4 Qualitätsmanagementsystem

4.1 Allgemeine Anforderungen

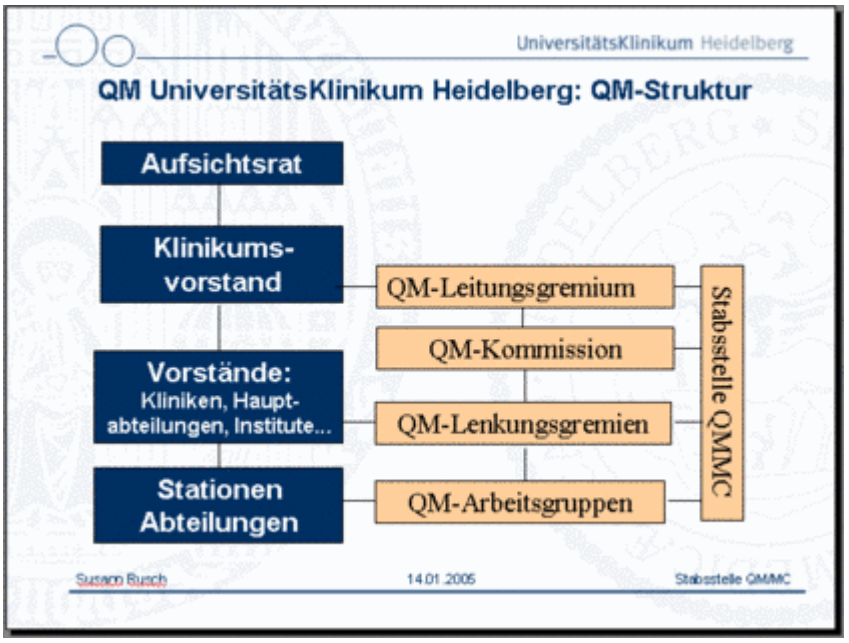
Ziel des Qualitätsmanagement-Systems ist das Festlegen und Ausführen von Prozessen, die notwendig sind, um sicherzustellen, dass die von der Klinik Service GmbH und dem Geschäftsbereich Materialwirtschaft angebotenen Produkte bzw. Dienstleistungen den Forderungen der Kunden entsprechen. Dabei werden auch die gesetzlichen Forderungen eingehalten.

Die qualitätssichernden Maßnahmen müssen auf ihre Kostenrelevanz geprüft werden. Den Kunden soll ein möglichst optimaler Kompromiss zwischen Leistung und Kosten angeboten werden.

Das QM-System wurde eingeführt, wird aufrechterhalten und unterliegt einer laufenden Verbesserung.

Strukturkonzept zum Qualitätsmanagement am Universitätsklinikum Heidelberg

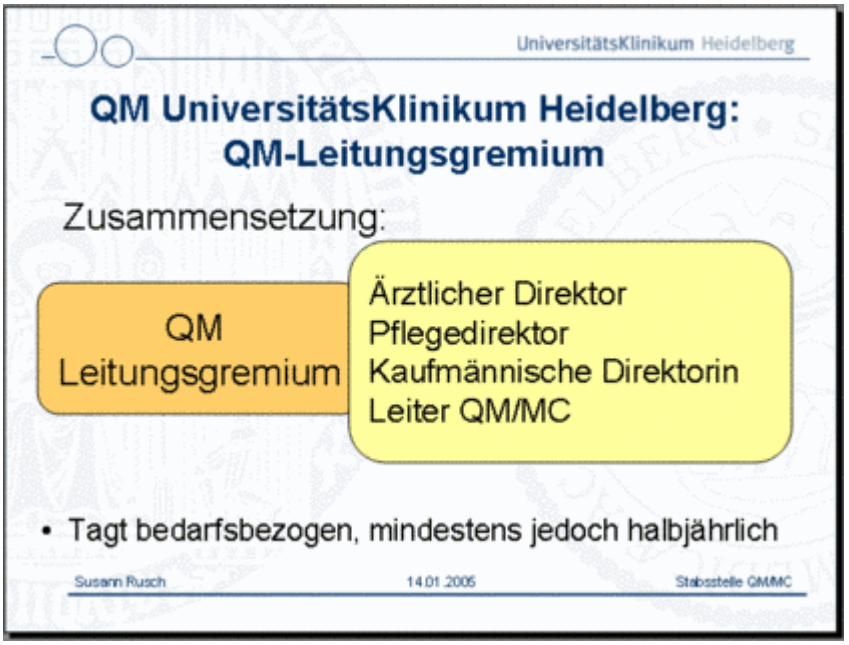
Am Universitätsklinikum Heidelberg wurde im Jahr 2003 vom Klinikumsvorstand ein Strukturkonzept zum (Qualitäts-)Management beschlossen, was alle Ebenen und Berufsgruppen einbezieht, Aufgaben festlegt und Kommunikationswege sicher stellt.



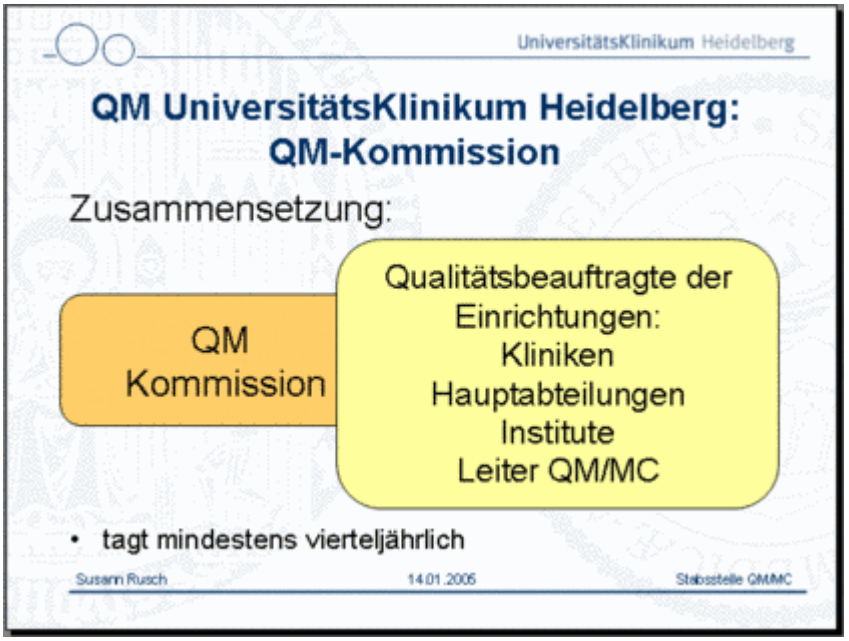
Zusammenfassung zum Strukturkonzept des Klinikums:

Das Konzept beinhaltet 5 Bereiche mit besonderen Aufgaben:

1. Das QM- Leitungsgremium setzt sich überwiegend aus Mitgliedern des Klinikumsvorstandes zusammen, bestimmt die allgemeine Zielrichtung und trifft strategische Entscheidungen zum QM. Es trifft sich mindestens zweimal pro Jahr.



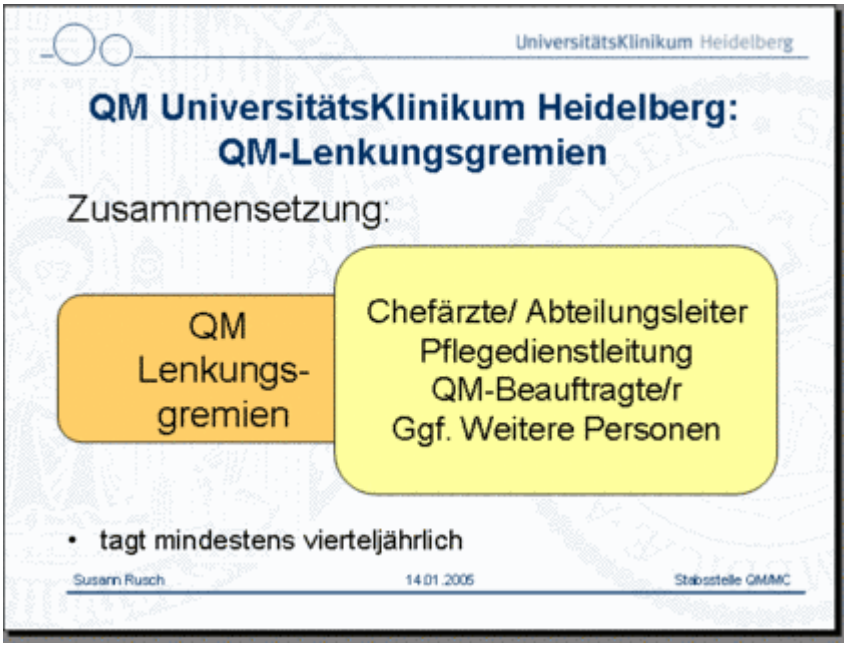
2. Die QM- Kommission ist das zentrale Gremium aller QM- Beauftragten der Kliniken, Institute bzw. Hauptabteilungen. Es stimmt die strategischen Ziele des Vorstandes/ QM- Leitungsgremiums mit den einzelnen (QM-) Arbeitsgruppen ab. Als Forum der QM- Beauftragten ermöglicht es ein „bottom- up" qualitätsrelevanter Inhalte und Fragestellungen. Die QM-Beauftragten sind somit der zentrale Informationsknotenpunkt zwischen allen Bereichen. Die QM- Kommission trifft sich alle 3 Monate.



Zusätzlich hat sich eine QM- Labor- Kommission gebildet, die laborspezifische Fragestellungen bearbeitet.

Die Funktion und die Aufgaben der QM-Beauftragten sind zentral im Klinikum festgelegt.

3. Die QM- Lenkungsgremien werden überwiegend aus den Vorständen der Kliniken, Institute, bzw. Geschäftsbereichen gebildet. Sie entscheiden über Projekte, die dezentral durchgeführt werden.



Für die Klinik Service GmbH und den Geschäftsbereich Materialwirtschaft besteht das Lenkungsgremium aus folgenden Personen:
Herr Reisch
Frau Dr. Hoffmann
Herr Ebinger.

4. Die QM- Arbeitsgruppen werden von den Lenkungsgremien vor Ort beauftragt und bearbeiten im Rahmen von Projekten konkrete Themen. Sie werden von dem jeweiligen QM- Beauftragten geleitet. Informationen zu den Projekten können im Intranet von allen Mitarbeitern eingesehen werden.

5. Die Stabsstelle Qualitätsmanagement/Medizincontrolling (QM/MC) stellt neben den Aufgaben im Bereich Medizincontrolling das zentrale Bindeglied zwischen allen Bereichen des QM dar. Sie hat vielfältige Aufgaben im Rahmen des QM-Strukturkonzeptes:
   - o P-I-M: Patientenideenmanagement/ Beschwerdemanagement: Bearbeitung, Auswertungen
   - o Begleitung und Beratung der Einführung und Aufrechterhaltung eines QM- Systems bis hin zur Zertifizierung/ Akkreditierung
   - o Zertifizierungs-, Akkreditierungsgesellschaften: Auswahl, Beauftragung, Rechnungsabwicklung
   - o QM-Leitungsgremium
   - o QM-Kommission
   - o QM-Labor-Kommission

- Übergreifende Projekte, Workshops, Moderationen
- Betreuung von Praktikanten und BA-Studenten
- Qualitätsbericht des Klinikums erstellen (gesetzlich gefordert nach SGB V)
- Externe Qualitätssicherung (gesetzlich gefordert nach SGB V)
- Ideenwettbewerb der Mitarbeiter/innen des Klinikums
- Zentrale Datenauswertungen
- Unterricht, Vorträge
- Veröffentlichungen
- Pflege der Homepage
- Externe Anfragen
- Kontakt zu QM- Beauftragten der Unikliniken Baden-Württemberg

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss enthalten

a) dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele,
b) ein Qualitätsmanagementhandbuch,
c) dokumentierte Verfahren, die von dieser Internationalen Norm gefordert werden,
d) Dokumente, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse benötigt, und
e) von dieser Internationalen Norm geforderte Aufzeichnungen (siehe 4.2.4).

4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch

Das Qualitätsmanagement-Handbuch (QMH) besteht aus folgenden Elementen:

Handbuch (H)

Das Handbuch übernimmt die Gliederung der DIN EN ISO 9001 bzw. der DIN EN ISO 13485. Dazu wird gezeigt, welche Maßnahmen grundsätzlich zur Anwendung der Norm in der Klinik Service GmbH und im Geschäftsbereich Materialwirtschaft unternommen werden; dies schließt die nach den Normen geforderten zu dokumentierenden Verfahren mit ein.

Die Erstellung und Änderung erfolgt durch den/die zentralen QMB(s) oder nach einem Änderungsvorschlag seitens des/der GF/GBL durchgeführt. Genehmigungen und Freigaben nur von der GL/GBL vorgenommen werden.

Der Geschäftsführer der Klinik Service GmbH und der Geschäftsbereichsleiter der Materialwirtschaft tragen die Verantwortung für das Handbuch.

Verfahrensanweisungen (VA)

Verfahrensanweisungen nehmen Bezug auf einzelne Kapitel, Abschnitte oder Unterabschnitte des Handbuches und erläutern Verfahrens- beziehungsweise Prozessabläufe.

Die Erstellung und Änderung von Verfahrensanweisungen erfolgt durch den/die zentralen QMB(s) oder nach einem Änderungsvorschlag seitens des/der GF/GBL, des betroffenen BL oder des betroffenen dezentralen QMBs und die Genehmigung und Freigabe durch die GL/GBL oder den betroffenen BL.

Arbeitsanweisungen (AA)

Arbeitsanweisungen präzisieren Verfahrensanweisungen, indem die Durchführung von Prozessen oder Teilprozessen näher beschrieben werden.

Die Erstellung und Änderung von Arbeitsanweisungen erfolgt durch die dezentralen QMBs im Dialog mit den betroffenen Mitarbeitern und die Genehmigung und Freigabe durch den betroffenen BL.

Bei Erstellung neuer AA, bei Änderungen vorhandener AA oder bei Wegfall einer AA müssen die zentralen QMBs benachrichtigt werden.

Formulare (F)

Formulare dienen der Erfassung von prozessrelevanten Daten und/oder Daten zur Ermittlung von Kennzahlen, die im Zusammenhang mit dem QMS stehen.

Bei Erstellung neuer Formulare, bei Änderungen vorhandener Formulare oder bei Wegfall eines Formulars müssen die zentralen QMBs benachrichtigt werden.

Formulare werden auf Vorschlag von der GL/GBL, den BL, dezentralen QMBs oder Mitarbeitern von den dezentralen QMBs erstellt und geändert. Sie müssen nicht freigegeben werden.

Mitgeltende Unterlagen (MU)

Alle Dokumente, die mit einem im QMH beschriebenen Prozess in Zusammenhang stehen, gelten als Mitgeltende Unterlagen. Bei Erstellung neuer Dokumente, bei Änderungen vorhandener Dokumente oder bei Wegfall eines Dokuments müssen die zentralen QMBs benachrichtigt werden.

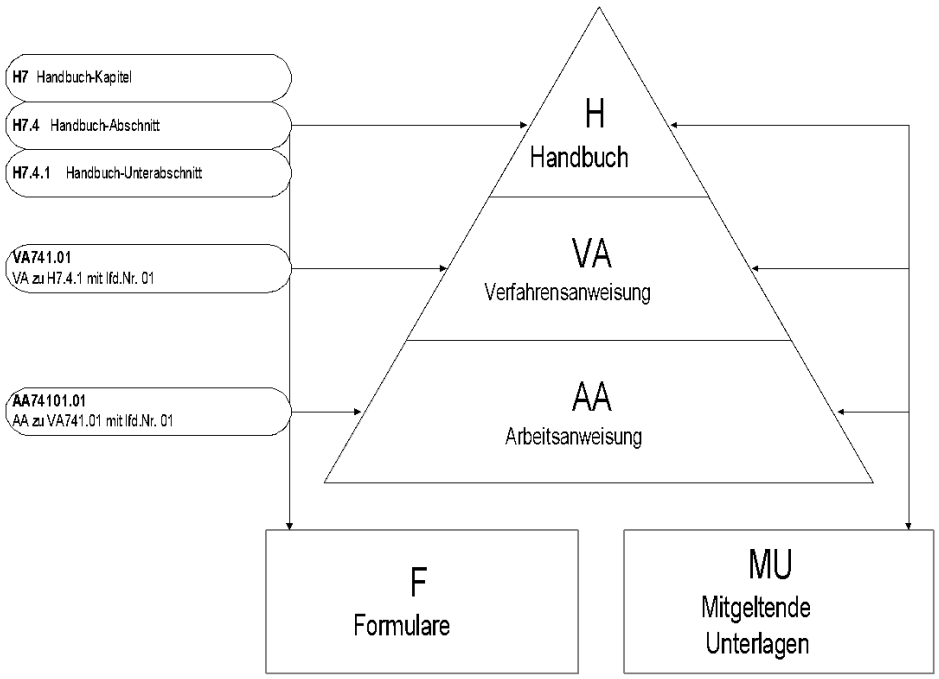
Regelungen bezüglich des Änderungsdienstes / der Revisionsliste

Der Änderungsdienst wird von den zentralen QMBs durchgeführt. Dem gemäß wird die Revisionsliste von ihnen erstellt und auf dem aktuellen Stand gehalten:

- Es kann nur das Dokument an sich geändert, geprüft, freigegeben und ausgetauscht werden, nicht Teile eines Dokuments.
- Neben der Änderung im Inhalt muss die Revisionsnummer um 1 erhöht und das Änderungsdatum eingetragen werden.
- Änderung der Revisionsliste (Erhöhung der Revisionsnummer um 1, Eintrag des Änderungsdatums).
- Mitteilung des dezentralen QMBs an die zentralen QMBs sowie die betroffenen BL über die Erstellung, Änderung oder Löschung eines Dokuments mit der Bitte um entsprechende Veranlassung.

- Der jeweilige BL entscheidet für seinen Bereich, ob Handbücher in gedruckter Form existieren sollen. Sollte er dies zulassen ist er für die Aktualisierung der Handbücher verantwortlich.

Aufbau, Codierung und Erstellung des Qualitätsmanagement-Handbuches mit exemplarischer Erklärung des Verweissystems



4.2.3 Lenkung von Dokumenten

Alle Dokumente des QM-Systems sollen im Intranet verfügbar sein. Dafür ist eine Website eingerichtet, die nur für MitarbeiterInnen des Gültigkeitsbereichs sowie weitere ausgewählte Mitarbeiter des Universitätsklinikums (z.B. Stabsstelle Qualitätsmanagement / Medizincontrolling beim Klinikumsvorstand, Innenrevision etc.) zugänglich ist.

Dateien im *.pdf-Format sind nicht änderbar; Dateien, die mit Microsoft Office erstellt wurden, sind mit einem ausreichenden Schreibschutz (auf Ordnerebene des bereitstellenden Servers) belegt. Änderungen darf nur der Änderungsdienst vornehmen.

In Bereichen mit Mitarbeitern, die keinen Computerarbeitsplatz haben, steht im Büro des jeweiligen BL mindestens ein Exemplar des Handbuches für diesen Bereich zur Einsichtnahme zur Verfügung. Die Aktualisierung des Handbuches obliegt auch in diesem Fall dem entsprechenden BL.

Der genaue Verteiler der Dokumente und die gültige Revisionsnummer geht aus der Revisionsliste hervor: Sie wird in Form von Websites im Intranet von den zentralen QMBs geführt und ist so jedem Mitarbeiter zugänglich.

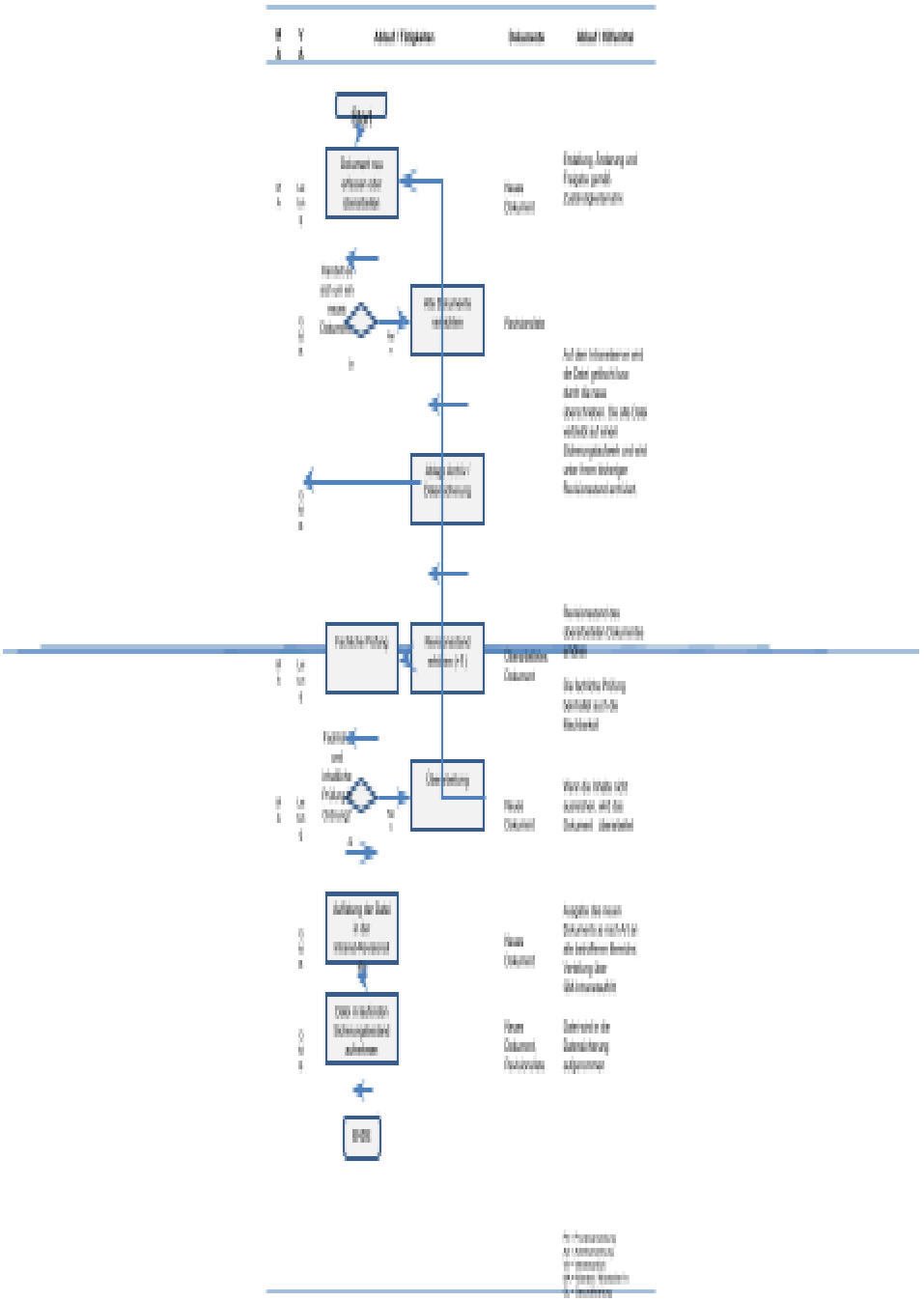
Behandlung veralteter Dokumente / Archivierung

Die datenschutzgerechte Vernichtung von veralteten Dokumenten auf Papier erfolgt auf Veranlassung und unter Verantwortung des jeweiligen BL.

Die zentralen QMBs stellen sicher, dass alle Revisionen eines Dokuments in EDV-Form zumindest für 5 Jahre aufbewahrt/archiviert werden.

Im Intranet veröffentlichte Dateien werden durch die zentralen QMBs geändert oder gelöscht und separat aufbewahrt.

4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen



Arten von Qualitätsaufzeichnungen

Qualitätsaufzeichnungen gibt es als PC-File oder in Papierform.

Weiterhin kann man Qualitätsaufzeichnungen nach der Herkunft unterscheiden. Entweder sie sind aus dem QM-System entstanden oder sie wurden vor dessen Einführung schon geführt oder sie werden von externen Institutionen durchgeführt.

Kennzeichnung

Alle Qualitätsaufzeichnungen, die aus dem QM-System entstanden sind, haben in der Kopfzeile den Dokumentnamen, Revisionsnummer und Datum.

Qualitätsaufzeichnungen, die nicht aus dem QM-System entstanden sind, sondern schon vorher existierten oder von externen Institutionen durchgeführt werden, müssen keine Kennzeichnung tragen.

Aufbewahrung

Grundsätzlich werden die Qualitätsaufzeichnungen von der Person aufbewahrt, die sie ausstellt bzw. erhält. Der Aufbewahrungsort und die -fristen sind in folgender Matrix festgelegt:

Dokument	Aufbewahrungsfrist	Aufbewahrungsort vor Archivierung	Verantwortlichkeit/ Bemerkungen
Lieferscheine	10 Jahre	Einkauf, Buchhaltung	Fr. Dr. Hoffmann, Fr. Schröder
Rechnungen	10 Jahre	Einkauf, Buchhaltung	Fr. Dr. Hoffmann, Fr. Schröder
Anforderungen für Sterilgut	3 Monate	ZSVA	Fr. Geibel
Chargenprotokolle	30 Jahre	ZSVA	Fr. Geibel
Schulungsnachweise	5 Jahre	Jeweiliger Bereich	BL
Reklamationen	5 Jahre	Jeweiliger Bereich	BL
Management Review	5 Jahre	Server (Dateiform)	Hr. Ebinger
QM-Handbuch	5 Jahre	Server (Dateiform)	Hr. Ebinger
QM-Auditberichte	5 Jahre	Server (Dateiform)	Hr. Ebinger

Wiederauffindung

Bei allen Qualitätsaufzeichnungen, die aus dem QM-System entstanden sind, ist in der Kopfzeile angegeben, ob es sich um ein Handbuchdokument, eine Verfahrensanweisung, eine Arbeitsanweisung, ein Formular oder eine Mitgeltende Unterlage handelt. Weiterhin existiert für jede Abteilung innerhalb des Geltungsbereichs des QMS ein gesondertes Online-Handbuch, sodass das Dokument unter dem Abteilungspfad und danach in der entsprechenden Kategorie im QM-Internetauftritt zu finden sind.

Schutz

Soweit Unterlagen als vertraulich eingestuft werden, sind die Mitarbeiter entsprechend informiert. Die Aufzeichnungen werden so archiviert, dass sie vor äußeren Einflüssen entsprechend ihrer Bedeutung geschützt sind.

Aufbewahrungszeit

Qualitätsaufzeichnungen werden, falls nicht anders angegeben, mindestens 5 Jahre aufbewahrt.

Beseitigung

Nach Ablauf der Aufbewahrungszeit werden Qualitätsaufzeichnungen datenschutzgerecht vernichtet.