

Qualitätsmanagementhandbuch

Partnerschaft der Fachärzte für Pathologie



Am KMG Klinikum Güstrow GmbH
Friedrich-Trendelenburg-Allee 1
18273 Güstrow

Tel.: 03834 342082
Fax: 03843 342089

www.patho-praxis-gue-hro.de

info@patho-praxis-gue-hro.de



Am Klinikum Südstadt Rostock
Südtring 81
18059 Rostock

Tel.: 0381 44012474
Fax: 0381 44012477

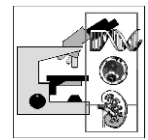
www.patho-praxis-gue-hro.de

info@patho-praxis-gue-hro.de

Revision: 07 / 06.03.16

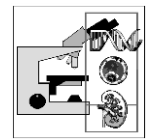
Erstellt: QMB

Freigabe: Dr. Falk Pommerenke
Dr. Bernd Stengel
Dr. Hans-Jürgen Kreutzer



Inhaltsverzeichnis

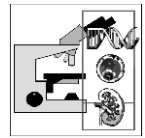
1	Verbindlichkeitserklärung.....	4
2	Wie präsentiert sich die Partnerschaft der Fachärzte für Pathologie den Kunden / Einsendern und Partnern?	5
2.1	Wer sind wir?	5
2.2	Aufbauorganisation und Verantwortlichkeiten	6
2.3	Unternehmensphilosophie, Qualitätspolitik und Qualitätsziele	7
2.4	Planungs- und Entwicklungsprozesse	9
2.5	Kundenorientierung.....	10
3	Wie funktioniert unser Qualitätsmanagementsystem?.....	11
3.1	Aufbau des Qualitätsmanagementsystems	11
3.2	Dokumentenmanagement.....	12
3.3	Kommunikation.....	13
4	Wie sichern wir die Qualität und Kundenzufriedenheit bezüglich der Erbringung unserer Leistungen?	14
4.1	Planung	14
4.2	Leistungsspektrum der Partnerschaft der Fachärzte für Pathologie.....	16
4.2.1	Konventionelle Histologie aller Gewebe.....	16
4.2.2	Immunhistologie	16
4.2.3	Mammopathologie	16
4.2.4	Molekularpathologie.....	16
4.2.5	Extragenitale Zytologie	16
4.2.6	Obduktionen	16
4.3	Eigentum des Kunden	17
5	Mit welchen Mitteln stellen wir unsere Leistungsfähigkeit sicher?	18
5.1	Personalmanagement.....	18
5.2	Infrastruktur und Arbeitsumgebung	19
5.3	Einkauf und Lagerung	19
5.4	Hygiene und Arbeitsschutz	20
5.5	Ausgegliederte Prozesse.....	21
5.5.1	Reinigung der Räumlichkeiten der Partnerschaft.....	21
5.5.2	Überwachung Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz durch eine Fachkraft für Arbeitssicherheit	21
5.5.3	Kurierdienst/Materialtransport	21
5.5.4	Textilreinigung	21
5.5.5	Aktenvernichtung nach den Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes	21



6	Wie planen und verwirklichen wir die ständige Verbesserung unseres Managementsystems?	22
6.1	Interne Audits	22
6.2	Risikomanagement und Vorbeugungsmaßnahmen	22
6.3	Vorschlagswesen	23
6.4	Problemmanagement und Korrekturmaßnahmen	24
6.4.1	Lenkung fehlerhafter Produkte	24
6.4.2	Problemmanagement und Korrekturmaßnahmen	25
6.5	Management von Beschwerden, Reklamationen und positivem Feedback	26
6.6	Überwachung und Bewertung des Qualitätsmanagementsystems	27

Anlagen

- 1 Organigramm
- 2 Prozesslandschaft
- 3 Wechselwirkung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems



1 Verbindlichkeitserklärung

Das in der Partnerschaft der Fachärzte für Pathologie implementierte und in diesem Handbuch und in den weiteren mitgeltenden Unterlagen dokumentierte, auf der Basis der Norm DIN EN ISO 9001: 2008 errichtete QM - System gilt in der gesamten Einrichtung.

Mit Wirkung vom 01.01.2011 erklären wir die neuen Festlegungen unserer Management - Dokumentation als verbindlich.

Wir verpflichten uns sowie alle MitarbeiterInnen, nach den festgelegten Richtlinien der gesamten Qualitätsmanagement- Dokumentation, einschließlich der Verfahrens- und Arbeitsanweisungen sowie Standards, die unsere Geschäftsprozesse widerspiegeln, zu arbeiten.

Wir ernennen

Frau Dr. Barbara Pommerenke

zur **Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB)** und

Herrn Dr. med. Bernd Stengel

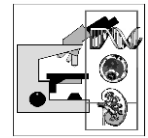
zum **Beauftragten der Obersten Leitung (BOL)**

und damit zu den direkten Ansprechpartnern intern und extern für alle Probleme zum Qualitätsmanagement.

Dr. med. F. Pommerenke

Dr. med. B. Stengel

Dr. med. H. – J. Kreutzer



2 Wie präsentiert sich die Partnerschaft der Fachärzte für Pathologie den Kunden / Einsendern und Partnern?

2.1 Wer sind wir?

Die Partnerschaft der Fachärzte für Pathologie ist eine ärztlich und wirtschaftlich unabhängige Institution. Ihre Geschichte geht auf die 1994 von Dr. med. Falk Pommerenke gegründete Praxis für Pathologie in Güstrow zurück.

1996 ließ sich Dr. med. Anngret Radtke mit Dr. Pommerenke in einer Praxisgemeinschaft für Pathologie in Güstrow nieder.

Mit dem Hinzukommen von Dr. med. Bernd Stengel im Jahre 1999 wurde von den nunmehr drei Ärzten die Partnerschaft der Fachärzte für Pathologie mit den Standorten Güstrow und Rostock gegründet, der dann 2009 auch Dr. med. Hans-Jürgen Kreutzer beitrug. Frau Dr. Radtke war Mitglied der Partnerschaft bis Ende 2015.

Die drei Fachärzte für Pathologie, die zugleich Geschäftsführer und Leiter der Partnerschaft sind, werden von derzeit siebzehn MitarbeiterInnen, fünfzehn Vollzeit- und einer Teilzeitbeschäftigten, unterstützt.

Heute erstellt die Partnerschaft der Fachärzte für Pathologie Befunde im Auftrag sowohl niedergelassener Ärzte als auch mehrerer Krankenhäuser der Region.

An den beiden Standorten der Partnerschaft, in Rostock und Güstrow, werden Untersuchungen an Gewebeproben und Zellmaterial mit Hilfe von Standardverfahren der Pathologie, intraoperative Schnellschnittdiagnostik sowie Obduktionen durchgeführt. Der Standort Rostock ist darüber hinaus auf die Diagnostik mit Hilfe immunhistologischer und molekularpathologischer Methoden spezialisiert.

Seit 2013 ist die Partnerschaft der Fachärzte für Pathologie von der Zertifizierungsstelle der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. OnkoZert als Kooperationspartner im Bereich Pathologie am zertifizierten Universitäts-Brustzentrum Rostock, am zertifizierten Universitäts-Gynkrebszentrum Rostock sowie am zertifizierten Darmkrebszentrum Klinikum Südstadt Rostock anerkannt und ist darüber hinaus Kooperationspartner des zertifizierten Endoprothetikzentrums am Klinikum Südstadt Rostock.

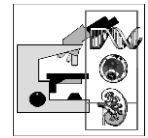
Herr Dr. Pommerenke ist Gesellschafter des Medizinischen Versorgungszentrums für Humangenetik und Molekularpathologie Rostock (akkreditiert nach DIN EN ISO 15189:2011), wodurch eine enge Zusammenarbeit bei der Bearbeitung entsprechender Fragestellungen gewährleistet ist.

Herr Dr. Kreutzer ist im Besitz einer Weiterbildungsermächtigung für das Fachgebiet Pathologie. Herr Dr. Pommerenke ist in seiner Eigenschaft als Konsiliararzt für Pathologie zum Lehrbeauftragten der Medizinischen Fakultät der Universität Rostock berufen worden (gem. Vereinbarung zwischen der Universität Rostock und dem Akademischen Lehrkrankenhaus der Universität Rostock, dem Krankenhaus Güstrow).

Eine hohe Qualität der Probenaufbereitung und Diagnostik ist oberstes Gebot der Arbeit der Partnerschaft.

Die kontinuierliche Erhöhung der Zufriedenheit unserer Kunden/Einsender und Patienten ist dabei unser oberstes Ziel.

Um dieses dauerhaft zu gewährleisten und gegenüber den Einsendern und Patienten zu dokumentieren, hat die Partnerschaft der Fachärzte für Pathologie ein Qualitätsmanagementsystem implementiert und wurde 2011 auf der Normgrundlage DIN EN ISO 9001:2008 durch die TÜV Nord CERT GmbH zertifiziert und 2014 erfolgreich rezertifiziert.



Folgende Sachverhalte aus dem Themenbereich der Produktrealisierung (Punkt 7 der DIN EN ISO 9001:2008) werden in der Partnerschaft nicht praktiziert und finden daher keine Aufnahme in dieses Qualitätsmanagementhandbuch und die QM-Dokumentation:

- ❖ Punkt 7.3 Entwicklung.

Begründung der Ausschlusses:

- ❖ Es findet keine Neuentwicklung von Verfahren oder Produkten in unserem Unternehmen statt.

2.2 Aufbauorganisation und Verantwortlichkeiten

Mit diesem Handbuch sind die Organisation und die Methoden der Qualitätssicherung unseres Unternehmens festgelegt.

Als Geschäftsführer der Partnerschaft der Fachärzte für Pathologie schaffen Dr. Falk Pommerenke, Dr. Bernd Stengel und Dr. Hans-Jürgen Kreutzer durch Bereitstellung von personellen und materiellen Ressourcen die Voraussetzungen für die Umsetzung der Normforderungen nach DIN EN ISO 9001:2008, die Realisierung der Qualitätspolitik und Qualitätsziele sowie für den Erhalt und die Weiterentwicklung des QM-Systems.

Zur Umsetzung und Aufrechterhaltung unseres Managementsystems wurde eine Qualitätsmanagementbeauftragte berufen. Diese Beauftragte ist dem Beauftragten der Obersten Leitung unterstellt und verantwortlich für Aufbau, Sicherstellung der Wirksamkeit als auch Weiterentwicklung des QMS.

Sie hat die Befugnis, Maßnahmen anzuordnen, welche die Forderungen der zu Grunde liegenden Norm realisieren.

Eine Überwachung der Effektivität und Effizienz der firmeninternen Prozesse durch die Qualitätsmanagementbeauftragte bilden die Grundlage zur stetigen Weiterentwicklung und Optimierung des QM-Systems.

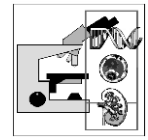
Die Qualitätsmanagementbeauftragte ist ständiger Ansprechpartner für alle Mitarbeiter zur Verbesserung von organisatorischen und qualitativen Sachverhalten und wirkt auf die Beseitigung von Mängeln und die Verbesserung der Unternehmensprozesse hin.

Die Geschäftsführer unterstützen die Qualitätsmanagementbeauftragte und sorgen in ihren Verantwortungsbereichen für die Umsetzung der festgelegten Qualitätsstandards.

Alle MitarbeiterInnen sind verpflichtet, die in ihrem Verantwortungsbereich geltenden Verfahrensweisen anzuwenden, ihre Wirksamkeit ständig zu überwachen und den neuesten Erkenntnissen und Erfordernissen anzupassen. Sie sind dazu aufgerufen, sich am kontinuierlichen Verbesserungsprozess zu beteiligen.

In unseren Verfahrens- und Arbeitsanweisungen sowie Standards sind klare Verantwortlichkeiten und Schnittstellen für auszuführende Tätigkeiten beschrieben. Weitere Verantwortungen, Befugnisse und Arbeitsinhalte aller MitarbeiterInnen sind in Stellenbeschreibungen festgelegt.

Der Aufbau der Partnerschaft der Fachärzte für Pathologie ist in einem Organigramm im Anhang zu diesem Handbuch dargestellt.



*Mitgeltende Unterlagen:
Organigramm
VA Verantwortung der Leitung & Organisationsstruktur
Stellenbeschreibungen
sowie die in einzelnen VA festgelegten Verantwortlichkeiten*

2.3 Unternehmensphilosophie, Qualitätspolitik und Qualitätsziele

Die Partnerschaft der Fachärzte für Pathologie erbringt diagnostische Dienstleistungen im Auftrag von niedergelassenen Ärzten, Kliniken und Privatpersonen unter Anwendung histologischer, immunhistologischer und molekularpathologischer Methoden.

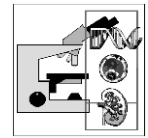
Unsere Tätigkeiten sind mit einer hohen Verantwortung gegenüber den Patienten und Einsendern verbunden.

Dieses Bewusstsein führt zu einem überdurchschnittlichen Anspruch an die Qualität der erbrachten Leistungen. Daher verpflichtet sich jeder unserer Mitarbeiter zur Kontinuität und Sicherung der Qualität nach den Anforderungen der Norm DIN EN ISO 9001:2008, gesetzlichen Regelwerken sowie Vorgaben der Berufsverbände.

Das aus dieser Verpflichtung resultierende Management der Qualität sichert das hohe Niveau der Dienstleistungen und damit den Bestand des Unternehmens.

Die Umsetzung des Qualitätsmanagements ist eine gemeinschaftliche Aufgabe und wird geleitet durch Grundsätze und Ziele folgender **Qualitätspolitik**:

- ❖ Die Geschäftsführung verpflichtet sich die entsprechenden Rahmenbedingungen für die Tätigkeiten der Mitarbeiter, unter Berücksichtigung wirtschaftlicher Gesichtspunkte zu realisieren. Dazu gehören optimale Arbeitsplatzbedingungen und Laborausstattung, Erfüllung der Anforderungen für einen vorbeugenden Arbeitsschutz und die Fort- und Weiterbildung der angestellten Mitarbeiter.
- ❖ Alle Mitarbeiter verpflichten sich zur Fort- und Weiterbildung auf ihren jeweiligen Arbeitsgebieten.
- ❖ Die angestellten Mitarbeiter verpflichten sich zu einem kostenbewussten Umgang mit personellen und materiellen Ressourcen. Das umfasst die persönliche Erfüllung der Stellenbeschreibung verbunden mit Eigeninitiative, die Einhaltung der Arbeits- und Brandschutzbedingungen sowie ein umweltgerechtes Verhalten.
- ❖ Jeder Mitarbeiter trägt durch kollegiales Sozialverhalten zu einer offenen und vertrauten Arbeitsatmosphäre innerhalb des Unternehmens bei und ist verpflichtet Umstände, die die Erfüllung der Anforderung des Qualitätsmanagements verhindern, unverzüglich zu beseitigen. Konfliktsituationen werden einer fairen und konstruktiven Lösung zugeführt.
- ❖ Die Qualitätsmanagementbeauftragte ist der Geschäftsführung direkt unterstellt und hat die Aufgabe und Befugnis, die Einhaltung und Umsetzung der erarbeiteten Bestimmungen zu prüfen. Der eingesetzte Mitarbeiter ist von den zu überwachenden Arbeitsprozessen unabhängig.



- ❖ Die Zufriedenheit des Einsenders und somit das Wohl des Patienten steht im Mittelpunkt unseres Handelns. Der zuverlässige Befund und fachlich kompetente Beratung sind Voraussetzungen zur Sicherstellung der richtigen Diagnose. Eine aktive Kommunikation mit dem Kunden und die Teilnahme an Arbeitskreisen und Qualitätszirkeln ermöglicht es, spezifische Fragestellungen zu bearbeiten.
- ❖ Die erbrachten Leistungen sind unabhängig und frei von kommerziellen und finanziellen Einflüssen sowie von der Einflussnahme außenstehender Personen bzw. Organisationen. Wir befassen uns nicht mit Tätigkeiten, die das Vertrauen in die Unabhängigkeit der Beurteilung unserer Untersuchungen gefährden können. Die Vergütung aller angestellten Mitarbeiter ist weder von der Anzahl noch von den Untersuchungsergebnissen bearbeiteter Proben abhängig.

Einen Leitfaden zur kontinuierlichen, sowie zur gleichzeitigen Weiterentwicklung, der Qualitätssicherung durch jeden Mitarbeiter bilden folgende **Qualitätsziele**:

- ❖ Bereitstellung valider, präziser, nachvollziehbarer und verständlich interpretierter Untersuchungsergebnisse; gewährleistet durch apparative Ausstattung und Methodik auf dem aktuellsten Stand der Wissenschaft und Technik sowie einer ausreichenden Anzahl qualifizierter Mitarbeiter.
- ❖ Die diagnostischen Ergebnisse und Befunde werden schnell und termingerecht bereitgestellt und sind immer vergleichbar mit denen anderen Pathologien.
- ❖ optimale Zusammenarbeit mit Auftraggebern (Einsender / Patienten) durch sofortige Bearbeitung von An- bzw. Nachfragen (ggf. Anpassung der Untersuchungsverfahren) und unkomplizierte Handhabung von Reklamationen (Erfassung, Bearbeitung, Nachbesserung)
- ❖ Fortbildung der Mitarbeiter durch regelmäßige interne und externe Schulungen zur Optimierung der Arbeitsabläufe und Vermeidung von Fehlern
- ❖ Abschluss der Weiterbildung zum (Fach-)Arzt für Pathologie für alle Ärzte
- ❖ Erwerb von erforderlichen Zusatzqualifikationen
- ❖ ständige Selbstkontrolle durch Teilnahme an externen Bewertungen (Ringversuche, Audits, Begehungen) sowie Durchführung interner Audits

Mitgeltende Unterlagen:

VA Aufbau des QMS

VA Verantwortung der Leitung und Organisationsstruktur

VA Durchführung interner Audits

VA Kundenzufriedenheit

VA Management von Beschwerden, Reklamationen und positivem Feedback

VA Problem- und Risikomanagement, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

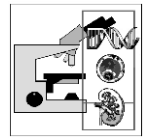
VA Ressourcenmanagement

VA Qualitätsüberwachung mit Kennzahlen

VA Einführung und Validierung neuer Verfahren

VA Ringversuche

VA Aus-, Fort- und Weiterbildung



*VA Weiterbildung zum Facharzt für Pathologie
VA Mitarbeiterzufriedenheit
VA Interdisziplinäre Zusammenarbeit*

2.4 Planungs- und Entwicklungsprozesse

Zur Umsetzung und Bewertung unseres Managementsystems haben wir aus unserer Unternehmenspolitik strategische Qualitätsziele abgeleitet. Diese Ziele widerspiegeln sich in unseren Ziel- und Kennzahlen sowie unserem QM-Programm und bilden die Grundlage der Bewertung zur Wirksamkeit unseres Managementsystems.

Jede/r MitarbeiterIn unseres Teams ist mit den strategischen Zielen unseres Unternehmens vertraut und leistet im Bereich seines Tätigkeitsfeldes seinen Beitrag zur Zielerreichung.

Die Weiterentwicklung unseres Unternehmens in wirtschaftlicher, fachlicher, organisatorischer und personeller Hinsicht ist Gegenstand einer zielgerichteten und strategischen Planung. Auf der Basis der unternehmerischen Ziele und der internen Umsetzbarkeit planen wir sorgfältig, welche Maßnahmen wir für die zukünftige Entwicklung umsetzen.

Besonderen Wert legen wir auf die Weiterentwicklung unserer Leistungen für unsere Kunden/Einsender im Hinblick auf eine fortwährende Erweiterung des Leistungsspektrums, die Modernisierung bzw. Optimierung der Abläufe bestehender Verfahren und die Erhöhung der Diagnosesicherheit bei gleichzeitig möglichst zeitnaher Befunderstellung.

Mitgeltende Unterlagen:

QM-Programm

Ziel- und Kennzahlenmatrix

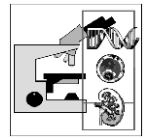
VA Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung des Management-Reviews

VA Aufbau des QMS

VA Verantwortung der Leitung und Organisationsstruktur

VA Kundenzufriedenheit

VA Qualitätsüberwachung mit Kennzahlen



2.5 Kundenorientierung

Die Patienten und Kunden/Einsender stehen im Mittelpunkt aller Bemühungen der Partnerschaft der Fachärzte für Pathologie. Ziele unseres Handelns sind das gesundheitliche Wohl der Patienten und die Zufriedenheit der Kunden/Einsender.

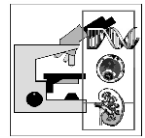
Das beinhaltet:

- ❖ Auftrag der Partnerschaft der Fachärzte für Pathologie zur Befunderstellung anhand eingesandter Gewebeproben
- ❖ fachlich fundierte Beratung der Kunden/Einsender und Patienten zur Sicherstellung der richtigen Diagnose und Therapie im Sinne einer maximalen Therapiesicherheit
- ❖ Gewährleistung einer optimalen Betreuung der Kunden/Einsender bei gleichzeitiger nachhaltiger Kundenbindung unter anderem durch die Teilnahme an Konsilen, Studien, Arbeitskreisen und Qualitätszirkeln

Mitgeltende Unterlagen:

VA Verantwortung der Leitung und Organisationsstruktur

VA Kundenzufriedenheit



3 Wie funktioniert unser Qualitätsmanagementsystem?

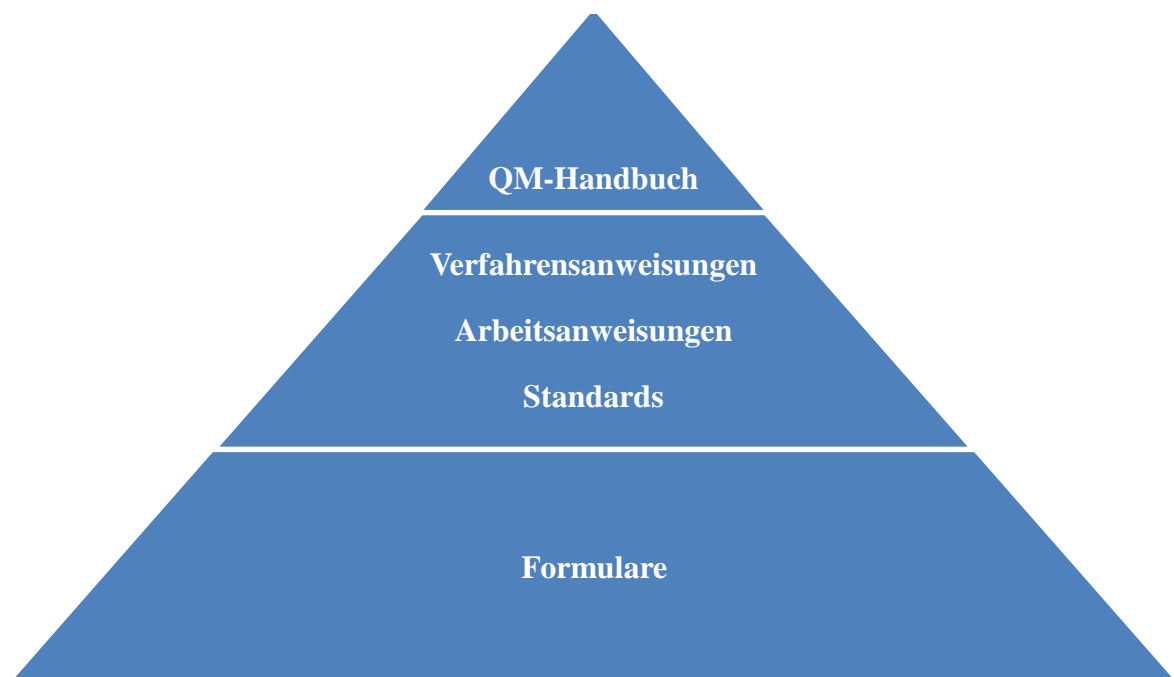
3.1 Aufbau des Qualitätsmanagementsystems

Das vorliegende Qualitätsmanagementhandbuch soll eine übersichtliche Information über den grundsätzlichen Aufbau und die Wirkungsweise des Qualitätsmanagementsystems und seiner Prozesse geben, um Vertrauen dafür zu schaffen, dass die Anforderungen unserer Kunden/Einsender an unsere Leistungen erfüllt werden.

Unter jedem Abschnitt des Handbuches sind mit der Rubrik *Mitgeltende Dokumente* Hinweise auf direkte Bezüge zu Dokumenten aus unserer QM-Dokumentation zu den in den Textpassagen beschriebenen Prozessen enthalten.

Das Handbuch wird durch detaillierte firmenspezifische Verfahrens- und Arbeitsanweisungen sowie Standards ergänzt, die bereichsspezifisch allen betreffenden MitarbeiterInnen zur Verfügung stehen.

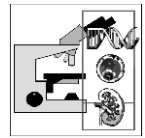
Für die Nachweisführung erforderliche Formulare runden das System ab.



Verfahrensanweisungen (VA) sind übergreifende Durchführungsbestimmungen, welche qualitätsrelevante Abläufe und technische Verfahren beschreiben und die damit verbundenen Verantwortlichkeiten für alle Mitarbeiter transparent darstellen.

Arbeitsanweisungen enthalten in Ergänzung zu den Verfahrensanweisungen Detailregelungen zu einzelnen qualitätsbezogenen Arbeits- und Prüfschritten. Sie sind für die betroffenen Mitarbeiter bzw. Arbeitsplätze verbindliche Vorgaben.

Standards beschreiben eine Regel oder Norm, können aber auch einen Richtwert oder Maßstab als Vorgabe qualitativer oder quantitativer Anforderungen darstellen.



Formulare sind Dokumente zur Erfassung, Ansicht und Aufbereitung von Daten. Das QM-System stützt sich auf die normativen, gesetzlichen und behördlichen Vorschriften, Leitlinien und Standards von Fachverbänden und sonstigen Dokumente, die Grundlage für die Realisierung des QM-Systems sind.

*Mitgeltende Unterlagen:
VA Aufbau des QM-Systems
VA Lenkung von Dokumenten*

3.2 Dokumentenmanagement

Festlegungen zum Erstellen, Prüfen, Freigeben, Handhaben, Archivieren und Vernichten der QM-Dokumente gewährleisten, dass den Mitarbeitern jeweils richtige, gültige und vollständige Versionen der Dokumente als Basis für die korrekte Durchführung von Arbeitsabläufen zur Verfügung stehen.

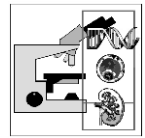
Die Lenkung von Aufzeichnungen ist in den spezifischen Verfahrens- und Arbeitsanweisungen beschrieben.

Externe Formulare werden wie unternehmenseigene Unterlagen behandelt. Sie werden hinsichtlich ihrer Kennzeichnung geprüft. Ist eine Zuordnung nicht gewährleistet, wird eine Kunden/Einsender- bzw. sachverhaltsspezifische Kennzeichnung durchgeführt.

Relevante gesetzliche, technische und behördliche Dokumente werden überwacht und durch die verantwortlichen MitarbeiterInnen kontinuierlich auf Aktualität geprüft.

Ein besonderes Augenmerk legen wir auf den Schutz und die Sicherung der Kundendaten unter Beachtung der hierfür geltenden gesetzlichen Vorschriften zum Datenschutz.

*Mitgeltende Unterlagen:
VA Lenkung von Dokumenten
VA Lagerung und Archivierung von Proben, Befunden und Begleitdokumenten
VA Datenschutz und Schweigepflicht*



3.3 Kommunikation

Die Partnerschaft der Fachärzte für Pathologie betreibt aktive Kommunikation.

Das beinhaltet:

- ❖ Pflege von Kontakten und Zusammenarbeit die einzelnen Kunden/Einsender betreffend
- ❖ Zusammenarbeit mit anderen an der Diagnosestellung und Therapie beteiligten Mitarbeitern des Gesundheitswesens
- ❖ Bemühen der Mitarbeiter um Förderung des Ansehens des Unternehmens in der Öffentlichkeit und um Dokumentation ihrer Qualität nach außen hin

Im Sinne unserer Kundenorientierung ist im Kontakt mit den Kunden/Einsendern folgendes verbindlich zu beachten:

Der rechtzeitige Informationsaustausch mit den richtigen Inhalten ist Grundlage für die qualitätsgerechte Beratung und Versorgung unserer Kunden/Einsender. Deshalb sorgen wir dafür, dass alle verantwortlichen MitarbeiterInnen rechtzeitig die Informationen zur Verfügung haben, die sie brauchen. Wir haben den Umgang mit Informationen standardisiert und eine geregelte Kommunikation zwischen den MitarbeiterInnen eingeführt. Damit gewährleisten wir, dass wenig Zeit für die Suche nach notwendigen Informationen verschwendet wird bzw. Fehler entstehen, die auf unzureichenden Informationen beruhen.

Für Anfragen und Stellungnahmen Außenstehender zum Qualitätsmanagementsystem in unserer Einrichtung stehen wir jederzeit und gerne zur Verfügung. Ansprechpartner für derartige Anliegen ist die Qualitätsmanagementbeauftragte. Die Vorgänge werden von ihr aufgenommen und zügig erledigt.

Alle Mitteilungen von Außenstehenden sind uns ein Ansporn zur ständigen Verbesserung unseres Systems.

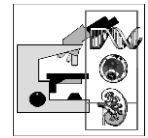
Mitgelte Unterlagen:

VA Kommunikation

VA Kundenzufriedenheit

VA Problem- und Risikomanagement, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

VA Management von Beschwerden, Reklamationen und positivem Feedback



4 Wie sichern wir die Qualität und Kundenzufriedenheit bezüglich der Erbringung unserer Leistungen?

4.1 Planung

Um qualitativ hochwertige Dienstleistungen anbieten zu können, ist es wichtig, die Prozesse, die Einfluss auf die Dienstleistungserbringung haben, zu organisieren.

Zur Dienstleistungserbringung gehören das Ermitteln und Erfassen der Kundenzufriedenheit sowie die Durchführung verschiedener Untersuchungsmethoden und Färbungen.

Die Tätigkeiten der Qualitätsplanung (Feststellung und Sicherung der Qualitätsanforderungen an die Leistungen der Partnerschaft der Fachärzte für Pathologie) sind mittels Managementvorgaben (QM-Dokumentation) in den Aufgabenbereichen festgelegt.

Unsere QM-Dokumentation gliedert sich in folgende Abschnitte:

QM-Handbuch

Organisation und Management

- ❖ Verantwortung der Leitung und Organisationsstruktur
- ❖ Aufbau des QMS
- ❖ Dokumentenlenkung
- ❖ Qualitätsüberwachung
- ❖ Kommunikation
- ❖ Archivierung
- ❖ Ressourcenmanagement

Praxisabläufe

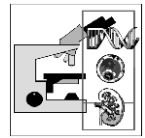
- ❖ Logistik
- ❖ Diagnostik
- ❖ Obduktionen
- ❖ Labor
- ❖ Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Arbeitsumgebung und Infrastruktur

- ❖ Arbeitsumgebung und Infrastruktur
- ❖ Prozess- und Prüfmittel
- ❖ Medizinprodukte
- ❖ Entsorgung und Recycling

Personal

- ❖ Einstellung, Aufnahme und Beendigung der Tätigkeit
- ❖ Stellenbeschreibungen
- ❖ Schulungen
- ❖ Mitarbeiterzufriedenheit
- ❖ Personalmanagement



Verwaltung und Abrechnung

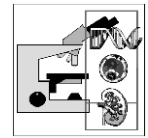
- ❖ Prüfung und Annahme von Verträgen
- ❖ Abrechnung ärztlicher Leistungen
- ❖ Prüfung und Bezahlung von Rechnungen

Gesetzliche Anforderungen

- ❖ Gesetzliche, behördliche und sonstige normative Grundlagen
- ❖ Datenschutz
- ❖ Hygienemanagement
- ❖ Notfallmanagement
- ❖ Brandschutz und Evakuierung

Begriffe und Abkürzungen

*Mitgeltende Unterlagen:
gesamte QM-Dokumentation*



4.2 Leistungsspektrum der Partnerschaft der Fachärzte für Pathologie

Die qualitätsgerechte Durchführung der einzelnen Prozesse der Probenbehandlung und Befundung ist in entsprechenden Verfahrens- und Arbeitsanweisungen beschrieben.

Die Partnerschaft der Fachärzte für Pathologie nimmt an Ringversuchen zur externen Qualitätssicherung teil.

Konsile und Qualitätszirkel dienen der Erhöhungen der Sicherheit bei der Diagnosefindung insbesondere auch komplizierter klinischer Fragestellungen.

Das Leistungsspektrum der Partnerschaft umfasst im Einzelnen folgende Untersuchungsverfahren:

4.2.1 Konventionelle Histologie aller Gewebe

- ❖ Standardfärbungen und alle üblichen Spezialfärbungen / histochemischen Reaktionen, zum Beispiel
 - Hämatoxylin-Eosin
 - Giemsa
 - PAS
 - Gomori-Versilberung
 - Bindegewebsfärbungen
- ❖ Bakterioskopie
 - Ziehl-Neelsen
 - Gram

4.2.2 Immunhistologie

- ❖ breites Spektrum von rund 70 Antikörpern für verschiedenste Antigennachweise
- ❖ Hormonrezeptorbestimmung
- ❖ HER2 neu-Status

4.2.3 Mammopathologie

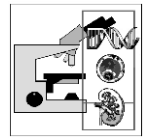
4.2.4 Molekularpathologie

- ❖ chromogene in situ Hybridisierung (CISH)

4.2.5 Extragenitale Zytologie

4.2.6 Obduktionen

Mitgeltende Unterlagen:
VA Probenbehandlung und Befundung
VA Prüfung und Annahme von Verträgen
diverse VA Diagnostik
diverse VA Labor
VA Befunde und Gutachten
VA Obduktionen



4.3 Eigentum des Kunden

Die in Patientendaten, Befunden und Begleitdokumenten enthaltenen Informationen sind ebenso wie die Gewebeproben selbst Eigentum des Patienten.

Sie werden deshalb mit der erforderlichen Sorgfalt und Verantwortung behandelt, damit ein versehentliches Vertauschen und/oder Verlust vermieden werden sowie Identifikation, Rückverfolgbarkeit und Zugriff innerhalb der Aufbewahrungsfristen jederzeit kurzfristig und eindeutig gegeben sind.

Sie werden vor Verlust oder Unbrauchbarwerden geschützt.

Der Umgang mit diesen Proben und Dokumenten wird in den jeweiligen Verfahrens- und Arbeitsanweisungen detailliert beschrieben.

Der Zugriff Unbefugter auf diese Dokumente ist durch eine sichere Verwahrung ausgeschlossen. Weitergabe an Dritte ist ohne Genehmigung der Leitung der Partnerschaft der Fachärzte für Pathologie untersagt.

Beim Umgang mit Patientendaten und Befunden hat der Datenschutz oberste Priorität.

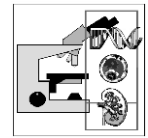
Mitgeltende Unterlagen:

VA Probenbehandlung und Befundung

VA Lagerung und Archivierung von Proben, Befunden und Begleitdokumenten

VA Handhabung, Ausgabe und Versand von Proben und Befunden

VA Datenschutz und Schweigepflicht



5 Mit welchen Mitteln stellen wir unsere Leistungsfähigkeit sicher?

5.1 Personalmanagement

Ziel unseres Personalführungs- und -entwicklungskonzeptes ist es, mit qualifizierten MitarbeiterInnen zusammenzuarbeiten. Wir wählen unsere MitarbeiterInnen entsprechend unseres Leistungsspektrums und unseren Leitlinien zur Qualitätspolitik aus. Wir legen großen Wert auf ständige Weiterqualifizierung und Kompetenzentwicklung der MitarbeiterInnen.

Darüber hinaus ist uns eine langfristige und vertrauensvolle Zusammenarbeit mit zufriedenen MitarbeiterInnen wichtig.

Im Rahmen regelmäßig stattfindender Personalgespräche mit allen MitarbeiterInnen bewerten wir regelmäßig die geleistete Arbeit und die Zusammenarbeit. In einem zweiten Schritt erarbeiten wir gemeinsam klare Perspektiven bezüglich der zukünftigen Tätigkeiten und Ziele. Die notwendigen Weiterbildungsmaßnahmen werden besprochen und dokumentiert.

Da die Weiterbildung unserer MitarbeiterInnen einen zentralen Platz in unserem Konzept einnimmt, überprüfen wir den Fortbildungsbedarf in Bezug auf die Entwicklung unserer Leistungen. Zudem sichten wir ständig die aktuellen Weiterbildungsangebote.

In der internen Weiterbildung legen wir besonderen Wert auf eine systematische und gründliche Einarbeitung neuer MitarbeiterInnen. Hierzu stehen jedem neuen Mitarbeiter stets kompetente und erfahrene KollegInnen zur Seite.

Den Bedarf und die durchgeführten Fortbildungsmaßnahmen halten wir in einem Schulungsplan fest. Nach Abschluss einer Maßnahme überprüfen wir deren Qualität und die Notwendigkeit bzw. Möglichkeiten der internen Weitergabe sowie deren Wirksamkeit.

Mitgelte Unterlagen:

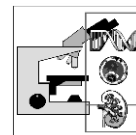
VA Ressourcenmanagement

VA Einstellung, Aufnahme und Beendigung der Tätigkeit

VA Mitarbeiterzufriedenheit

VA Aus-, Fort- & Weiterbildung

diverse VA Personalmanagement



5.2 Infrastruktur und Arbeitsumgebung

Die apparativen und räumlichen Voraussetzungen der Partnerschaft der Fachärzte für Pathologie entsprechen allen Anforderungen an die moderne medizinische Analytik.

Um die volle Funktionstüchtigkeit aller in der Einrichtung vorhandenen Geräte in jedem Fall absichern zu können, unterliegen diese entsprechend der gesetzlichen Vorschriften einer kontinuierlichen Kontrolle durch speziell ausgebildetes Personal.

Sollten bei den Kontrollen Risiken für die menschliche Gesundheit festgestellt werden, reagieren wir sofort: nehmen das Gerät außer Betrieb und setzen uns mit den zuständigen Behörden in Verbindung, um die weitere Anwendung, schnellstmöglich zu unterbinden.

Durch den geregelten und korrekten Umgang mit unseren Geräten entsprechend der Herstellervorschriften gewährleisten wir deren einwandfreien Zustand und damit die allzeitige Verfügbarkeit für die Untersuchungen.

Unsere EDV-Anlage ist ein wichtiges Arbeits- und Kommunikationsmittel. Aus diesem Grunde treffen wir eine Vielzahl von Vorkehrungen, um die Funktionsfähigkeit des Gesamtsystems, die Sicherheit vor unbefugtem Datenzugriff und die Sicherung unserer Daten vor unbeabsichtigtem Verlust zu gewährleisten.

Vor Datenverlust schützen wir uns über regelmäßige Sicherungen. Virenschutz und Firewall sichern unser EDV-System.

Mitgeltende Unterlagen:

VA Arbeitsumgebung und Infrastruktur

diverse VA Prozess- und Prüfmittel

VA Medizinprodukte

VA Datenschutz und Schweigepflicht

ST Allgemeine Laborordnung

5.3 Einkauf und Lagerung

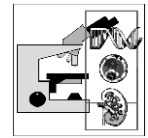
Wir arbeiten mit verschiedenen Anbietern von Geräten, Reagenzien, Materialien und Dienstleistungen zusammen. Lieferanten und Dienstleister werden sorgfältig anhand festgelegter Qualitätskriterien ausgewählt und unterliegen einer permanenten Qualitätskontrolle.

In Abhängigkeit vom festgelegten benötigten Materialbedarf wird die Beschaffung durch die jeweils verantwortlichen Mitarbeiter vorgenommen.

Angenommene Lieferungen werden auf Beschädigungen kontrolliert. Adressat und Absender werden auf Korrektheit geprüft. Die angelieferte Ware wird mit dem Lieferschein hinsichtlich Art, Spezifikation und Menge verglichen. Der Lieferschein wird auf Übereinstimmung mit der Bestellung nach Art, Menge und Preis überprüft.

Medizinische Produkte und Reagenzien unterliegen besonderen Lagerbedingungen, die in unserer Einrichtung eingehalten und deren Umsetzung kontrolliert wird.

Medizinprodukte werden in den gelieferten Gebinden oder speziellen Vorrichtungen gelagert. Dadurch ist ein Schutz jederzeit gewährleistet. Darüber hinaus werden die gelieferten Reagenzien sauber, trocken und bei den vorgegebenen Temperaturen gelagert.



Gelagerte Reagenzien und Materialien unterliegen einer ständigen Kontrolle. Abgelaufene oder beschädigte Produkte werden ordnungsgemäß entsprechend den Vorschriften behandelt und entsorgt.

Mitgeltende Unterlagen:
VA Entsorgung & Recycling
VA Beschaffung und Lagerung
VA Auswahl und Bewertung von Lieferanten
VA Bestellung und Wareneingang
VA Verfalldatenkontrolle
ST Allgemeine Laborordnung

5.4 Hygiene und Arbeitsschutz

Unsere Verpflichtung in Bezug auf den Gesundheitsschutz ist für unser Unternehmen nicht nur Ableitung aus gesetzlichen Forderungen, sondern auch Verpflichtung gegenüber den Mitarbeitern, den Kunden/Einsendern und der Allgemeinheit. Die Verantwortung für den Gesundheitsschutz liegt in erster Linie bei der Geschäftsleitung.

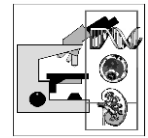
Die Einhaltung unserer Regelungen zur Hygiene ist Verpflichtung und selbstverständlich für jeden unserer Mitarbeiter.

Für die Umsetzung von Maßnahmen zur ständigen Verbesserung interner Hygienerichtlinien und zur Koordinierung der betrieblichen Einhaltung gesetzlicher Vorschriften ist ein Hygieneverantwortlicher benannt worden.

Zur Unterstützung der Geschäftsleitung bei der Überwachung von Arbeitssicherheitsbestimmungen wurde eine externe Firma beauftragt. Eine ausführliche Erstunterweisung neuer Mitarbeiter beim Einstellungsgespräch bildet eine Grundlage für sicheres Arbeiten. Regelmäßig und bei Bedarf (z.B. gesetzliche Änderungen u.a.) werden Mitarbeiterbelehrungen durchgeführt. Vorkommnisse nehmen wir zum Anlass, gesonderte Unterweisungen vorzunehmen.

Es wurden weiterhin Ersthelfer benannt.

Mitgeltende Unterlagen:
VA Hygieneordnung
ST Allgemeine Laborordnung
VA Notfallplan und Erste Hilfe
VA Brandschutz- und Evakuierungsordnung
VA Einführung neuer Mitarbeiter
Stellenbeschreibungen



5.5 Ausgegliederte Prozesse

Im Sinne der DIN EN ISO 9001: 2008 haben wir in unserem Unternehmen folgende ausgegliederte Prozesse identifiziert:

5.5.1 Reinigung der Räumlichkeiten der Partnerschaft

Der Prozess wird durch pro Standort extern beauftragte Reinigungsfirmen durchgeführt. Die Reinigung ist jeweils Bestandteil des Mietvertrages mit dem entsprechenden Klinikum. Das Klinikum ist verantwortlich für die Auswahl und Beauftragung der Reinigungsfirma. Die Reinigungsfirmen arbeiten mit qualifiziertem Personal und entsprechend festgelegter Reinigungspläne.

Die Überwachung der Reinigung erfolgt kontinuierlich in Stichproben und ist Gegenstand interner Audits.

5.5.2 Überwachung Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz durch eine Fachkraft für Arbeitssicherheit

Beide Standorte der Partnerschaft werden durch eine vertraglich gebundene Fachkraft für Arbeitssicherheit betreut und beraten. Der Aufgabenumfang ergibt sich aus dem §6 Arbeitssicherheitsgesetz sowie aus dem abgeschlossenen Betreuungsvertrag. Die Tätigkeit der Fachkraft Arbeitssicherheit wird in internen Audits überprüft.

Darüber hinaus erfolgt eine jährliche Bewertung der extern beauftragten Firmen durch die Leitung der Partnerschaft im Rahmen der Lieferantenbewertung.

5.5.3 Kurierdienst/Materialtransport

Der Materialtransport (Proben, Versandmaterial) wird durch externe Transportunternehmen realisiert.

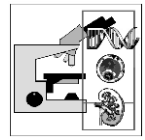
Der Prozess des Materialtransports wird im Rahmen der routinemäßigen Materialannahme und über Kundenreklamationen und -feedback überwacht. Darüber hinaus erfolgt eine jährliche Bewertung der extern beauftragten Firmen durch die Leitung der Partnerschaft im Rahmen der Lieferantenbewertung.

5.5.4 Textilreinigung

Die Reinigung der Arbeitsschutz- und Berufskleidung sowie sonstiger textiler Wäsche wird durch pro Standort extern beauftragte Textilreinigungsfirmen durchgeführt.

5.5.5 Aktenvernichtung nach den Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes

Bereitstellung abschließbarer Alu-Sammelcontainer, Abholung, Übernahme und Vernichtung von Aktenmaterial nach DIN 32757-1, Sicherheitsstufe 3 sowie Verbringung des Schredderpapiers erfolgen durch ein extern beauftragtes Unternehmen.



Alle weiteren an externe Dienstleister vergebenen Aufgaben betrachten wir nicht als ausgegliederte Prozesse, da kein direkter Einfluss auf die Realisierung unserer Kernprozesse vorliegt.

*Mitgeltende Unterlagen:
VA Ausgegliederte Prozesse*

6 Wie planen und verwirklichen wir die ständige Verbesserung unseres Managementsystems?

6.1 Interne Audits

Wir führen interne Audits durch, um die Umsetzung und Wirksamkeit unseres QM-Systems zu beobachten und zu bewerten, die Verwirklichung beschlossener Maßnahmen zu überprüfen und aktiv von unseren MitarbeiterInnen Verbesserungsvorschläge oder beobachtete Systemfehler abzufragen.

Damit erreichen wir die ständige Weiterentwicklung unseres QM-Systems und die Verbesserung der Leistungsfähigkeit unseres Unternehmens als Ganzes.

Für die systematische Durchführung von Audits haben wir ein Auditprogramm erstellt. Es gibt detailliert Auskunft über die zu auditierenden Prozesse oder Bereiche, die Auditziele, -kriterien/Bezugsdokumente sowie -termine und wird jeweils an die aktuelle Situation angepasst.

Das Audit wird durch die Qualitätsmanagementbeauftragte oder externe Auditoren auf der Basis des Auditprogramms durchgeführt. Die Ergebnisse werden im Auditprotokoll festgehalten und im Anschluss an das Audit analysiert. Aus den Ergebnissen leiten wir Korrektur- oder auch Vorbeugungsmaßnahmen ab.

*Mitgeltende Unterlagen:
VA Durchführung interner Audits
VA Problem- und Risikomanagement, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen*

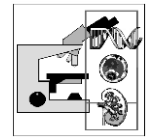
6.2 Risikomanagement und Vorbeugungsmaßnahmen

Risikomanagement ist essentieller Bestandteil der erfolgreichen Unternehmensführung der Partnerschaft der Fachärzte für Pathologie.

Das Ziel ist dabei,

- ❖ Gefahren zu erkennen
- ❖ Risiken abzuschätzen und zu reduzieren
- ❖ unerwünschten Ereignissen bzw. Problemen wie z. B. Fehlern, Abweichungen von Vorgaben, Beschwerden, Reklamationen und Unfällen vorzubeugen
- ❖ Schäden zu begrenzen, wenn ein unerwünschtes Ereignis / Problem / Fehler eingetreten ist
- ❖ Risiken zu teilen durch Versicherung gegen Folgen eines unerwünschten Ereignisses

Aufgrund der Beschäftigung von qualifizierten, eingewiesenen und eingearbeiteten Mitarbeitern, der modernen technischen Ausstattung sowie klar definierten Handlungsabläufen,



Verantwortlichkeiten, Aufgaben und Kompetenzabgrenzungen werden grundsätzliche Probleme / Risiken vermieden.

Dem Auftreten von Problemen / Risiken ist durch gut geplante, durchdachte und ordnungsgemäße Arbeitsausführung vorzubeugen.

Die Verfahrens- und Arbeitsanweisungen werden auf der Basis der Erfassung und Bewertung von Risiken gelenkt und haben das Ziel, durch vorbeugende Prozessgestaltung diese zu minimieren, auszuschalten oder aber den Umgang mit unvermeidbaren Risiken beherrschbar zu gestalten.

Die Auseinandersetzung mit Risiken wird in der Partnerschaft der Fachärzte für Pathologie als Chance zur Verbesserung gesehen.

Auf der Basis von:

- ❖ Audits
- ❖ Qualitätszirkeln und Teambesprechungen
- ❖ Datenanalysen (z. B. von Statistiken der Zufriedenheit der Kunden, Einsender und Kooperationspartner und der Eingangszahlen)
- ❖ Managementbewertungen
- ❖ Fehlerdokumentationen
- ❖ Beschwerdedokumentationen
- ❖ Meldung von Risiken und Problemen
- ❖ Verbesserungsvorschlägen

wird kontinuierlich nach Möglichkeiten gesucht, jeglichen Fehlerursachen vorzubeugen und Probleme / Risiken gezielt durch Verbesserungen zu vermeiden.

Erfasste Risiken werden nach möglicher Schwere und der Wahrscheinlichkeit des Wirksamwerdens der Gefährdung /des Eintretens eines unerwünschten Ereignisses kategorisiert und daraus der notwendige Handlungsbedarf abgeleitet.

Potentiellen Fehlern zugrunde liegende Ursachen werden beseitigt. Die vorbeugenden Maßnahmen werden dokumentiert und ihre Wirksamkeit überprüft. Die Auswertung aller erfassten Risiken und Vorbeugemaßnahmen erfolgt im Rahmen des jährlichen Management-Reviews.

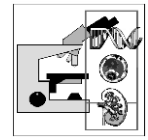
Mitgeltende Unterlagen:

VA Problem- und Risikomanagement, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

6.3 Vorschlagswesen

Das Ziel des Vorschlagswesens ist es, alle Mitarbeiter zu motivieren, ihre Kenntnisse und Erfahrungen über ihre eigentlichen Aufgaben hinaus zum Nutzen des Unternehmens einzubringen.

Wir nutzen das Wissen unserer MitarbeiterInnen über Verbesserungspotenziale und setzen es zielgerichtet um. Die Ideen unserer Mitarbeiter nehmen wir sehr ernst und erfassen Verbesserungsvorschläge ebenso systematisch, um gegebenenfalls die Umsetzung in Verbesserungsmaßnahmen zu gewährleisten.



Die Geschäftsleitung und die Qualitätsmanagementbeauftragte unterstützen und fördern die Mitarbeiter bei der Entwicklung und Umsetzung von Ideen und Vorschlägen. Verbesserungsvorschläge von Mitarbeitern werden dokumentiert, geprüft und nach Möglichkeit umgesetzt. Wenn keine Umsetzung möglich ist, wird nachvollziehbar kommuniziert, warum es nicht zur Umsetzung kommt.

Ziele von Maßnahmen aufgrund von Verbesserungsvorschlägen sind:

- ❖ Optimierung von Methoden zur Steigerung der Leistungsfähigkeit der Partnerschaft der Fachärzte für Pathologie sowie der Diagnosesicherheit
- ❖ Vorbeugung von Problemen, Fehlern, Beschwerden und Risiken
- ❖ Erhöhung der Wirtschaftlichkeit der Prozesse
- ❖ Verbesserung der Bindung der Kunden/Einsender an das Unternehmen
- ❖ Erhöhung der Zufriedenheit der Einsender und Patienten
- ❖ Verbesserung der allgemeinen Arbeitsbedingungen und der Zusammenarbeit der Mitarbeiter untereinander
- ❖ Verminderung von Unfallgefahren
- ❖ Förderung des Umweltschutzes

Die Auswertung aller Verbesserungsvorschläge erfolgt im Rahmen des jährlichen Management-Reviews.

Mitgeltende Unterlagen:

VA Problem- und Risikomanagement, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

6.4 Problemmanagement und Korrekturmaßnahmen

6.4.1 Lenkung fehlerhafter Produkte

Produkte (z. B. Proben, Befunde und Geräte) sind fehlerhaft, wenn die Qualitätsanforderungen nicht erfüllt werden. Die hierfür gültigen Verfahrens- und Arbeitsanweisungen stellen sicher, dass ein Produkt, welches die Anforderungen nicht erfüllt, gekennzeichnet und gelenkt behandelt wird.

Werden fehlerhafte Produkte während des Arbeitsprozesses erkannt oder vermutet, werden sie zunächst gekennzeichnet und außer Dienst gestellt bzw. getrennt aufbewahrt, bis der Fehler korrigiert bzw. eine Lösung des Problems herbeigeführt wurde.

Nur einwandfreie, eindeutig zuzuordnende Produkte dürfen bearbeitet bzw. benutzt werden.

Mitgeltende Unterlagen:

VA Geräte

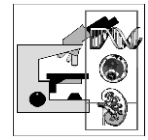
VA Umgang mit fehlerhaften Produkten

VA Problem- und Risikomanagement, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

VA Reklamationen und Retouren

VA Prozess- und Prüfmittelüberwachung, -handhabung, -wartung und -reinigung

VA Medizinprodukte



6.4.2 Problemmanagement und Korrekturmaßnahmen

Unter Problemen werden unerwünschte Ereignisse wie z. B. Fehler, Abweichungen von Vorgaben, Beschwerden, Reklamationen und Unfälle verstanden, die sowohl intern als auch extern verursacht worden sein können.

Wir leben den Leitgedanken der Fehlervermeidung und kontinuierlichen Verbesserung.

Jeder Mitarbeiter ist verpflichtet, nach dem Grundsatz der Problem-/Fehlervermeidung und -vorbeugung zu arbeiten, bei erkannten Problemen, Fehlern und Mängeln an Prozessen, Produkten sowie an organisatorischen Abläufen diese zu dokumentieren und im Rahmen seiner Verantwortlichkeiten und Möglichkeiten nach Problemlösungen zu suchen, die dann mit der Leitung der Partnerschaft bzw. dem QMB abzustimmen sind.

Probleme werden von uns möglichst schon erkannt, bevor sie sich auf das Unternehmen, einen Mitarbeiter, einen Kunden/Einsender oder einen Patienten auswirken.

Die Probleme/Fehler werden nach Schweregrad kategorisiert und daraus notwendige Sofortmaßnahmen und das weitere Vorgehen abgeleitet.

Über eine systematische Analyse werden die Ursachen festgestellt sowie das verursachte Risiko bewertet und es werden Korrekturmaßnahmen zur Vermeidung einer Wiederholung des Fehlers unter Nennung von Verantwortlichkeiten und Terminen erarbeitet.

Begleitend findet eine ständige Überwachung der Umsetzung der beschlossenen Maßnahmen statt. Eine Freigabe der Korrektur bzw. Wirksamkeitskontrolle schließt den Vorgang ab.

Eine regelmäßige Überprüfung und Auswertung der Problemdokumentation führt dazu, Tendenzen aufzudecken und daraus schlussfolgernd vorbeugende Maßnahmen einzuleiten. Dieses ermöglicht eine ständige Verbesserung der Arbeit und Dienstleistungen der Partnerschaft der Fachärzte für Pathologie und damit eine kontinuierliche Erhöhung der Kundenzufriedenheit.

Die Auswertung aller erfassten Probleme/Fehler und Korrekturmaßnahmen erfolgt im Rahmen des jährlichen Management-Reviews.

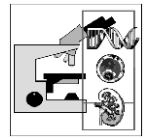
Mitgeltende Unterlagen:

VA Problem- und Risikomanagement, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

VA Management von Beschwerden, Reklamationen und positivem Feedback

VA Prozess- und Prüfmittelüberwachung, -handhabung, -wartung und -reinigung

VA Medizinprodukte



6.5 Management von Beschwerden, Reklamationen und positivem Feedback

Alle Rückmeldungen von Einsendern/Kunden und Kooperationspartnern aber auch Mitarbeitern der Partnerschaft wie Beschwerden, Einsprüche und Reklamationen, aber auch positives Feedback (Lob, Verbesserungsvorschläge) werden sehr ernst genommen.

Alle Arten negativen Feedbacks, wie Beschwerden, Einsprüche und Reklamationen, werden generell als Fehler bzw. Problem eingestuft und kategorisiert.

Ein Fehler repräsentiert ein Nichterfüllen einer Anforderung bzw. eine Nichtkonformität mit einer Vorgabe oder Norm und stellt damit ein unerwünschtes Ereignis bzw. Problem dar.

Die Leitung der Partnerschaft und/oder der QMB werden über jede Meldung umgehend zu informieren.

Alle Rückmeldungen von Kunden/Einsendern und Kooperationspartnern werden von der Leitung, dem QMB und ggf. beteiligten Mitarbeitern regelmäßig und dem Schweregrad des Problems angemessen zeitnah ausgewertet und ggf. Korrekturmaßnahmen ergriffen.

Korrekturmaßnahmen werden nach einer festgelegten Frist auf ihre Wirksamkeit hin kontrolliert.

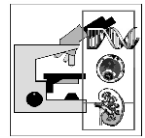
Um die Ursachen für Beschwerden, Einsprüche und Reklamationen zu beseitigen, werden die Maßnahmen zur Beseitigung – soweit möglich und sinnvoll - in das Qualitätsmanagementsystem integriert.

Jährlich werden dazu die Beschwerden/Einsprüche statistisch ausgewertet und gehen in das Management-Review ein.

Mitgeltende Unterlagen:

VA Problem- und Risikomanagement, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

VA Management von Beschwerden, Reklamationen und positivem Feedback



6.6 Überwachung und Bewertung des Qualitätsmanagementsystems

Wir führen konsequent unterschiedliche Arten von Bewertungen durch, um unser Ziel der ständigen Verbesserung zu erreichen. Die Bewertungen verschaffen uns Erkenntnisse über den Erfolg unseres Unternehmens, die Kundenzufriedenheit und die Leistungsfähigkeit unseres Qualitätsmanagementsystems.

Durch die konsequente Analyse dieser Erkenntnisse ermitteln wir negative Trends und Systemfehler, denen wir bei Bedarf durch entsprechende Maßnahmen entgegensteuern.

Im Rahmen unseres einmal jährlich stattfindenden Management-Reviews überprüfen und bewerten wir unser Managementsystem im Ganzen. Dabei auditiert die Geschäftsleitung die Leistungen aller am Prozess der Qualitätssicherung und –verbesserung Beteiligten sowie die Wirksamkeit aller Regelungen und Instrumente im Managementsystem.

Auf diese Weise erhalten wir letztlich auch eine Bewertung über den Erfüllungsstand unserer selbstgesetzten Ziele. Werden Ziele gar nicht oder nur ungenügend erreicht, beschließt die Geschäftsleitung nach eingehender Analyse entsprechende Maßnahmen zur Verbesserung des Zielerreichungsgrades.

Ziel der Bewertung ist es, Möglichkeiten für Verbesserungen oder notwendige Änderungen am QM-System, an Qualitätspolitik und Qualitätszielen aufzuzeigen, um die Wirksamkeit des QM-Systems und seiner Prozesse sowie die Dienstleistungen für die Kunden zu verbessern und Aussagen über den Bedarf an Ressourcen abzuleiten.

Mitgeltende Unterlagen:

VA Durchführung interner Audits

VA Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung des Management-Reviews

VA Kundenzufriedenheit

VA Problem- und Risikomanagement, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

VA Management von Beschwerden, Reklamationen und positivem Feedback

VA Ringversuche

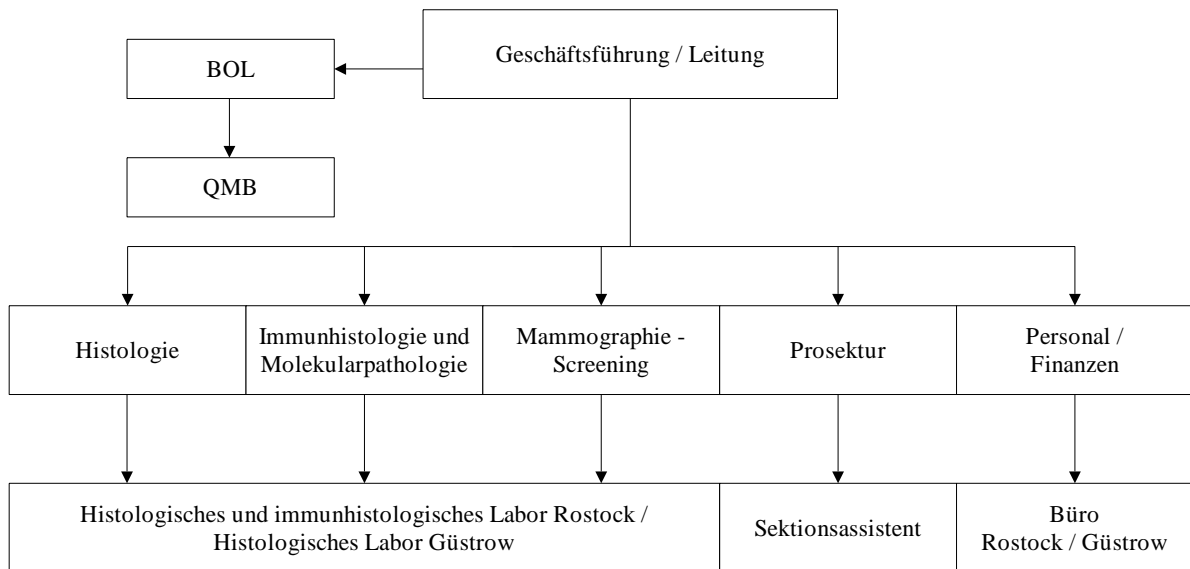
VA Qualitätsüberwachung mit Kennzahlen

VA Mitarbeiterzufriedenheit

VA Auswahl und Bewertung von Lieferanten

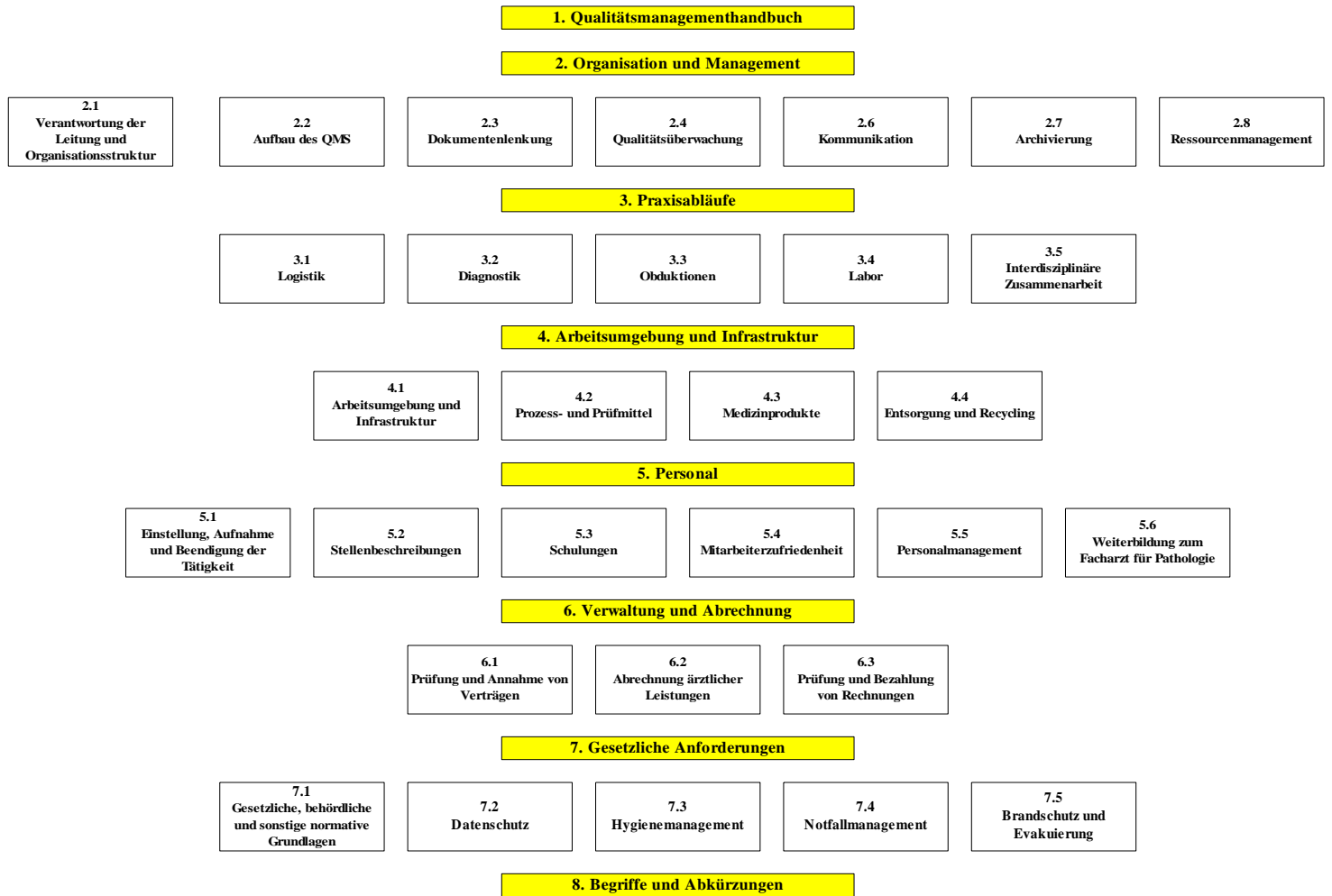


Organigramm der Partnerschaft der Fachärzte für Pathologie





Prozesslandschaft des Qualitätsmanagementsystems





Wechselwirkung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems

