

# Supervision

Version 1.1

## SUPERVISIONS-MUSTER-VERTRAG

zwischen

Krankenhaus/Klinik : .....

nachfolgend Institution genannt einerseits, und

Herrn/Frau : .....

Spezialist/Spezialistin für labormedizinische Analytik FAMH, nachfolgend Supervisor genannt, andererseits.

*Die beschriebenen Funktionen und Aufgaben gelten für beide Geschlechter.*

### 1. Zweck

Die Direktion der Institution beauftragt den Supervisor, Träger des Titels FAMH für (bitte ankreuzen) :

klinische Chemie     Hämatologie     med. Mikrobiologie     klinische Immunologie     med. Genetik

und zugelassener Spezialist für labormedizinische Analytik als wissenschaftlichen und fachtechnischen Berater. Er überwacht folgende Spezialitäten der Institution (bitte ankreuzen) :

klinische Chemie     Hämatologie     med. Mikrobiologie     klinische Immunologie     med. Genetik

*Kommentar : FAMH- Fachspezialität und zu überwachende Spezialität (gem. AL) präzisieren.*

### 2. Aufgabenbereich

2.1. Der Supervisor ist beauftragt, die Einführung und die Umsetzung von Qualitätssicherungsmassnahmen in den medizinischen Laboratorien der Institution zu überwachen. Er stützt sich dabei auf die in der beigelegten Checkliste ausgeführten Detailangaben.

2.2. Er kontrolliert die Resultate der internen und externen Qualitätskontrolle QK entsprechend den Richtlinien der QUALAB (Schweiz. Kommission für Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium). Diese sollen jederzeit anlässlich einer möglichen Inspektion/Überprüfung durch eine Kontrollinstanz vorgelegt werden können.

2.3. Entsprechen die Resultate nicht den festgelegten Anforderungen, so müssen in Zusammenarbeit mit der Cheflaborantin die entsprechenden Massnahmen zur Verbesserung der QK-Resultate eingeleitet werden.

2.4. Er erstellt einen jährlichen Bericht über die interne und externe QK. Dieser Bericht wird mit der Cheflaborantin besprochen und anschliessend der Institutionsleitung vorgelegt. Fällt das supervisierte Laboratorium in das Kontroll-Sample der QUALAB, so ist der Bericht den verlangten Unterlagen beizufügen.

2.5. Der Supervisor ist verpflichtet, im Falle von wiederholt ungenügenden Resultaten der QK, im Sinne der Richtlinien der zuständigen Instanz (QUALAB), die Institutionsleitung und anschliessend die QUALAB zu informieren.

2.6. Der Supervisor kann ebenfalls, in Absprache mit der Cheflaborantin und der Direktion als wissenschaftlicher und fachtechnischer Berater zur Seite stehen. Insbesondere für Methoden- und Gerätewahl, Wahl eines geeigneten Einsendelabors, beantragen von Investitionskrediten, Laborbudget und bei Personalfragen.

2.7. Der Supervisor kann auf Wunsch der Laborleitung und/oder Institutionsleitung mit den Laborbenützern wie Ärzte, Pflegepersonal, Kontakt aufnehmen.

### 3. Arbeitszeit

3.1. Der Supervisor informiert das Institut über weitere, von ihm supervisierte Laboratorien.

*Kommentar* : Ein Supervisor darf nicht mehr als fünf Laboratorien überwachen (Konzept QUALAB Pt. 2.3.2.)

3.2. Der Supervisor gewährleistet, dass in Absprache mit seinem Arbeitgeber die zur Ausübung dieser Funktion benötigte und bezahlte Arbeitszeit zur Verfügung steht.

*Kommentar* : Ist der Supervisor selbständig, so muss er eine gewisse Disponibilität garantieren

3.3. Die Supervisionstätigkeit erfolgt in Absprache mit der Laborleitung, jedoch mindestens 2 mal jährlich.

*Kommentar* : Dies ist das Minimum nach Konzept QUALAB, Pt. 2.3.2.

3.4. Der Supervisor kann die Direktion für die Bewältigung spezieller Aufgaben um technische u. administrative Unterstützung bitten und umgekehrt.

### 4. Gebühren und Versicherungen

4.1. Das Honorar für die Supervision beträgt Fr..... pro Stunde. Spesen werden gesondert berechnet.

*Kommentar* : Zur Zeit gibt es keinen offiziellen Tarif. Das empfohlene Honorar für den Berater beträgt Fr. 150.- pro Stunde.

4.2. Der Supervisor ist während seiner Tätigkeit durch die Haftpflichtversicherung der auftraggebenden Institution abgesichert.

*Kommentar* : z.B. wenn die Analysen nicht mehr fakturiert werden können infolge ungenügender QK.

4.3. Der Supervisor muss vom betreuten Laboratorium administrativ, fachlich und wirtschaftlich unabhängig sein.

*Kommentar* : Wirtschaftliche Unabhängigkeit des Instituts gegenüber dem Berater. Beispiel : das Institut ist nicht verpflichtet seine nicht selber durchgeführten Analysen im Labor des Beraters zu machen.

### 5. Schweigepflicht und Rekursfall

5.1. Der Supervisor ist verpflichtet, das Berufsgeheimnis, sowie alle aus seiner Tätigkeit erhaltenen Informationen vertraulich zu behandeln. Auskünfte und Anfragen von Dritten sind ausschliesslich von der Institutionsleitung zu beantworten (mit Ausnahme der unter 2.4 und 2.5. erwähnten Situation).

5.2. Bei Rekursfällen bezüglich Punkt 2.4 und 2.5 kann die nächsthöhere Schiedsinstanz angerufen werden (im Prinzip die PVK der QUALAB).

### 6. Vertragsdauer und Bewertung

6.1. Eine gegenseitige Kündigung des Vertrags kann bis spätestens 3 Monate vor Ende des Vertragsjahres erfolgen.

6.2. Eine gegenseitige Standortbestimmung zwischen der Cheflaborantin und dem fachtechnischen Berater zu den wichtigsten Vertragspunkten findet regelmässig statt.

*Kommentar* : Frequenz dieser Bewertung festlegen.

Ort und Datum: .....

Die Spitalleitung: .....

Der Supervisor: .....

## Checkliste Supervision FAMH

**Supervisor/in**  
 Name : .....  
 FAMH-Diplom für: .....

**Überprüftes Laboratorium (H+ - Vertrag)**  
 Name und Adresse: .....  
 .....  
 Verantwortliche Leitung: .....

*Die obengenannte, als Supervisor/in bezeichnete Person überprüft das Labor gemäss Richtlinien der KBMAL und des Konzeptes für Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium (Konzept QUALAB).*

	<b>Personal</b>	Anforderungen erfüllt			Bemerkung	f (wünschbar)
		☺	☹	☹		
<b>1.1.</b>	Es besteht für jede Funktion eine Stellenbeschreibung, welche u.a. die Verantwortungen und die Stellung im Organigramm umfasst.					
<b>1.2.</b>	Es wird sichergestellt, dass zur Erfüllung der Aufgaben genügend qualifiziertes Personal zur Verfügung steht.					
<b>1.3.</b>	Die Kompetenzen des Laborleiters/der Laborleiterin sind klar definiert. Ein Vertreter ist bezeichnet und seine Kompetenzen definiert.					
<b>1.4.</b>	Für das Personal besteht ein Fortbildungskonzept. Berichte und Bestätigungen sind hierzu vorhanden.					
<b>1.5.</b>	Die Bestimmungsmethoden werden nur durch geschultes Personal durchgeführt.					
<b>1.6.</b>	Mit den Mitarbeitern/innen finden regelmässig persönliche Standortbestimmungen statt.					f
<b>1.7.</b>	Für jeden/jede Mitarbeiter/in besteht eine persönliche Akte, die regelmässig nachgeführt wird und u.a. Stellenbeschreibung, Lebenslauf, Ausbildung sowie Fort- und Weiterbildung beinhaltet.					f

	<b>Geräte</b>	Anforderungen erfüllt			Bemerkung	f
		☺	☹	☹		
<b>2.1.</b>	Die eingesetzten Geräte sind von der Laborleitung für die eingerichteten Analysen freigegeben.					f
<b>2.2.</b>	Die Geräte sind kalibriert und die Kalibrierung ist dokumentiert.					
<b>2.3.</b>	Für die Geräte sind Bedienungsanleitungen im Laboratorium stets zugänglich.					
<b>2.4.</b>	Die Arbeitsvorschriften aller Geräte sind schriftlich festgehalten.					
<b>2.5.</b>	Die Geräte werden vom Laborpersonal korrekt gewartet und die durchgeführten Wartungsarbeiten sind dokumentiert.					
<b>2.6.</b>	Für die Geräte liegen Wartungsprotokolle (Prüfberichte) der Herstellerfirma vor.					

	<b>Analytik, Methoden und Verfahren</b>	☺	☹	☹	Bemerkung	f
<b>3.1.</b>	Für sämtliche eingesetzten Methoden liegen Arbeitsvorschriften vor.					
<b>3.2.</b>	Methodenänderungen werden von der Laborleitung autorisiert und ausreichend dokumentiert.					f
<b>3.3.</b>	Der/die Laborant/in verfügt über die neuesten Versionen der für ihn/sie relevanten Dokumentationen.					f
<b>3.4.</b>	Die verwendeten Analysenmethoden sind allgemein anerkannt und entsprechen bezüglich Linearität, Präzision und Richtigkeit den durch den Verwendungszweck vorgegebenen Anforderungen (Stichproben).					
<b>3.5.</b>	Die vorliegende Version der Dokumentation entspricht den aktuellen Arbeitsvorschriften.					f
<b>3.6.</b>	Es bestehen festgelegte Kriterien zur Einführung neuer Analysen.					
<b>3.7.</b>	Sämtliche für die Analytik notwendigen Standards, Kalibratoren und Referenzsubstanzen sind vorhanden und entsprechen in Qualität und Zertifizierung den Anforderungen.					
<b>3.8.</b>	Für das Labor besteht eine vollständige Liste der eingesetzten Kalibratoren / Standards. Diese werden für das richtige Probematerial eingesetzt.					
<b>3.9.</b>	Standards, Kalibratoren und Referenzsubstanzen werden richtig etikettiert und gelagert.					
<b>3.10</b>	Für die Standardisierung und Kalibrierung sind detaillierte Arbeitsanweisungen vorhanden.					
<b>3.11</b>	Neue Chargen werden gemäss anerkannten Richtlinien überprüft und eingesetzt.					
<b>3.12</b>	Es erfolgt eine korrekte administrative Handhabung von Kalibration, Kontrollen, etc. (z.B. Aufzeichnung der Lotnummern).					
<b>3.13</b>	Die Herstellung eigener Reagenzien ist dokumentiert.					

	<b>Qualitätskontrolle</b>	☺	☹	☹	Bemerkung	f
<b>4.1.</b>	Für das Labor liegt ein Qualitätshandbuch vor oder ist in Planung.					f
<b>4.2.</b>	Jede Methode wird kalibriert und regelmässig auf Präzision und Richtigkeit überprüft.					
<b>4.3.</b>	Interne Qualitätskontrollen werden für alle Methoden nach einem vom/von der Laborleiter/in festgelegten Plan durchgeführt und die Ergebnisse vernünftig dokumentiert.					
<b>4.4.</b>	Für die interne Qualitätskontrolle ist eine vollständige Aufstellung der eingesetzten Kontrollmaterialien vorhanden.					
<b>4.5.</b>	Externe Ringversuche werden gemäss Richtlinien durchgeführt. Der/die Laborleiter/in führt eine Liste der durchzuführenden Ringversuche und ihrer Frequenz. Das Personal ist über die Durchführung informiert.					
<b>4.6.</b>	Der Laborleiter ergreift die notwendigen Massnahmen, wenn die internen und externen Qualitätskontrollen unbefriedigend ausfallen (Fachkompetenz).					
<b>4.7.</b>	Neu eingeführte Methoden werden in einem besonderen Prüfschema getestet und dokumentiert.					f

<b>Auftragsbearbeitung, Resultat-/Befundübermittlung</b>		☺	☹	☹	Bemerkung	f
<b>5.1.</b>	Das Vorgehen bei nicht korrekten Auftrags-/Materialeingängen ist dem Personal bekannt.					
<b>5.2.</b>	Die externen Aufträge betreffen nur Analysen der Liste der Grundversorgungsparameter.					
<b>5.3.</b>	Die Korrektheit des Probenmaterials und das Anforderungsformular werden eindeutig identifiziert und erfasst.					
<b>5.4.</b>	Proben werden vor, während und nach dem Analysenvorgang nach Vorschrift korrekt gelagert.					
<b>5.5.</b>	Es besteht ein Ablaufschema für das Abarbeiten von Notfallproben.					f
<b>5.6.</b>	Angaben auf dem Befund beinhalten neben Entnahmedatum, Entnahmezeit, Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum und Identifikationsnummer die Einheiten und den Referenzbereich der Untersuchung.					

<b>Verschiedenes</b>		☺	☹	☹	Bemerkung	f
<b>6.1.</b>	Für das Labor besteht eine vollständige Liste der durchgeführten Untersuchungen, welche dem vertraglichen Labortyp entspricht.					
<b>6.2.</b>	Es besteht ein Dispositiv für den Datenschutz und die Datenarchivierung.					
<b>6.3.</b>	Das Qualitätshandbuch umfasst : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beschreibung des Laboratoriums (inkl. Organigramm) .....</li> <li>• Auftragsbearbeitung.....</li> <li>• Präanalytik .....</li> <li>• Probeentnahme .....</li> <li>• Identifikation .....</li> <li>• Konservierung .....</li> <li>• Transport.....</li> <li>• Verarbeitung der Probe .....</li> <li>• Qualitätskontrolle .....</li> <li>• Berichtswesen .....</li> <li>• Zutrittsregelung .....</li> <li>• Meldewesen.....</li> </ul>					f
<b>6.4.</b>	Es bestehen klare Regelungen bezüglich Hygiene/Hygienevorschriften.					
<b>6.5.</b>	Eine fachgerechte Entsorgung des infektiösen Materials ist gewährleistet.					

Bemerkungen :

Ort und Datum der Überprüfung :

Unterschrift Supervisor/in

Unterschrift Laborleitung

Unterschrift Spitalleitung