

Qualitätsmanagement-Handbuch		Seite: 1 von 4 Seiten	
Institut für Labordiagnostik und Hygiene			
Ausgabe:	7	Kapitel:	23
Datum:	22.12.2017	erstellt:	Dr. A. Dorn-Beineke
Datum:	22.12.2017	geprüft:	Dr. C. Schindel
Datum:	22.12.2017	freigegeben:	Dr. G. Volmer

Beschwerdeverfahren und Korrekturmaßnahmen sowie Fehleranalyse

Im Rahmen der Einführung des Qualitätsmanagementsystems wurden die Mitarbeiter des Instituts über das Verfahren zur Beschwerdebearbeitung in Kenntnis gesetzt. Jede eingehende Beschwerde wird auf einem entsprechenden Formblatt (FB-QM-002) dokumentiert. Es wird zwischen internen und externen Reklamationen sowie internen und externen Fehlern unterschieden:

- interne Reklamation: im Labor bemerkt
- externe Reklamation: von außerhalb des Labors gemeldet
- interner Fehler: vom Labor verursachter Fehler
- externer Fehler: außerhalb des Labors verursachter Fehler.

Der Mitarbeiter, der als erster die Beschwerde entgegennimmt, ist verpflichtet, diese auf dem Formblatt zu dokumentieren. Das gilt für alle Wege, auf denen Beschwerden angenommen werden (telefonisch, Mail, persönlich). Das Formblatt kann durch Anlagen ergänzt werden, insbesondere wenn der vorgegebene Platz nicht ausreicht.

Es gilt der Grundsatz, dass derjenige, der die Beschwerde annimmt, auch die Verantwortung für die weitere Bearbeitung hat. Jede Beschwerde wird an den zuständigen leitenden Mitarbeiter (z.B. Itd. MTA, Oberärzte, QMB) übergeben. Damit geht dann auch die Verantwortung für die Bearbeitung der Beschwerde an den entsprechenden Mitarbeiter über.

Bearbeiten von Beschwerden

Die Aufnahme einer telefonisch oder persönlich geäußerten Beschwerde erfolgt schriftlich auf dem Beschwerdebearbeitungsbogen (FB-QM-002). Die zur Klärung der Beschwerde notwendigen Arbeitsschritte hängen von ihrem Inhalt ab und können beinhalten: Information über den Sachstand, Nachfragen bei den beteiligten Personen, Nachfragen beim technischen Support etc. Bei der Bearbeitung einer Beschwerde ist es vor allem wichtig, den Beschwerdeführer zeitnah über den Fortgang zu informieren. Dafür ist folgendes Zeitfenster vorgesehen:

Eine erste Rückmeldung muss innerhalb von drei Tagen erfolgen und dann bis zur Klärung mindestens wöchentlich.

Wurde die Ursache der Beschwerde gefunden, werden Korrekturmaßnahmen ergriffen und der Beschwerdeführer über das Ergebnis informiert. Auch dies wird auf dem Beschwerdebearbeitungsbogen dokumentiert.

Qualitätsmanagement-Handbuch		Seite: 2 von 4 Seiten	
Institut für Labordiagnostik und Hygiene			
Ausgabe:	7	Kapitel:	23
Datum:	22.12.2017	erstellt:	Dr. A. Dorn-Beineke
Datum:	22.12.2017	geprüft:	Dr. C. Schindel
Datum:	22.12.2017	freigegeben:	Dr. G. Volmer

Korrekturmaßnahmen

Korrekturmaßnahmen können erst dann eingeleitet werden, wenn die Ursache des Fehlers erkannt wurde. Oft genügen organisatorische Maßnahmen, um den gleichen Fehler in Zukunft zu vermeiden (Beispiel: Änderung des Kürzels der Einsender bei gleichen oder ähnlichen Namen der Einsender, wenn häufig „Irrläufer“ auftreten).

Die Korrekturmaßnahme muss allen Mitarbeitern der betroffenen Bereiche zur Kenntnis gebracht werden.

Beschwerdenauswertung

Die statistische Beschwerdeauswertung erfolgt jährlich durch den QMB. Dabei werden verschiedene Aspekte des Beschwerdemanagements überprüft: Anzahl der Beschwerden (im Vergleich zum vorherigen Beurteilungszeitraum), Inhalt der Beschwerden, Häufung von Beschwerden in bestimmten Bereichen etc. Aus den gewonnenen Ergebnissen werden Korrekturmaßnahmen und Verbesserungspotentiale abgeleitet, deren Umsetzung im Labor erfolgt. Beim Managementreview wird bewertet, ob die eingeführten Maßnahmen eine Veränderung des Beschwerdeverhaltens in diesem Bereich zur Folge hatte. Zur jährlichen Auswertung der Reklamationen steht das Formblatt FB-QM-005 zur Verfügung.

Beanstandungen, die die Logistik betreffen

Dabei handelt es sich vorwiegend um Beschwerden, die den Probentransport oder die Befundübermittlung betreffen. In diesen Fällen wird zunächst, soweit nicht im Qualitätsmanagement-Handbuch festgelegt, die Zuständigkeit festgestellt bzw. bestimmt. In Absprache mit den Einsendern ist dann eine geeignete Regelung zu erarbeiten.

Beanstandungen, die Blutprodukte betreffen

Beanstandungen, die Blutprodukte betreffen, werden grundsätzlich an die Transfusionsverantwortliche und den QMB Hämotherapie adressiert. Handelt es sich um Beanstandungen externer Kliniken bezüglich der Belieferung mit Blutprodukten, wird die verantwortliche Person nach §52a AMG informiert.

Qualitätsmanagement-Handbuch		Seite: 3 von 4 Seiten	
Institut für Labordiagnostik und Hygiene			
Ausgabe:	7	Kapitel:	23
Datum:	22.12.2017	erstellt:	Dr. A. Dorn-Beineke
Datum:	22.12.2017	geprüft:	Dr. C. Schindel
Datum:	22.12.2017	freigegeben:	Dr. G. Volmer

Dabei kann es sich um Beschwerden bezüglich der Lieferung, Lagerung oder der Qualität von Blutprodukten handeln. In diesen Fällen wird zunächst die Reklamation dokumentiert, objektiviert und mit den Beteiligten analysiert. Es werden alle mit der Weitergabe, Lagerung und eventuellen Rücknahme von Blutprodukten in Zusammenhang stehenden Prozesse und Geräte einer strukturierten Prüfung unterzogen und Maßnahmen zu Verbesserung beschlossen und umgesetzt. Laborübergreifende Reklamationen und Missstände werden in der Transfusionskommission berichtet. Dort werden in Zusammenarbeit mit den Transfusionsbeauftragten der Kliniken, dem Ärztlichen Direktor und/oder der Geschäftsführung Maßnahmen beschlossen und eingeleitet.

Beanstandungen, die die Qualität der Analysenergebnisse betreffen

Die Untersuchung der entsprechenden Probe wird zunächst wiederholt. Falls die Validität in Frage steht, werden nach Möglichkeit auch alle anderen Proben der entsprechenden Serie kontrolliert. Wenn sich herausstellen sollte, dass ein systematischer Fehler vorliegt, wird die verwendete Methode zunächst überprüft. Für diesen Zweck wird die Funktionstüchtigkeit des Geräts gegebenenfalls zusammen mit dem zuständigen Techniker kontrolliert. Weiterhin werden die verwendeten Reagenzien ebenso wie das entsprechende Referenzmaterial überprüft und gegebenenfalls ausgetauscht. In Fällen, in denen im Labor die Untersuchung noch an anderer Stelle durchgeführt wird, werden Vergleichsmessungen vorgenommen. Andernfalls erfolgt der Vergleich mit einem anderen Labor, nachdem sichergestellt wurde, dass dort die Untersuchung mit der gleichen Technik durchgeführt wird.

Analyse intern erfasster Fehler

Alle Fehler, Verbesserungsmöglichkeiten und Optimierungshinweise, die im Labor erfasst werden sind ebenso in das Formblatt für die Erfassung von Beschwerden (FB-QM-002) als so genannte "interne Reklamation" einzutragen. Sie werden in gleicher Weise bearbeitet, gesammelt und ausgewertet wie die externen Reklamationen.

Interne und externe Reklamationen, die im Zusammenhang mit POCT stehen, werden an den POCT-Koordinator weitergegeben. Die Dokumentation und Auswertung der Reklamationen erfolgt in gleicher Weise wie für das Labor beschrieben.

Einzelheiten zum Umgang mit Beschwerden und den einzuleitenden Korrekturmaßnahmen sowie der Fehleranalyse sind in der Verfahrensanweisung VA-ZL-011 beschrieben.

Qualitätsmanagement-Handbuch		Seite: 4 von 4 Seiten	
Institut für Labordiagnostik und Hygiene			
Ausgabe:	7	Kapitel:	23
Datum:	22.12.2017	erstellt:	Dr. A. Dorn-Beineke
Datum:	22.12.2017	geprüft:	Dr. C. Schindel
Datum:	22.12.2017	freigegeben:	Dr. G. Volmer

Risikoanalyse basierend auf der Auswertung der internen und externen Fehler

Jährlich wird u.a. basierend auf der Auswertung der internen und externen Fehler im Rahmen des Management-Reviews eine Risikoanalyse durchgeführt. Ergeben sich bei der Auswertung der internen und externen Fehler neue Erkenntnisse, werden diese in die Risikobeurteilung aufgenommen und das Schadensrisiko wird nach Schweregrad und Wahrscheinlichkeitsgrad vor und nach der Durchführung von Gegenmaßnahmen klassifiziert.

Einzelheiten zum Risikomanagement werden in der VA-QM-003 beschrieben. Die jährliche Risikoanalyse wird auf dem Formblatt FB-QM-042 vorgenommen.

Risikomanagement in der Hämotherapie

Die jährliche Risikoanalyse in der Hämotherapie wird gemäß Punkt 4.3 „Zusätzliche Risikoanalyse für das Blutdepot – Schadensrisiko für den Patienten“ durchgeführt. Die Dokumentation wird ebenfalls auf dem Formblatt FB-QM-042 vorgenommen. Vorbeugende Maßnahmen werden umgesetzt und deren Wirksamkeit überprüft.

Ggfs. wird der Transfusionskommission berichtet. Umsetzungen werden dann in Zusammenarbeit mit den Transfusionsbeauftragten der Kliniken, dem Ärztlichen Direktor und/oder der Geschäftsführung Maßnahmen beschlossen und eingeleitet.