



Handbuch

des Qualitätsmanagementsystems
der IVOM Einheit

HANDBUCH
DES QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS
DER IVOM EINHEIT
DER KLINIK FÜR AUGENHEILKUNDE DER
UNIKLINIK RWTH AACHEN
(IVOM-UKA)

Gültig ab: 01.1.2015

autorisiert durch den Direktor der Klinik für Augenheilkunde
der Uniklinik RWTH Aachen

Inhaltsverzeichnis

- 1. Vorwort**
- 2. Kompetenz und Innovation**
- 3. Die IVOM Einheit der Klinik für Augenheilkunde (IVOM-UKA)**
- 4. Qualitätsmanagementsystem**
- 5. Verantwortung der Leitung**
 - Qualitätsmanagementbeauftragte(r) / Managementbewertung
 - Qualitätspolitik der IVOM Einrichtung
 - Qualitätsziele der IVOM Einrichtung
 - Beauftragter der obersten Leitung / Kundenorientierung
 - Interne Kommunikation
- 6. Management von Ressourcen**
 - Allgemeines
 - Personal und Information
 - Infrastruktur und Arbeitsumgebung
- 7. Dienstleistungserbringung**
 - Planung
 - Kundenbezogener Prozess
 - Beschaffungsprozess
 - Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
- 8. Messung, Analyse und Verbesserung**
 - Messung der Kundenzufriedenheit
 - Interne Qualitätsaudits
 - Überwachung und Messung der Prozesse
 - Vorgehen bei fehlerhaften Prozessen
 - Datenanalyse
 - Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

1. Vorwort

Die IVOM Einheit (IVOM-UKA) ist ein Funktionsbereich der Klinik für Augenheilkunde der Uniklinik RWTH Aachen. Sie ist verantwortlich für die Diagnose und Therapie von Erkrankungen des hinteren Augenabschnitts für die der Indikationsbereich der intravitrealen operativen Medikamenteneinbringung (IVOM) gilt. Hierzu gehören die feuchte altersbezogene Makuladegeneration, das Makulaödem bei diabetischer Retinopathie, das Makulaödem als Folge einer retinalen Venenverschlusses, das Makulaödem infolge einer subretinalen Neovaskularisationsmembran bei pathologischer Myopie und bei akuter Uveitis.

Das vorliegende QM-Handbuch beschreibt das eingeführte Managementsystem der IVOM-UKA sowie die Maßnahmen zur Sicherung der Qualität. Es ist für alle Bereiche und Mitarbeiter der IVOM-UKA gültig.

Das QM-Handbuch definiert die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele dieser Einrichtung und beschreibt, auf welche Weise das System implementiert wurde und was getan wird, um mit unseren Prozessen unseren Kunden, d.h. dem Patienten, in bestmöglicher Qualität zu dienen und um seine volle Zufriedenheit zu erzielen.

Für die Anwendung und Einhaltung der im Handbuch festgelegten Grundsätze und Prozesse sind alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter verantwortlich.

Die Geschäftsführung der IVOM Einrichtung genehmigt das neu erstellte QM-Handbuch und setzt es hiermit in Kraft.

Aachen, Januar 2015



Univ.-Prof. Dr.med. Peter Walter
Direktor der Klinik für Augenheilkunde der Uniklinik RWTH Aachen

2. Kompetenz und Innovation

Die IVOM Einrichtung der Klinik für Augenheilkunde der Uniklinik RWTH Aachen (IVOM-UKA) versteht sich als innovative Einrichtung, welche die Bedürfnisse der Patienten und der überweisenden Ärztinnen und Ärzte in den Mittelpunkt ihres Denkens und Handelns stellt.

Unser Handeln wird getragen von einer zielorientierten Führung auf allen Ebenen sowie von der hohen Motivation und Methodenkompetenz unserer Mitarbeiter.

Mit langjähriger Erfahrung und kontinuierlicher Schulung unserer Mitarbeiter bieten wir unseren Kunden unsere größtmögliche Unterstützung bei der Planung und Umsetzung der Patientenversorgung an.

Die Aufgabe der IVOM-UKA besteht in der Indikationsstellung oder -überprüfung und in der Durchführung und Überwachung der Therapie mittels intravitrealer Medikamenteneingabe. Indikationen sind die feuchte Makuladegeneration, die Makuladegeneration infolge einer subretinalen Gefäßmembran bei pathologischer Myopie, das Makulaödem infolge einer diabetischen Retinopathie oder eines retinalen Venenverschlusses sowie des Makulaödems bei akuter Uveitis. Dabei arbeitet die IVOM Einrichtung eng mit überweisenden und nachkontrollierenden niedergelassenen Augenärztinnen und Augenärzten zusammen.

IVOM-UKA führt als Bestandteil der Klinik für Augenheilkunde regelmäßige Fortbildungsveranstaltungen mit den niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten durch.

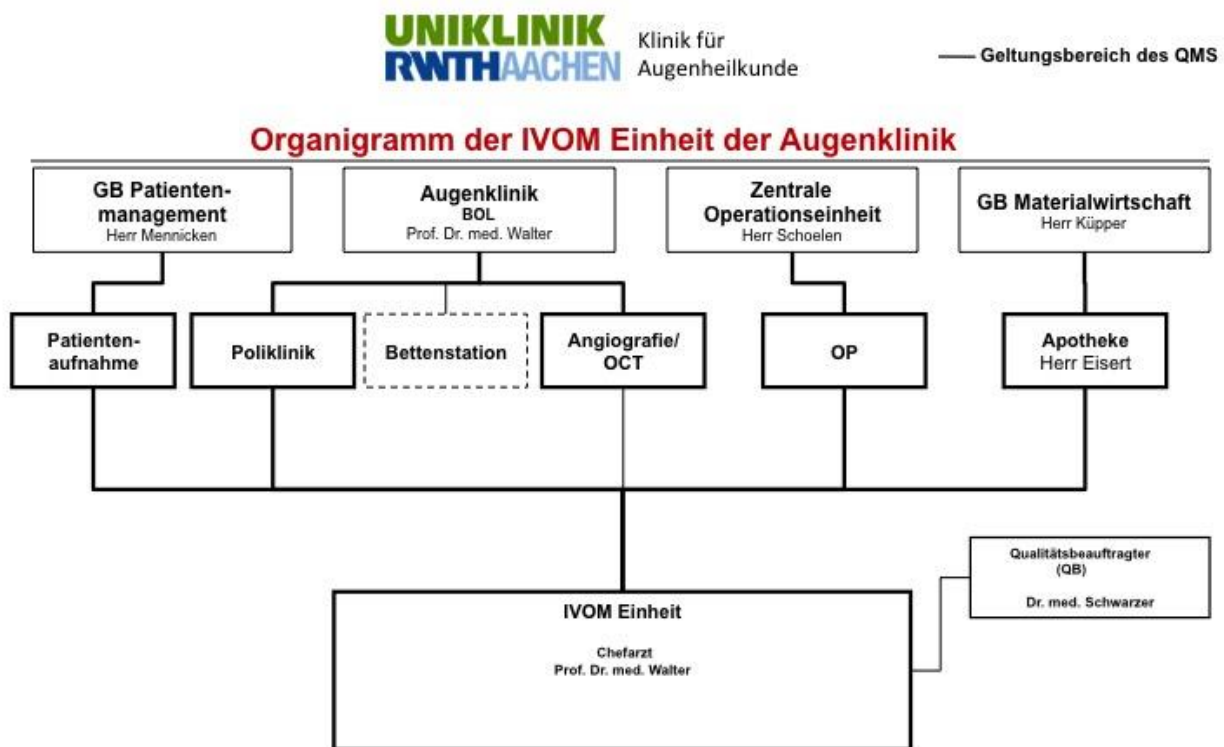
3. Die IVOM Einheit der Klinik für Augenheilkunde

Die IVOM Einheit der Klinik für Augenheilkunde (IVOM-UKA) ist bereits seit mehreren Jahren etabliert. Sie führt jetzt im Zusammenhang mit der Einführung der EBM Abrechnungsziffern ein Qualitätsmanagementsystem ein. Die Aufgaben der IVOM-UKA im Einzelnen sind im Folgenden aufgelistet:

- Diagnose von Erkrankungen die mittels IVOM behandelt werden können
- Indikationsstellung zur IVOM Therapie
- Überprüfen der Indikationsstellung
- Auswahl des Medikamentes
- Aufklärung des Patienten
- Beschaffung des Medikamentes
- Durchführen der Behandlung
- Dokumentation der Behandlung
- Überprüfung und Dokumentation des Behandlungserfolgs

- Überprüfung und Dokumentation auf Wiederbehandlungsbedürftigkeit
- Regelmäßige Schulung des Personals
- Regelmäßige Fortbildung der überweisenden Ärztinnen und Ärzte

IVOM-UKA besteht aus Organisationseinheiten der Klinik für Augenheilkunde im engeren Sinne, wie der Poliklinik oder das Angiografie/OCT Labor aber auch aus Organisationseinheiten, die anderen Strukturen der Uniklinik RWTH Aachen untergeordnet sind. So untersteht die Apotheke dem Geschäftsbereich Materialwirtschaft und die administrativen Prozesse finden im Geschäftsbereich Patientenmanagement statt.



Dokumenteigner: Prof. Walter

Dateiname: IVOM-FO-4.1-001_Organigramm der IVOM Einheit _Rev0

Freigegeben: Prof. Walter

Formular: IVOM-FO-4.1-001_RevNr0/ gültig ab: 21.12.2014

Abbildung 1. Organigramm der IVOM Einheit der Klinik für Augenheilkunde der Uniklinik RWTH Aachen (IVOM-UKA).

IVOM-UKA arbeitet streng nach den Vorgaben und Empfehlungen der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG), der Makulakommission des Berufsverbandes der Augenärzte und der Retinologischen Gesellschaft. Die Empfehlungen werden jeweils in ihrer aktuellen Fassung in der Zeitschrift „Der Ophthalmologe“ publiziert.

Leitbild der IVOM Einheit – oder: Wie ist unser Selbstverständnis?

Wir wollen helfen!

Makulaerkrankungen stellen in den Industrieländern die häufigste Erblindungsursache dar. In vielen Fällen ist eine konsequente intravitreale Medikamenteneingabe das Verfahren der Wahl, mit der die Erblindung verhütet werden kann. Aufgrund der bei uns seit vielen Jahren etablierten Prozesse sind wir in der Lage dieses Therapieverfahren für jeden Patienten anzubieten.

Wir sind anspruchsvoll!

Bei der Indikationsstellung und Durchführung der Behandlung achten wir auf höchste Qualitätskriterien.

Wir sind ehrgeizig!

Wir möchten unsere Prozesse weiter verbessern und die Behandlung für alle Patienten zeitnah und sicher zugänglich machen, die bei uns Rat suchen.

Wir sind neugierig!

Wir lernen nie aus! Ständig erweitern wir unsere Kenntnisse – durch Weiterbildung, Schulungen und durch kontinuierliche gegenseitige Information über neue Erfahrungen. Neue Technologien prüfen wir stets auf möglichen Nutzen für unsere Kooperationspartner und Kunden, d.h. für die Patienten.

Wir sind kreativ!

Die Herausforderungen unserer Arbeit lösen wir, indem wir bewährte Methoden mit innovativen Konzepten kombinieren.

Wir sind ein Team!

Um gemeinsam erfolgreich zu sein gehen wir stets offen, ehrlich und konstruktiv miteinander um. Dies gilt innerhalb unserer Einrichtung sowie nach außen gegenüber Transplantateuren, Patienten, Kooperationspartnern und Lieferanten.

Langjährige, beständige Arbeitsverhältnisse, Partner- und Freundschaften sowie vertrauensvolle Zusammenarbeit sind unser Anliegen.

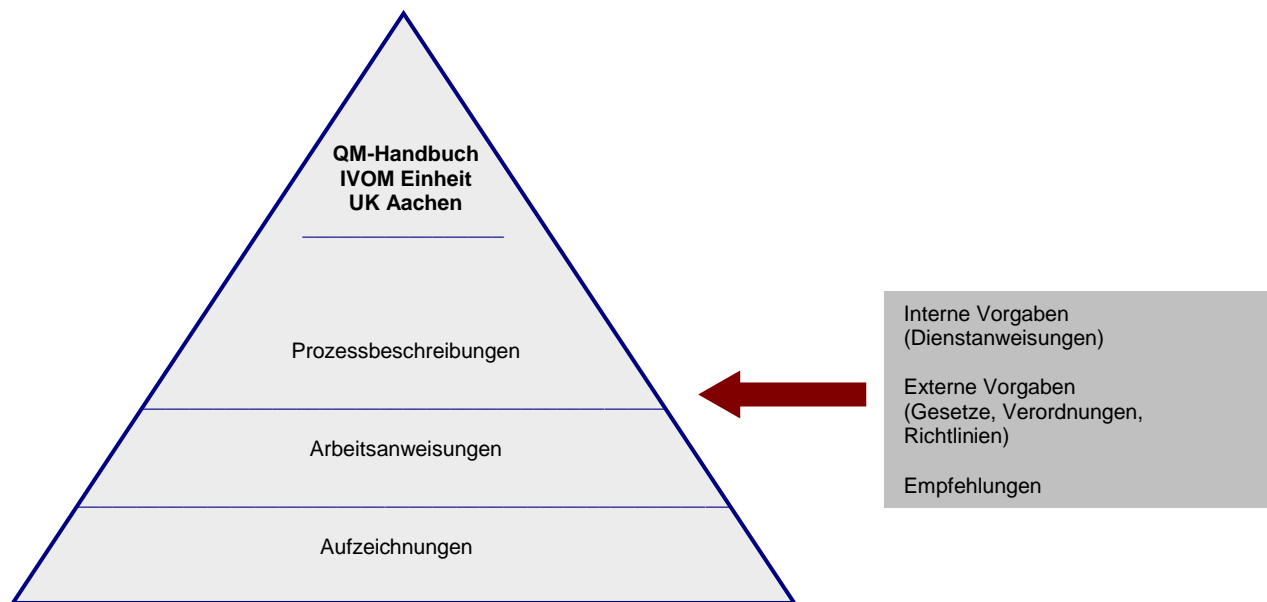
Wir sind die IVOM Einheit der Klinik für Augenheilkunde der Uniklinik RWTH Aachen!

Durch unser Mitdenken, Mitgestalten und Mitverantworten leisten wir einen persönlichen Beitrag zur erfolgreichen Arbeit der IVOM Einheit.

4. Qualitätsmanagementsystem

Das Qualitätsmanagementsystem wurde zunächst basierend auf der Struktur eines Dienstleistungsunternehmens aufgebaut und eingeführt, um die Forderungen von ISO 9001 zu erfüllen. Das System wurde so weiter entwickelt, dass es auf die Anforderungen eines medizinischen Dienstleisters für Diagnostik und Therapie angewendet werden kann.

Abbildung 2: Aufbau der Managementdokumentation



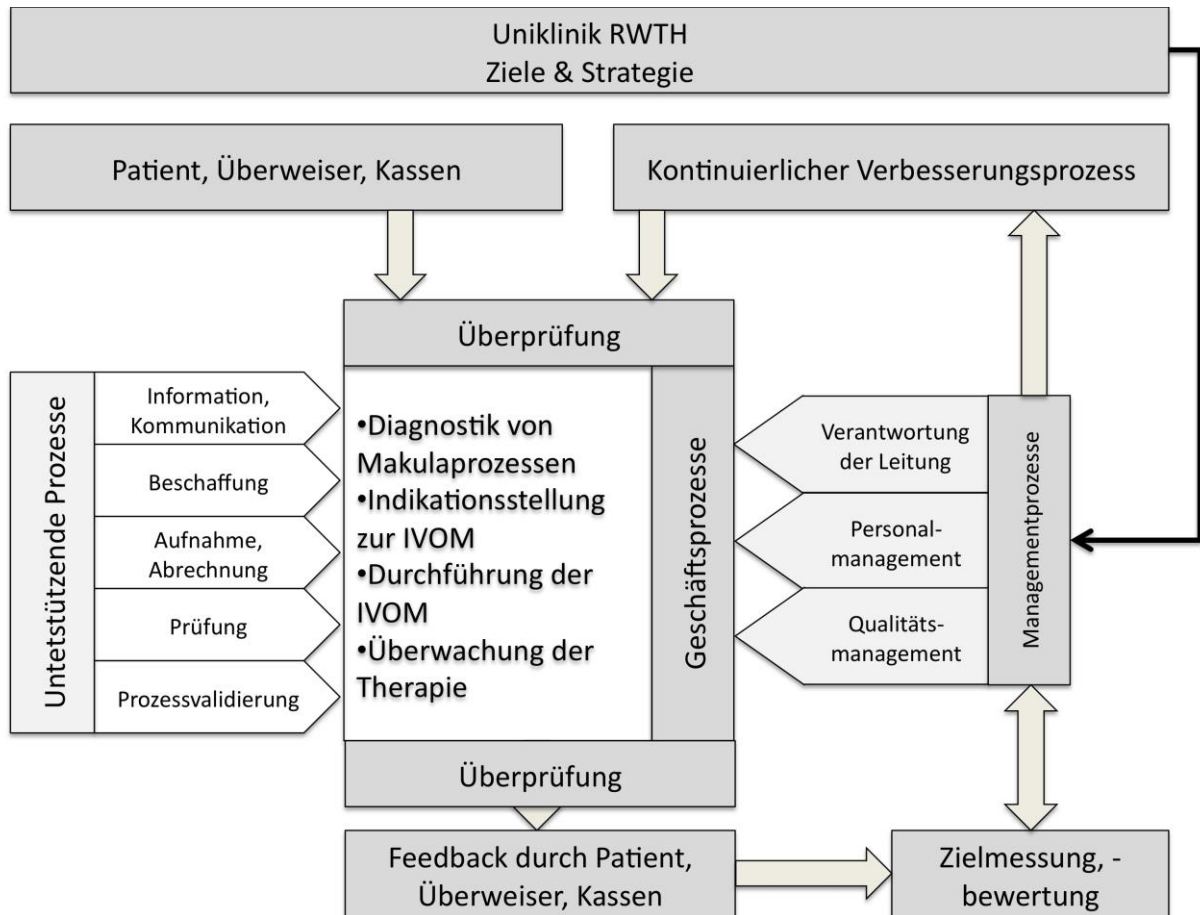
Das vorliegende QM-Handbuch legt die Qualitätspolitik der IVOM-UKA dar, stellt diese in Bezug auf die Forderungen der Norm dar und bringt sie mit Verweisen auf bestimmte Verfahren in Verbindung. Aufbau und Prozessmodell orientieren sich an dem Prozessmodell der ISO 9001.

Die folgenden Ebenen beinhalten Prozessbeschreibungen (die festlegen, wie die Abläufe und Zuständigkeiten sind), Arbeitsanweisungen (die detailliert festlegen was wie und durch wen zu tun ist) und schließlich die Aufzeichnungen, die aus den Arbeitsabläufen hervorgehen.

Der Umgang mit Dokumenten und Aufzeichnungen hat in unserer Einrichtung einen hohen Stellenwert und ist in entsprechenden Prozess- sowie Arbeitsanweisungen eindeutig geregelt. Die Kennzeichnung und lückenlose Rückverfolgbarkeit von Tätigkeiten gemäß externer Vorgaben (Gesetze, Verordnungen, Richtlinien) sowie Empfehlungen (Leitlinien) ist gewährleistet.

Im Rahmen der strategischen Ausrichtung der IVOM-UKA werden die Prozesse unterteilt in Management-, Geschäfts- und unterstützende Prozesse, wie im folgenden Prozessstrukturmodell dargestellt:

Abbildung 3:



5. Verantwortung der Leitung

Qualitätsmanagementbeauftragte(r) / Managementbewertung

IVOM-UKA hat sich eine Managementstruktur gegeben. Der Aufbau unserer Einrichtung ist im Organigramm (Abbildung 1) graphisch dargestellt. Alle Mitarbeiter haben eine Verantwortung für Qualität! Die Richtlinien zur Gewährleistung der Qualität werden in entsprechenden Prozessbeschreibungen der Managementdokumentation näher bestimmt. Die konsequente Einhaltung wird durch einen entsprechenden Schulungsplan der Mitarbeiter umgesetzt.

Die/der Qualitätsbeauftragte der IVOM-UKA ist verantwortlich für die Implementierung und Pflege des QM-Systems nach ISO 9001. Um die Wirksamkeit des Systems zu erörtern und die Befolgung der Qualitätspolitik der IVOM-UKA sicherzustellen, werden periodische Besprechungen zur *Management Bewertung* durch den/die Qualitätsbeauftragte einberufen. Alle zu behandelnden Themen sowie beschlossene Maßnahmen werden in schriftlicher Form festgehalten und den Beteiligten rechtzeitig darüber Kenntnis vermittelt.

Die Überprüfung und Bewertung erfolgt durch die oberste Leitung, so dass sichergestellt wird, dass die Managementbewertung gemäß ISO 9001:2008 bezüglich der Qualitätsstrategie in unserer Einrichtung umgesetzt wird.

Qualitätspolitik der IVOM-UKA

Es ist die Politik der IVOM-UKA, Patientenversorgung in bestmöglicher Qualität zu bieten. Um die damit verbundenen Ansprüche und Wünsche vollständig zu ermitteln, findet eine fließende Kommunikation statt.

Die auszuführenden Arbeiten werden so koordiniert, dass von der Überweisung eines Patienten zur Behandlung bis zur Überwachung der laufenden Behandlung bzw. bis zum Abbruch einer Behandlung eine optimale Dienstleistung erbracht wird. Dies wird durch die Aufrechterhaltung und ständige Verbesserung unseres Qualitätsmanagementsystems gewährleistet.

Eine kontinuierliche Verbesserung wird durch genau definierte Vorgehensweisen erreicht, die eine rechtzeitige Fehlervermeidung bzw. die sofortige Einleitung geeigneter Korrekturmaßnahmen sicherstellen. Das QM-System wird einer periodischen Wirksamkeitskontrolle unterzogen.

Durch die Bewertung unserer eigenen Prozesse und der unserer Kooperationspartner wird die Umsetzung von externen Vorgaben insbesondere der Richtlinien der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft zur Umsetzung der Anforderungen von Patienten, Überweisern und Kostenträgern sichergestellt.

Qualitätsziele der IVOM-UKA

Das übergeordnete Qualitätsziel unserer Einrichtung ist die bestmögliche Versorgung der uns zugewiesenen Patienten mit Makulaerkrankungen. Dazu gehört die genaue Erstdiagnose bzw. die Überprüfung einer auswärts gestellten Diagnose, die Auswahl des für den Patienten geeignetsten Behandlungsverfahren, die Durchführung und Überwachung desselben sowie die Sicherstellung der notwendigen Kommunikation zwischen IVOM-UKA, dem Patienten, den Überweisern und den Kostenträgern sowie allen anderen Vertragspartnern. Unser Anspruch ist es, 100%-ige Fehlerfreiheit anzustreben. Sollte es dennoch zu Fehlern kommen, werden diese analysiert und aufgearbeitet. Auf individuelle Wünsche reagieren wir mit höchstmöglicher Flexibilität und pflegen den Kontakt zu unseren Kunden in allen Umsetzungsphasen unserer Dienstleistungen.

Unsere Ziele und Werte sind im Leitbild der IVOM-UKA, das im vorliegenden QM-Handbuch schriftlich fixiert ist, zu finden.

Alle Mitarbeiter sind verpflichtet, sich mit denjenigen Verfahren des QM-Systems vertraut zu machen, die ihren Aufgabenbereich betreffen, und alle Forderungen dieser Verfahren zu befolgen.

Die Leitung vermittelt den Mitarbeitern durch Schulung und Ausbildung eine entsprechende Qualifikation und verpflichtet sich gleichermaßen dazu, die Weiterentwicklung und ständige Verbesserung des QM-Systems zu verwirklichen.

Kundenorientierung

Die IVOM UKA sieht ihre besondere Verantwortung darin, die individuellen Ansprüche und Wünsche im Rahmen der Patientenversorgung umzusetzen. Diese zu erfüllen steht daher im Mittelpunkt des Interesses und des Handelns aller Mitarbeiter. So frühzeitig wie möglich klären wir im direkten Gespräch spezifische Anforderungen ab, und beraten unsere Patienten, Zuweiser und sonstigen Vertragspartner kompetent.

Interne Kommunikation

Die Kommunikation innerhalb unserer Einrichtung ist gekennzeichnet durch einen kontinuierlichen Informationsfluss von der Leitung zu den Mitarbeitern und zurück. Über ein zentrales Kommunikationsportal besteht für alle Mitarbeiter die Möglichkeit allen anderen Mitarbeitern direkt Informationen zukommen zu lassen.

Klinik für Augenheilkunde

Diese kann jeder Mitarbeiter erstellen, lesen und kommentieren. So wird ein einheitlicher Informationsstand innerhalb von IVOM-UKA erzielt und die Mitarbeiter in die Entscheidungsprozesse mit einbezogen.

(https://forschungsportal.ukaachen.de/projekte/Wiki_AU/Wiki/Homepage.aspx)

Die interne Kommunikations- und Informationsstruktur wird gefördert durch:

- regelmäßige Treffen der Führungsmannschaft mit dem Chefarzt der Klinik für Augenheilkunde
- regelmäßige Mitarbeiterbesprechungen
- periodische Gespräche zwischen den Mitarbeitern und der obersten Leitung
- die Förderung der Teilnahme an externen Fortbildungsmaßnahmen gemäß Fortbildungskalender

Die Weitergabe der Informationsinhalte erfolgt – ausgerichtet auf den Inhalt und den Informationsempfänger – regelmäßig und strukturiert über das o.g. Kommunikationsportal

6. Management von Ressourcen

Allgemeines

Die einzelnen Bereiche von IVOM-UKA planen auf der Basis der vereinbarten Qualitätsziele unter Beteiligung und mit fachlicher Unterstützung des Qualitätsbeauftragten die qualitätsrelevanten Prozesse und die erforderlichen Verbesserungen. Der Chefarzt der Klinik für Augenheilkunde stellt die entsprechenden Ressourcen zur Verfügung.

Gemeinsam mit der/dem Qualitätsbeauftragten ist er für das Qualitätsmanagement im Arbeitsbereich von IVOM-UKA verantwortlich.

Personal und Information

Eine angemessene Qualifikation der Mitarbeiter und deren gezielte Weiterbildung sind zentrale Anliegen unserer Politik, daher achten wir im Rahmen der Stellenbesetzung durch neue Mitarbeiter streng darauf, dass diese eine dem Anforderungsprofil der Stelle entsprechende Qualifikation mitbringen.

Neue Mitarbeiter durchlaufen ein Einarbeitungsprogramm, das sie in die IVOM-UKA, ihren jeweiligen Tätigkeitsbereich und ihr konkretes Aufgabenfeld einführt. Die ärztlichen Mitarbeiter der IVOM-UKA sind Fachärztinnen und Fachärzte für

Klinik für Augenheilkunde

Augenheilkunde nach der deutschen Weiterbildungsordnung. Sie können insbesondere Aufgaben in der Diagnostik und Kommunikation an Weiterbildungsassistentinnen und Assistenten delegieren.

Eine Voraussetzung für ein gutes Funktionieren des QM-Systems ist die ständige Schulung des Personals. Es gehört zur Strategie unserer Einrichtung die Mitarbeiter so zu schulen, dass sie die ihnen zugeteilten Aufgaben erfüllen können.

Besonders hervorzuheben ist, dass alle Mitarbeiter der IVOM-UKA dazu angehalten sind externe Fortbildungen zu besuchen. Hierzu gehört insbesondere der Qualifizierungskurs zur Durchführung der IVOM nach den Richtlinien der Fachverbände. Die Teilnahme an externen und internen Fortbildungsmaßnahmen wird in entsprechenden Protokollen festgehalten und überprüft.

Alle für die Qualität unserer Arbeitsabläufe erforderlichen Informationen (externe Richtlinien und Informationen) sowie das QM und die entsprechenden QM-Dokumente stehen den Mitarbeitern der IVOM-UKA Einheit jederzeit über das zentrale Kommunikationsportal Wiki Augenklinik (s.o.) zur Verfügung.

Infrastruktur und Arbeitsumgebung

IVOM-UKA nutzt Räumlichkeiten in der Uniklinik RWTH Aachen. Für die Untersuchungen der Patienten stehen Räume in der Poliklinik der Klinik für Augenheilkunde (Etage 3, Flur 3) zur Verfügung. Die Injektionen erfolgen in einem Operationssaal der zentralen OP Einheit des UKA (ZOP). Die zentrale OP Einheit stellt auch das Instrumentarium für die Injektionen zur Verfügung. Es handelt sich ausschließlich um Einmalinstrumente. Die Medikamente werden von der Apotheke der Uniklinik RWTH Aachen zur Verfügung gestellt. Hier erfolgt auch individualisiert die Ausezelung und Portionierung der zu verabreichenden Medikamente. Es besteht eine entsprechende Herstellungserlaubnis. Die Anmeldung der Patienten zur Injektion und die unmittelbare postoperative Überwachung erfolgt im Zentrum für ambulante Operationen der Uniklinik RWTH Aachen. Sämtliche administrative Prozesse erfolgen durch den Geschäftsbereich Patientenmanagement der Uniklinik RWTH Aachen. Die Klinik für Augenheilkunde stellt für die Teambesprechungen ein mit modernen Präsentationsmitteln ausgestatteten Besprechungsraum zur Verfügung. Die notwendige IT Struktur wird über den Geschäftsbereich IT zur Verfügung gestellt. Die Kosten für die Infrastruktur werden über die Deckungsbeitragsrechnung der Klinik für Augenheilkunde abgebildet.

Die Arbeitsplätze sind nach den Gesichtspunkten Gesundheit, Sicherheit, Hygiene und Umweltschutz eingerichtet. Der von der Klinik für Augenheilkunde Beauftragte für Arbeitssicherheit ist der Ansprechpartner auf diesem Gebiet. Für die arbeitsmedizinische Betreuung der Mitarbeiter steht der Hochschularzt zur Verfügung. Die Konformität mit

Klinik für Augenheilkunde

den RKI-Richtlinien und die Konstanz der Hygiene wird in regelmäßigen Abständen durch die krankenhauserne Abteilung für Krankenhaushygiene überprüft.

7. Dienstleistungserbringung

Planung

IVOM-UKA hat Verfahren eingeführt, die alle qualitätsrelevanten Kernprozesse umfassen. Diese stellen sicher, dass die Tätigkeiten gelenkt durchgeführt werden, also gestützt von angemessener Dokumentation und Überprüfung während der Realisierung, und dienen so der Gewährleistung einer stetigen Kontrolle. Zum Ausdruck kommt dies in den jeweiligen Prozessbeschreibungen und Arbeitsanweisungen sowie Formularen, welche die Kernkompetenzen unserer Einrichtung wiedergeben und in der Managementdokumentation verankert sind.

In einem angemessenen Ausmaß ist hier festgelegt, wie diese Prozesse unter beherrschten Bedingungen durchgeführt werden und auf welche Weise die Anforderungen, die die Patientenversorgung durch interne und externe Vorgaben an uns stellt, mit geeigneten Mitteln und Methoden umgesetzt werden. So werden die Verantwortlichkeiten der Beteiligten und die organisatorischen Schnittstellen in der Managementdokumentation beschrieben. Die Dokumentation der Prozesse und die Aufbewahrung der Aufzeichnungen erfolgt durch das entsprechend qualifizierte Personal. Überwachungen der Qualität dieser Prozesse erfolgen im Rahmen der Qualitätssicherungsvereinbarung im Rahmen der jeweils gültigen Verträge zur Abrechnung der IVOM.

Kundenbezogener Prozess

Gesetzlich versicherte Patienten können nach Anmeldung und Überweisung zur intravitrealen Medikamenteneingabe durch einen niedergelassenen Augenarzt in unserer zentralen Diagnostikeinheit „Poliklinik“ untersucht werden. Hier wird durch einen Facharzt für Augenheilkunde ggf. unter Hinzuziehung weiterer Spezialisten die Indikation zur IVOM gestellt. Mit dem Patienten wird dann das für ihn oder sie geeignetste Verfahren bzw. Medikament auch unter Berücksichtigung vertragsspezifischer Rahmenbedingungen, welche die Krankenkasse vorgibt, identifiziert. Es erfolgt dann die Einbestellung des Patienten zur Durchführung der IVOM. Der zuweisende Augenarzt wird entsprechend informiert. Nach Abschluss der ersten Injektionen erfolgt die weitere Kontrolle entweder über IVOM-UKA oder über den niedergelassenen Augenarzt. In jedem Fall wird die Indikation zur Wiederbehandlung oder zum Abbruch der Behandlung durch IVOM-UKA überprüft, bestätigt oder verworfen.

Beschaffungsprozess

Die Beschaffung der notwendigen Medikamente erfolgt über die Apotheke der Uniklinik RWTH Aachen. Dazu gehört entweder die Lieferung von Originalpräparaten oder die Bereitstellung individualisierter Präparationen (Auseinzelung, Alternativpräparate). Die

Klinik für Augenheilkunde

Bestellung der jeweiligen Medikamente erfolgt taggenau durch Mitarbeiter von IVOM-UKA, die Lieferung erfolgt an die ZOP Einheit (Zentral OP). ZOP ist dafür verantwortlich, dass die von der Apotheke gelieferten Medikamente zeitgerecht im richtigen OP Saal zur Verfügung stehen. IVOM-UKA sichert die korrekte Zuordnung der gelieferten Medikamente auf den richtigen Patienten zu.

ZOP ist für die Bereitstellung des Operationssets für die intravitreale Medikamenteneingabe zuständig. Mitarbeiter des ZOP kontrollieren regelmäßig den Bestand der IVOM Sets und bestellen rechtzeitig nach. Für die IVOM wird nur Einmalmaterial genutzt. Sterilisationsvorgänge sind nicht vonnöten.

Neue Produkte und Dienstleistungen werden von den prozessverantwortlichen Mitarbeitern und vom GB Materialwirtschaft der Uniklinik RWTH Aachen ausgewählt. Die Produkthanforderung bei den entsprechenden Lieferanten erfolgt über ein zentrales Beschaffungssystem sowie mit Hilfe der dafür vorgesehenen Formulare.

Die IVOM-UKA führt eine Bewertung der internen Lieferanten durch. Die Bewertung externer Lieferanten erfolgt durch die Apotheke.

Eingehende Produkte werden vor der Anwendung auf ihre Verwendbarkeit geprüft. Nicht verwendungsfähige Produkte werden ausgesondert. Produktfehler werden dokumentiert und bewertet.

Dokumentation

Sämtliche Prozesse im Zusammenhang mit den zentralen Dienstleistungen von IVOM-UKA werden auf standardisierten Bögen dokumentiert. Hierzu gehören das Ergebnis der Erst- bzw. der Folgeuntersuchung und das Aufklärungsgespräch mit dem Patienten. Die Information des zuweisenden Augenarztes erfolgt individualisiert in Briefform. Die Information des Patienten zum IVOM Termin wird dokumentiert. Die Bestellung des notwendigen Medikamentes bei der Apotheke wird festgehalten. Die Durchführung der IVOM wird standardisiert dokumentiert, ebenso sämtliche bei der Injektion eingesetzten Materialien. Die Information des Patienten über die Kontrolluntersuchungen wird dokumentiert.

8. Messung, Analyse und Verbesserung**Messung der Kundenzufriedenheit**

Unsere Einrichtung ist patientenorientiert ausgerichtet. Der zu versorgende Patient steht im Mittelpunkt unseres Denkens und Handelns. Seine Zufriedenheit wird in entsprechenden Kontrolluntersuchungen durch standardisierte Fragen erfasst und mit dem klinischen Befund korreliert. Darüber hinaus befragen wir routinemäßig die Zuweiser zur IVOM Therapie einmal jährlich mit einem standardisierten Fragebogen hinsichtlich der Qualität der von uns angebotenen Dienstleistung. Diese Befragung wird

durch ein Gespräch ergänzt, welches wir dreimal jährlich während der turnusmäßigen Fortbildungsveranstaltungen anbieten.

Interne Qualitätsaudits

IVOM-UKA überprüft regelmäßig das gesamte QM-System periodisch daraufhin inwieweit die einzelnen Forderungen der Norm ISO 9001:2008 umgesetzt werden. Alle Mitarbeiter sind an diesem System beteiligt.

Einmal jährlich wird sowohl im Rahmen eines internen Audits als auch externen Audits ermittelt, ob das QM-System in unserer Einrichtung korrekt angewendet wird. Die Audits werden von entsprechend geschultem und geeignetem Personal im Rahmen des vorgesehenen Zeitplanes in allen Bereichen durchgeführt.

Die Auditierung erfolgt anhand von Checklisten auf der Basis der Managementdokumentation. Die Ergebnisse der Audits, einschließlich vereinbarter Korrekturmaßnahmen und Erledigungsterminen, werden dokumentiert. Die Überwachung liegt im Verantwortungsbereich des Qualitätsbeauftragten.

Datenanalyse

Um eine Verbesserung der Qualität zu erreichen, werden die Ergebnisse der eigenen Befragungen und Untersuchungen durch Befragung der Zuweiser ergänzt, unter Einschluss von Informationen zur Patientenzufriedenheit mit IVOM-UKA. Die Ergebnisse der Befragung hinsichtlich der Kundenzufriedenheit, sowie die Ergebnisse der Lieferantenbewertung werden einmal jährlich gesammelt und statistisch ausgewertet.

Korrektur und Vorbeugemaßnahmen

Es gehört zur Qualitätspolitik und zu den Qualitätszielen vom IVOM-UKA alle fehlerhaften und von der Norm abweichenden Prozesse und Vorgänge zu identifizieren, dokumentieren, zu analysieren, im Einzelfall falls möglich zu korrigieren sowie die Prozesse, die zu dem Fehler geführt haben, zu verbessern.

Jeder Mitarbeiter, der einen Fehler im QM-System oder seiner Implementierung entdeckt und/oder zu einer relevanten Qualitätsverbesserung beitragen kann, ist aufgerufen, eine Korrekturmaßnahme zu initiieren. Zur Verwirklichung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen wurden innerhalb von IVOM-UKA Verfahren definiert, welche die Ermittlung von Fehlerursachen und die Untersuchung sowie die wirksame Behandlung von Fehlern ermöglicht.

Die in den internen und externen Audits festgelegten Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen werden ebenfalls umgesetzt.