

Klinikum	Verfahrensanweisung	Seite 1 von 4 Version: 0
Zentrallabor	Aufbau und Verwaltung von Dokumenten	Gültig ab: Gültig bis:

Verfahrensanweisung: Aufbau und Verwaltung von Dokumenten

1 Allgemeines.....	1
2 Arten.....	1
3 Verwaltung der Dokumente.....	2
3.1 Dokumentenliste:	2
3.2 Dokumentenbaum.....	2
4 Aufbau von Dokumenten.....	3
6 Prüfung der Dokumente.....	4
7 Aufbewahrungszeiten.....	4
8 Mitgeltende Dokumente.....	4

1 Allgemeines

Die Dokumente sind wichtigster Bestandteil des QMS. Sie werden in schriftlicher und/oder elektronischer Form erstellt, geprüft, freigegeben und veröffentlicht. Da es sich um die Anleitung zum qualitätssichernden Arbeiten handelt, ist die Übersichtlichkeit wichtig. Deshalb wird das Wort Mitarbeiter und Berufe nur in der männlichen Form benutzt, obwohl auch weibliche Mitarbeiterinnen gemeint sind. Abkürzungen dienen der besseren Übersicht und werden beim erstmaligen Auftreten hinter der Langbezeichnung in Klammern gesetzt.

2 Arten

Es gibt im Qualitätsmanagement eine Vielzahl verschiedener Dokumente und noch mehr Begriffe dafür.

Wir kommen mit fünf aus:

- **Qualitätsmanagementhandbuch (QMH)**

Es enthält die übergeordnete Beschreibung aller Vorgänge (Prozesse) im Labor

- **Verfahrensanweisung (VA)**

Ein Dokument in dem beschrieben wird, **was** gemacht werden muss.

- **Arbeitsanweisungen (AA)**

Ein Dokument in dem beschrieben wird, **wie** etwas gemacht werden muss.

- **Formular (FO)**

Ein Dokument, das verschiedene Inhalte aufnimmt. Listen mit aktuellen Aufstellungen (z.B. Temperaturüberwachung, Mitarbeiter) als auch Vorlagen (z.B. Einarbeitungsprotokoll).

Formulare, die man ausfüllt werden, werden anschließend Aufzeichnungen genannt.

- **Anlage**

Bearbeitung:

Prüfung:

Freigabe:

Klinikum	Verfahrensweisung	Seite 2 von 4 Version: 0
Zentrallabor	Aufbau und Verwaltung von Dokumenten	Gültig ab: Gültig bis:

Ein nicht gelenktes Dokument z.B. Richtlinien, Verordnungen, Literatur Aufstellungen (z.B. Temperaturüberwachung, Mitarbeiter) als auch Vorlagen (z.B. Einarbeitungsprotokoll).

3 Verwaltung der Dokumente

Alle Dokumente werden in der Reihenfolge ihres ersten Auftretens zugeordnet. Sie werden im übergeordneten Dokument in dem Punkt mitgeltende Dokumente, aufgeführt.

Beispiele für weitere Dokumentarten, die wir nicht direkt im Labor benötigen sind beispielsweise Dienstanweisungen, Prozessbeschreibungen.

Die schriftliche und elektronische Ablage erfolgt entsprechend dem sachlichen Zusammenhang.

3.1 Dokumentenliste:

Wenn kein elektronisches Dokumentenverwaltungssystem genutzt wird, ist es sinnvoll, ein Dokumentenverzeichnis mit Dokumentenart, Dokumententitel, Versionsnummer, Erstellungs- und Revisionsdatum anzulegen und zu pflegen. Dazu wird ein Formular Dokumentenliste angelegt.

Unsere Dokumente werden im Laufwerk G hinterlegt und zusätzlich im Share Center, der hauseigenen QK Dokumentenverwaltung. Hier erfolgt auch die automatische Vorhaltung aller Dokumenteneigenschaften.

3.2 Dokumentenbaum

Für die Übersichtlichkeit ist die Aufführung der Dokumente in einer Baumstruktur sinnvoll

Beispiel:

Qualitätsmanagementhandbuch (QMH)

VA Aufbau und Verwaltung von Dokumenten

VA Präanalytik

Formular Untersuchungsverzeichnis

AA elektronische Laboranforderung

AA Blutabnahme

.....

VA Postanalytik

AA Validation und Freigabe

VA Fehlerhafte Untersuchungsergebnisse

AA Datenänderung

.....

VA Geräte

Klinikum	Verfahrensanweisung	Seite 3 von 4 Version: 0
Zentrallabor	Aufbau und Verwaltung von Dokumenten	Gültig ab: Gültig bis:

4 Aufbau von Dokumenten

Alle gelenkten Dokumente enthalten einen Kopf-, einen Fuß- und einen Mittelteil.

- **Kopfteil:** er enthält den Kliniknamen, den Geltungsbereich, die Dokumentenart; den Titel (in kleiner Schrift), die Seiten und die Seitenzahl, die Versionsnummer und die Gültigkeiten.
- **Fußteil:** er enthält die Namen der Mitarbeiter, die das Dokument als Letzter bearbeitet, geprüft und freigegeben hat.
- **Mittelteil:** er enthält die Inhalte
Der Aufbau hängt teilweise von der Art und dem Umfang des Dokumentes und dessen Übersichtlichkeit ab.

Titel	Dokumentenbezeichnung in großer Schrift
Inhaltsverzeichnis:	Bei größeren Dokumenten zur besseren Übersicht
Textkörper	Beschreibungen
Mitgeltende Dokumente	Wenn im Dokument auf andere gelenkte oder nicht gelenkte Dokumente verwiesen wird
Änderungsindex	Wenn es wichtig wird, Änderungen in kurzer Form in einer neuen Version mitzuteilen, kann dies am Schluss des Dokumentes in einem Abschnitt Änderungsindex beschrieben werden (z.B. in Änderungen in Arbeitsanweisungen)

5 Format:

Dokumententeil	Schriftart	Schriftschnitt	Schriftgröße	Sonstiges
Kopf- und Fußteil	Arial	Normal	12/9/7	Titel im Kopfteil: Fett
Titel im Mittelteil	Arial	Fett	16	
Inhaltsverzeichnis	Arial	Normal	12	
Überschriften aller Ordnungen	Arial	Fett	12	Unterscheidung durch Nummerierung 1;1.1 etc.
Normaler Text	Arial	Normal	12	Hervorhebungen Fett Zitate: kursiv

Klinikum	Verfahrensanweisung	Seite 4 von 4 Version: 0
Zentrallabor	Aufbau und Verwaltung von Dokumenten	Gültig ab: Gültig bis:

6 Prüfung der Dokumente

Die Erstellung, die Prüfung, die Freigabe und die Veröffentlichung werden mit Namen in der Fußzeile dokumentiert.

Es reichen zwei verschiedene Namen, wobei die Prüfung und die Freigabe von zwei verschiedenen Personen vorgenommen werden muss.

Dokumente mit dem Geltungsbereich Labor, können von Personen innerhalb der Abteilung veröffentlicht werden.

Dokumente, die Vorgänge über die Laborabteilung hinaus beschreiben, werden von der QM Abteilung veröffentlicht.

7 Aufbewahrungszeiten

Es gibt Dokumente, die vorgeschriebene Aufbewahrungszeiten haben.

Formulare, die man ausfüllt, werden anschließend Aufzeichnungen genannt und in der Regel archiviert.

Eine Liste ist im Formular Aufbewahrungszeiten aufgeführt. Wenn eine elektronische Aufbewahrungszeit abweicht, wird dies in der Liste ebenfalls vermerkt.

Alle anderen Dokumente werden mindestens zwei Jahre über den Nutzungszeitraum aufbewahrt.

8 Mitgeltende Dokumente

FO Aufbewahrungszeiten von Dokumenten