



<b>Qualitätsmanagement-Handbuch</b>			Seite: 1 von 4 Seiten
<b>Institut für Labordiagnostik und Hygiene</b>			
<b>Ausgabe:</b>	6	<b>Kapitel:</b>	<b>10</b>
<b>Datum:</b>	13.03.2018	<b>erstellt:</b>	Dr. A. Dorn-Beineke
<b>Datum:</b>	13.03.2018	<b>geprüft:</b>	Dr. C. Schindel
<b>Datum:</b>	13.03.2018	<b>geprüft:</b>	Dr. G. Volmer

## Institutsordnung

### Institutsleitung

Die Institutsleitung ist verantwortlich für

- die Festlegung der Qualitätsziele in der Qualitätspolitik,
- die Realisierung der Qualitätsziele durch die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems,
- die Schaffung der personellen, räumlichen und technischen Voraussetzungen für die Umsetzung der Qualitätsziele in Abstimmung mit der Geschäftsführung,
- die Durchsetzung von Qualitätssicherungsmaßnahmen,
- die Auftragsübernahme nur unter der Voraussetzung, dass die Auftragsbearbeitung sowohl für den Auftraggeber als auch das Labor zufriedenstellend ausgeführt werden kann,
- die ordnungsgemäße termingerechte Bearbeitung aller Analysenaufträge,
- die Einführung neuer Techniken oder Veränderungen bei bereits etablierten Methoden sowie die Einführung neuer Methoden und Verfahren,
- die Einhaltung der geltenden Gesetze und Vorschriften,
- die Bearbeitung von Reklamationen,
- die Veranlassung von Fehlerkorrekturen,
- die Nachbesserung von Mängeln, die in Auditberichten dokumentiert werden,
- die Veranlassung von vorbeugenden Maßnahmen,
- die wirtschaftliche Entwicklung des Instituts,
- die Erarbeitung einer Budgetplanung in Abstimmung mit der Geschäftsführung,
- die Aufstellung eines Investitionsplanes in Abstimmung mit der Geschäftsführung,
- die Anschaffung von Geräten und Informationstechnologie in Abstimmung mit der Geschäftsführung,
- die fachliche Weiterentwicklung des Institutes,
- Freigabe des QMH und der Verfahrensanweisungen,
- Freigabe der Dokumente des QMB,
- die Durchführung des Management-Reviews,


<b>Qualitätsmanagement-Handbuch</b>			Seite: 2 von 4 Seiten
<b>Institut für Labordiagnostik und Hygiene</b>			
<b>Ausgabe:</b>	6	<b>Kapitel:</b>	<b>10</b>
<b>Datum:</b>	13.03.2018	<b>erstellt:</b>	Dr. A. Dorn-Beineke
<b>Datum:</b>	13.03.2018	<b>geprüft:</b>	Dr. C. Schindel
<b>Datum:</b>	13.03.2018	<b>geprüft:</b>	Dr. G. Volmer

- die Unterstützung der POCT-Koordination.

### **Leitende Ärzte und Bereichsärzte**

Die leitenden Ärzte sowie die Bereichsärzte sind verantwortlich, bzw. mitverantwortlich für

- die Einhaltung und Sicherstellung der Qualitätsziele,
- die Arbeitsaufteilung innerhalb des Laborbereichs,
- die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften zur Arbeitssicherheit,
- die ordnungsgemäße und termingerechte Bearbeitung von Analysenaufträgen,
- die Beurteilung der Analysenergebnisse im Sinne der medizinischen Befunderstellung,
- die medizinische Freigabe der Befunde,
- die Überprüfung der Ergebnisse der internen Qualitätskontrollen hinsichtlich der Vollständigkeit, Dokumentation und Einhaltung der zulässigen Abweichungen,
- die Bewertung der Ergebnisse von Ringversuchen und das Einleiten von Maßnahmen bei nicht bestandenen Ringversuchen,
- die Durchführung und Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen für die Mitarbeiter des Bereichs,
- die Sicherstellung, dass nur dann Laboruntersuchungen durchgeführt werden, wenn die erforderlichen Geräte funktionstüchtig sind und den Anforderungen an die Messgenauigkeit entsprechen,
- die wirtschaftliche Führung des jeweiligen Bereichs,
- die Erstellung der Verfahrensanweisungen,
- die Freigabe der Arbeitsanweisungen,
- das Berichten besonderer Vorkommnisse an die Institutsleitung.

<b>Qualitätsmanagement-Handbuch</b>			Seite: 3 von 4 Seiten
<b>Institut für Labordiagnostik und Hygiene</b>			
<b>Ausgabe:</b>	6	<b>Kapitel:</b>	<b>10</b>
<b>Datum:</b>	13.03.2018	<b>erstellt:</b>	Dr. A. Dorn-Beineke
<b>Datum:</b>	13.03.2018	<b>geprüft:</b>	Dr. C. Schindel
<b>Datum:</b>	13.03.2018	<b>geprüft:</b>	Dr. G. Volmer

### Leitende MTLA der Bereiche

Die leitenden MTLA sind verantwortlich für

- die Einhaltung der in den Arbeits- und Verfahrensanweisungen beschriebenen Vorgaben durch die Mitarbeiter in den jeweiligen Bereichen,
- die Sicherung einer ordnungsgemäßen und termingerechten Bearbeitung von Analysenaufträgen,
- die Sicherstellung, dass nur dann Laboruntersuchungen durchgeführt werden, wenn die erforderlichen Geräte funktionstüchtig sind und den Anforderungen an die Messgenauigkeit entsprechen,
- die Information des zuständigen Bereichsarztes bei Unregelmäßigkeiten im Analysenprozess,
- die Dienstplangestaltung für den jeweiligen Bereich in Abstimmung mit dem Bereichsarzt,
- die Arbeitsaufteilung innerhalb des Bereiches,
- die Organisation der Teilnahme der Mitarbeiter des Bereiches an Fortbildungsveranstaltungen,
- die Erstellung der Arbeitsanweisungen und Verfahrensanweisungen,
- die Sicherstellung der Durchführung vorgeschriebener Qualitätskontrollmessungen und deren Bewertung,
- die Organisation der Ringversuchsdurchführung,
- die Kontrolle und Organisation des Bestellwesens in den jeweiligen Bereichen,
- die Benennung von Geräteverantwortlichen und die Überprüfung deren Tätigkeit.

### POCT-Koordinator

Der vom Institut für Labordiagnostik und Hygiene benannte POCT-Koordinator, die Stabsstelle MPG, das zentrale QM-Management, die Labor/POCT-Kommission, die Abteilung Medizintechnik sowie die Apotheke sind im Bereich der POCT-Analytik der Helios Dr. Horst Schmidt Kliniken Wiesbaden gemeinsam und auch eigenverantwortlich für verschiedene Aufgaben zuständig. Sie stellen somit sicher, dass

- die im Krankenhaus eingesetzten POCT-Verfahren kontrolliert und überwacht werden (in Zusammenarbeit mit der POCT- Kommission),
- alle Geräte im EDV-System erfasst sind,

<b>Qualitätsmanagement-Handbuch</b>			Seite: 4 von 4 Seiten
<b>Institut für Labordiagnostik und Hygiene</b>			
<b>Ausgabe:</b>	6	<b>Kapitel:</b>	<b>10</b>
<b>Datum:</b>	13.03.2018	<b>erstellt:</b>	Dr. A. Dorn-Beineke
<b>Datum:</b>	13.03.2018	<b>geprüft:</b>	Dr. C. Schindel
<b>Datum:</b>	13.03.2018	<b>geprüft:</b>	Dr. G. Volmer

- Gerätebeauftragte Personen benannt werden,
- alle Mitarbeiter auf den Stationen für den Umgang mit POCT-Geräten eingearbeitet sind und dies dokumentiert wird,
- die Herstellerunterlagen an den Arbeitsplätzen verfügbar sind,
- die Organisation der Geräteverwaltung sowie die Reparaturen gewährleistet sind,
- regelmäßige Fortbildungen durchgeführt werden,
- die aktuellen freigegebenen Dokumente für alle Mitarbeiter auf den Stationen verfügbar sind,
- die interne und externe Qualitätskontrolle überwacht wird,
- eine Chargenverwaltung vorgenommen wird,
- Stationen kontaktiert werden, wenn Qualitätskontrollen nicht analysiert wurden oder ungültig waren,
- interne Audits im Bereich der POCT-Diagnostik jährlich **im Turnus** in den entsprechenden Bereichen des Klinikums durchgeführt werden (POCT-Koordinator in Zusammenarbeit mit dem zentralen Qualitätsmanagement).

### **Qualitätsmanagementbeauftragter**

Die Qualitätsmanagementbeauftragte Laborärztin ist für alle Belange des Qualitätsmanagements, d.h. dessen Entwicklung, Umsetzung und kontinuierliche Verbesserung etc. verantwortlich. In dieser Funktion berät sie die Institutsleitung.

Zu den speziellen Aufgaben und Verantwortlichkeiten des QMBs siehe Kapitel 8 des Qualitätsmanagementhandbuchs: „Organisation des Qualitätsmanagements“.