



Qualitätssicherung	BT 2.6 Version 01
---------------------------	-----------------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

1 Zweck und Ziel

Koordination der Maßnahmen zur Qualitätsdarlegung im Bereich Hämotherapie.

Durchführung von Audits (Selbstinspektionen), Vorbereitung von Inspektionen durch Aufsichtsbehörden.

Sammlung der Qualitätsaufzeichnungen

Lenkung der Dokumente

2 Anwendungsbereich

Bereich Hämotherapie, Anwendung von Blutkomponenten

3 Beschreibung

3.1 Aufgaben der Qualitätssicherung

Die QM-Koordination wird durch den QMK der Klinik sichergestellt.

Dort sind alle Maßnahmen in diesem Bereich zusammengefasst.

Insbesondere werden von dort die Selbstinspektionen ausgeführt

3.2 Selbstinspektion

Der QM-Koordinator führt in festgelegten Abständen (jährlich) eine Selbstinspektion durch. Bei Fehlern, Reklamationen oder schwerwiegenden Unerwünschten Ereignissen werden zusätzlich Audits mit gezielter Fragestellung angesetzt.

Der Ärztliche Direktor, der Geschäftsführer, der Transfusionsverantwortliche und die Mehrheit der Transfusionskommission keine solche „on cause“ Audits anordnen.

Der QM-Koordinator erstellt mit dem Transfusionsverantwortlichen eine Checkliste, in der die Konformität der Verfahrensabläufe mit den Verfahrensanweisungen des QM-Handbuches abgefragt wird.

Die Selbstinspektion wird vom QM-Koordinator durchgeführt. Der Bericht wird an den Transfusionsverantwortlichen und die Zuständigen der jeweiligen Bereiche (z.B. Transfusionsbeauftragte in einer Praxis, MTA-Labor) mit der Bitte um Stellungnahme geschickt.

Der QM-Koordinator legt einen Termin fest für das Audit in Absprache mit dem Transfusionsverantwortlichen und dem Transfusionsbeauftragten bzw. Zuständigen der zu prüfenden Einrichtung

Er sendet dem Leiter des Bereiches die Checkliste zur Bearbeitung qualitätsrelevanter Fragen zu.

Der QM-Koordinator wertet den ausgefüllten Auditbogen aus und vervollständigt die Prüfung mit einer

- Inspektion vor Ort
- Auswertung des gesamten Inspektionsergebnisses
- Abschlussgespräch mit dem Qualitätsbeauftragten, Transfusionsverantwortlichen und dem Transfusionsbeauftragten bzw. dem jeweils Verantwortlichen des betroffenen Bereiches.
- Festlegung von Korrekturmaßnahmen einschließlich Zeitangabe bis zur Fehlerbeseitigung.
- Überprüfung der Korrekturmaßnahmen nach Ablauf der Frist.

4 Dokumentation

Berichte der Selbstinspektion

Lenkung der Dokumente

VAs der QM-Koordination

Checkliste

Audit-Jahresplanung

Audit-Bericht

Liste der Korrekturmaßnahmen

5 Ressourcen

5.1 Zeitbedarf

6 Zuständigkeiten

Planung, Durchführung, Berichterstattung: QM-Koordinator

Durchführung von Korrekturmaßnahmen: Verantwortliche der Bereiche

7 Hinweise und Anmerkungen

8 Mitgeltende Unterlagen

8.1 Literatur, Vorschriften

9 Anlagen

Checkliste (Fragenbogen der Selbstinspektion)

Checkliste Selbstinspektion Eigenblut

Hamburg, den

Autor