 Wir leben Medizin.	Verfahrensweisung für den Umgang mit Reklamationen Fehlerbehebungen und Korrekturmaßnahmen	Seite 1 von 6
Datum: 13.11.2024	ILHT	Version: N

Verfahrensweisung: VA-ZL-011/N

Titel: **Umgang mit Reklamationen, Fehlerbehebung und Korrekturmaßnahmen im ILHT und POCT**

Diese VA gilt ab: Sofort

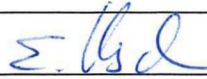
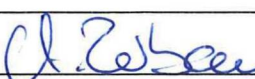

Diese VA ersetzt die Fassung vom: 08.05.2023


Zielsetzung: In der vorliegenden Verfahrensweisung werden Regelungen und Verantwortlichkeiten für den Umgang mit Reklamationen, Beschwerdefehlerbehebung sowie die Einleitung entsprechender Korrekturmaßnahmen beschrieben.

Verteiler:
 1.Laufwerk X (QM-System)
 2.Original: QM-Beauftragter

Normbezug: **Punkt 7.5 Nichtkonforme Arbeit, Punkt 7.7 Beschwerden, Punkt 8.7 Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen**

Änderungshinweise: Normbezug aktualisiert; allgemeine Überarbeitung

Erstellt am 13.11.2024	Geprüft am 13.11.2024	Freigegeben am 13.11.2024
von 	von 	von 
Fr. E. Kirsch	Fr. A. Urban, M.Sc.	Prof. Dr. M. F. Bauer

 Wir leben Medizin.	Verfahrensweisung für den Umgang mit Reklamationen Fehlerbehebungen und Korrekturmaßnahmen	Seite 2 von 6
Datum: 13.11.2024	ILHT	Version: N

1 Einleitung

Reklamationsbearbeitung, Klärung von Beschwerden und Fehlerbehebung dient neben der Nachbesserung des Individualvorgangs dem Ziel, systematische Probleme bei der Auftragsbearbeitung und im POCT-Prozess zu erkennen und zu beseitigen. Reklamationsvorgänge Klärung von Beschwerden und Fehlerbehebungen müssen daher einheitlich erfaßt, bearbeitet und analysiert werden.

2 Verantwortlichkeiten

Jeder Reklamationsfall fällt in die Verantwortlichkeit der Institutsleitung. Die Bearbeitung des Einzelfalls das Labor betreffend erfolgt im jeweils zuständigen Arbeitsbereich bzw. durch die Institutsleitung. Die Bearbeitung des Einzelfalls bei POCT erfolgt vom POCT-Koordinator bzw. durch das Medizinische Beratungskomitee. In regelmäßigen Besprechungen werden die Reklamationen und Fehlerbehebungen besprochen und gegebenenfalls Maßnahmen zur künftigen Vermeidung festgelegt.

3 Vorgehensweise


Es wird zwischen Reklamationen die an das Labor gerichtet sind (externe Reklamationen) und solchen, die vom Labor aus an die Stationen gerichtet sind (interne Reklamationen) unterschieden. **Der überwiegende Teil von externen Beschwerden bzw. Reklamationen wird am Telefon im Labor , am EDV-Arbeitsplatz oder bei der Institutsleitung erfaßt.** Grundsätzlich können jedoch Reklamationen in jeder Form der Kommunikation mit Einsendern eingehen. **Interne Reklamationen werden hauptsächlich durch die Mitarbeiter der Probenannahme und der Mitarbeiter des Anlegelabors registriert und bearbeitet (z. B. falsches Material usw.).**

Grundsätzlich sind alle Mitarbeiter dafür verantwortlich, interne Reklamationen in der EDV einzugeben.

Außer den Reklamationen werden auch aufgetretene Fehler innerhalb des Institus dokumentiert (Patientenverwechslungen, fehlerhafte Untersuchungsergebnisse, fehlerhafte Qualitätskontrollen usw.).

In diesen Fällen ist der zuständige Bereichsleiter zu informieren zur sofortigen Bearbeitung des aufgetretenen Fehlers.

Nach Bearbeitung ist der jeweils involvierte Mitarbeiter verpflichtet, den Fehler auf dem entsprechenden Formblatt zu dokumentieren und das Formblatt an den zuständigen Bereichsleiter zur Unterschrift weiter zu leiten.

 Wir leben Medizin.	Verfahrensanweisung für den Umgang mit Reklamationen Fehlerbehebungen und Korrekturmaßnahmen	Seite 3 von 6
Datum: 13.11.2024	ILHT	Version: N

3.1 Externe Reklamationen (Beschwerden)

- Reklamationen zur Logistik (Probentransport, Befundübermittlung, Auftragsumfang) werden nach Möglichkeit sofort durch die technischen Mitarbeiter bearbeitet.
- Reklamationen, die die Analytik und die medizinische Interpretation von Befunden betreffen, sind von der Institutsleitung in Zusammenarbeit mit den Mitarbeitern zu bearbeiten
- Reklamationen zu POCT werden sofort durch den POCT-Koordinator oder dessen Vertreter bearbeitet.
- Bei Reklamationen, die die Qualität der durchgeführten Untersuchung betreffen, bietet das Labor in der Regel die kostenlose Wiederholung der Analyse, gegebenenfalls mit neuem Untersuchungsmaterial, an.
- Ergibt die Wiederholung der Analyse ein neues Ergebnis, so wird als Sofortmaßnahme wie folgt vorgegangen:
 1. Station, wenn möglich diensthabenden Arzt, informieren
 2. Kommentierung des falschen Ergebnisses LIS, KIS (Krankenhausinformationssystem) und Lab Centre LIC (Stationsarbeitsplatz), das Ergebnis bleibt aber zur Nachvollziehbarkeit erhalten
 3. Übertragung des neuen Befundes. dieser enthält den Kommentar „Korrektur nach Fehlmessung“. Außerdem erscheint auf dem Befund zusätzlich der Hinweis „Korrekturbefund, ersetzt Befund vom“ mit Datum des falschen Befundes
 4. Erstellung eines Fehlerberichts, inklusive Ursachenanalyse und weiteren Korrekturmaßnahmen.
- **Reklamationen von Patienten und Labornutzern werden in der Regel telefonisch entgegengenommen, in das Formblatt FBQM057 (in aktueller Version) eingetragen und durch die entsprechenden Labormitarbeiter bearbeitet. Labornutzer können zum Reklamieren auch das Reklamtionsformblatt auf der Homepage des Klinikums nutzen oder sich per Mail über ILHEDV@iklilu.de beschweren.**

3.2 Interne Reklamationen (Beschwerden)

- Reklamationen zur Probenannahme (Falsches Etikett, falsches Material usw.) werden sofort durch die Mitarbeiter bearbeitet
- Reklamationen zu POCT werden sofort durch den POCT-Koordinator oder dessen Vertreter bearbeitet

3.3 Fehlerbehebung

- Fehlerhafte Untersuchungsergebnisse, die im Verlauf der Bearbeitung oder auch danach entdeckt werden, werden grundsätzlich per Sofortmaßnahme korrigiert und der Einsender informiert. Eine Suche nach der Fehlerursache geht den Korrekturmaßnahmen voraus. (siehe 3.1 Reklamationen, die die Qualität der durchgeführten Untersuchung betreffen)
- Sind fehlerhafte Untersuchungsergebnisse durch den Bereich Medizinische Mikrobiologie an die anfordernde Abteilung übermittelt worden (durch einen Befunddruck oder elektronisch), so ist die Institutsleitung sofort zu informieren. Diese veranlasst eine Korrektur des Ergebnisses und eine sofortige telefonische Mitteilung an den zuständigen Arzt auf Station durch den Bereichsleiter. Der korrigierte mit einem entsprechenden Kommentar versehene Befund ist in der EDV und im KIS einzusehen.
- Bei Patientenverwechslungen innerhalb des Labors wird wie folgt vorgegangen:
 1. ist ein Befund an Station übermittelt worden, wenn möglich diensthabenden Arzt, informieren
 2. Zuordnung der richtigen Patientendaten im LIS, Lab Centre LIC und KIS
 3. Erstellung eines neuen Befundes mit den korrigierten Patientendaten und Übermittlung an die Station
 4. Erstellung eines Fehlerberichts, inklusive Ursachenanalyse und weiteren Korrekturmaßnahmen

3.4 Feststellung und Bearbeitung von Fehlern bei POCT

Ergreifung von Sofortmaßnahmen:

- Ursachenerforschung bei nicht konformen Vorgehen
- Beseitigung des nicht konformen Vorgehens
- Führen von Aufzeichnungen der nicht konformen Vorgänge
- Führen von Aufzeichnungen der Behebung der nicht konformen Vorgänge und deren Folgemaßnahmen
- Überprüfung der unternommenen Korrekturmaßnahmen
- Ermittlung von Nachschulungsbedarf
- Ständige Kommunikation mit den Stationen

Nach Bearbeitung der Reklamationen werden diese beim QMB gesammelt. Der QMB prüft die Reklamationen, wertet die Reklamationen aus und legt diese bei sofortigem Handlungsbedarf der Institutsleitung vor. Bei einer Häufung von Reklamationen in bestimmten Bereichen veranlasst er entsprechende Korrekturmaßnahmen.

Nach Bearbeitung der Fehlerbehebungen werden die Formblätter beim QMB gesammelt und statistisch ausgewertet.

Von entscheidender Bedeutung beim Aufdecken von Abweichungen oder externen Reklamationen ist die Fehleranalyse und die sich daraus ergebenden Präventionsmaßnahmen für die Zukunft. Daher ist eine statistische Auswertung der Reklamationen und Fehler anzustreben. Gemäß dem kontinuierlichen Verbesserungsprozess (KVP), werden auf diese Weise Schwachstellen im System erkannt und Möglichkeiten der Fehlervermeidung erarbeitet.

Datum: 13.11.2024

ILHT

Version: N

4 Vorbeugende Maßnahmen

Die Institutsleitung erarbeitet regelmäßig vorbeugende Maßnahmen zur Fehlervermeidung, indem zunehmend aufwendige manuell durchzuführende Arbeitsabläufe automatisiert werden und die dann freigewordenen personellen Kapazitäten zur Kontrolle der Abläufe eingesetzt werden.

Weiterhin wird die Auswertung der internen und externen Qualitätskontrolle regelmäßig durch den zuständigen Akademiker überprüft, so dass analytische Schwachstellen erfasst werden können.

Es werden regelmäßig Fortbildungsveranstaltungen zu aktuellen Themen im Labor für alle Mitarbeiter angeboten, wobei die Teilnahme verbindlich ist. Die Schulungsinhalte werden in einem Protokoll oder in einer Power-Point-Präsentation festgehalten. Bei ausgewählten Fortbildungsveranstaltungen wird sofort die Wirksamkeit mittels Fragen an die anwesenden Mitarbeiter überprüft. Die Mitarbeiter, die nicht teilnehmen konnten, erhalten das Protokoll bzw. die Power-Point-Präsentation und die zugehörigen Unterlagen per Aushang am schwarzen Brett zur Information und bestätigen die Kenntnisnahme mittels Unterschrift. Zusätzlich werden alle Protokolle und Power-Point-Präsentationen auf Laufwerk X (QM-System) elektronisch zur Verfügung gestellt.

Die Institutsleitung und ihre Stellvertreter kontrollieren sowohl die Effizienz als auch die Qualität der Analytik und schreiten bei Bedarf ein.

5 Vorbeugende Maßnahmen bei POCT

Die Institutsleitung erarbeitet in Zusammenarbeit mit dem Medizinischen Beratungskomitee regelmäßig vorbeugende Maßnahmen zur Fehlervermeidung, indem mindestens einmal pro Jahr ein Audit bzw. Nachaudit zur Kontrolle der Abläufe eingesetzt wird.

Weiterhin wird die Auswertung der internen und externen Qualitätskontrolle regelmäßig durch den zuständigen POCT-Koordinator überprüft, so dass analytische Schwachstellen erfasst werden können.

Es werden POCT-Fortbildungsveranstaltungen und POCT-Online-Schulungen zu aktuellen Themen für alle Mitarbeiter des Klinikums angeboten, wobei die Teilnahme für POCT-Anwender verbindlich ist. Die Schulungsinhalte werden in einem Protokoll bzw. in einer Power Point Präsentation festgehalten, die im Intranet allen Mitarbeitern des Klinikums zur Verfügung gestellt wird. Bei ausgewählten Fortbildungsveranstaltungen werden schriftliche Erfolgskontrollen durchgeführt, ausgewertet und dokumentiert.

Der POCT-Koordinator kontrolliert in Zusammenarbeit mit dem Medizinischen Beratungskomitee sowohl die Effizienz als auch die Qualität der Analytik und schreitet bei Bedarf ein.

Es werden Aufzeichnungen über die Ergebnisse ergriffener Maßnahmen geführt und es erfolgt eine Überprüfung unternommener vorbeugender Maßnahmen.

Datum: 13.11.2024

ILHT

Version: N

6 Dokumentation

Die Dokumentation und Auswertung von Reklamationsvorgängen erfolgt auf entsprechenden Formblättern und in der Labor-EDV. Die Ablage der Formblätter wird im Büro des QMB vorgenommen. Die Auswertung der Reklamationen wird einmal pro Quartal und anlässlich des Managementreviews jährlich durchgeführt.

Ebenfalls gehen die Auswertungen der Fehlerberichte in das jährliche Managementreview mit ein, indem gegebenenfalls auch Konsequenzen aus der Häufung bestimmter Reklamationen und Fehler gezogen werden.

7 Anlagen

Keine