechend den am Valab® zwischen zwei Überprüfungen durchgeführten Änderungen angepasst/verbessert werden. Die Berichte des Datenpools können zum Beispiel kritische Tests auf lebensbedrohlicher oder regulatorischer Ebene enthalten (zum Beispiel: K+, Troponin, Hämoglobin, Thrombozyten, APTT, PO2, β HCG, HIV usw.) oder Tests, die vom medizinischen Labor häufig durchgeführt werden. In der folgenden Tabelle finden Sie ein Beispiel für die Definition eines Datenpools von „Pseudo“-Testberichten; dabei muss für jeden Bericht im Pool definiert werden, ob das erwartete Ergebnis die Validierung oder das „Sperrn“ des Berichts ist. Es ist nicht notwendig, alle Berichte des Pools bei jeder Überprüfung zu testen, dies kann im Rotationsverfahren durchgeführt werden, so dass zum Beispiel während jeder Überprüfung jeweils die Hälfte des Pools kontrolliert wird.

Inhalt der Berichte	Überprüfte Punkte
▼ Ein vollständig validierter Befundbericht ▼	
Ein Befundbericht, bei dem alle Tests einen „Normalwert“ aufweisen und die klinischen Informationen mit diesen Normalwerten vereinbar sind („normal normaler“ Bericht, der vom Valab® biologisch validiert sein muss).	Ablaufweg eines vollständig vom Valab® validierten Befundberichts
▼ Nicht validierte Berichte / „Überprüfung“ der Autoverifizierungsergebnisse ▼ (Siehe hierzu Beispiele im Verzeichnis "Valab_directory\POOL_CQ")	
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“
Ein Befundbericht ohne Anteriorität, bei dem mindestens ein Test einen Wert außerhalb seines biologischen Referenzintervalls aufweist (ohne interne Kohärenz).	Valab® Flag „C“
Ein Befundbericht mit früheren Ergebnissen, bei dem mindestens ein Test eine Abweichung außerhalb des RCV aufweist („anormale“ Abweichung, ohne interne Kohärenz).	Valab® Flag „A“
Ein Befundbericht, der ein Datenelement oder einen Test außerhalb des Valab®-Bereichs enthält (z. B.: Auftraggeber in obligatorischer Validierung, Test im Konsultativmodus, usw.).	Valab® Flag „D“
Ein Befundbericht, bei dem mindestens ein Test vom Valab®-System biologisch validiert werden muss, und andere Tests Fehler hinsichtlich Korrelation, Anteriorität, Bereich und außerhalb der kritischen Grenzwerte des Valab® verursachen.	Valab® Flag „P“, „C“, „A“, „D“ und „V“

8.1 Testverfahren

Schritt	Kommentar	Ergebnis OK / NOK
▼ Nr. 1 - Überprüfung der Aktivitätsstatistik - Häufigkeit, die vom medizinischen Laboratorium festgelegt wird ▼		
Drucken Sie mit dem Valab®-System regelmäßig die Aktivitätsstatistik des Valab® für den letzten abgelaufenen Zeitraum seit der letzten Überprüfung aus (z. B.: den vorherigen Monat, das vorangehende Quartal usw.): Ansicht - Statistik , wählen Sie den Zeitraum und alle Fachbereiche aus und klicken Sie dann auf die Schaltfläche Drucken).		NA
Vergleichen Sie den erstellten Ausdruck mit dem der letzten Überprüfung um festzustellen, ob möglicherweise Abweichungen vorhanden sind im Bereich: <ul style="list-style-type: none"> ▪ der Gesamtstatistik ▪ der Alarmanzeigen und/oder Rückweisungs-/Validierungsquoten für jeden medizinischen Test 		

<p>Prüfen Sie auf dem Ausdruck Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Verhältnis zwischen dem Wert der globalen Zähler NER und NRR (NER/ NRR) ist nahe 1 (ein Wert zu weit unter 1 weist auf Probleme mit dem Anschluss oder den Parametereinstellungen hin, sowie auf zu viele Entsprechungstabelleneinträge bei der obligatorischen Validierung, oder die Lizenzebene des Valab[®]-Systems wurde überschritten), oder ist nahe dem oder größer als der während der letzten Überprüfung gemessene Wert. Die Spalte (NER) des Parameters „Ursprung des Befundberichts“ (% der verifizierten Berichte, die einen Auftraggeber enthalten, der in den Valab[®] Auftraggeber-Entsprechungstabellen angegeben ist) ist nahe 100 % oder ist nahe dem oder größer als der während der letzten Überprüfung gemessene Wert. Die Spalte (NER) der Parameter „Klinische und therapeutische Informationen“ und „Ergänzende Informationen“ gibt global den Prozentsatz der Patientenbefunde Ihres medizinischen Laboratoriums wieder, der „Klinische und therapeutische Informationen“ bzw. „Ergänzende Informationen“ enthält, oder nahe dem oder größer als der während der letzten Überprüfung gemessene Wert ist. 		
<p>▼ Nr. 2 - Überprüfung einer Stichprobe von Patientenbefunden - Häufigkeit und Anzahl, die vom medizinischen Laboratorium festgelegt werden ▼</p>		
<p>Für die Stichprobendurchführung sind abhängig von der Betriebsweise Ihres Labors und Ihres LIS eine Reihe von Lösungen möglich. Sie werden nachstehend in absteigender Reihenfolge hinsichtlich Effizienz/Eignung aufgeführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> Prüfen Sie eine Reihe von Befundergebnissen, die nach der Validierung durch das Valab[®]-System ausgedruckt werden, oder Aktivieren Sie die Option „Valab[®] im Konsultativmodus anwenden“ in Ihrem LIS oder, wenn diese Option im LIS nicht verfügbar ist, aktivieren Sie den vom Valab[®] vorgeschlagenen Konsultativmodus (Autoverifizierungsmodus – Konsultativmodus – Ein) für einen ausreichenden Zeitraum (z. B.: jeden Monat einen halben Tag), oder Überprüfen Sie eine Reihe von Berichten in einer Valab[®] –Simulations-Sitzung (Datei - Öffnen PTD Datei) 		NA
<p>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, die Stichprobe betreffende Informationen):</p> <ul style="list-style-type: none"> Prüfen Sie, ob die Befundberichte und/oder medizinischen Testergebnisse, die vom Valab[®] gesperrt werden sollten, auch wirklich „von Valab[®] gesperrt“ sind Die Befundberichte und/oder medizinischen Testergebnisse, die vom Valab[®] validiert werden, sollten tatsächlich validiert werden. 		
<p>▼ Nr. 3 - Reproduzierbarkeitsprüfung des Datenpools der „Pseudo“-Testberichte - Berichte und Häufigkeit, die vom medizinischen Laboratorium festgelegt werden ▼</p>		
<p>Senden Sie über Ihr LIS den Pool der „Pseudo“-Testberichte an das Valab[®]-System.</p>		NA
<p>Überprüfen Sie mithilfe Ihres LIS, ob die Testberichte ordnungsgemäß verarbeitet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> Der Befundbericht, der vom Valab[®]-System validiert werden sollte, wird von einer autorisierten Person zur Freigabegenehmigung vorgelegt oder wird den in der QMS-Dokumentation des medizinischen Labors definierten Valab[®]-Anwendungsanforderungen gemäß freigegeben. Der volle Name des medizinischen Biologen wird auf dem freigegebenen Bericht beigefügt Die anderen Testberichte werden in einer biologischen Validierungssitzung vorgelegt, und die Anzeige der Autoverifizierungsergebnisse, die vom Valab[®] für jedes medizinische Testergebnis jedes Befundberichts erstellt wird, entspricht den Erwartungen 		

8.2 Aufzeichnung der Testergebnisse

Erstellen Sie eine Aufzeichnung (elektronische Datei, PDF, Hardcopy), die den Ausdruck der vom Valab[®] ausgegebenen Statistik, die Zeit im Konsultativbetrieb und die entsprechende Anzahl von Befundberichten und/oder die Liste der Stichprobenberichte, sowie die Liste der Pseudoberichte des Testpools enthält, geben Sie darin Folgendes an: Die Ergebnisse des Testverfahrens und mögliche weitere nützliche Kommentare, das Datum, an dem das Testverfahren durchgeführt wurde, sowie den Vor- und Nachnamen der qualifizierten Person, die den Test durchgeführt hat.

9 Wartung des Valab[®]-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.

9.1 Wartungsverfahren

Schritt	Kommentar	Ergebnis OK / NOK
Korrigieren Sie ggfs. mögliche Valab [®] -Entsprechungstabellenfehler (– Entsprechungstabellen – Entsprechungstabellenfehler verwalten).		
Machen Sie eine Stichprobenprüfung des Inhalts der Valab [®] -Entsprechungstabellen (Entsprechungstabellen – Entsprechungstabellen verwalten). Prüfen Sie die Übereinstimmung der Entsprechungstabellen mit dem kodierten Text (Label), der vom LIS an das Valab [®] -System gesendet wird.		
Prüfen Sie den Anschluss zwischen Valab [®] und dem LIS und korrigieren Sie ggfs. Fehler (Klicken Sie auf die Schaltfläche Ms-Cx auf der unteren Bedienkonsole des Valab [®]).		
Prüfen Sie das Valab [®] -System auf Systemfehler und korrigieren Sie diese ggfs. (Klicken Sie auf die Schaltfläche Sys auf der unteren Bedienkonsole des Valab [®]).		
Drucken Sie den Teil des Valab [®] -Betriebsbuchs aus, der die seit der letzten Wartung durchgeführten Änderungen enthält (Ansicht – Log) klicken Sie auf Externer Editor und drucken Sie den betreffenden Teil mit dem externen Editor aus).		NA
Prüfen und genehmigen Sie mithilfe des Ausdrucks die am Valab [®] -System seit der letzten Überprüfung durchgeführten Änderungen.		
Stellen Sie sicher, dass die Backup-Lösung der Valab [®] -Einstellungsdaten funktionsfähig ist (siehe das_Dokument RD8 , Valab [®] - Backup and Restore).		

9.2 Aufzeichnung der Wartungsergebnisse

Erstellen Sie eine Aufzeichnung (elektronische Datei, PDF, Hardcopy), die den Ausdruck des Betriebsbuchs und die Abnahme jeglicher Änderungen der Parametereinstellungen enthält, und geben Sie darin Folgendes an: Die Ergebnisse des Wartungsverfahrens und mögliche weitere nützliche Kommentare, das Datum, an dem die Wartung durchgeführt wurde, sowie den Vor- und Nachnamen der qualifizierten Person, die das Verfahren durchgeführt hat.

10 Auswirkung auf die QMS-Dokumentation des medizinischen Laboratoriums

10.1 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 (Bereitschaftsdienstzeiten, einfache/Routinebefundberichte usw.).

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 angesehen, und müssen mit seiner Unterschrift versehen sein (Vor- und Nachname und im LIS konfigurierte Unterschrift). Einträge in der Form von „vom Expertensystem validiert“ werden nicht akzeptiert.

10.2 Kontrollmechanismen der Valab[®]-Software festlegen

Die internen Verfahren des medizinischen Laboratoriums müssen entsprechend angepasst werden, um die eingerichteten Verfahren für die Qualifizierung, Neuqualifizierung, 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 die entsprechenden Mittel bereitstellen, um geeignete Korrekturmaßnahmen zu ergreifen.

10.3 Rückverfolgbarkeit der Verwendungsanforderungszulassung von Valab[®] von allen Biologen des medizinischen Labors

Alle Biologie des medizinischen Labors, die die Valab[®] computergestützte Validierungssoftware benutzen werden, müssen alle Anforderungen für ihre Verwendung genehmigt haben. Diese Genehmigung muss zur Rückverfolgbarkeit aufgezeichnet werden.

11 Benutzersensibilisierung und -schulung

11.1 Benutzerschulung

Das Laborpersonal, das mit der Valab[®]-Software arbeitet, muss hinsichtlich der Softwareabläufe und -anwendung geschult werden. Aus diesem Grund werden bei der Installation des Valab[®]-Systems die zukünftigen 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 Personal, das die Software einrichtet, prüft oder anderweitig mit ihr interagiert), sondern auf das gesamte Laborpersonal, das Befundberichte validiert, die Tests enthalten, die vom Valab[®] assistiert erstellt wurden.

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.

11.2 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, sowie für alle nicht validierten Befundberichte, wenn das System im „Freigabemodus“ angewendet wird.

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