

LOGO	Verfahrensweisung zur Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen zur Vermeidung von Fehlern	Seite 1 von 4	
	Verfahrensweisung	Änd.Datum 01.03.2005	Änd.Stand Ver. 1.0

Inhalt:	Seite:
1 ZWECK.....	1
2 GELTUNGSBEREICH	2
3 BEGRIFFE / ABKÜRZUNGEN.....	2
4 VERANTWORTLICHKEITEN.....	2
5 BESCHREIBUNG.....	2
5.1 VERANTWORTUNGSREGELUNG	2
5.2 DURCHFÜHRUNG VON KORREKTURMAßNAHMEN	2
5.3 BEWERTUNG DER GEFAHR FÜR LEBEN UND GESUNDHEIT DER EMPFÄNGER/VERBRAUCHER	3
5.4 SYSTEMATISCHES ERFASSEN VON ABWEICHUNGEN AN PRODUKTEN UND DIENSTLEISTUNGEN	3
5.5 ERMITTELN DER FEHLERURSACHE	3
5.6 FESTLEGUNG, DURCHFÜHRUNG UND ÜBERWACHUNG DER KORREKTURMAßNAHMEN....	3
5.7 ÄNDERUNG DER UNTERLAGEN ZUR VERMEIDUNG VON WIEDERHOLUNGSFEHLERN	3
5.8 KORREKTURMAßNAHMEN BEI LIEFERANTEN UND EXTERNEN MÄNGELMELDUNGEN	4
5.8.1 Fehlerhafte Lieferungen.....	4
5.8.2 Produktrückrufe	4
5.8.3 Dokumentation	4
6 MITGELTENDE UNTERLAGEN	4
7 ANLAGEN.....	4

Die Verfahrensweisung der Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen zur Vermeidung von Fehlern wurde am.....durch freigegeben.

1 Zweck:

Die vorliegende VA beschreibt die Vorgehensweise der Korrektur und Vorbeugemaßnahmen.

Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:
Datum:	Datum:	Datum:
Datei: VA 7 Korrektur und Rückverfolgbarkeit ZSVA1.doc		

LOGO	Verfahrensanweisung zur Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen zur Vermeidung von Fehlern	Seite 2 von 4	
	Verfahrensanweisung	Änd.Datum 01.03.2005	Änd.Stand Ver. 1.0

2 Geltungsbereich:

Gilt für alle Mitarbeiter der Abteilung Zentralsterilisation.

3 Begriffe / Abkürzungen:

QM - Qualitätsmanagerin / Qualitätsmanager

QMS - Qualitätsmanagementsystem

4 Verantwortlichkeiten:

Leitung der ZSVA

Schichtleitungen der ZSVA

5 Beschreibung:

Die Ergebnisse aus Reklamationen müssen zur Besichtigung von Fehlerursachen und zur Durchführung von Korrekturmaßnahmen analysiert und geregelt werden. Die Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen dienen zur Festlegung und Prüfung, um Wiederholungsfehler auszuschalten oder zu minimieren. Diese Maßnahmen gelten für alle Produkte/Prozesse in der Abteilung ZSVA .

5.1 Verantwortungsregelung:

Reklamationen von Kunden werden von der Leitung der Abteilung ZSVA erfasst und bearbeitet. Jeder Bereich in der ZSVA ist in ihrem Zuständigkeitsbereich verantwortlich für die Ermittlung, Analyse und Durchführung von Korrekturmaßnahmen sowie Änderung der Unterlagen. Die Korrekturmaßnahmen werden dort dokumentiert.

Vorrangig sind folgende Abteilungen betroffen:

- die Dekontamination von benutzten Medizinprodukten
- die Herstellung von Medizinprodukten in der Packzone
- die Sterilisation von Sterilisiergut/Medizinprodukten
- die Freigabe von Sterilgut/Medizinprodukten
- die Lagerung und der Transport von Sterilgut/Medizinprodukten

Die QM fasst die Aufzeichnungen zusammen und erstellt jährlich einen Bericht.

5.2 Durchführung von Korrekturmaßnahmen:

Folgende Tätigkeiten können zur Durchführung von Korrekturmaßnahmen erforderlich sein:

- Bewertung der Tragweite des Ergebnisses

LOGO	Verfahrensanweisung zur Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen zur Vermeidung von Fehlern	Seite 3 von 4	
	Verfahrensanweisung	Änd.Datum 01.03.2005	Änd.Stand Ver. 1.0

- Feststellen der Ursache
- Analyse der Fehler
- sofortiges Benachrichtigen der Empfänger- Kunden
- Festlegen und Durchführen der Korrekturmaßnahmen
- Änderung der Unterlagen zur Vermeidung von Wiederholungsfehlern.
- Schulung des Personals.

5.3 Bewertung der Gefahr für Leben und Gesundheit der Empfänger/Verbraucher:

Bei Kenntnis über ein fehlerhaftes Medizinprodukt wird eine Beurteilung über die Tragweite des Mangels getroffen. Die Abwendung von gesundheitlichen Gefahren am Patienten und Kunden haben die absolute Priorität vor allen anderen Maßnahmen.

Dieser Grundsatz betrifft alle fehlerhaften Sterilgutprodukte/ Medizinprodukte. Folglich müssen alle Empfänger benachrichtigt werden.

5.4 Systematisches Erfassen von Abweichungen an Produkten und Dienstleistungen:

Zum systematischen Erfassen von Abweichungen werden folgende Unterlagen verwendet:

- Qualitätsaufzeichnungen
- Chargenprotokolle
- Herstellerprotokolle
- interne Auditberichte.

5.5 Ermitteln der Fehlerursache

Zur Ermittlung der Fehlerursache analysiert die betroffene QB und die Leitung der Abteilung ZSVA die Verfahrensanleitungen, Arbeitsanweisungen, Bedienungsanweisungen und Chargenprotokolle.

Erfasst in der Statistik / Fehlerursachen

5.6 Festlegung, Durchführung und Überwachung der Korrekturmaßnahmen:

Die Festlegung der Korrekturmaßnahmen geschieht in Zusammenarbeit mit den betroffenen Abteilungen. Hierbei wird festgelegt, welche Fehlerursachen zu beseitigen und welche vorbeugenden Maßnahmen zu treffen sind. Die Entscheidung zur Einleitung und Durchführung von Korrekturmaßnahmen trifft der betroffene QB in Zusammenarbeit mit der Bereichsleitung des ZOP's und der Leitung der Abteilung ZSVA. Die QB kontrolliert in Zusammenarbeit mit der Leitung der Abteilung ZSVA die Durchführung und Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen.

5.7 Änderung der Unterlagen zur Vermeidung von Wiederholungsfehlern:

Haben sich die Korrekturmaßnahmen in der Praxis bewährt, werden die zugehörigen Unterlagen (z.B. Arbeits- und Prüfanweisungen) entsprechend dem Ist-Stand revidiert. Verantwortlich hierfür ist die Leitung der ZSVA.

LOGO	Verfahrensanweisung zur Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen zur Vermeidung von Fehlern	Seite 4 von 4	
	Verfahrensanweisung	Änd.Datum 01.03.2005	Änd.Stand Ver. 1.0

5.8 Korrekturmaßnahmen bei Lieferanten und externen Mängelmeldungen:

5.8.1 Fehlerhafte Lieferungen

Bei fehlerhaften Lieferungen von Medizinprodukten und Verbrauchsmaterialien wird die Abteilung Einkauf benachrichtigt. Eine Mängelbeseitigung wird durch die Leitung der Abteilung Einkauf mit dem Lieferanten vereinbart, ggf. erfolgt ein Wechsel des Lieferanten.

5.8.2 Produktrückrufe

Erfolgt eine Rückrufmeldung oder besteht Anlass, ein fehlerhaftes oder bedenkliches Sterilgut/ Medizinprodukt zurückzuziehen, so setzt der Schichtleiter in Absprache mit der Leitung der Abteilung ZSVA das Rückrufverfahren nach der entsprechenden Arbeitsanweisung in Gang.

5.8.3 Dokumentation

Die Schichtleitungen dokumentieren den Fehler und informieren die Leitung der Abteilung ZSVA.

6 Mitgeltende Unterlagen:

Fehlermeldungen

Reklamationen

Statistik / Fehlerursachen

Qualitätsaufzeichnungen

Chargenprotokolle

Herstellerprotokolle

interne Auditberichte

7 Anlagen:

keine