



Einführung einer Verfahrensanweisung	BT 2.9 Version 01
---	-----------------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

1 Zweck und Ziel

2 Anwendungsbereich

3 Beschreibung

Es wird festgelegt, welche Verfahrensabläufe/-anweisungen für welche Mitarbeiter relevant sind. Die Mitarbeiter werden in die für sie relevanten Verfahrensabläufe/-anweisungen eingewiesen. Die Einweisung wird dokumentiert. Wiederholungsschulungen werden angeboten.

Die Verfahrensabläufe/-anweisungen werden regelmäßig vom Transfusionsverantwortlichen gemeinsam mit den Mitgliedern der Transfusionskommission bzw. durch Beauftragte überarbeitet, in oben beschriebener Weise vom Transfusionsverantwortlichen freigegeben und nach vorheriger Bestätigung durch den Klinischen Vorstand/die Betriebsleitung zur Anwendung in den betroffenen Bereichen der versorgenden Einrichtung gebracht.

Die betroffenen Mitarbeiter werden darauf hingewiesen, daß die ausgehängten Dokumente so aufzubewahren sind, dass diese jederzeit durch ein geändertes Exemplar ausgetauscht werden können. Die Originale von gültigen bzw. ungültigen Verfahrensabläufen/Verfahrensanweisungen werden vom Transfusionsverantwortlichen archiviert. Sie stehen jederzeit als Beleg für die Arbeitsweise zur Verfügung.

Die Transfusionsbeauftragten stellen sicher, dass jeweils nur die aktuellen VA-Versionen im Umlauf sind.

3.1 Erstellen, Einführen und Aktualisierung einer Verfahrensanweisung

Organisationsstrukturen, Maßnahmen zur Aufbau- und Ablauforganisation sowie die Dokumentation qualitätssichernder Maßnahmen, der Verfahrensweisen sowie die Dokumentation und Archivierung der gesetzlich vorgeschriebenen Rückverfolgungsverfahren und Meldeverpflichtungen wer-

den in Organigrammen und Verfahrensanweisungen festgelegt und die Ergebnisqualität durch Nachweisdokumente belegt. Die Gesamtheit der Vorgabe- und Nachweisdokumente spiegelt das Qualitätsmanagementsystem einer Einrichtung wieder.

1. Struktur und Layout einer Verfahrensanweisung Die Verfahrensanweisungen beantworten folgende Fragen:

Welches Ziel verfolgt die Verfahrensanweisung?

Wie soll das Ziel erreicht werden?

Wie sind die Verantwortlichkeiten in diesem Zusammenhang geregelt? Sind die Schnittstellen zu anderen Bereichen klar definiert?

Wie wird ggf. die Ergebnisqualität belegt?

Die Struktur und das Layout von schriftlichen Verfahrensabläufen und –anweisungen haben möglichst eine einheitliche Form:

a) Gestaltung des Deckblattes (Anlage 41)

Titel der Verfahrensanweisung

Verfahrensanweisung (VA)

Ausgabe Nr. (1 n.Version)

Gültigkeitsdatum

ggf. Datum der Änderung und deren Gültigkeit

Namenskürzel desjenigen, der die VA

- geschrieben

- geprüft und genehmigt

- freigegeben hat (z.B. Transfusionsbeauftragter, Transfusionsverantwortlicher, ggf. Leiter der betroffenen Abteilung, ggf. Vertreter des Klinischen Vorstandes/der Betriebsleitung

b) Gestaltung/Inhalt der Verfahrensanweisung

angestrebtes Ziel der Verfahrensanweisung

Verfahrensablauf (Flussdiagramm, Beschreibung von Arbeitsschritten, Maßnahmen, Konsequenzen

präzise Zuordnung der Verantwortlichkeiten auf allen Ebenen

Querverweise auf andere Verfahrensanweisungen, die das angestrebte Ziel und dessen Umsetzung beeinflussen

Festlegung des Personenkreises, der in die Verfahrensanweisung eingewiesen werden muss

ggf. Nachweisdokumente wie

- produkt- und patientenbezogene Chargendokumentation

- Wirksamkeitsnachweis

- Prüfprotokolle (z.B. Hygienemaßnahmen, Checklisten zur Überprüfung der technischen Geräte...)
- Berichte (z.B. unerwünschte Arzneimittelnebenwirkung, Protokolle der Transfusionskommission, Aufklärungs- und Einwilligungserklärungen, Protokolle des Meldeverfahrens nach TFG § 14)
- Statistik der verbrauchten Blutprodukte (Verbrauchsstatistik)

4 Dokumentation

5 Ressourcen

5.1 Zeitbedarf

6 Zuständigkeiten

Fortschreibung der Organigramme durch Verwaltungsleiter durch Personalabteilung

7 Hinweise und Anmerkungen

8 Mitgeltende Unterlagen

8.1 Literatur, Vorschriften

9 Anlagen

Hamburg, den

Autor