



Lenkung der Dokumente in der QM-Dokumentation	3.7.02 Version 04
--	-----------------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

1 Ziel und Zweck

Aufnahme von Verfahrens-, Arbeitsanweisungen und Behandlungsmustern in das aktuelle Verzeichnis der Dokumente (QM-Handbuch), das Verzeichnis der Methodenvorschriften und Arbeitsanweisungen (Konfigurationshandbuch). Verwaltung der aktuellen Dokumente.

Regelung der Verwaltung und Codierung von Dokumenten im QM-System

Sichere Ablage von Dokumenten, leichte Auffindbarkeit

Umgang und Verbleib ungültig gewordener QM-Dokumente.

Vollständigkeit der Dokumente: Sicherstellen, dass alle Mitarbeiter erkennen können, welche Dokumente zur Verfügung stehen.

Aktualität: Erkennen, welche die jeweils gültige letzte Version ist. ist.

Auffindbarkeit: Leichtes Auffinden einer zu einem Thema relevanten Regelung oder Arbeitsanweisung.

2 Anwendungsbereich

Alle für die Leistungserstellung, ihre Planung, Lenkung, und Verbesserung nötigen Regelungen und alle mit diesen zusammenhängenden Dokumente wie Anweisungen, Gebrauchsanweisungen, Mitgeltende Unterlagen, Formblätter müssen in ein QM-Handbuch eingebunden werden.

Der QMK verwaltet das Stammverzeichnis aller Dokumente des QM-Handbuches (Verfahrens-, Arbeitsanweisungen, Behandlungsmuster) des Krankenhauses.

Die Vorgehensweise bei der Erstellung von Arbeitsanweisungen und Methodenvorschriften wird im Abschnitt 2.3 Behandlungsablauf erläutert.

Die genaue Vorgehensweise bei der Erstellung von VAs wird in der VA 3.7.3 „Verfahrensanweisungen“ erläutert.

3 Beschreibung

3.1 Struktur des QM-Handbuches

Das QM-Handbuch erhält die in Anlage 1 beigefügte Gliederung. Ein aktuelles Verzeichnis der Verfahrensanweisungen wird vom QMK gepflegt. Die

Reihenfolge der VAs wird nicht geändert. Wenn Themen zusätzlich aufgenommen werden müssen, werden diese einem Abschnitt zugeordnet und am Ende hinzugefügt.

3.2 Dokumenttypen

Im QM-System der GHP werden folgende Dokument-Typen unterschieden:

VA Verfahrensanweisungen

VAs regeln, wie bei der Umsetzung einzelner Elemente des QM-Systems verfahren werden soll. Die VAs regeln die Aufbauorganisation wie z.B. Hygieneverantwortung, Regeln für die Personalauswahl oder Raumverteilung. Sie können bei der Ablauforganisation z.B. Schnittstellen klären, administrative Regeln enthalten usw. VAs können allgemeine prozessübergreifende Elemente regeln wie Dokumentation, Kommunikation oder Kalibrierung von Prüfmitteln.

F Formulare, Arbeitshilfen

Formulare für die Aufzeichnung von Daten aus dem Verfahren, weiterführende Erläuterungen, Aushänge, Merkblätter, die im Zusammenhang mit dem Verfahren geschrieben wurden. Sie werden als Anhang zu den VAs abgelegt.

SB Stellenbeschreibungen

Beschreibungen der qualitätsrelevanten Tätigkeiten im Krankenhaus. Angaben zur Erstellung und Verwaltung im Abschnitt 1.3. Die Stellenbeschreibungen selbst findet man im Kapitel 7

Beschreibungen der qualitätsrelevanten Tätigkeiten im Krankenhaus.

Die Codierung folgt dem Inhaltsverzeichnis. Die Dokumente sind nach Berufsgruppen geordnet:

7.2 Ärztliche Mitarbeiter

7.3. Patientennahes Personal

7.4 Medizinisch-technisches Personal

7.5 Administrativ-technisches Personal

7.6 Wissenschaftliches Personal

7.7 Sonstiges Personal

Die dritte Position ist die fortlaufende Nummer des Dokumentes.

Durch Tiefstrich getrennt kann die Fachdisziplin z.B. Gynäkologie 14 eingefügt werden. Es folgen das die Herausgeber-Institution und ein Kurztitel.

z.B. 7.3.05_14_IQ_Stationsleitung_Gynäkologie

GB Gerätebücher

Alle technischen Unterlagen von Geräten. Siehe Abschnitt 3.4 und Kapitel 8

BA Betriebsanweisung

Nach TRG 250 für Gefahrstoffe und Geräte

KD Konfigurationsdokumente

Die regelmäßig wiederkehrenden Arbeitsabläufe werden in Dokumenten beschrieben wie Arbeitsanweisungen, Methodenvorschriften, Pflegestandards, Bedienungsanleitungen, Arbeitshilfen, von vielen auch kurz „SOPs“ (Standard Operating Procedures) genannt. In ihnen wird das regelhaft einzuhaltende Vorgehen (Prozedur) in dem Krankenhaus beschrieben, für das die Dokumente von der Leitung freigegeben wurden.

Die Prozeduren sind die Produkt-Spezifikationen medizinischer Leistungen. Sie enthalten Angaben darüber, wie ein Produkt im Einzelfall aussehen soll. In der „Einzelfertigung“, die eine medizinische Behandlung meistens darstellt, kann sie aufgeteilt werden in den Anforderungskatalog (Ergebnis der Diagnostik und Problemanalyse) und den Produkteigenschaften der Therapie, wie sie in den Konfigurationsdokumenten festgehalten werden.

So wie Prozeduren meistens zu längeren Prozessen zusammengefasst werden, können die genannten Dokumente auch zu Behandlungsmustern, „medical pathways“ oder „klinischen Pfaden“ zusammengestellt werden. Wir bevorzugen für diese Darstellung Flussdiagramme.

Im Kapitel 2 „Behandlungsverfahren“ besonders in Abschnitt 2.3 „Konfigurationsmanagement“ werden diese Dokumente erläutert.

Für jedes medizinische Fach wird eine Liste der Konfigurationsdokumente angelegt. Das Fach wird nach dem Schlüssel der medizinischen Fächer vorangestellt. Einen Vorschlag für die allgemeine Gliederung findet man in Kapitel 6

AZ Aufzeichnungen

Werden Daten im Laufe einer Behandlung oder Untersuchung von Ärzten, Pflegenden oder im Labor in Formularen, Ausdrucken oder als Notizen erfasst, werden die Dokumente Aufzeichnungen genannt. Dazu gehören auch Berichte, Zusammenfassungen, Fotos, EKG-Streifen usw. Die Aufzeichnungen werden meistens personenbezogen in einer Akte gesammelt (Krankenakte). Siehe hierzu 4.1.01

PP Projektplan

VU Validierungsunterlagen

Werden Ergebnisse von Untersuchungen, Berichte oder Schlussfolgerungen aus Experimenten dazu verwandt, Aussagen über Prozeduren oder Behandlungsmuster, Labortest oder Ähnliches zu stützen, werden die Dokumente Validierungsunterlagen genannt. Bei Labormethoden werden sie manchmal auch Kalibrierungsunterlagen genannt. Sie sollen in Bezug auf eine Arbeitsanweisung oder einen Behandlungsablauf geordnet sein.

Validierungsunterlagen können mehrere Bände füllen (so z.B. als Zulassungsdossier von Arzneimitteln). Dazu gehören Publikationen, Berichte von klinischen Studien, Auswertungen von Experimenten, Erfahrungsberichte und Expertenmeinungen.

In Konfigurationsdokumenten wird eventuell auf Validierungsunterlagen Bezug genommen. Die Erstellung von Validierungsunterlagen wird im Abschnitt 5.2 dargelegt.

AR Anerkannte Regeln

Katalog von Gesetzen, Verordnungen, Vorschriften, Empfehlungen, Richtlinien, fachlichen Weisungen, Leitlinien, Normen und anderen Dokumenten, die von anerkannten Institutionen herausgegeben werden wie dem Gesetz- und Verordnungsgeber, Behörden, Ämtern, Kammern, Berufsgenossenschaften, Sozialversicherungsträgern, Normungsinstituten, Fachgesellschaften, die von dem Krankenhaus anerkannt werden oder werden müssen. Das Krankenhaus erklärt durch seine Anerkennung, dass die in diesen Dokumenten aufgestellten Qualitätsforderungen der Gesellschaft allgemein oder der herausgebenden Institution im täglichen Betrieb erfüllt werden sollen.

Die „Anerkannten Regeln“ werden in einem Verzeichnis aufgeführt. Die Dokumente sollen mindestens einmal als Volltext im Krankenhaus vorliegen. Wenn nicht eine Registratur oder Vorschriftenstelle die Dokumente verwaltet, werden die „Anerkannten Regeln“ durch den QM-Koordinator gepflegt.

„Anerkannte Regeln“ werden in den Verfahrensanweisungen als „Mitgeltende Unterlagen“ aufgeführt. Jeder Mitarbeiter kann sich die Dokumente bei Bedarf abfordern. Soweit das Urheberrecht das zulässt, sollten die „Anerkannten Regeln“ im Intranet zur Verfügung stehen.

Im QM-Handbuch wird eine Liste der „Anerkannten Regeln“ in der VA 1.1.04 und die einzelnen Dokumente nach Möglichkeit im Kapitel 9 abgelegt.

Codierung:

Siehe 1.1.04 „Katalog der Anerkannten Regeln“

I Index

CL Checkliste

Besonders bei Audits werden Checklisten verwandt, die auf normative Dokumente, Verfahrensanweisungen oder andere Dokumente bezogen sind und den Inhalt in Einzelfragen, die eindeutig beantwortbar sein müssen, abfragen.

GR Graphik

Zur Zusammenfassung, Verdeutlichung oder weiteren Erklärung beigefügte Elemente wie Tabellen, Abbildungen, Diagramme usw.

SU Schulungsunterlagen

Materialien, die für Schulungen genutzt werden können. Programm, Vortragstext, Power Point Folien, Hand-outs. Sie werden im Kapitel 8.4 abgelegt.

3.3 Codierung der Dokumente

Der QMK vergibt eventuell einen Titel für das Dokument. Der führende Begriff soll an den Anfang gestellt wird.

Die Verfahrensanweisungen des QM-Handbuches erhalten im Feld rechts des Dokument-Kopfes die Bezeichnung des Kapitels der 2. Gliederungsebene der GHP. Das Dokument wird codiert mit den Ziffern der 1. und 2. Gliederungsebene und einer laufenden Nummer. Die Codierung folgt dem Inhaltsverzeichnis des GHP-Musterhandbuches. Werden VAs hinzugefügt, sollen sie fortlaufend nummeriert an das Ende des Kapitels angehängt werden

Lücken in der Zählung dürfen gelassen werden, um noch geplante VAs in einem sinnvollen Zusammenhang eingliedern zu können.

Anweisungen zur Erstellung und Verwaltung von VAs findet man im Abschnitt 3.7

Die Codierung der VAs folgt dem Inhaltsverzeichnis der GHP®:

Kapitel.Unterkapitel.Dokument.VA/Anlage_Institution_Kurztitel

VA: 1.2.01_00_QM_Patientenrechte

Anlage: 1.2.01_01_QM_Patientenrechte_Erklärung

3.4 Zuständigkeiten

Für jedes Dokument wird festgelegt,

- wer für die Fortschreibung des Dokumentes zuständig ist (Autor)
- Wer änderungsberechtigt ist
- Wer prüfberechtigt ist

- Wer freigabeberechtigt ist

3.5 Änderungsdienst

Jeder Mitarbeiter kann zu einem Dokument Kommentare abgeben, die die Änderung anstoßen können. Der für das Dokument zuständige Mitarbeiter soll die Initiative übernehmen, wenn aus seiner Sachkenntnis eine Fortschreibung erforderlich ist. Die Absicht, ein Dokument zu ändern, soll den Mitarbeitern rechtzeitig mitgeteilt werden.

Mit einer vorzuziehenden Routine sollen die Dokumente daraufhin durchgesehen werden, ob von Mitarbeitern Anmerkungen oder Hinweise angebracht wurden. Änderungsbedarf kann auch vom QMK aktiv angemahnt werden.

Dokumente, deren Freigabe länger als 2 Jahre zurückliegt, werden den Autoren und dem Direktor der Klinik vorgelegt mit der Bitte, das Dokument den geänderten Bedingungen und Anforderungen anzupassen oder es erneut für 2 Jahre freizugeben.

Alle geänderten Dokumente werden erst nach Prüfung und Genehmigung in das QM-Handbuch aufgenommen.

Sie erhalten eine um eins erhöhte Versionsnummer.

Das Inhaltsverzeichnis muss entsprechend aktualisiert werden.

3.6 Prüfung der VAs

Alle neuen und geänderten Verfahrensanweisungen müssen von den Prüfberechtigten geprüft werden. Die Prüfberechtigten prüfen auf sach- und fachgerechte Darstellung des Ablaufes.

Der QMK prüft auf die Einhaltung der formalen Anforderungen an die Erstellung von VAs und Arbeitsanweisungen.

Im Einzelnen prüft der QMK:

- ob das Dokument ausführlich genug, aber auch nicht zu umfangreich ist, um den Mitarbeitern als Anweisung zu dienen.
- ob der Inhalt verständlich dargestellt ist
- ob die Darstellung eine Prüfung auf Übereinstimmung mit den tatsächlichen Arbeitsabläufen erlaubt.
- ob das QM-Dokument mit den bestehenden QM-Dokumenten und den gesetzlichen Bestimmungen, wie sie in der Liste der „Anerkannten Regeln“ aufgeführt werden, vereinbar ist
- ob die VA mit den vorausgegangenen Versionen "nach oben" kompatibel ist.

Der QMK soll die Dokumente mit den Autoren durchsprechen. Der QMK soll sich so über die Methode und Zielsetzung des QM-Dokumentes infor-

mieren und die Autoren auf eventuell zu berücksichtigende Vorschriften aufmerksam machen.

Bei Fehlern wird das Dokument den Autoren zurückgegeben mit der Bitte, die Beanstandungen zu beheben.

3.7 Freigabe

Die codierten Dokumente werden nach Prüfung dem Freigabeberechtigten (meistens der Leitungsverantwortliche) zur Freigabe vorgelegt. Zum Zeichen für die Freigabe werden die Dokumente vom Ärztlichen Direktor unterzeichnet. In Ausnahmefällen können weitere Unterschriften vorgesehen werden.

3.8 Aufnahme in die Stammsammlung

Das QM-Handbuch ist gegliedert in die Kapitel der GHP. Die Anhänge erhalten ebenfalls Gliederungen.

Das Inhaltsverzeichnis wird als EXCEL-Tabelle geführt.

Der QMK nimmt das Dokument mit Titel, Code, Versionsnummer und Datum der Freigabe, evtl. mit Schlagworten in das Verzeichnis der gültigen Dokumente auf. Zum Zeichen dafür unterschreibt der QMK das Dokument.

Das vom z.B. Ärztlichen Direktor unterzeichnete Dokument ist das Original (Stammversion). Um das Original von den Kopien leichter unterscheiden zu können, sollte die Unterschrift mit blauer Tinte erfolgen.

Alle anderen Textversionen einschließlich des in der EDV abgelegten Textes müssen diesem Text folgen.

Der QMK verwahrt die Originale in einem farbigen Handordner mit der Rückenaufschrift:

„Bezeichnung der Klinik“, QM-Handbuch, Stammsammlung

Unter <Kapitel> wird der Abschnitt des QM-Handbuches genannt, z.B. „Patient“ für ein Element des QM-Systems.

Konfigurationsdokumente (Prozeduren und Behandlungsmuster) werden in einem Ordner mit der Rückenaufschrift

„Bezeichnung der Klinik“ Konfigurationsdokumente, Stammsammlung

Die Handordner der Stammversionen werden an einem sicheren Ort, am besten in einem verschließbaren Schrank, bei dem QMK verwahrt.

Der QMK erstellt ein aktuelles Inhaltsverzeichnis für die Stammsammlung, das als Deckblatt an den Anfang der Stammsammlung gelegt wird.

Der QMK erstellt ein neues Inhaltsverzeichnis. Der QMK erstellt - wenn erforderlich - weitere Begleitschreiben und eine Anweisung zum Einsortieren der Ergänzungslieferung.

Alle anderen Textversionen einschließlich des in der EDV abgelegten Textes müssen dem Text des Originals folgen.

Wird das QM-Handbuch auf Papier verwaltet, werden von den Originalen Kopien gezogen und auf Ordner am Arbeitsplatz verteilt. Eine Liste der Handordner wird geführt.

Die Dokumente werden in der Struktur der GHP mit den festgelegten Codierungen in der EDV abgelegt.

3.9 Verteiler, Änderungsdienst

Der QMK erstellt eine Ergänzungslieferung für einen Handordner in der Abteilung. Dafür werden das Inhaltsverzeichnis und die neuen bzw. geänderten VAs kopiert. Wenn nötig wird eine Anweisung zum Einsortieren der Ergänzungslieferung erstellt.

Wenn die QM-Dokumente auch in der EDV abgelegt werden können, wird eine Diskette gefertigt, die an die EDV-Abteilung abgegeben wird.

3.10 Weitere Kopien

Fotokopien, die sich Mitarbeiter von Dokumenten des QM-Handbuches für den persönlichen Arbeitsplatz angefertigt haben, nehmen nicht am Änderungsdienst teil. Der Mitarbeiter muss sich selbst davon überzeugen, dass die von ihm benutzte Version der aktuellen entspricht. Am Änderungsdienst teilnehmende Dokumente sind daran zu erkennen, dass sie auf dem Titelblatt ein farbiges Element (Logo des Krankenhauses, farbiger Stempel des QMK) tragen.

3.11 Änderungen von bestehenden QM-Dokumenten

Vor Änderung eines QM-Dokumentes soll QMK die Arbeitsanweisungen des QM-Handbuches durchsehen, sie auf Anmerkungen der Mitarbeiter auswerten. Änderungswünsche sollen zeitgerecht an QMK mitgeteilt werden.

3.12 Historische Ablage

Mit Genehmigung der aktualisierten Version eines QM-Dokumentes verliert die Vorversion ihre Gültigkeit. Das Original eines ungültig gewordenen QM-Dokumentes wird von QMK dem Ordner „Stammsammlung“ entnommen und in einem Ordner abgelegt mit der Aufschrift

„Bezeichnung der Klinik“, QM-Handbuch, Historische Ablage

„Bezeichnung der Klinik“ Konfigurationsdokumente, Historische Ablage

die Historische Ablage wird wie das Stammverzeichnis in der Systematik der GHP geordnet.

Die Ablage erfolgt unter dem jeweiligen Code „kaufmännisch“ (letzte Version oben liegend). Die QM-Dokumente werden durch ein farbiges Trennblatt abgeschlossen. Die historische Ablage soll im Krankengeschichtenar-

chiv archiviert werden. QM-Dokumente sollen für 30 Jahre aufbewahrt werden

3.13 Verwaltung in einem Content Management System (CMS)

Bei jeder größeren Einrichtung lohnt sich die Einrichtung eines Content Management Systems zur Verwaltung der Dokumente im QM-Handbuch. Damit ist eine Aktualisierung, Versionierung und Revisionsicherheit über längere Zeiträume ohne großen Aufwand sicherzustellen.

Der Arbeitsablauf folgt den Anforderungen des CMS.

Die Anforderungen an ein CMS sind in Anlage 4 skizziert.

3.14 Zeitbedarf

Der Zeitbedarf berechnet sich nach der Anzahl der zu verwaltenden VAs, der Anzahl von Neueditierungen und der Anzahl von Adressaten im Verteiler. Ca. 10 Minuten für jedes geänderte Dokument.

4 Dokumentation

Inhaltsverzeichnis der im Entwurf bearbeiteten, aktuellen und der ersetzten QM-Dokumente (Bearbeitungsliste)

Für die Dokumente werden WORD-Vorlagen erstellt. Die Dokumente werden im QM-Handbuch verwaltet.

Verzeichnis der Dokumente in der EXCEL-Tabelle GHP/GPHHandbuchOrdner/Texte_Frontmatter_Struktur_GHP_VO_6.o. kann angegeben werden, welche Dokumente in Bearbeitung sind, freigegeben wurden und zu welchem Datum zur Überarbeitung anstehen.

Die von der Leitung freigegebenen Dokumente werden im Original in das Master-Verzeichnis beim QM-Koordinator aufgenommen. Die Version wird im QM-Handbuch bereitgestellt

In elektronischer Version (CMS)

In Papier: von den originalen wird eine Kopie gezogen und an die Verwalter der QM-Handbücher an die einzelnen Standorte verschickt mit der Bitte, die abgelaufenen Versionen durch die neuen zu ersetzen.

5 Zuständigkeiten

Veranlassung einer VA	Auftrag durch Direktor, PDL
Erstellung von VAs	Fachabteilungen, beauftragte Autoren
Formale Prüfung: QMK	Freigabe und Unterzeichnung: Ärztlicher Direktor
Historischen Ablage	QMK
Pflege des Verteilers	QMK

Archivierung	Krankengeschichtenarchiv
Prüfung, evtl. Vergabe des Dokumenten-Codes Ablage des Originals im Stammverzeichnis. Führen des Inhaltsverzeichnis Einstellen in den QM-Ordner des Abteilungsservers Ablage im Historischen Stammverzeichnis Erstellen einer Kopie für den Arbeitsordner der Klinik	QMK

6 Hinweise und Anmerkungen

7 Mitgeltende Unterlagen

Formale Anforderungen an Verfahrensanweisungen und Vorgehen beim Verfassen werden in der VA „Erstellen von Verfahrensanweisungen“ erläutert.

8 Mitgeltende Unterlagen

8.1 Gesetze, Vorschriften

ISO/TR 10013 Guidelines for quality management system documentation
2011-07-15

8.2 Begriffe

Dokument:

Information und ihr Trägermedium (DIN EN ISO 9000:2005)

Jede Information oder Instruktion einschließlich Grundsatzklärungen, Prozeduren, Spezifikationen, Kalibriertabellen, Verfahrensanweisungen, Messkarten, Lehrbücher, Anschläge, Notizen, Gedächtnisstützen, Software, Zeichnungen Pläne usw. . Sie können auf unterschiedlichen Medien festgehalten sein, auf Papier oder elektronisch und sie können in digitaler analoger photographischer oder schriftlicher Form vorliegen.

Dokumente können sein

Richtlinien, Regelwerke, Normen, gesetzliche Vorschriften, Sicherheitsvorschriften Audit-Checklisten	Kundenleitlinien, Angebote, Vertragsabschlüsse Besprechungsprotokolle, Briefwechsel Forschungsberichte, Testberichte Verfahrens-, Bedienungs-, Prüfan-
---	---

Prüfmusterkartei	weisungen
Bestellvorschriften	Prüfpläne
Stellenbeschreibungen	QM-Handbuch
Funktionsmatrizen, Ausbildungspläne	Vergleichsmuster

QM-Dokument:

Verfahrensanweisungen, Behandlungsmuster, Prozeduren, Pflegestandards

9 Anlagen

Anlage 1: Muster Inhaltsverzeichnis

Anlage 2: Muster für Einfügen Ergänzungslieferung

Anlage 3: Muster für Rückenschilder

Anlage 4: Muster für historisches Stammverzeichnis

Anlage 5: Trennblätter

Anlage 6: Anforderungen an ein CMS für QM-Handbuch

Freigabevermerk:

Hamburg, den

21.2.2003

U. Paschen