



# HANDBUCH DES QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEMS

Gültig ab: 01.12.2009

2. Rev: 17.03.2011

autorisiert durch den Direktor der Augenlinik  
des Universitätsklinikums Aachen



## Inhaltsverzeichnis

- 1. Vorwort**
- 2. Kompetenz und Innovation**
- 3. Die Hornhautbank Aachen**
- 4. Qualitätsmanagementsystem**
- 5. Verantwortung der Leitung**
  - Qualitätsmanagementbeauftragte(r) / Managementbewertung
  - Qualitätspolitik der Hornhautbank Aachen
  - Qualitätsziele der Hornhautbank Aachen
  - Beauftragter der obersten Leitung / Kundenorientierung
  - Interne Kommunikation
- 6. Management von Ressourcen**
  - Allgemeines
  - Personal und Information
  - Infrastruktur und Arbeitsumgebung
- 7. Produktrealisierung und Dienstleistungserbringung**
  - Planung der Produktrealisierung
  - Kundenbezogener Prozess
  - Beschaffungsprozess
  - Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit
- 8. Messung, Analyse und Verbesserung**
  - Messung der Kundenzufriedenheit
  - Interne Qualitätsaudits
  - Überwachung und Messung der Prozesse und Produkte
  - Lenkung fehlerhafter Produkte
  - Datenanalyse
  - Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

## 1. Vorwort

Die Hornhautbank des Universitätsklinikums Aachen hat schon früh begonnen, ein Qualitätsmanagement (QM) aufzubauen, und ist seit 2004 nach ISO 9001 zertifiziert. Seit März 2009 liegt die von der Bezirksregierung Köln erteilte Erlaubnis zur Entnahme von Geweben als Entnahmeeinrichtung gemäß §§20b/c AMG vor.

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

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

In diesem QM-System ist das QM-Handbuch des Universitätsklinikums Aachen sowie das QM-Verfahrenshandbuch der Hornhautbank Aachen integriert. Letzteres beinhaltet die Prozess- und Arbeitsanweisungen sowie entsprechende Formblätter, die für die **Akquirierung und Konservierung von Spenderhornhäuten und okulären Geweben zur Transplantation und Forschung** Anwendung finden.

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

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

Aachen, November 2009



Univ.-Prof. Dr.med. Peter Walter  
Direktor der Augenlinik Universitätsklinikum

## 2. Kompetenz und Innovation

Die Hornhautbank Aachen versteht sich als innovative Einrichtung, welche die Wünsche ihrer Kunden, d.h. der Patienten und ihrer behandelnden 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 Hornhautbank Aachen ist es, Spender für Augenhornhäute und andere Augengewebe zu finden, Einwilligung zur Spende einzuholen, die Gewebe zu entnehmen, sie im Labor der Hornhautbank zu untersuchen, zu konservieren und qualitätsgesichert zur Transplantation zur Verfügung zu stellen. Durch diese hoch spezialisierten und individuellen Dienstleistungen möchten wir unseren Kunden, d.h. Patienten und ihren behandelnden Ärzten, zu einem nachhaltig Behandlungserfolg und größter Zufriedenheit verhelfen.

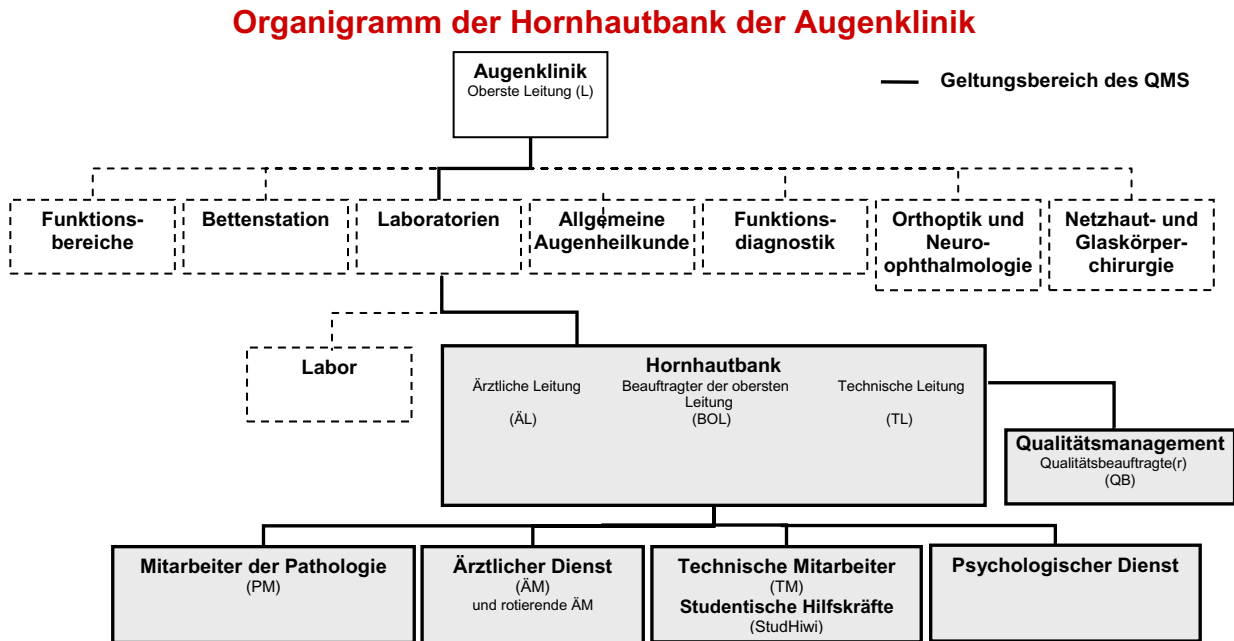
Die Bereitstellung von Spendergewebe zur Transplantation durch die Hornhautbank Aachen erfolgt sowohl regional als auch überregional, aber auch international durch die Zusammenarbeit mit dem BSLFE Multi TISSUE CENTER (NL).

Den Wissenstransfer zwischen Forschung und Praxis unterstützen wir durch Kooperationen mit anderen Einrichtungen des Universitätsklinikums Aachen.

### 3. Die Hornhautbank Aachen

Die Hornhautbank Aachen wurde 1988 etabliert. Sie gehört zur Augenklinik des Universitätsklinikums Aachen (siehe Abbildung 1). Die Aufgaben sind die Akquirierung und Konservierung von Spenderhornhäuten und anderen Augengeweben für Transplantationszwecke und Forschung.

Abbildung 1:



Die Augenhornhäute werden mit der Methode der Organkultur (Langzeitkultivierung) im geschlossenen System konserviert. Alle akquirierten Spenderhornhäute werden primär mit der Intention der Transplantation im Universitätsklinikum Aachen entnommen.

Die Bereitstellung von Spenderhornhäuten für externe Transplanteure erfolgt nur dann, wenn die im Universitätsklinikum Aachen akquirierten Hornhäute nicht intern verwendet werden können. Die Abgabe an andere Kliniken ist dabei immer mit der Verpflichtung verknüpft, die klinischen Daten an uns weiterzugeben, so dass diese im Rahmen des Qualitätsmanagements ausgewertet werden. Mit diesen Kliniken bestehen Kooperationsverträge über die Abgabe von Hornhäuten.

Es besteht eine enge Zusammenarbeit zwischen der Hornhautbank und dem Institut für Pathologie, Zentrallabor, dem Klinisch-Chemischen Zentrallaboratorium, der Transfusionsmedizin, den Intensivstationen und der Klinik für Palliativmedizin des Universitätsklinikums.

Auf nationaler Ebene besteht eine Zusammenarbeit mit anderen Hornhautbanken der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Hornhautbanken. Die Hornhautbank arbeitet ebenfalls mit der DSO (Deutsche Stiftung Organspende) sowie BSLIFE MULTI TISSUE CENTER, Niederlande, zusammen.

Unser Ziel ist es Transplanteure mit qualifizierten Mitarbeitern und dem entsprechenden Fachwissen in der Patientenversorgung zu unterstützen und zu entlasten.

Neben der Akquirierung von Spenderhornhäuten zur Transplantation umfasst das Aufgabenspektrum der Hornhautbank Aachen auch die Bereitstellung von okulären Geweben (Sklera) und humanen Amnionmembranen zur Transplantation. Letztere erfolgen ausschließlich zur internen Verwendung in der Augenklinik des Universitätsklinikums Aachen.

Die Arbeit der Hornhautbank Aachen erfolgt grundsätzlich entsprechend den Richtlinien zum Führen einer Hornhautbank (siehe Deutsches Ärzteblatt, Jg. 97, Heft 31-32, Aug. 2000) und nach den Arbeitsrichtlinien zur `Guten Fachlichen Praxis` der Sektion „Gewebe transplantation und Biotechnologie“ der DOG (Jan. 2009) verfahren. Es liegt die von der Bezirksregierung Köln erteilte Erlaubnis zur Entnahme von Geweben als Entnahmeeinrichtung gemäß §§20b/c AMG vor.

## **Leitbild der Hornhautbank Aachen – oder: Wie ist unser Selbstverständnis ?**

### ***Wir wollen helfen !***

Die korneale Erblindung rangiert weltweit auf Platz 2 nach dem Grauen Star. Reversible Blindheit nennen die Mediziner die Trübung der Hornhaut, denn sie ist heilbar. Das rettende Verfahren ist eine Hornhaut-Transplantation. Die alte Hornhaut wird ausgetauscht gegen eine neue. Und die stammt von einem anderen Menschen, einem Spender.

### ***Wir sind anspruchsvoll !***

Bei der Bereitstellung von Spenderhornhäuten und okulären Geweben zur Transplantation haben Zuverlässigkeit und Qualität oberste Priorität.

### ***Wir sind ehrgeizig !***

Die optimale und individuelle Versorgung der Patienten ist unser Anspruch.

### ***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 Transplanteuren, Patienten, Kooperationspartnern und Lieferanten.

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

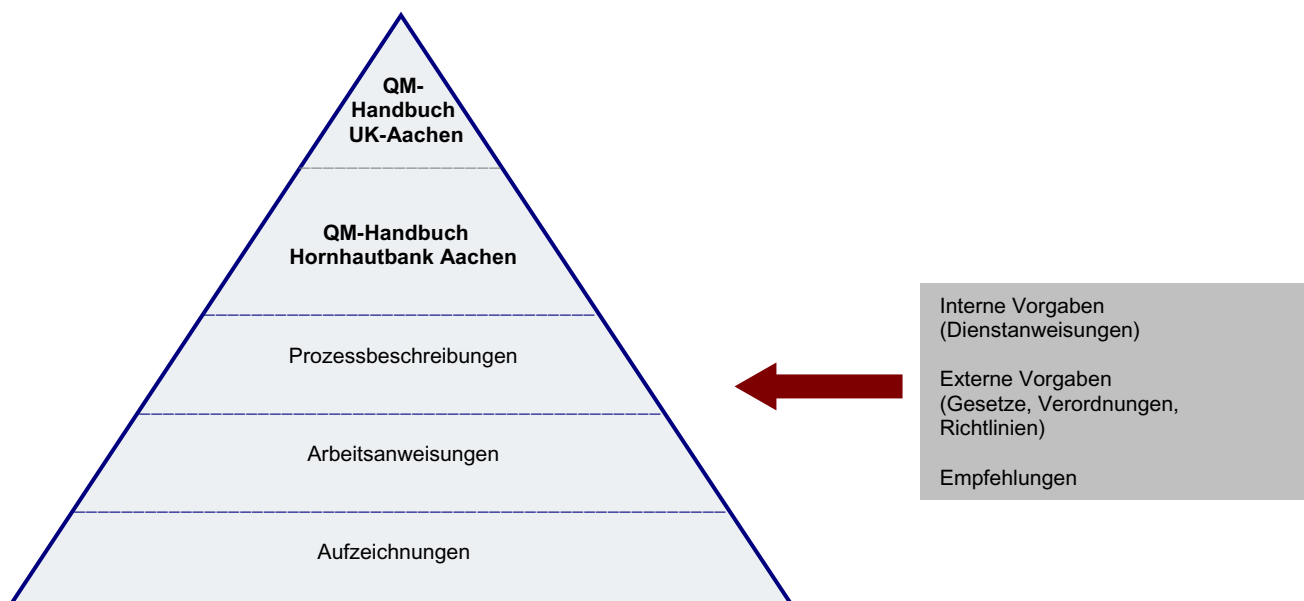
### ***Wir sind die Hornhautbank Aachen !***

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

## 4. Qualitätsmanagementsystem

Dieses Qualitätsmanagementsystem wurde basierend auf der Struktur des Dienstleistungsunternehmens aufgebaut und eingeführt, um die Forderungen von ISO 9001 zu erfüllen. Das System wurde so erweitert, dass auch die Anforderungen zur Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe, die Be- und Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebesubereitungen gemäß §§20b/c AMG erfüllt sind.

Abbildung 2: Aufbau der Managementdokumentation



Die erste, übergeordnete Ebene der Dokumentation des Managements besteht aus dem QM-Handbuch des Universitätsklinikums Aachen, zu dessen Umsetzung sich die Hornhautbank Aachen verpflichtet hat. Es beschreibt die allgemeinen organisatorischen Regelungen innerhalb des Universitätsklinikums Aachen und legt Verantwortlichkeiten und Befugnisse für das gesamte Klinikum fest. Es beschreibt die relevanten Prozesse, die Wechselwirkungen zwischen diesen Prozessen und kommuniziert den Mitarbeitern das Profil und die strategischen Ziele des UK-Aachen. Die zweite Ebene besteht übergeordnet aus diesem QM-Handbuch, das die Qualitätspolitik der Hornhautbank Aachen in Bezug auf die Forderungen der Norm darlegt und sie mit Verweisen auf bestimmte Verfahren in Verbindung bringt. Aufbau und Prozessmodell orientieren sich an dem Prozessmodell der ISO 9001.

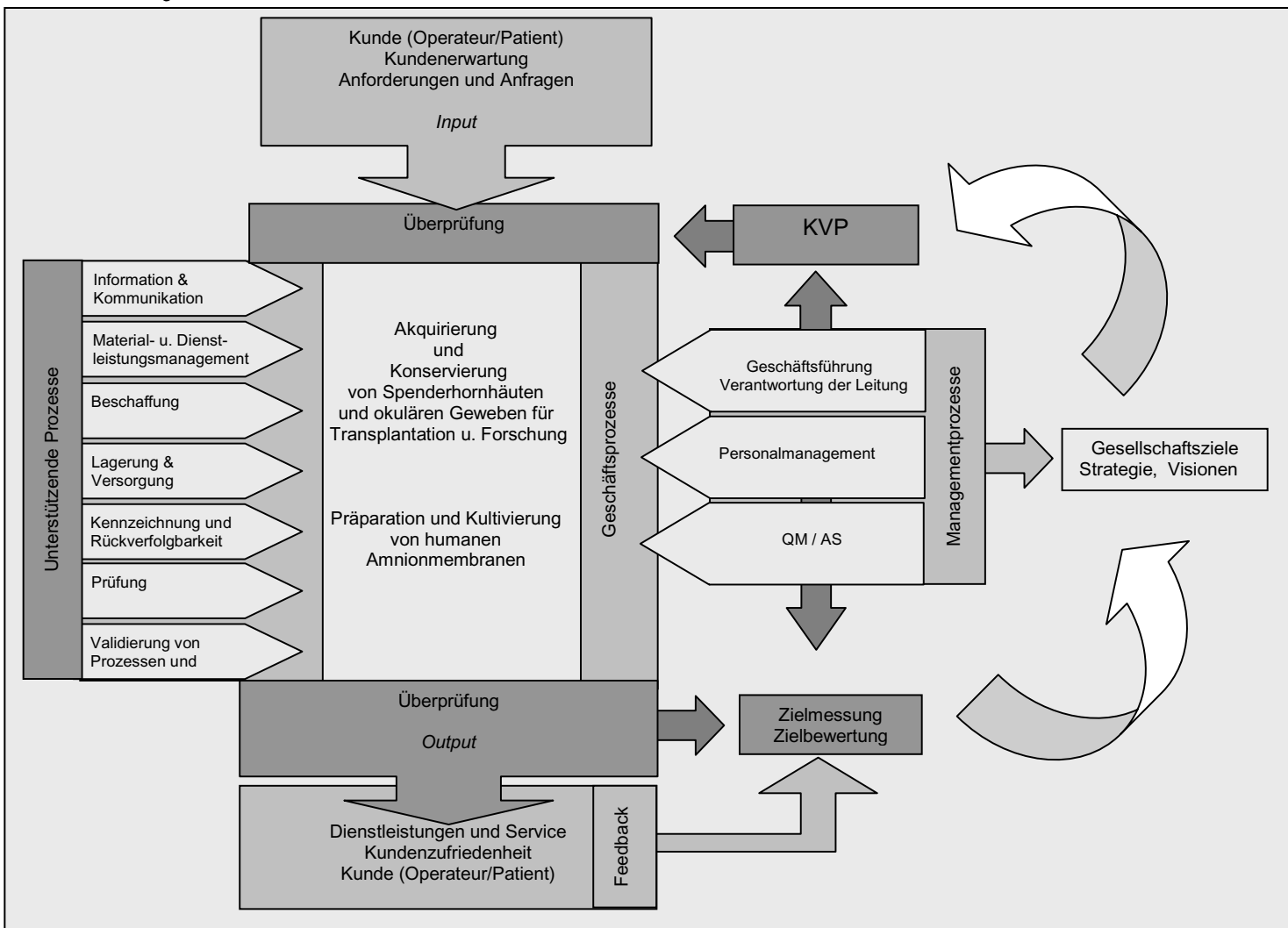


Die folgenden Ebenen beinhalten Prozessanweisungen (die festlegen, wie die Abläufe und Zuständigkeiten sind), Arbeitsanweisungen (die detailliert festlegen was wie durch wen zu tun ist) und schließlich die Aufzeichnungen.

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 Produkten und Tätigkeiten gemäß externer Vorgaben (Gesetze, Verordnungen, Richtlinien) sowie Empfehlungen (Leitlinien) ist gewährleistet.

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

Abbildung 3:



## 5. Verantwortung der Leitung

### Qualitätsmanagementbeauftragte(r) / Managementbewertung

Die Hornhautbank Aachen bietet eine offizielle Managementstruktur. 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 Hornhautbank Aachen ist verantwortlich für die Implementierung und Pflege des QM-Systems nach ISO 9001 sowie für die Einhaltung des Qualitätskontrollsystems gemäß §§20b/c AMG. Um die Wirksamkeit des Systems zu erörtern und die Befolgung der Qualitätspolitik der Hornhautbank Aachen sicherzustellen, werden periodische Besprechungen zu *Management Reviews* 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 bezüglich der Qualitätsstrategie in unserer Einrichtung umgesetzt wird.

### Qualitätspolitik der Hornhautbank Aachen

Es ist die Politik der Hornhautbank Aachen, 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 Anfrage des Operateurs, bis zur Bereitstellung des Spendermaterials zur Transplantation, 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 Lieferanten und Dienstleister wird die Umsetzung von externen Vorgaben (Gesetze, Verordnungen, Richtlinien) sowie von Empfehlungen (Leitlinien) zur Umsetzung der Kundenanforderungen sichergestellt.

## **Qualitätsziele der Hornhautbank Aachen**

Das übergeordnete Qualitätsziel unserer Einrichtung ist die Sicherung der Transplantatbereitstellung, insbesondere für die Notfallversorgung. Unser Anspruch ist es, 100% Fehlerfreiheit anzustreben und durch normgerechte Arbeitsweisen eine Ursachenermittlung von Fehlern rechtzeitig zu gewährleisten.

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 Hornhautbank Aachen, 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.

## **Beauftragter der obersten Leitung / Kundenorientierung**

Die oberste Leitung 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 und Operateure kompetent.

Mit der diesbezüglichen Beauftragung und Benennung eines Leitungsmitglieds stellt die oberste Leitung sicher, dass alle dafür erforderlichen Prozesse eingeführt, verwirklicht und aufrecht gehalten werden.

Der Beauftragte der obersten Leitung berichtet der obersten Leitung in Kooperation mit ärztlicher und technischer Leitung über die Leistung und die Notwendigkeit von Verbesserungen, um so die Förderung der Kundenorientierung sicherzustellen.

## Interne Kommunikation

Die Kommunikation innerhalb unserer Einrichtung ist gekennzeichnet, durch einen kontinuierlichen Informationsfluss von der Leitung zu den Mitarbeitern und zurück. So wird ein einheitlicher Informationsstand innerhalb der Hornhautbank erzielt und die Mitarbeiter in die Entscheidungsprozesse mit einbezogen.

Die interne Kommunikations- und Informationsstruktur wird gefördert durch:

- regelmäßige Treffen der Führungsmannschaft mit der obersten Leitung
- regelmäßige Mitarbeiterbesprechungen
- periodische Gespräche zwischen den Mitarbeitern und der obersten Leitung
- das Supervisionsangebot für die Mitarbeiter durch den psychologischen Dienst
- den Schulungsplan der Hornhautbank Aachen

Die Weitergabe der Informationsinhalte erfolgt – ausgerichtet auf den Inhalt und den Informationsempfänger – regelmäßig und strukturiert.

## 6. Management von Ressourcen

### Allgemeines

Die einzelnen Bereiche der Hornhautbank Aachen planen auf der Basis der vereinbarten Qualitätsziele unter Beteiligung und mit fachlicher Unterstützung des Qualitätsbeauftragten, des Beauftragten der obersten Leitung, der ärztlichen Leitung und der technischen Leitung die qualitätsrelevanten Prozesse und die erforderlichen Verbesserungen. Die oberste Leitung stellt die entsprechenden Ressourcen zur Verfügung.

### Personal und Information

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 der Hornhautbank Aachen, ihren jeweiligen Tätigkeitsbereich und ihr konkretes Aufgabenfeld einführt.

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 der externe **psychologische Dienst** der Hornhautbank Aachen, der für das Schulungskonzept zur Gesprächsführung mit trauernden Angehörigen betreut, die Möglichkeit zur Supervision für die Mitarbeiter anbietet, aber auch eine direkte, persönliche und schnell zur Verfügung stehende Unterstützung ermöglicht. Unter Einhaltung der Schweigepflicht werden die Mitarbeiter betreut und es können im Bedarfsfall weitere Maßnahmen vereinbart und in die Wege geleitet werden.

Der Schulungsplan mit den hervorgehenden Verantwortlichkeiten ist in der entsprechenden Prozessanweisung festgelegt.

Alle für die Qualität unserer Arbeitsabläufe erforderlichen Informationen (externe Richtlinien und Informationen) sowie das QM und die entsprechenden QM-Dokumente stehen den Mitarbeitern der Hornhautbank Aachen jederzeit zur Verfügung.

## **Infrastruktur und Arbeitsumgebung**

Die Hornhautbank Aachen verfügt über Räumlichkeiten im Universitätsklinikum Aachen. Es stehen ein zentraler Büroraum als Transplantationsbüro, ein Nasslabor zur Vor- und Nachbereitung sowie ein Labor im zentralen OP-Bereich zur Präparation und Lagerung des Spendermaterials zur Verfügung. In allen Räumen ist, das für die geforderten Arbeiten benötigte Equipment sowie der Anschluss an die IT-Infrastruktur des Universitätsklinikums verfügbar.

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

## **7. Produktrealisierung und Dienstleistungserbringung**

### **Planung der Produktrealisierung**

Die Hornhautbank Aachen hat offizielle 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 Produktrealisierung, 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 jeweiligen Qualitätsprüfungen, 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.

### **Kundenbezogener Prozess**

Alle durch die Hornhautbank Aachen akquirierten Spenderhornhäute werden primär zur Transplantation im UK-Aachen entnommen. Die Bereitstellung von Spenderhornhäuten für externe Transplanteure erfolgt nur dann, wenn die im UK-Aachen akquirierten Hornhäute nicht intern verwendet werden.

In diesem und im Rahmen der externen Notfallversorgung können externe Operateure die benötigten Spenderhornhäute über das in der Managementdokumentation integrierte Anfrageformular zur Bereitstellung eines Hornhauttransplantates anfordern.

Die Abgabe an andere Kliniken ist dabei immer mit der Verpflichtung verknüpft, die klinischen Daten an uns weiterzugeben, sodass diese im Rahmen des Qualitätsmanagements ausgewertet werden. Mit diesen Kliniken bestehen Kooperationsverträge über die Abgabe von Hornhäuten.

Die Anfragen werden entsprechend der internen und externen Vorgaben sowie Empfehlungen sorgfältig überprüft. Eventuelle Unklarheiten werden mit dem Operateur geklärt und entsprechend dokumentiert. Der Prozess zur Bereitstellung der Spenderhornhäute zur Transplantation ist in der Managementdokumentation genau beschrieben.

Die Bereitstellung von okulären Geweben (Sklera) und humanen Amnionmembranen erfolgt ausschließlich zur internen Verwendung in der Augenklinik des Universitätsklinikums Aachen.

## **Beschaffungsprozess**

Zu den Beschaffungsvorgängen, die einen Einfluss auf das Qualitätssicherungssystem haben, gehört der Einkauf von projektbedingten Produkten, Dienstleistungen durch Subunternehmer sowie von Hardwareausrüstung. Die Auswahl der Lieferanten erfolgt anhand festgestellter Fähigkeiten und Erfahrungswerten, sowie ihrer Eignung der klar definierten Kundenanforderungen zu entsprechen. Letztere sind in Verantwortungsabgrenzungsverträgen zwischen der Hornhautbank Aachen und dem jeweiligen Dienstleistenden klar definiert.

Neue Produkte und Dienstleistungen werden von den prozessverantwortlichen Mitarbeitern und vom Materialcenter des UK-Aachen ausgewählt. Die Produkthanforderung bei den entsprechenden Lieferanten erfolgt über ein zentrales Beschaffungssystem sowie mit Hilfe der dafür vorgesehenen Formulare.

Der Einkauf darf nur bei den ausgewählten Lieferanten erfolgen. Ein Lieferantenwechsel wird im Rahmen der Lieferantenbewertung dokumentiert.

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

Die Lieferanten werden jährlich über das Ergebnis der Bewertung informiert.

## **Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit**

Im Laufe des Bereitstellungsprozesses werden die Spenderhornhäute, wie in den entsprechenden Arbeitsanweisungen der Hauptprozesse festgelegt, anonymisiert und gekennzeichnet. Sämtliche Daten werden in der zentralen Spenderdatenbank gesammelt. Zusätzlich werden alle bei der Bearbeitung entstehenden QM-Aufzeichnungen und Dokumente als Stammdatenblatt archiviert, so dass eine lückenlose Rückverfolgbarkeit gemäß externer Vorgaben (Gesetze, Verordnungen, Richtlinien) sowie Empfehlungen (Leitlinien) gewährleistet ist.



## **8. Messung, Analyse und Verbesserung**

### **Messung der Kundenzufriedenheit**

Unsere Einrichtung ist Patientenorientiert ausgerichtet. Der zu versorgende Patient steht im Mittelpunkt unseres Denkens und Handelns. Mit jeder zur Transplantation bereit gestellten Spenderhornhaut führen wir eine Befragung des behandelnden Arztes/Operateurs zur Ermittlung der Kundenzufriedenheit durch.

Zudem ermitteln wir diese durch Auswertung verschiedener Indikatoren wie Produktqualität, Reklamationen und Rückmeldungen sowie Informationen aus direkten Kontakten zu den Patienten und Operateuren im Rahmen der Keratoplastik-sprechstunde, von Hospitationsbesuchen und Fortbildungsveranstaltungen.

### **Interne Qualitätsaudits**

In der Hornhautbank Aachen wird das gesamte QM-System periodisch daraufhin überprüft, inwieweit die einzelnen Forderungen der Norm ISO 9001 sowie die Auflagen der von der Bezirksregierung Köln erteilten Erlaubnis zur Entnahme von Geweben als Entnahmeeinrichtung gemäß §§20b/c AMG 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.

### **Überwachung und Messung der Prozesse und Produkte**

Festgelegte Prüftätigkeiten während des gesamten Akquise- und Bereitstellungsprozesses von Spenderhornhäuten zur Transplantation bewirken das Erreichen einer Konformität mit den geforderten Qualitätsmerkmalen. So werden Eingangsprüfungen, Zwischenprüfungen sowie Endprüfungen durchgeführt. Die Aufzeichnungen darüber werden dem zur Transplantation bereitgestellten Spendergewebe beigefügt und dienen als Qualitätsnachweise. Die Verantwortlichkeiten sind in den entsprechenden Verfahren festgelegt.

Die Konformität des zur Transplantation bereitgestellten Spendergewebes im Hinblick auf die durchgeführten Qualitätsprüfungen wird gekennzeichnet. Die Freigabe wird in den Prüfprotokollen dokumentiert.

Diese Qualitätsanforderung ist den Hauptprozessen zu entnehmen. Eines der Ziele dieser QM-Systeme ist die frühzeitige Fehlervermeidung, um bei den Patienten und Operateuren vollste Zufriedenheit zu erzielen.

### **Lenkung fehlerhafter Produkte**

Spendergewebe, welche den Konformitätsstatus hinsichtlich der geforderten Qualitätsmerkmale nicht erfüllen, werden ausgesondert und entsorgt, um sie von unbeabsichtigter Nutzung auszuschließen. In den Prozessbeschreibungen und Arbeitsanweisungen sind die Verantwortlichkeiten für die Bewertung und Befugnisse zur Behandlung fehlerhafter Darstellungen und Abläufen festgelegt.

Die verantwortlichen Personen verhindern dementsprechend fehlerhafte Freigaben zur Transplantation. Aufzeichnungen über diese Abläufe werden eigenverantwortlich angefertigt und den Stammdaten beigelegt.

### **Datenanalyse**

Um eine Verbesserung der Qualität zu erreichen, werden Aufzeichnungen über technische Vorgänge oder Verfahrensabläufe, bei Bedarf unter Hinzuziehung von statistischen Hilfsmitteln, zur Qualitätskontrolle eingesetzt.

### **Korrektur und Vorbeugemaßnahmen**

Es gehört zur Qualitätspolitik und zu den Qualitätszielen der Hornhautbank Aachen, alle Fälle der Nichtkonformität nach den Forderungen des QM-Systems zu untersuchen, um das Auftreten derartiger Probleme zu minimieren.

Jeder Mitarbeiter, der einen Fehler im QM-System oder seiner Implementierung entdeckt, eine Kundenreklamation entgegennimmt bzw. zu einer relevanten Qualitätsverbesserung beitragen kann, ist aufgerufen, eine Korrekturmaßnahme zu initiieren. Zur Verwirklichung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen wurden in der Hornhautbank Aachen 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.