

| | | | |
|---|------------|---------------------|---|
| Qualitätsmanagement-Handbuch | | | Seite: 1 von 4 Seiten |
| Institut für Labordiagnostik und Hygiene | | |  |
| Ausgabe: | 11 | Kapitel: | 4 |
| Datum: | 15.07.2019 | erstellt: | Dr. A. Dorn-Beineke |
| Datum: | 15.07.2019 | geprüft: | Dr. C. Schindel |
| Datum: | 15.07.2019 | freigegeben: | Dr. G. Volmer |

Qualitätspolitik

Das Institut für Labordiagnostik und Hygiene der Helios Dr. Horst Schmidt Kliniken Wiesbaden GmbH hat als zentrales diagnostisches Institut eines Klinikums der Maximalversorgung mit zwei Standorten die Aufgabe und Verpflichtung, eine umfassende klinisch orientierte labormedizinische Versorgung und Beratung der internen und externen Einsender sicher zu stellen. Dieser Auftrag umfasst Diagnostik aus den Bereichen Klinische Chemie im weitesten Sinne mit allgemeiner und spezieller Hämatologie, Hämostaseologie und Immunologie, Mikrobiologie, Infektionsserologie, Molekulare Diagnostik, Immunhämatologie sowie die Bereitstellung von Blutprodukten und krankenhaushygienischen Beratungsleistungen und die Koordination der EDV-vernetzten POC-Analytik. Die Leistungen werden am klinischen Bedarf orientiert auch rund um die Uhr vorgehalten. Das Labor betreibt externe Blutdepots an den Helios Kliniken DKD und Idstein, eine entsprechende Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG liegt vor.

Bei der Anwendung analytischer Verfahren, der Auswahl der eingesetzten Reagenzien sowie der technischen und medizinischen Ergebnisbewertung werden sowohl der jeweils aktuelle gesicherte Stand des medizinischen Wissens und die gültigen Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften als auch nationale und internationale Standards zugrunde gelegt und berücksichtigt.

Das Institut bietet mit seinem Untersuchungsspektrum den überwiegenden Anteil der für die Kliniken der Helios HSK erforderlichen labormedizinischen Leistungen an. In allen Laborbereichen werden industriell beziehbare Verfahren auf modernen automatisierten Analysengeräten eingesetzt, die durch den Einsatz mikroskopischer und manueller Methoden sowie im Bereich der Mikrobiologie zusätzlich durch kulturelle Verfahren ergänzt werden. Bei der Festlegung des Untersuchungsspektrums wird neben den klinischen Notwendigkeiten auch die Wirtschaftlichkeit der Erbringung der Laborleistungen berücksichtigt. Untersuchungen mit niedriger Frequenz, deren Ergebnisse nicht zeitnah zur Verfügung stehen müssen, werden daher an ausgewählte externe Labore vergeben. Analytik, welche an dem externen Laborstandort nicht abgearbeitet wird, wird zum überwiegenden Teil am Standort Wiesbaden abgearbeitet.

Als Untersuchungsmaterialien werden in den Bereichen Klinische Chemie, Immunhämatologie und Infektionsserologie überwiegend Blut, Urin, Punktate, Liquores und Fruchtwasser sowie im Bereich Mikrobiologie sämtliche infektionsdiagnostisch relevanten Materialien von Patienten bzw. Personal der Untersuchung zugeführt. Krankenhaushygienische und umweltmedizinische Fragestellungen

| | | | |
|---|------------|---------------------|---|
| Qualitätsmanagement-Handbuch | | | Seite: 2 von 4 Seiten |
| Institut für Labordiagnostik und Hygiene | | |  |
| Ausgabe: | 11 | Kapitel: | 4 |
| Datum: | 15.07.2019 | erstellt: | Dr. A. Dorn-Beineke |
| Datum: | 15.07.2019 | geprüft: | Dr. C. Schindel |
| Datum: | 15.07.2019 | freigegeben: | Dr. G. Volmer |

aus Untersuchungsmaterial der unbelebten Umgebung werden im Bereich Hygiene und Umweltmedizin bearbeitet.

Einsender des Instituts sind in erster Linie die Kliniken, Ambulanzen und Institute der Helios Dr. Horst Schmidt Kliniken Wiesbaden GmbH, der DKD Helios Klinik Wiesbaden der Helios Klinik Idstein sowie externe Einsender. Das Institut erbringt Laborleistungen auch im Rahmen klinischer Studien der einsendenden Kliniken und Institute. Der Bereich spezielle Hämatologie/Durchflußzytometrie wird gemeinsam mit der Klinik für Hämato-Onkologie, der Medizinischen Klinik III der HSK betrieben. Darüber hinaus werden weitere Einrichtungen des Gesundheitswesens der Region im Rahmen von Kooperationsverträgen mit labormedizinischen Analysen versorgt. Es besteht ein Kooperationsvertrag mit der Praxis für Laboratoriumsmedizin Dr. Gabriele Volmer.

Zur Erfüllung seiner labormedizinischen und krankenhaushygienischen Aufgaben stehen dem Institut in ausreichendem Umfang entsprechende qualifizierte ärztliche und medizinisch technische Mitarbeiter sowie Hygienefachkräfte und ein Hygieneingenieur zur Verfügung.

Für die Sicherstellung der Qualität ist die ärztliche Leitung des Instituts verantwortlich. Sie verpflichtet sich zur Einhaltung der Vorgaben aus den Normen DIN EN ISO 15189 und DIN EN ISO 22870. Um die Sicherstellung, wirksame Lenkung und nachhaltige Verbesserung der Qualität sämtlicher Phasen der Analytik sowie der labormedizinischen und der krankenhaushygienischen Dienstleistungen zu gewährleisten, wurde ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt. Der Bereich Hygiene und Umweltmedizin ist nach DIN ISO 17025 akkreditiert.

Bei der Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems werden folgende Qualitätsziele verfolgt:

- Das Institut stellt den Einsendern zuverlässig und rückverfolgbar valide Untersuchungsergebnisse zur Verfügung. Die Richtigkeit und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse wird durch Teilnahme an Ringversuchen sowie gegebenenfalls durch Vergleich mit anderen ausgewählten Institutionen oder Laboren überprüft und belegt.
- Die Untersuchungsergebnisse werden den Einsendern nach möglichst kurzen Bearbeitungszeiten und mit definierten Antwortzeiten zur Verfügung gestellt. Der Einsender hat die Möglichkeit, seine Vorstellungen bezüglich der Bearbeitungszeit im Rahmen der Anforderung zu artikulieren.

| | | | |
|---|------------|---------------------|---|
| Qualitätsmanagement-Handbuch | | | Seite: 3 von 4 Seiten |
| Institut für Labordiagnostik und Hygiene | | |  |
| Ausgabe: | 11 | Kapitel: | 4 |
| Datum: | 15.07.2019 | erstellt: | Dr. A. Dorn-Beineke |
| Datum: | 15.07.2019 | geprüft: | Dr. C. Schindel |
| Datum: | 15.07.2019 | freigegeben: | Dr. G. Volmer |

- Das Untersuchungsspektrum des Instituts ist für den Einsender dokumentiert und ersichtlich.
- Das Untersuchungsspektrum sollte möglichst umfassend sein und die klinischen Erfordernisse berücksichtigen.
- Für Untersuchungen, die nicht im Institut durchgeführt werden, stehen dem Einsender Informationen zu den Laboren zur Verfügung, an die die Untersuchung versandt wird. Das Institut übernimmt den Versand der Untersuchungsmaterialien nach den Vorgaben der ADR-GGVS.
- Die Eignung der angewendeten Methoden für die durchzuführende Untersuchung im Institut wird einer kontinuierlichen Prüfung und Bewertung unterzogen.
- Die Einführung neuer Untersuchungsverfahren, die Neuentwicklung von Prüfverfahren, sowie die Modifikation bzw. die Überarbeitung von bestehenden Untersuchungsverfahren wird den Vorgaben entsprechend im Rahmen der flexiblen Akkreditierung vorgenommen. Die Bewertung und die Freigabe von Verifizierungen bzw. Validierungen von Prüfverfahren erfolgen nach festgesetzten Kriterien (siehe auch VA-ZL-009, VA-ZL-014). Die Überprüfung der Vorgänge findet regelmäßig in den internen Audits sowie im jährlichen Management-Review statt (siehe auch VA-QM-001, VA-QM-002, VA-QM-004, AA-QM-001).
- Im Rahmen des Risikomanagements erfolgt jährlich eine Risikoanalyse (siehe auch VA-QM-003, FB-QM-042). Hier fließen u.a. Ergebnisse aus dem Beschwerdemanagement und den Audits ein.
- Die Eignung der verwendeten Geräte für die durchzuführende Untersuchung wird ebenfalls einer kontinuierlichen fachlichen und technischen Prüfung und Bewertung unterzogen.
- Das Personal ist für die Bearbeitung der Untersuchungsaufträge qualifiziert und nimmt regelmäßig an Fortbildungsveranstaltungen teil.
- Mit dem Qualitätsmanagement werden Mitarbeiter beauftragt, die über eine entsprechende Qualifikation verfügen und von den zu überwachenden Arbeitsprozessen unabhängig sind.

| | | | |
|---|------------|---------------------|---|
| Qualitätsmanagement-Handbuch | | | Seite: 4 von 4 Seiten |
| Institut für Labordiagnostik und Hygiene | | |  |
| Ausgabe: | 11 | Kapitel: | 4 |
| Datum: | 15.07.2019 | erstellt: | Dr. A. Dorn-Beineke |
| Datum: | 15.07.2019 | geprüft: | Dr. C. Schindel |
| Datum: | 15.07.2019 | freigegeben: | Dr. G. Volmer |

Sie haben eine Dokumentationspflicht sowie eine Berichtspflicht gegenüber der Institutsleitung.

- Regelmäßige Auswertung der internen und externen Qualitätskontrolle durch die zuständigen Ärzte, interne Überprüfung und Bewertung der Prozesse sowie Schulung der Mitarbeiter werden als vorbeugendes Instrument der Fehlervermeidung konsequent eingesetzt.
- Zur Optimierung sowohl der Zusammenarbeit mit den Einsendern als auch der Dienstleistungsqualität wird eine regelmäßige und intensive Kommunikation sichergestellt. Dies beinhaltet die Erfassung, Bearbeitung und zeitnahe Bewertung sämtlicher Reklamationen mit dem Ziel, unverzüglich Nachbesserungen der Abläufe sowie weitere erforderliche Konsequenzen einzuleiten.
- Die Umsetzung der Qualitätsziele wird in jährlich durchgeführten Management-Reviews überprüft.