

Qualitätsmanagement-Handbuch		Seite: 1 von 2 Seiten	
Institut für Labordiagnostik und Hygiene			
Ausgabe:	9	Kapitel:	14
Datum:	13.07.2018	erstellt:	Dr. C. Schindel
Datum:	13.07.2018	geprüft:	Dr. U. Sutter
Datum:	13.07.2018	freigegeben:	Dr. G. Volmer

Arbeitsanweisungen, Verfahrensanweisungen und Formblätter

Das Institut für Labordiagnostik und Hygiene der Helios Dr. Horst Schmidt Kliniken Wiesbaden hat für die Durchführung aller, direkt und indirekt für die Qualität der Untersuchungsergebnisse relevanten Arbeitsabläufe, Arbeits- und Verfahrensanweisungen geschrieben, die eine einheitliche äußere Form haben und grundsätzlich vom Autor unterschrieben sein müssen. Sie sind jedoch erst dann gültig, wenn sie von der Institutsleitung bzw. dem QMB freigegeben wurden.

Die Beschreibung der Methodendurchführung und der Gerätebedienung erfolgt in Form von Arbeitsanweisungen. Im Gegensatz dazu werden alle zentral gültigen, organisatorischen grundsätzlichen Regelungen in Verfahrensanweisungen zusammengefasst. Handelt es sich dabei um konkrete Vorgaben für bestimmte organisatorische Arbeitsabläufe, werden diese in allgemeinen Arbeitsanweisungen beschrieben. Die Protokollierung bestimmter Arbeitsabläufe oder Vorgänge erfolgt auf dafür erstellten Formblättern (z. B. die Dokumentation der Prüfmittelüberwachung etc.). Als Listen und Aushänge werden z.B. Autorisierungspläne, Telefonlisten, Merkblätter u.ä. bezeichnet.

Alle Dokumente mit Ausnahme der Listen und Aushänge werden mit einer Dokumentennummer gekennzeichnet, die aus acht Zeichen besteht und sich folgendermaßen gliedert:

- zwei Zeichen für die Art des Dokumentes, z.B. „VA“ für Verfahrensanweisung
- zwei Zeichen für den Geltungsbereich, an dem das Dokument gilt, z.B.
 - „QM“ für Qualitätsmanagementsystem,
 - „ZL“ für Zentrallabor,
 - „KC“ für Klinische Chemie,
 - „MI“ für Mikrobiologie,
 - „SE“ für Serologie,
 - „BP“ für Blutdepot,
 - „MD“ für Molekulare Diagnostik
 - „HY“ für Hygiene und Umweltmedizin und
 - „POCT“ für Dokumente im Bereich der patientennahen Diagnostik,
 - „ID“ für Dokumente des externen POCT-Labors Helios Klinik Idstein

Qualitätsmanagement-Handbuch		Seite: 2 von 2 Seiten	
Institut für Labordiagnostik und Hygiene			
Ausgabe:	9	Kapitel:	14
Datum:	13.07.2018	erstellt:	Dr. C. Schindel
Datum:	13.07.2018	geprüft:	Dr. U. Sutter
Datum:	13.07.2018	freigegeben:	Dr. G. Volmer

○ „DKD“ für Dokumente des externen Blutdepots der Helios DKD Wiesbaden.

- drei Zeichen für die fortlaufende Nummerierung des Dokuments, bei größeren Mengen werden dann nochmals Untergruppen gebildet
- Buchstaben für die Angabe der Version
- ein Stichwort aus dem Titel des Dokuments

Listen und Aushänge werden mit dem stichpunktartigen Titel und dem Erstellungsdatum bezeichnet, z.B. Anleitung zum Neustart des Print-Servers_05.09.2012.

Der QMB verfügt über die unterschriebenen, freigegebenen Originale aller Dokumente auf Papier. Alle Mitarbeiter bestätigen einmalig den Erhalt der Dokumente bzw. die Kenntnisnahme des Kopierverbots auf einem Formblatt (FB-QM-003).

Anstelle von Kopien liegen alle Dokumente als PDF-Dateien im Intranet vor. Einzige Ausnahme bilden die Arbeitsanweisungen, die zusätzlich als autorisierte (gestempelte) Kopien am Arbeitsplatz verfügbar sind. Die PDF-Dateien können, mit Ausnahme der Formblätter, nicht ausgedruckt oder verändert werden.

Wenn Korrekturen an Dokumenten erforderlich sein sollten, ist dies dem Qualitätsmanagementbeauftragten mitzuteilen, der die Erstellung einer neuen Version veranlasst. Er archiviert bei sich jeweils das Original der alten Version auf Papier, Kopien werden vernichtet. Die ungültigen Word-Dateien werden in den Ordner „ungültig“ verschoben; ungültige PDF-Dateien werden gelöscht. Auf dem Deckblatt der Arbeits- und Verfahrensanweisungen wird eine Angabe zur Art der Änderungen gemacht. Zusätzlich werden die Veränderungen in der neuen Version des Dokuments gelb unterlegt. Alle Dokumente werden mit Hilfe von Listen verwaltet, die den Dateinamen, die Version, den Titel, den Namen des Autors, das Datum der Freigabe, ggf. den Laborbereich und die Kopienanzahl des Dokumentes (Liste und Aushänge) enthalten. Zusätzlich ist in diesen Listen eine Spalte für die nächste Aktualitätsprüfung des Dokumentes sowie den Prüfer vorgesehen.

Die konkreten Vorgaben für die Erstellung, Verteilung und Verwaltung von Arbeits- und Verfahrensanweisungen und Formblättern sind in der Verfahrensanweisung VA-ZL-004 beschrieben.