

Prozessinformation		
Prozesseigner	Qualitätsmanagement	
Prozessziel	<p>Wir wollen fehlerfreie Leistungen für unsere Kunden erbringen. Fehler aller Art müssen daher kurzfristig behoben werden, die hierzu verwendeten Maßnahmen müssen dazu geeignet sein, ein erneutes Auftreten zu verhindern und einen reibungslosen Ablauf der Prozesse zu erreichen. Nur so kann die angestrebte ständige Verbesserung erreicht werden.</p> <p>Dafür müssen wir mit Fehlern konstruktiv und unkompliziert umgehen. Sie sind normaler Bestandteil von Prozessen und Handlungen und müssen offen kommuniziert werden. Die Wahrnehmung von Fehlern als Verbesserungschance soll eine Ursachenforschung und die Ableitung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen in Gang setzen. Ziel ist nicht, nach einzelnen Schuldigen zu suchen.</p>	
Geltungsbereich	Die Anweisung gilt für alle Mitarbeiter der United Therapy Group	
Normbezug	ISO 9001:2015, Kapitel 8	
Prozessstruktur		
Ressourcen (Was wird benötigt)	Prozessbeteiligte (Wer, Kompetenz, Fähigkeit)	Vorgaben (Was ist zu beachten)
<ul style="list-style-type: none"> - Mitarbeiter - Outlook 	<ul style="list-style-type: none"> - alle MA Novotergum - Lieferanten - Dienstleister 	<ul style="list-style-type: none"> - ISO Norm - Dokumente u. Formulare
Input (Was löst den Prozess aus)	PROZESS	Output (Was ist das Ergebnis)
<ul style="list-style-type: none"> - ein unerwartetes Ergebnis tritt ein 	siehe Seite 4	<ul style="list-style-type: none"> - Ursachenermittlung und Behebung der Störung, des Fehlers
Messgrößen (Wie werden die Ziele gemessen)	Prozessrisiken / Chancen	Vorgehen bei Störungen
<ul style="list-style-type: none"> - es treten lediglich erwartete Ergebnisse auf 	<ul style="list-style-type: none"> - Fehlerbewusstsein wird erhöht (offene Fehlerkultur) - Schwachstellen können schnell erkannt werden - Schäden können gemindert werden 	<ul style="list-style-type: none"> - Information an QM
Mitgelende Unterlagen		
QMF 56 Fehlermeldung		

Was sind Fehler?

Fehler sind für uns alles, was nicht den Vorgaben und Regeln unseres Qualitätsmanagementsystems entspricht und/oder zu anderen als den erwarteten Ergebnissen führt. Neben den Fehlern innerhalb unserer Dienstleistungsqualität gelten auch z.B. Sicherheitsmängel als Fehler.

Was können mögliche Fehler sein?

- Fehllaufende oder falsch beschriebene Arbeitsschritte
- nicht aktuelle Verfahrens-/Arbeitsbeschreibungen
- Beschädigungen an Geräten oder sonstigen Arbeitsmaterialien
- Unzureichende Sauberkeit und Hygiene
- Fehlerhafte Lieferungen
- etc.

Welche Auswirkungen können Fehler haben?

- Erhöhter Zeitaufwand durch notwendig gewordene Doppelarbeiten
- Hohe Folgekosten
- Kundenunzufriedenheit
- Mitarbeiterunzufriedenheit
- etc.

Wer muss auf Fehler achten und wie können entdeckte Fehler gemeldet werden?

Jeder Mitarbeiter hat die Pflicht, während der ihm übertragenen Aufgaben auf fehlerhafte Dienstleistungen bzw. auf sonstige Fehler zu achten. Wird ein Fehler entdeckt muss dieser unverzüglich beseitigt werden. Kann die Reparatur nicht selbst durchgeführt werden, muss der Zentrumsmanager - ggfs. nach Rücksprache mit dem RGF - die Reparatur bei einer Fachfirma in Auftrag geben.

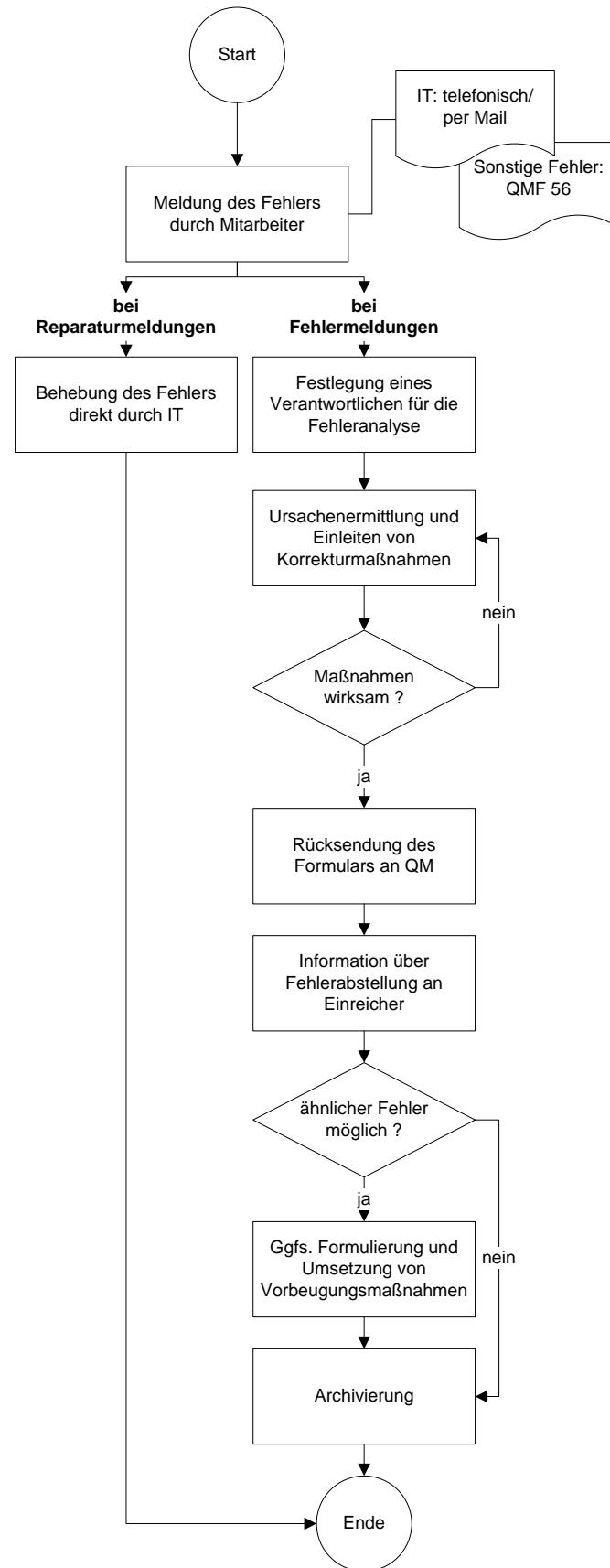
Zu beachten ist in diesem Zusammenhang unbedingt, dass beschädigte Therapiegeräte durch eine entsprechende Kennzeichnung umgehend für die weitere Nutzung gesperrt werden müssen, bis die Reparatur erfolgt ist. Verantwortlich hierfür ist der ZM bzw. (falls dieser nicht anwesend ist) die Fachliche Leitung. Gleiches gilt für elektrisch betriebene Geräte oder andere Einrichtungsgegenstände, von denen im Falle einer Beschädigung eine Gefährdung für Leib und Leben ausgehen kann.

Für die Meldung aller Fehler steht folgendes Formular zur Verfügung:

- QMF 56 Fehlermeldung
 - Das Formular wird am PC ausgefüllt und als Word-Datei per E-Mail an das Qualitätsmanagement weitergeleitet. Zur schnellstmöglichen Beseitigung des Fehlers sollte dieser möglichst genau beschrieben werden.

Wie melden, wer behebt die Fehler und wie?

- Möglichst genaue Fehlerbeschreibung durch den Meldenden und Weiterleitung des Formulars per E-Mail an das Qualitätsmanagement.
- Hier wird entschieden, ob die weitere Bearbeitung direkt durch das Qualitätsmanagement erfolgen kann, oder ob die Problemanalyse und die Maßnahmenformulierung durch einen anderen Verantwortlichen durchgeführt werden muss. In diesem Fall wird das Formular an den entsprechenden Mitarbeiter weitergeschickt.
- Die Ursache des Fehlers wird durch den Verantwortlichen ermittelt und auf dem Formular dokumentiert. Bei der Ursachenanalyse sollten systematische, organisatorische oder personelle Fehlerquellen beachtet werden. Auch sollte überprüft werden, ob die Ursachen bereits in vorangegangenen Prozessen oder an Schnittstellen liegen können.
- Entsprechende Korrekturmaßnahmen, die Umsetzungsverantwortlichen sowie die Termine werden schriftlich im Formular QMF 56 festgehalten. Das Ziel dieser Korrekturmaßnahmen ist die zeitnahe Be seitigung des aktuell erkannten Fehlers.
- Es folgt die Wirksamkeitsüberprüfung der Korrekturmaßnahmen durch den Verantwortlichen, d.h. die Wirksamkeit der Maßnahme wird am Grad der Zielerreichung gemessen.
- Erweisen sich die umgesetzten Maßnahmen als unwirksam oder als nicht ausreichend, müssen weitere Korrekturen eingeleitet werden.
- Es erfolgt nun die Rückgabe des Formulars an das Qualitätsmanagement.
- Der Mitarbeiter, der den Fehler gemeldet hatte, erhält durch QM eine Rückinformation über die Abstel lung des Fehlers.
- Abschließend wird durch das Qualitätsmanagement untersucht, ob ein ähnlicher Fehler möglich wäre. Um dies zu verhindern, werden ggfs. mögliche Vorbeugungsmaßnahmen auf QMF 56 notiert. Die Aus wirkungen dieser Maßnahmen (z.B. Änderung von Verfahrensabläufen, Schulungen, Wechsel von Liefe ran ten und Dienstleistern, Formularänderungen o.ä.) werden vor Umsetzung mit dem jeweilig Prozess verantwortlichen besprochen.
- Die Archivierung der abgeschlossenen Fehlermeldung erfolgt im Qualitätsmanagement.

Mitarbeit	Verant-wortlich	 <pre> graph TD Start((Start)) --> Meldung[Meldung des Fehlers durch Mitarbeiter] Meldung --> Reparatur[bei Reparaturmeldungen] Meldung --> Fehler[bei Fehlermeldungen] Reparatur --> Behebung[Behebung des Fehlers direkt durch IT] Fehler --> Festlegung[Festlegung eines Verantwortlichen für die Fehleranalyse] Festlegung --> Ursache[Ursachenermittlung und Einleiten von Korrekturmaßnahmen] Ursache --> Maßnahmen{Maßnahmen wirksam?} Maßnahmen -- ja --> Rücksendung[Rücksendung des Formulars an QM] Maßnahmen -- nein --> Ursache Rücksendung --> Information[Information über Fehlerabstellung an Einreicher] Information --> Ähnlichkeit{ähnlicher Fehler möglich?} Ähnlichkeit -- ja --> Vorbeugung[Ggf. Formulierung und Umsetzung von Vorbeugungsmaßnahmen] Vorbeugung --> Archivierung[Archivierung] Archivierung --> Ende((Ende)) Ähnlichkeit -- nein --> Ende </pre>	Ablauf Dokumente Hilfsmittel
	alle Mi-tarbeiter	<p>Der Fehler wird je nach Art telefonisch/per Mail an IT, oder anhand QMF 56 per Mail der Verwaltung gemeldet.</p>	
IT / QM		<p>In der IT erfolgt die sofortige Bearbeitung.</p>	
Verant-wortl.		<p>Für alle sonstigen Fehler wird im QM entschieden, wer die Verantwortung für die Fehleranalyse hat.</p>	
Verant-wortl.		<p>Der Verantwortliche ermittelt Korrekturmaßnahmen, legt Umsetzungsverantwortliche und Termine fest und dokumentiert dies auf QMF 56.</p>	
Verant-wortl.		<p>Es folgt eine Überprüfung darüber, ob die eingeleiteten Maßnahmen den Fehler wirksam abstellen können. Falls nicht müssen durch den Verantwortlichen weitere Maßnahmen eingeleitet werden.</p>	
QM		<p>Das Formular wird an das QM zurückgesendet.</p>	
QM		<p>Der Einreicher erhält eine Information darüber, dass der Fehler abgestellt ist.</p>	
QM		<p>Es wird systematisch überprüft, ob eventuell ähnliche Fehler möglich sind.</p>	
QM		<p>Falls ja werden Vorbeugungsmaßnahmen dokumentiert. Die Auswirkungen dieser Maßnahmen werden vorab mit dem jeweiligen Prozessdesigner besprochen.</p>	
QM		<p>Die Archivierung der abgeschlossenen Fehlermeldung erfolgt in Paperform.</p>	