

Qualitätsmanagement-Handbuch		Seite: 1 von 4 Seiten	
Institut für Labordiagnostik und Hygiene			
Ausgabe:	8	Kapitel:	8
Datum:	16.04.2018	erstellt:	Dr. A. Dorn-Beineke
Datum:	16.04.2018	geprüft:	Dr. C. Schindel
Datum:	16.04.2018	freigegeben:	Dr. G. Volmer

Organisation des Qualitätsmanagements

QM ist ein Teil der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele der **Helios** Dr. Horst Schmidt Kliniken Wiesbaden und des **Helios**-Konzerns. Die jeweils aktuelle Zielmatrix der HELIOS Kliniken ist für alle **Helios**-Mitarbeiter im Intranet einsehbar unter <http://myhelios.helios-kliniken.de/unternehmen/strategie/vier-strategische-ziele/?clinic=3158235>

QM im Labor wird durch die Institutsleitung verantwortet und wird u.a. auch sichergestellt durch die Zusammenarbeit mit anderen Abteilungen, Gremien und Arbeitsgruppen.

Qualitätsmanagementbeauftragte des Instituts für Labordiagnostik und Hygiene im Bereich Labordiagnostik

Dr. med. Alexandra Dorn-Beineke
 Ärztin für Laboratoriumsmedizin
 Leitende Oberärztin

Stellvertreter der Qualitätsmanagementbeauftragten des Instituts für Labordiagnostik und Hygiene im Bereich Labordiagnostik

Dr. med. Christine Schindel
 Ärztin für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie, Ärztin für Laboratoriumsmedizin
 Oberärztin

Bestellung von Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) des Instituts für Labordiagnostik und Hygiene

Der QMB und sein Stellvertreter werden durch die Institutsdirektorin bestellt. Der QMB und sein Stellvertreter sind für die nachfolgend aufgeführten Aufgaben verantwortlich. Sie führen diese Aufgaben entweder selbst durch oder beauftragen Mitarbeiter mit diesen.

Verantwortungsbereich der Qualitätsmanagementbeauftragten

- die Realisierung der in der Qualitätspolitik des Labors formulierten Qualitätsziele
- Planung und Durchführung von internen Qualitätsaudits
- Überprüfung und Dokumentation der Einhaltung der in den Arbeits- und Verfahrensanweisungen beschriebenen Regelungen durch die Mitarbeiter in den einzelnen Bereichen mit Hilfe von internen Qualitätsaudits
- Weiterleitung der Auditberichte an die leitenden Ärzte der auditierten Bereiche und die Institutsleitung zur Kenntnisnahme

Qualitätsmanagement-Handbuch		Seite: 2 von 4 Seiten	
Institut für Labordiagnostik und Hygiene			
Ausgabe:	8	Kapitel:	8
Datum:	16.04.2018	erstellt:	Dr. A. Dorn-Beineke
Datum:	16.04.2018	geprüft:	Dr. C. Schindel
Datum:	16.04.2018	freigegeben:	Dr. G. Volmer

- Erstellung, Verwaltung, Kontrolle und Aktualisierung des Qualitätsmanagementhandbuchs
- Unterstützung der Institutsleitung bei der Durchführung des Management-Reviews
- Bereitstellung eines Risikomanagements mit Risikoanalyse
- Bearbeitung aller im Rahmen der Akkreditierung erforderlichen Formalitäten mit der Akkreditierungsstelle
- die Dokumentenlenkung
- Vorbereitung und Begleitung von externen Qualitätsaudits
- die Auswertung der Beschwerden
- Auswertung und Prüfung der Ringversuchsdokumentationen
- Auswertung der internen Qualitätskontrolle
- Bestellung und Verwaltung der Ringversuche
- Kooperation mit Fachkollegen aus anderen Einrichtungen
- Lieferantenbewertung
- Unterauftragnehmerprüfung
- Zusammenarbeit mit dem zentralen Qualitätsmanagement der HSK (u.a. im Rahmen von Kompaktaudits)

Die Qualitätsmanagementbeauftragten (qualitätsverantwortliche Laborärzte) sind für alle Belange des Qualitätsmanagement (Entwicklung, Umsetzung und Verbesserung etc.) aller Laborstandorte verantwortlich. In dieser Funktion beraten sie die Institutsleitung.

Interne und externe Qualitätsaudits

Die beiden Qualitätsmanagementbeauftragten des Instituts für Labordiagnostik und Hygiene im Bereich Labordiagnostik sind gleichzeitig Bereichsleiter verschiedener Laborbereiche. Bei der Durchführung der internen Qualitätsaudits auditiert ein Qualitätsmanagementbeauftragter grundsätzlich nicht den durch ihn geleiteten Laborbereich. Dies geschieht durch den jeweils anderen Qualitätsmanagementbeauftragten bzw. durch die Laborleitung einmal jährlich.

Organisation der Projektarbeit im Institut für Labordiagnostik und Hygiene

Qualitätsmanagement-Handbuch		Seite: 3 von 4 Seiten	
Institut für Labordiagnostik und Hygiene			
Ausgabe:	8	Kapitel:	8
Datum:	16.04.2018	erstellt:	Dr. A. Dorn-Beineke
Datum:	16.04.2018	geprüft:	Dr. C. Schindel
Datum:	16.04.2018	freigegeben:	Dr. G. Volmer

Projekte werden durch die Institutsleitung definiert und an die jeweiligen Mitarbeiter vergeben. Hierzu wird jährlich ein Projektplan aufgestellt. Die Institutsleitung überwacht die Projektarbeit. Die Ergebnisse der Projektarbeit fließen in das Management-Review des Instituts mit ein.

Organisation der nötigen Arbeiten und Dokumentenverwaltung im Rahmen der Akkreditierung nach DIN EN ISO 15189 im Rahmen der Krankenhaus-Zertifizierung

Der Qualitätsmanagementbeauftragte und sein Stellvertreter haben im Rahmen der Akkreditierung organisatorische Aufgaben inne. So werden Dokumente termingerecht eingefordert und weitergeleitet und Aufgaben vergeben. Beiden Qualitätsmanagementbeauftragten obliegen die formale Korrektur der Dokumente sowie die Dokumentenverwaltung. Den Qualitätsmanagementbeauftragten obliegen die Organisation der Dokumentenerstellung sowie das Einfordern fehlender Unterlagen von Kollegen.

Bereich Hygiene und Umweltmedizin

Qualitätsmanagementbeauftragter des Bereichs Hygiene und Umweltmedizin

Hr. Dipl.-Ing. Roman Hötte

Stellvertreter der Qualitätsmanagementbeauftragten des Bereichs Hygiene und Umweltmedizin

Dr. med. Christine Schindel

Bestellung von Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) der Abteilung Hygiene und Umweltmedizin

Der QMB und sein Stellvertreter werden durch die Institutsleitung in Abstimmung mit dem Leiter des Bereichs Hygiene und Umweltmedizin bestellt. Der QMB und sein Stellvertreter sind für die nachfolgend aufgeführten Aufgaben verantwortlich. Sie führen diese Aufgaben entweder selbst durch oder beauftragen Mitarbeiter mit diesen.

Verantwortungsbereich des Qualitätsmanagementbeauftragten des Bereichs Hygiene und Umweltmedizin

Der Qualitätsmanagementbeauftragte ist für die folgenden Aufgaben verantwortlich

Qualitätsmanagement-Handbuch		Seite: 4 von 4 Seiten	
Institut für Labordiagnostik und Hygiene			
Ausgabe:	8	Kapitel:	8
Datum:	16.04.2018	erstellt:	Dr. A. Dorn-Beineke
Datum:	16.04.2018	geprüft:	Dr. C. Schindel
Datum:	16.04.2018	freigegeben:	Dr. G. Volmer

- die Umsetzung der in der Qualitätspolitik des Bereichs formulierten Qualitätsziele sicher zu stellen
- die Einhaltung der DIN EN ISO/IEC 17025 sicher zu stellen
- Arbeits- und Verfahrensanweisungen für das Qualitätsmanagement zu erstellen
- geeignete Arbeitsmittel für die Planung und Durchführung von internen Qualitätsaudits zu erstellen
- die Einhaltung der Arbeits- und Verfahrensanweisungen durch die Mitarbeiter in den einzelnen Bereichen mit Hilfe von internen Qualitätsaudits zu überprüfen und dies in einem Auditbericht zu dokumentieren
- die Auditberichte an die Leitung des auditierten Arbeitsbereichs und die Bereichsleitung zur Kenntnisnahme weiter zu leiten
- mit geeigneten Mitteln den Rücklauf der Auditberichte zu kontrollieren
- das QM-Handbuch zu erstellen, zu verwalten, regelmäßig zu kontrollieren, bei Bedarf zu aktualisieren und zu verteilen
- die Bereichsleitung bei der Durchführung der Management-Beurteilung zu unterstützen
- alle im Rahmen der Akkreditierung erforderlichen Formalitäten mit der Akkreditierungsstelle zu bearbeiten
- die Dokumentenerstellung und –verwaltung zu beaufsichtigen

Des Weiteren wird auf das aktuelle Qualitätsmanagementhandbuch des Bereichs Hygiene und Umweltmedizin verwiesen.