

Konformitätserklärung

gemäß Teil B4 der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung
laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen
"Ejakulatuntersuchungen"
in Kraft getreten am 1. Januar 2011

Hiermit erklären wir, dass die nachstehend bezeichnete Software in seiner Konzeption und Entwicklung sowie in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den Mindestanforderungen an die interne Sicherung der Qualität der Ergebnisse von Ejakulatuntersuchungen entspricht. Es wird eine zeitnahe, d.h. unmittelbare Bewertung der Ergebnisse und eine retrospektive Bewertung gemäß WHO-Standard durchgeführt.

Hersteller: CRITEX GmbH
Stobäusplatz 4
D-93047 Regensburg

Bevollmächtigter: Michael Schindler
Geschäftsführer

Angewandte Spezifikation:

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen
Gemäß Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer vom 23.11.2007, veröffentlicht im Deutschen
Ärzteblatt, Jg. 105, Heft 7, 15. Februar 2008, Seite A 341 – 355; zuletzt geändert/ergänzt durch Beschluss des
Vorstands der Bundesärztekammer vom 23.08.2013, veröffentlicht im Deutschen Ärzteblatt Jg. 110, Heft 39,
27.09.2013, Seite A 1822

Online: http://www.bundesaeztekammer.de/downloads/Rili-BAeK-Labor_092013.pdf

Datum der Erklärung: 17.10.2013
Name des Unterzeichners: Michael Schindler

Unterschrift:

CRITEX
CREATIVE IT EXPERTS
CRITEX GmbH
Stobäusplatz 4
D-93047 Regensburg
Tel. +49 (0) 941-599 39 33-0
Fax +49 (0) 941-599 39 33-3
www.critex.de

Anlagen: Beschreibung des Softwaremoduls

Anlage zur Konformitätserklärung

Beschreibung des Software-Moduls:

I. Bewertung zeitnaher Qualitätssicherung:

Aus den Ergebnissen der Doppelbestimmung wird zunächst errechnet

- die Differenz der in den Zählkammerhälften gezählten Spermien (Absolutbetrag) und
- das arithmetische Mittel für jede Doppelbestimmung.

Es erfolgt umgehend die Bewertung, d.h. es wird die Differenzen der Doppelbestimmungen errechnet und bewertet.

Die drei Untersuchungsbestandteile (Konzentration, Motilität und Morphologie des Ejakulats) werden nach unterschiedlichen Prüfregeln (Formeln) bewertet. Die Formeln sind hardcodiert und nicht durch den Benutzer veränderbar.

Bei der Morphologie werden die normalen und abnormalen Spermatozoen quantifiziert, bei der Motilität die progressiv beweglichen, lokal beweglichen oder die immotilen Spermien. Die Angabe erfolgt in Prozent.

Ist bei der Berechnung die Abweichung größer als erlaubt, wird mit Warnungen darauf hingewiesen und die Freigabe kann durch den Benutzer verweigert werden. Die Untersuchung der Patientenprobe kann wiederholt und das Ergebnis erneut bewertet werden. Sämtliche Vorgänge werden automatisch vom Programm dokumentiert und sind jederzeit einsehbar.

2. Retrospektive Interne Qualitätssicherung

Die retrospektive Bewertung erfolgt nach Beendigung einer Kontrollperiode, d.h. hierzu werden mindestens 50 freigegebene Wertepaare benötigt. Der Benutzer wird automatisch mit einer Meldung darauf aufmerksam gemacht dass eine Langzeitbewertung fällig ist.

Dafür wird der Mittelwert der Differenzen aus den Ergebnissen der Doppelbestimmung sowie die Standardabweichung berechnet. Anhand der im Richtlinienenteil beschriebenen Formel wird retrospektiv die Abweichung der Doppelwerte beurteilt.

Ist die Differenz aus den Ergebnissen der Doppelbestimmungen größer als erlaubt, dürfen die Untersuchungsergebnisse von Patientenproben erst dann wieder verwendet werden, wenn die Ursache für die Abweichung geklärt und beseitigt ist. Bei der Erstellung eines SpermioGRAMMS im Programm wird mit einer Warnung darauf hingewiesen bis die Ursache in der Langzeitbewertung dokumentiert wurde. Sämtliche Vorgänge werden automatisch dokumentiert.

3. Dokumentation

Alle Ergebnisse der internen Qualitätssicherung sind geordnet nach Art der Untersuchung und dem Arbeitsplatz dokumentiert. Diese Dokumentation kann jederzeit ausgedruckt und der zuständigen Behörde auf Anforderung vorgelegt werden.

Die Dokumentation enthält:

- Bezeichnung des medizinischen Laboratoriums
- Bezeichnung des Messplatzes
- Zeitraum der Auswertung
- Untersuchung, Probenmaterial, Einheit
- Untersuchungsmethode (verwendete Zählkammer, Färbemethode)
- Untersuchungsergebnisse einschließlich der Einzelwerte der Doppelbestimmungen
- Die Bewertung gemäß der entsprechenden Formeln
- Freigabe- oder Sperrvermerk
- Ergriffene Korrekturmaßnahmen
- Name / Namenszeichen oder Unterschrift der Untersucher

Die Ergebnisse der Qualitätssicherung werden elektronisch zusammen mit den jeweiligen Berechnungen und Bewertungen sowie den Protokollen der getroffenen Maßnahmen bei Überschreiten von Fehlergrenzen aufbewahrt. Ein Papierprotokoll dieser Dokumentation kann jederzeit ausgedruckt werden. Somit ist die Mindestaufbewahrungszeit gewährleistet.

Weitere Modulbeschreibung und Softwarehandbuch sind unter dieser Adresse einsehbar:

http://wiki.meditex-software.com/index.php?title=RiliBÄK_zu_Ejakulatuntersuchungen

Stand: 17.10.2013