Muster für das Qualitätsmanagement / die Qualitätskontrollen

Diese Sammlung von Dokumenten soll Ihnen helfen die Dokumentation Ihrer **internen Kontrollen** für die im Labor verwendeten Testsysteme zu vereinfachen. Die Dokumente erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit, wurden aber nach bestem Wissen und Gewissen erstellt, um Ihnen als Hilfe und Beispiel zur Verfügung zu stehen.

Die Dokumente sollten als **Vorlage** dienen, um **in Ihr aktuelles Qualitätsmanagement-System** (QMS) integriert und **angepasst** zu werden.

Sie erhalten jede dieser Vorlagen auch sehr gerne auf Anfrage als einzelnes editierbares Excel-Dokument. Bitte kontaktieren Sie hierfür unserer Kundenbüro:

Tel.: +49 201 21961-701
Fax: +49 2573 69795-9917
E-Mail: service@aurosan.de

Auf den anschließenden Seiten finden Sie folgende Dokumente:

- Labor Stammdaten
- Übersicht Referenzkeime und Testverfahren
- Checkliste Kontrolle Kühlschranktemperatur
- Checkliste Kontrolle geliefertes Labormaterial
- Checkliste Kontrolle Urinteststreifen
- Checkliste Kontrolle Fertigmedium
- Checkliste Kontrolle Gramfärbung
- Checkliste Kontrolle Bunte Reihe
- Checkliste Kontrolle Koagulase-Reaktion (*S. aureus*)
- Checkliste Kontrolle Katalase-Reaktion
- Checkliste Kontrolle Oxidase-Reaktion

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung und freuen uns auf Ihr Feedback und Ihre weiteren Anregungen.

Ihr Team von AUROSAN

Dokumentation der internen Qualitätskontrollen

Stammdaten

Bezeichnung des Labors:	
Bezeichnung des Arbeitsplatzes / Untersuchungsgerät:	
Datum, Uhrzeit der Untersuchung:	
Untersuchung, Probenart, ggf. Einheit:	
Untersuchungsmethode:	
Ergebnis der Kontrolle:	
Vorgaben für die Kontrolle:	
Bewertung:	
Freigabe oder Sperrvermerk:	
Ergriffene Korrekturmaßnahmen:	
Hersteller, Artikelreferenz, Charge:	
Name / Namenszeichen des Untersuchenden:	

Übersicht Referenzkeime und Testverfahren

AUROSAN Artikel-Nr. (KWIK STIK 2; andere Größen, Formen und Produkte anderer Hersteller verfügbar)	MD0120P	MD0335P	MD0353P	MD0365P	MD0360P	MD0412P	MD0371P	MD0494P	MD0366P	MD0947P	MD0385P	MD0370P	MD0919P	MD0111P	MD0363P	MD0443P	MD0250P	MD0690P	MD0440P	MD0156L (LYFO DISK 6er)	MD0151L (LYFO DISK 6er)	MD0784P	MD0351P
Stamm (ATCC)	*Bacillus subtilis* ATCC 6051	*Escherichia coli* ATCC 25922	*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853	*Staphylococus aureus* ATCC 29213	*Staphylococus aureus* ATCC 25923	*Staphylococus epidermidis* ATCC 14990	*Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228	*Staphylococus saprophyticus* ATCC 15305	*Enterococcus faecalis* ATCC 29212	*Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619	*Streptococcus pyogenes* ATCC 19615	*Streptococcus agalactiae* ATCC 13813	*Haemophilus influenzae* ATCC 49766	*Campylobacter jejuni* ATCC 33560	*Salmonella enterica/ typhimurium* ATCC 14028	*Candida albicans* ATCC 10231	*Candida albicans* ATCC 90029	*Proteus mirabilis* ATCC 25933	*Proteus mirabilis* ATCC 12453	*Mycoplasma hominis* ATCC 15488	*Ureaplasma parvum* ATCC 27813	*Klebsiella pneumoniae* ATCC 700603	*Klebsiella pneumoniae* ATCC 13883
Entero Pluri - Bunte Reihe		x	x	x											x	x		x					x
Oxi/Ferm™ Pluri - Bunte Reihe			x																				
RapID™ SS/u-System		x							x									x					x
tetra-staph				x (+)		x		x															
DIP-M		x		x												x							
DIP-2		x		x												x							
DIP-3		x	x		x																		
Gramfärbung		x	x																				
Oxidase-Test		x (-)	x (+)																				
Katalase-Test				x (+)					x (-)														
CAMP-Test				x							x	x											
Hemmstofftest	x																						
Mycoview® Produktreihe																				x	x		
Candifast®30																	x						
Staphyloslide Latex					x (+)		x (-)																
Trichosel™					x											x							
Nährmedien																							
CLED		x			x			x	x														
MacConkey II		x			x				x						x				x				
Müller-Hinton		x	x		x				x														
Sabouraud-Glucose		x			x											x							
Sabouraud-G/C		x			x											x							
Columbia-Blut		x			x						x												
Columbia-Blut-CNA					x				x		x								x				
Iso-Res-Sensibilitäts-Test		x	x		x				x														
Mannit-Kochsalz		x			x		x												x				
Enterokokken		x							x		x												
Nickerson-/Biggy		x	x		x																		
HE Salmonellen Shigellen Agar															x								
Martin Lewis		x					x																

Von AUROSAN empfohlene Stämme für die internen Qualitätskontrollen.

für nicht gelistete Testverfahren und die dazu zu verwendenden Referenzstämme können Sie uns gerne fragen: **AUROSAN - Kundenbetreuung: +49 201 21961-701**

Kontrolle der Kühlschranktemperatur

Durchführung: Mit einem externen Thermometer wird die Temperatur im Kühlschrank gemessen.
Die Temperatur soll sich dabei zwischen XY und XY °C bewegen.

Datum	Temperatur °C	Unterschrift

Datum	Temperatur °C	Unterschrift

Bei einer vom Sollbereich abweichenden Temperatur werden die
in den Arbeitsanweisungen festgehaltenen Maßnahmen getroffen.

Datum	Unterschrift	Getroffene Maßnahme

Praxisstempel

Kontrolle von geliefertem Labormaterial

Durchführung: Sichtkontrolle von gelieferten Nährmedien und anderen Systemen auf Schäden in Verpackung und Inhalt.

Datum	Ergebnis	Unterschrift

Datum	Ergebnis	Unterschrift

Ergebnis-Interpretation:

+ Keine Mängel sind feststellbar.
- Mängel sind festgestellt worden. Die Mängel sowie die daraufhin getroffene Maßnahme ist unten stehend protokolliert.

Datum	Mängel	Getroffene Maßnahme	Unterschrift

Praxisstempel

Kontrolle der Urinteststreifen mittels Kontrolllösungen

Durchführung: Zwei Urinteststreifen werden verwendet:
Einer wird in die Kontrolllösung – Positivkontrolle getaucht,
einer in die Kontrolllösung – Negativkontrolle.
Intervall: arbeitstäglich

Verwendetes Produkt: Charge:	

Ablesegerät (J/N) letzte Kalibrierung:	

Datum	Ergebnis	Unterschrift

Datum	Ergebnis	Unterschrift

Ergebnis-Interpretation:

+ Der Kontrollstreifen in der Positivkontrolle hat erwartungsgemäß bei allen Reaktionen den vorgesehen Farbumschlag gezeigt. Der Kontrollstreifen in der Negativkontrolle hat erwartungsgemäß keinen Farbumschlag gezeigt.
- Einer der Streifen hat nicht in oben beschriebener Weise reagiert (Positivreaktionen bei der Negativkontrolle oder Negativreaktionen bei der Positivkontrolle).
  In diesem Fall wird ein Eintrag in der unten stehenden Tabelle vorgenommen.

Datum	Unterschrift	Vorliegender Fehler in der Kontrolle	Ergriffene Korrektur-maßnahme

Praxisstempel

Kontrolle eines Fertigmediums flüssig oder fest (selbstgegossene Medium müssen arbeitstgl. kontrolliert werden)

Zu kontrollierendes Medium :	
Chargenkontrolle:	
Wochenkontrolle:	

Datum	CHN-Nr	Ergebnis Pos.-Kontrolle	Ergebnis Neg.-Kontrolle	Ergebnis Zusätzliche Kontrolle	Bemerkungen	Unterschrift

Praxisstempel

Kontrolle der Gramfärbung

Durchführung: Eine Gramfärbung wird nach Arbeitsanweisung XY durchgeführt mit ATCC 25922 (*E. coli*) und ATCC 29213 (*S. aureus*). Färbung (Rot oder Blau) und Zellmorphologie (Stäbchen oder Kokken) werden abgefragt.

Datum	Ergebnis *E. coli*	Ergebnis *S. aureus*	Bemerkungen	Unterschrift

Ergebnis-Interpretation:

+ Der Kontrollstamm ist als Grampositive Kokken im Mikroskop zu sehen.
- Der Kontrollstamm ist als Gramnegative Stäbchen im Mikroskop zu sehen.
o Anderes Ergebnis, kein Ergebnis erkennbar.

Interpretation: Sind die *E. coli* Zellen als Gramnegative Stäbchen zu erkennen und die *S. aureus* Zellen als Grampositive Kokken, so ist die Kontrolle als positiv zu bewerten und die Gramfärbung kann weiter durchgeführt werden. Andernfalls muss die Kontrolle wiederholt oder Korrekturmaßnahmen ergriffen werden (unten protokolliert).

Datum	Unterschrift	Getroffene Maßnahme

Praxisstempel

Kontrolle einer Bunten Reihe (EnteroPluri, OxiFermPluri, Tetrastaph, RapID SS/u, Mycoview, Myco-Serology-14; Candifast30 etc.)

Durchführung: gemäß GBA des Herstellers. Referenzkeime werden nach GBA ausgewählt.
Ablesen / Validierung der Kontrollproben nach dem Codebuch des Herstellers

Verwendetes System:	
Probe entnommen aus:	

Kontrollstamm										
Reaktion	Soll-Ergebnis	Ist-Ergebnis	Soll-Ergebnis	Ist-Ergebnis	Soll-Ergebnis	Ist-Ergebnis	Soll-Ergebnis	Ist-Ergebnis	Soll-Ergebnis	Ist-Ergebnis
Ident ok /J/N)										

Datum / KW	Abweichungen	Getroffene Maßnahmen	Unterschrift

Praxisstempel

Kontrolle der Koagulase-Reaktion zur Identifizierung von *S. aureus*

Durchführung: Der Kontrollstamm *S. aureus* (ATCC 29213) wird mit der Öse in einen Tropfen des Koagulase-Reagenz gerührt. Der gleiche Stamm wird in die systemeigene Negativ-Kontrollflüssigkeit gerührt. Bei einer positiven Reaktion (angezeigt als „+“) wird die Flüssigkeit viskos, zähflüssig. Bei einer negativen Reaktion (angezeigt als „–“) ist dies nicht der Fall.

Datum	Positivkontrolle mit *S. aureus*	Negativkontrolle	Unterschrift

Ergebnis-Interpretation:
Positivkontrolle: +, Negativkontrolle: -, das System ist funktionsfähig und kann weiter verwendet werden.
Positivkontrolle: - und / oder Negativkontrolle: +, das System funktioniert nicht ordnungsgemäß und muss weiter überprüft, bzw. ausgetauscht werden (siehe unten stehende Maßnahme).

Datum	Unterschrift	Getroffene Maßnahme

Praxisstempel

Kontrolle der H_2O_2 – Lösung zur Überprüfung der Katalase-Reaktion

Durchführung: Ein Tropfen Reagenz wird auf einen Objektträger oder den Deckel einer Petrischale getropft. Mit der Öse wird 1 Einzelkolonie des Kontrollstammes ATCC 29213 (*S. aureus*) in den Tropfen gerührt.

Datum	Ergebnis	Unterschrift

Datum	Ergebnis	Unterschrift

Ergebnis-Interpretation:

+ Der Kontrollstamm hat erwartungsgemäß ein Schäumen der H_2O_2-Lösung verursacht.
- Der Kontrollstamm hat kein Schäumen in der Lösung verursacht. Die daraufhin getroffene Maßnahme ist unten stehend protokolliert.

Datum	Unterschrift	Getroffene Maßnahme

Praxisstempel

Kontrolle der Oxidase-Teststreifen zur Überprüfung der Oxidase-Reaktion

Durchführung: Ein Teststreifen wird auf einen Objektträger oder den Deckel einer Petrischale gelegt.
Mit der Öse wird 1 Einzelkolonie des Kontrollstammes ATCC 27853 (*Pseudomonas aeruginosa*)
auf den Streifen gestrichen. Als Negativkontrolle wird ebenso mit ATCC 25922 *Escherichia coli* verfahren.

Datum	Ergebnis	Ergebnis	Unterschrift
	P. aeruginosa	*E. coli*	

Ergebnis:
+ Der Kontrollstamm verursacht auf dem Streifen ein tiefblaue Verfärbung.
- Der Kontrollstamm verursacht keine Verfärbung auf dem Kontrollstreifen.

Interpretation: Zeigt *P. aeruginosa* eine Verfärbung, *E. coli* jedoch nicht,
so sind die Oxidaseteststreifen funktionsfähig und einsetzbar.
Die Ergebnisse weichen von der Erwartung ab.
Die daraufhin getroffene Maßnahme ist unten stehend protokolliert.

Datum	Unterschrift	Getroffene Maßnahme

Praxisstempel