



**Medizinisch-diagnostisches Labor für Humangenetik**

## **Diagenom GmbH**

Robert-Koch-Straße 10  
18059 Rostock


Geschäftsführer: Dr. Hagen Pommerenke  
Gerichtsstand: Amtsgericht Rostock HRB 11076

Tel.: +49-381-440 22 410

Fax: +49-381-440 22 419

[www.diagenom.de](http://www.diagenom.de)  
[mail@diagenom.de](mailto:mail@diagenom.de)

Erstellt durch: Pohl, Annett	Geprüft und freigegeben durch: Pommerenke, Hagen
Datum: 08.08.2016	Datum: 08.08.2016
Version: 4	Gültig ab: 08.08.2016

	<b>Medizinisch-diagnostisches Labor für Humangenetik</b>	Version: 4
	<b>1 Handbuch des Qualitätsmanagements</b>	Gültig ab: 08.08.2016
		Seite 2 von 20

## Inhaltsverzeichnis


1	Verbindlichkeitserklärung .....	3
2	Wie präsentiert sich die Diagenom GmbH den Kunden/Einsendern und Partnern?.....	4
2.1	Wer sind wir? .....	4
2.2	Aufbauorganisation und Verantwortlichkeiten.....	4
2.3	Unternehmensphilosophie, Qualitätspolitik und Qualitätsziele .....	5
2.5	Kundenorientierung.....	8
3	Wie funktioniert unser Qualitätsmanagementsystem?.....	8
3.1	Aufbau des Qualitätsmanagementsystems.....	8
3.2	Dokumentenmanagement.....	9
3.3	Kommunikation .....	10
3.4	Informationssystem.....	11
4	Wie sichern wir die Qualität und Kundenzufriedenheit bezüglich der Erbringung unserer Leistungen? .....	11
4.1	Planung.....	11
4.2	Leistungsspektrum der Diagenom GmbH.....	13
4.2.1	Molekulargenetische Verfahren .....	13
4.2.2	Zytogenetische Verfahren .....	13
4.3	Eigentum des Kunden.....	13
5	Mit welchen Mitteln stellen wir unsere Leistungsfähigkeit sicher? .....	14
5.1	Personalmanagement.....	14
5.2	Infrastruktur und Arbeitsumgebung.....	15
5.3	Einkauf und Lagerung .....	15
5.4	Hygiene und Arbeitsschutz .....	16
6	Wie planen und verwirklichen wir die ständige Verbesserung unseres Managementsystems? ..	17
6.1	Interne Audits.....	17
6.2	Vorbeugungsmaßnahmen .....	17
6.3	Vorschlagswesen.....	17
6.4	Umgang mit Fehlern und Beschwerden.....	18
6.4.1	Lenkung fehlerhafter Produkte.....	18
6.4.2	Fehler- und Beschwerdemanagement.....	19
6.5	Überwachung und Bewertung des Qualitätsmanagementsystems.....	19
6.6	Risikomanagement.....	20

## Anlage

Organigramm

Prozesslandschaft

Wechselwirkung der Prozesse

	<b>Medizinisch-diagnostisches Labor für Humangenetik</b>	Version: 4
	<b>1 Handbuch des Qualitätsmanagements</b>	Gültig ab: 08.08.2016
		Seite 3 von 20

## 1 Verbindlichkeitserklärung

Das in der Diagenom GmbH implementierte sowie in diesem Handbuch und in den weiteren mitgeltenden Unterlagen dokumentierte, auf der Basis der Norm DIN EN ISO 15189 errichtete Qualitätsmanagementsystem gilt in der gesamten Einrichtung.


Mit Wirkung vom 01. November 2012 erklären wir die Festlegungen unserer Qualitätsmanagement - Dokumentation als verbindlich.

Wir verpflichten uns sowie alle MitarbeiterInnen, nach den festgelegten Richtlinien der gesamten Qualitätsmanagement- Dokumentation, einschließlich der Verfahrensanweisungen (VA), der Standardarbeitsanweisungen (Standard Operation Procedures, SOP) sowie der Rezepturhandbücher, die unsere Geschäftsprozesse widerspiegeln, zu arbeiten.

Die Leitung jeglicher Prozesse und Abläufe in der Diagenom GmbH wird durch mich, Dr. rer. nat. Hagen Pommerenke, als Geschäftsführer dieser Firma übernommen und stellvertretend durch Frau Prof. Dr. med. Gundula Thiel geführt.

Für interne und externe Probleme des Qualitätsmanagement betreffend ist der Qualitätsmanagementbeauftragte direkter Ansprechpartner.

Dr. rer. nat. Hagen Pommerenke  
Geschäftsführer

	<b>Medizinisch-diagnostisches Labor für Humangenetik</b>	Version: 4
	<b>1 Handbuch des Qualitätsmanagements</b>	Gültig ab: 08.08.2016
		Seite 4 von 20

## 2 Wie präsentiert sich die Diagenom GmbH den Kunden/Einsendern und Partnern?

### 2.1 Wer sind wir?

Die Diagenom GmbH ist eine wirtschaftlich unabhängige Organisation. Sie wurde 2008 gemeinsam von Herrn Dr. rer. nat. Hagen Pommerenke und Herrn Dr. med. Goran Matić in Rostock als ein medizinisch-diagnostisches Labor für Humangenetik gegründet. Im Jahr 2011 erfolgte eine Erweiterung und damit verbunden ein Umbau in den Räumlichkeiten der Robert-Koch-Straße zu einem modernen Standort, ausgestattet mit dem neuesten Stand der Technik. Dr. Hagen Pommerenke ist zugleich Geschäftsführer und Leiter der Diagenom GmbH.

Die Diagenom GmbH erbringt analytische Dienstleistungen im Bereich der Humangenetik mit molekulargenetischen und zytogenetischen Methoden u.a. im Auftrag von medizinischen Versorgungszentren, niedergelassenen Ärzten, Krankenhäusern und anderen Einrichtungen im Gesundheitswesen und der Forschung, sowie Privatpersonen.

Dabei werden mit Hilfe von Standardverfahren der Molekular- und Zytogenetik Sequenz- und Strukturanalysen des menschlichen Erbguts, gewonnen aus Bestandteilen des peripheren Blutes, Knochenmark, in Paraffin eingebettete Gewebeschnitte, Fruchtwasserzellen sowie Gewebezellen (Wangenschleimhautabstrich, Abortmaterial und Chorionzotten), durchgeführt.

Eine hohe Qualität der Probenaufbereitung und Untersuchungen ist oberstes Gebot der Arbeit der Diagenom GmbH. Um dieses dauerhaft zu gewährleisten und gegenüber den Einsendern, Patienten und Partnern zu dokumentieren, hat die Diagenom GmbH ein Qualitätsmanagementsystem implementiert. Seit Dezember 2013 ist die Kompetenz der Diagenom GmbH durch die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) bestätigt.


### 2.2 Aufbauorganisation und Verantwortlichkeiten

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

Als Geschäftsführer der Diagenom GmbH schafft Dr. Hagen Pommerenke durch Bereitstellung von personellen und materiellen Ressourcen die Voraussetzungen für die Umsetzung der Normforderungen nach DIN EN ISO 15189, die Realisierung der Qualitätspolitik und Qualitätsziele sowie für den Erhalt und die Weiterentwicklung des QM-Systems.

Zur Umsetzung und Aufrechterhaltung unseres Managementsystems wurde eine Leiterin des Qualitätsmanagements berufen. Diese Beauftragte ist 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 Leiterin des Qualitätsmanagements, unterstützt durch weitere Mitarbeiter, bilden die Grundlage zur stetigen Weiterentwicklung und Optimierung des QM-Systems. Die Leiterin des Qualitätsmanagements 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 Bereichsleiter (vertreten durch weitere Mitarbeiter der Leistungsbereiche Molekular- und Zytogenetik) und die Verwaltungsleiterin (vertreten in den entsprechenden Organisationsbereichen durch verantwortliche Mitarbeiter) unterstützen die Leiterin des

	<b>Medizinisch-diagnostisches Labor für Humangenetik</b>	Version: 4
	<b>1 Handbuch des Qualitätsmanagements</b>	Gültig ab: 08.08.2016
		Seite 5 von 20

Qualitätsmanagements und sorgen in ihrem Verantwortungsbereich 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 Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures) sind klare Verantwortlichkeiten und Schnittstellen für auszuführende Tätigkeiten beschrieben. Weitere Verantwortungen, Befugnisse und Arbeitsinhalte aller MitarbeiterInnen sind in Stellenbeschreibungen festgelegt.

Der Aufbau der Diagenom GmbH ist in einem Organigramm im Anhang zu diesem Handbuch dargestellt.

*Mitgelte Unterlagen:*

*Organigramm*

*VA Verantwortung der Leitung und Organisation*

*Stellenbeschreibungen und Bestellungsurkunden*

*sowie die in einzelnen VA festgelegten Verantwortlichkeiten*

## 2.3 Unternehmensphilosophie, Qualitätspolitik und Qualitätsziele


Die Diagenom GmbH erbringt analytische Dienstleistungen im Bereich der Humangenetik mit molekulargenetischen und zytogenetischen Methoden u.a. im Auftrag von medizinischen Versorgungszentren, niedergelassenen Ärzten, Krankenhäusern und anderen Einrichtungen im Gesundheitswesen und der Forschung, sowie Privatpersonen.

Unsere Tätigkeiten sind mit einer hohen Verantwortung gegenüber den Einsendern und Patienten 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 15189, gesetzlichen Regelwerken sowie Vorgaben der Berufsverbände.

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

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.
- ❖ 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.

	<b>Medizinisch-diagnostisches Labor für Humangenetik</b>	Version: 4
	<b>1 Handbuch des Qualitätsmanagements</b>	Gültig ab: 08.08.2016
		Seite 6 von 20

- ❖ Jeder Mitarbeiter trägt durch kollegiales Sozialverhalten zu einer offenen und vertrauten Arbeitsatmosphäre innerhalb der Firma bei und ist verpflichtet Umstände, die die Erfüllung der Anforderung des Qualitätsmanagements verhindern, unverzüglich zu beseitigen.
- ❖ Die Leitung des Qualitätsmanagements 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 Laborbefund und fachlich kompetente Beratung sind Voraussetzungen zur Sicherstellung der richtigen Diagnose. Eine aktive Kommunikation mit dem Einsender und die Wahrnehmung vielfältiger Weiterbildungsmöglichkeiten (u.a. nationale und internationale Fachtagungen, Fortbildungsangebote, interne Schulungen) über das im Leistungsverzeichnis aufgeführte Diagnostikspektrum hinaus, unterstützt die Bearbeitung spezifischer Fragestellungen.
- ❖ 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 Laboruntersuchungen gefährden können. Die Vergütung aller labortechnischen Mitarbeiter ist weder von der Anzahl noch von den Ergebnissen durchgeführter Laboruntersuchungen abhängig.

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


- ❖ Bereitstellung valider, präziser, nachvollziehbarer und verständlich interpretierte Analyseergebnisse; gewährleistet durch apparative Ausstattung und Methodik auf dem aktuellsten Stand der Wissenschaft und Technik sowie einer ausreichenden Anzahl qualifizierter Mitarbeiter
- ❖ Ergebnisse werden schnell und termingerecht bereit gestellt, sind immer vergleichbar mit anderen Laboratorien und basieren auf einen *in vivo* vorhandenen Zustand der Messgröße der unverändert in den Analyseprozess überführt wurde
- ❖ optimale Zusammenarbeit mit Auftraggebern (Einsender/Patienten) durch sofortige Bearbeitung von An- bzw. Nachfragen (ggf. Anpassung der Analyseverfahren) 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
- ❖ ständige Selbstkontrolle durch Teilnahme an externen Bewertungen (Ringversuche, Audits, Begehungen) sowie internen Audits

*Mitgeltende Unterlagen:*

*VA Aufbau Qualitätsmanagementsystem*

*VA Verantwortung der Leitung und Organisation*

*VA Interne Audits*

	<b>Medizinisch-diagnostisches Labor für Humangenetik</b>	Version: 4
	<b>1 Handbuch des Qualitätsmanagements</b>	Gültig ab: 08.08.2016
		Seite 7 von 20

*VA Ermittlung der Zufriedenheit von Einsendern  
 VA Ressourcenmanagement  
 VA Annahme und Prüfung von Untersuchungsaufträgen  
 VA Qualitätsüberwachung mit Kennzahlen  
 VA Etablierung & Validierung von Methoden  
 VA externe Qualitätskontrollen – Ringversuche u. Laborvergleichsmessungen  
 VA Fort- und Weiterbildung  
 VA Mitarbeitermotivation  
 Stellenbeschreibungen*

## 2.4 Planungs- und Entwicklungsprozesse

Zur Umsetzung und Bewertung unseres Managementsystems haben wir aus unserer Unternehmenspolitik strategische Qualitätsziele abgeleitet. Diese Ziele spiegeln sich wider 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 Managementbewertung  
 VA Aufbau Qualitätsmanagementsystem  
 VA Verantwortung der Leitung und Organisation  
 VA Ermittlung der Zufriedenheit von Einsendern  
 VA Qualitätsüberwachung mit Kennzahlen*

	<b>Medizinisch-diagnostisches Labor für Humangenetik</b>	Version: 4
	<b>1 Handbuch des Qualitätsmanagements</b>	Gültig ab: 08.08.2016
		Seite 8 von 20

## 2.5 Kundenorientierung

Die Patienten und Kunden/Einsender stehen im Mittelpunkt aller Bemühungen der Diagenom GmbH. Ziele unseres Handelns sind das gesundheitliche Wohl der Patienten und die Zufriedenheit der Kunden/Einsender.

Das beinhaltet:

- ❖ Auftrag der Diagenom GmbH zur Befunderstellung anhand eingesandtem Probenmaterial
- ❖ fachlich fundierte Beratung der Kunden/Einsender und Patienten
- ❖ Gewährleistung einer optimalen Betreuung der Kunden/Einsender bei gleichzeitiger nachhaltiger Kundenbindung.

*Mitgelte Unterlagen:*

*VA Verantwortung der Leitung und Organisation*

*VA Ermittlung der Zufriedenheit von Einsendern*

## 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.

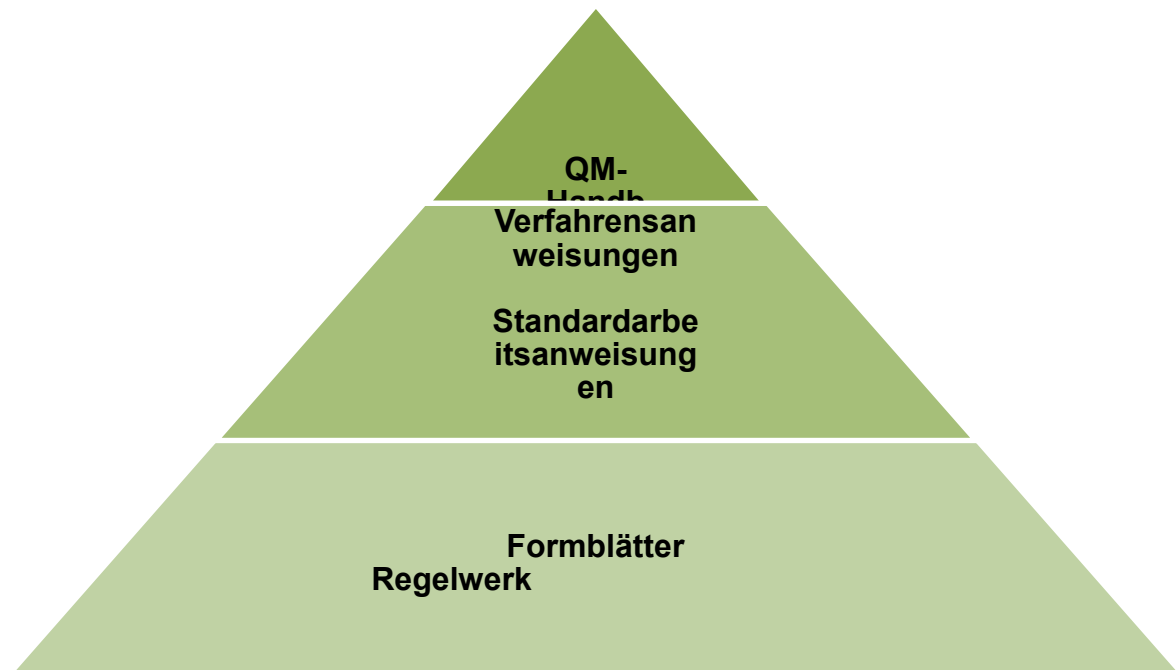
Unter jedem Abschnitt des Handbuches sind mit der Rubrik *Mitgelte Dokumente* Hinweise auf direkte Bezüge zu Dokumenten aus unserer QM-Dokumentation zu den in den Textpassagen beschriebenen Prozessen enthalten.

Das Handbuch wird durch detaillierte firmenspezifische Verfahrens- und Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures) sowie Rezepturhandbücher ergänzt, die bereichsspezifisch allen betreffenden MitarbeiterInnen zur Verfügung stehen.

Für die Nachweisführung erforderliche Formblätter und das Regelwerk runden das System ab.



	<b>Medizinisch-diagnostisches Labor für Humangenetik</b>	Version: 4
	<b>1 Handbuch des Qualitätsmanagements</b>	Gültig ab: 08.08.2016
		Seite 9 von 20



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

Standardarbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOP) enthalten in Ergänzung zu den Verfahrensanweisungen Detailregelungen zu einzelnen qualitätsbezogenen Arbeits- und Prüfschritten. Sie sind für die betroffenen Mitarbeiter/Arbeitsplätze verbindliche Vorgaben und sind in den entsprechenden Bereichen verfügbar.

Rezepturhandbücher beinhalten die zur Anwendung kommenden Rezepturen und Herstellervorschriften bzw. -anleitungen. Formblätter (F) sind Dokumente zur Erfassung, Ansicht und Aufbereitung von Daten.

Das Regelwerk umfasst 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 Qualitätsmanagementsystem  
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.

	<b>Medizinisch-diagnostisches Labor für Humangenetik</b>	Version: 4
	<b>1 Handbuch des Qualitätsmanagements</b>	Gültig ab: 08.08.2016
		Seite 10 von 20

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 Lenkung von Aufzeichnungen*

*VA Archivierung*

*VA Datenschutz und Schweigepflicht*

### 3.3 Kommunikation

Die Diagenom GmbH 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 Leiterin des Qualitätsmanagements. Die Vorgänge werden von ihr aufgenommen und zügig erledigt.


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

*Mitgeltende Unterlagen:*

*VA Kommunikation*

*VA Ermittlung der Zufriedenheit von Einsendern*

*VA Management besonderer Ereignisse*

	<b>Medizinisch-diagnostisches Labor für Humangenetik</b>	Version: 4
	<b>1 Handbuch des Qualitätsmanagements</b>	Gültig ab: 08.08.2016
		Seite 11 von 20

### 3.4 Informationssystemmanagement

Die Wahrung der Vertraulichkeit erforderlicher Daten und Informationen (Angaben zu den Patienten, Mitarbeitern sowie Betriebsinterna), die sowohl in Computersystemen als auch in nicht computergestützten Systemen enthalten sind, werden u.a. durch das Management des Informationssystem sichergestellt.

Es werden die Befugnisse und Verantwortlichkeiten des gesamten Personals für den Umgang von Patientendaten (u. a. Erfassung, Analyse, Befundfreigabe) festgelegt und über passwort-geregelten Zugriff und Benutzerrechte auf das Informationssystem und die enthaltenen Programme geregelt.

Die Übereinstimmung mit gesetzlich vorgeschriebenen Datenschutzbedingungen wird für die Nutzung von Computersystemen und nicht computerunterstützten Systemen gewährleistet.

Bei Störungen oder dem Ausfall des IT-Systems sind die Mitarbeiter fähig anhand eines vorhandenen Notfallplans die Bereitstellung der Dienstleistungen aufrecht zu erhalten.

*Mitgeltende Unterlagen:*

*VA Informationssystemmanagement*

*VA Datenschutz und Schweigepflicht*

## 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 Analysemethoden.

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

Unsere QM-Dokumentation gliedert sich in folgende Abschnitte:

#### **Organisation und Management**

- ❖ Organigramm
- ❖ Verantwortung der Leitung und Organisation
- ❖ Unternehmensphilosophie und Qualitätspolitik
- ❖ Managementbewertung
- ❖ Ressourcen
- ❖ Ständige Verbesserung
- ❖ Kommunikation

	<b>Medizinisch-diagnostisches Labor für Humangenetik</b>	Version: 4
	<b>1 Handbuch des Qualitätsmanagements</b>	Gültig ab: 08.08.2016
		Seite 12 von 20

### **Qualitätsmanagementsystem**

- ❖ Definitionen und Abkürzungen
- ❖ Aufbau QM-System
- ❖ Dokumentationslenkung
- ❖ Interne Audits
- ❖ externe Qualitätskontrollen
- ❖ Kundenorientierung
- ❖ Management von besonderen Ereignissen und Fehlern
- ❖ Qualitätsüberwachung mit Kennzahlen
- ❖ Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

### **Dienstleistungsprozesse**

- ❖ Probenbehandlung
- ❖ Dienstleistungsvereinbarungen
- ❖ Untersuchungsverfahren
- ❖ Etablierung und Validierung von Methoden
- ❖ Untersuchungsanforderungen und Befunde
- ❖ Auftragslaboratorien

### **Arbeitsumgebung & Infrastruktur**

- ❖ Praxis- & Laborordnung
- ❖ Technische Ausstattung
- ❖ Räumlichkeiten
- ❖ Entsorgung & Recycling

### **Gesetzliche Anforderungen**

- ❖ Regelwerk
- ❖ Datenschutz
- ❖ Hygienemanagement
- ❖ Arbeitsschutz
- ❖ Brandschutz
- ❖ Archivierung

### **Personal**

- ❖ Einführung neuer Mitarbeiter
- ❖ Stellenbeschreibung
- ❖ Fort- u. Weiterbildung
- ❖ Mitarbeiterzufriedenheit
- ❖ Personalmanagement

### **Lieferung & Versand**


- ❖ Beschaffung von Geräten, Reagenzien & Verbrauchsmaterial
- ❖ Versand

### **Verwaltung**

- ❖ Rechnungswesen

*Mitgeltende Unterlagen:*

*gesamte QM-Dokumentation*

	<b>Medizinisch-diagnostisches Labor für Humangenetik</b>	Version: 4
	<b>1 Handbuch des Qualitätsmanagements</b>	Gültig ab: 08.08.2016
		Seite 13 von 20

## 4.2 Leistungsspektrum der Diagenom GmbH

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

Die Diagenom GmbH nimmt mit dem MVZ für Humangenetik und Molekularpathologie GmbH an Ringversuchen zur externen Qualitätssicherung teil.

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

Unser Unternehmen bedient sich folgender Untersuchungsverfahren:

### 4.2.1 Molekulargenetische Verfahren

- ❖ Sequenzanalyse (Sanger- und Next-Generation-Sequenzierung)
- ❖ Mikrosatellitenlängenanalyse
- ❖ Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification (MLPA®) Analyse
- ❖ Visuelle Fragmentlängenanalyse
- ❖ Hybridisierungsanalyse
- ❖ Real-time PCR

### 4.2.2 Zytogenetische Verfahren

- ❖ Klassische Chromosomenanalyse
- ❖ Chromosomenanalyse mittels Fluoreszenz-In-Situ-Hybridisierung (FISH)

Das gesamte Leistungsspektrum wird durch das Leistungsverzeichnis (Catalogue of Services) repräsentiert.

*Mitgeltende Unterlagen:*

*VA Probenbehandlung*

*VA Annahme und Prüfung von Untersuchungsaufträgen*

*diverse VA Molekulargenetik*

*diverse VA Zytogenetik*

*Leistungsverzeichnis (Catalogue of Services)*


*VA Befundberichte*

## 4.3 Eigentum des Kunden/Einsenders bzw. Patienten

Grundsätzlich sind die in den Patientendaten, Befunden und Begleitdokumenten enthaltenen Informationen ebenso wie die Proben selbst Eigentum des Patienten.

Für Ergebnisse aus gendiagnostischen Untersuchungen, die dem Gendiagnostikgesetz (GenDG) unterliegen, gelten die entsprechenden gesetzlichen Vorgaben.

Die Patienteninformationen und Proben 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.

	<b>Medizinisch-diagnostisches Labor für Humangenetik</b>	Version: 4
	<b>1 Handbuch des Qualitätsmanagements</b>	Gültig ab: 08.08.2016
		Seite 14 von 20

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

Der Zugriff Unbefugter auf diese Dokumente ist durch eine sichere Verwahrung ausgeschlossen. Weitergabe an Dritte ist ohne Genehmigung der Leitung der Diagenom GmbH untersagt.

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

*Mitgelte Unterlagen:*

*VA Probenbehandlung*

*VA Archivierung*

*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 Schulung legen wir besonderen Wert auf eine systematische und gründliche Einarbeitung neuer MitarbeiterInnen. Hierzu stehen jedem neuen Mitarbeiter stets kompetente und erfahrene KollegInnen zur Seite. Das Programm zur Einführung neuer Mitarbeiter enthält neben der Einführung in die organisatorische Umgebung (Räumlichkeiten, Hygiene, Brandschutz, Arbeitssicherheit, Datenschutz, QM-System usw.) ebenfalls Einarbeitungsabläufe für zugewiesene Arbeitsprozesse und -verfahren.

Den Bedarf und die durchgeführten Fortbildungsmaßnahmen halten wir in einem Schulungsplan fest.

	<b>Medizinisch-diagnostisches Labor für Humangenetik</b>	Version: 4
	<b>1 Handbuch des Qualitätsmanagements</b>	Gültig ab: 08.08.2016
		Seite 15 von 20

*Mitgeltende Unterlagen:*

*VA Ressourcenmanagement  
 VA Mitarbeitermotivation  
 VA Einführung neuer Mitarbeiter  
 VA Fort- & Weiterbildung  
 VA Personalmanagement*

## 5.2 Infrastruktur und Arbeitsumgebung

Die apparativen und räumlichen Voraussetzungen der Diagenom GmbH 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 und regelmäßig durchgeführten Wartungen, 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 Praxis- und Laborordnung  
 VA Geräte  
 VA Informationssystemmanagement  
 VA Beschaffung von Geräten, Reagenzien & Verbrauchsmaterial*


## 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. Die angelieferte Ware wird mit dem Lieferschein hinsichtlich Art, Spezifikation und Menge verglichen. Der Lieferschein wird auf Übereinstimmung mit der Bestellung nach Art und Menge überprüft.

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

	<b>Medizinisch-diagnostisches Labor für Humangenetik</b>	Version: 4
	<b>1 Handbuch des Qualitätsmanagements</b>	Gültig ab: 08.08.2016
		Seite 16 von 20

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 von Geräten, Reagenzien & Verbrauchsmaterial*

*VA Praxis- und 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 Hygienebeauftragter 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 Mitarbeiterunterweisungen durchgeführt. Vorkommnisse nehmen wir zum Anlass, gesonderte Unterweisungen vorzunehmen.

Es wurden weiterhin ein Ersthelfer, ein Brandschutzverantwortlicher und ein Umweltschutzbeauftragter benannt.

*Mitgeltende Unterlagen:*

*VA Hygienemanagement*

*VA Arbeitssicherheit*


*VA Praxis- und Laborordnung*

*Brandschutzordnung*

*VA Einführung neuer Mitarbeiter*

*Stellenbeschreibungen und Bestellungsurkunden*



	<b>Medizinisch-diagnostisches Labor für Humangenetik</b>	Version: 4
	<b>1 Handbuch des Qualitätsmanagements</b>	Gültig ab: 08.08.2016
		Seite 17 von 20

## 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 Auditplan erstellt. Er gibt Auskunft über die Auditinhalte und -häufigkeiten und wird jeweils an die aktuelle Situation angepasst.

Das Audit wird durch die Leiterin des Qualitätsmanagements oder beauftragte externe Auditoren auf der Basis der VA Interne Audits durchgeführt. Die Ergebnisse werden festgehalten und im Anschluss an das Audit analysiert. Aus den Ergebnissen leiten wir Korrektur- oder auch Vorbeugungsmaßnahmen ab.

*Mitgeltende Unterlagen:*

*VA Interne Audits*

### 6.2 Vorbeugungsmaßnahmen

Aufgrund der Beschäftigung von qualifizierten Mitarbeitern und der modernen technischen Ausstattung sowie klar definierten Handlungsabläufen werden grundsätzliche Probleme/ Risiken (mangelhafte Gerätschaften, nicht befugtes Personal) vermieden.

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

Auf der Basis von:

- ❖ Internen Audits
- ❖ Datenanalysen
- ❖ Managementbewertungen
- ❖ Fehlerdokumentationen
- ❖ Meldung von Problemen
- ❖ Verbesserungsvorschlägen

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


Potentiellen Fehlern zugrunde liegende Ursachen werden beseitigt. Die vorbeugenden Maßnahmen werden dokumentiert und ihre Wirksamkeit überprüft.

Die Auseinandersetzung mit Problemen wird in der Diagenom GmbH als Chance zur Verbesserung gesehen.

*Mitgeltende Unterlagen:*

*VA Durchführung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen*

### 6.3 Vorschlagswesen

	<b>Medizinisch-diagnostisches Labor für Humangenetik</b>	Version: 4
	<b>1 Handbuch des Qualitätsmanagements</b>	Gültig ab: 08.08.2016
		Seite 18 von 20

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 Leiterin des Qualitätsmanagements 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 Diagenom GmbH 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

*Mitgeltende Unterlagen:*

*VA Durchführung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen*

*VA Management besonderer Ereignisse*


## **6.4 Umgang mit Fehlern und Beschwerden**

### **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 Standardarbeitsanweisungen 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.

	<b>Medizinisch-diagnostisches Labor für Humangenetik</b>	Version: 4
	<b>1 Handbuch des Qualitätsmanagements</b>	Gültig ab: 08.08.2016
		Seite 19 von 20

*Mitgeltende Unterlagen:*

VA Geräte  
VA Befundberichte  
SOP Probeneingang

#### **6.4.2 Fehler- und Beschwerdemanagement**

Wir leben den Leitgedanken der Fehlervermeidung und kontinuierlichen Verbesserung.

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

Beschwerden als Reaktionen der Kunden, Einsenders oder Partner auf Fehler unsererseits werden entsprechend ernst genommen.

Die Verhinderung von Fehlern hat für uns oberste Priorität. Aufgetretene Fehler und Beschwerden auf dem dafür vorgesehenen Formblatt dokumentiert.

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 Fehler- und Beschwerdedokumentation führt dazu, Tendenzen aufzudecken und daraus schlussfolgernd vorbeugende Maßnahmen einzuleiten.

Dieses ermöglicht eine ständige Verbesserung der Arbeit und Dienstleistungen der Diagenom GmbH und damit eine kontinuierliche Erhöhung der Kundenzufriedenheit.

*Mitgeltende Unterlagen:*

VA Management besonderer Ereignisse  
VA Durchführung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen


#### **6.5 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 unserer einmal jährlich stattfindenden Managementbewertung 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

	<b>Medizinisch-diagnostisches Labor für Humangenetik</b>	Version: 4
	<b>1 Handbuch des Qualitätsmanagements</b>	Gültig ab: 08.08.2016
		Seite 20 von 20

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 Interne Audits*

*VA Managementbewertung*

*VA Ermittlung der Zufriedenheit von Einsendern*

*VA Management besonderer Ereignisse*

*VA externe Qualitätskontrollen – Ringversuche u. Laborvergleichsmessungen*

*VA Qualitätsüberwachung mit Kennzahlen*

*VA Durchführung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen*

*VA Mitarbeitermotivation*

*VA Beschaffung von Geräten, Reagenzien & Verbrauchsmaterialien*

## 6.6 Risikomanagement

Die Risiken werden auf der Basis von Datenanalysen innerhalb der Managementbewertung sowie der Fehlerdokumentation, von positiven und negativen externen Rückmeldungen, von Verbesserungsvorschlägen seitens der Mitarbeiter und von internen Audits identifiziert. Die daraufhin durchgeführten Vorbeugungsmaßnahmen beseitigen bzw. verringern diese. Durch die Überwachung und Bewertung des Qualitätsmanagementsystems wird der Erfolg zur Risikokontrolle und -steuerung dokumentiert. Dieses Management von potentiellen Störungen und Auswirkungen auf Untersuchungsergebnisse und Patientensicherheit unterstützt unser Bestreben nach ständiger Verbesserung unseres Systems.

*Mitgeltende Unterlagen:*

*VA Interne Audits*

*VA Managementbewertung*

*VA Ermittlung der Zufriedenheit von Einsendern*

*VA Management besonderer Ereignisse*

*VA Qualitätsüberwachung mit Kennzahlen*

*VA Durchführung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen*