



Qualitätsmanagement

Dokumentenlenkung im Gesundheitswesen

Gemäß
DIN EN ISO 15189,
17025 und RiliBÄK

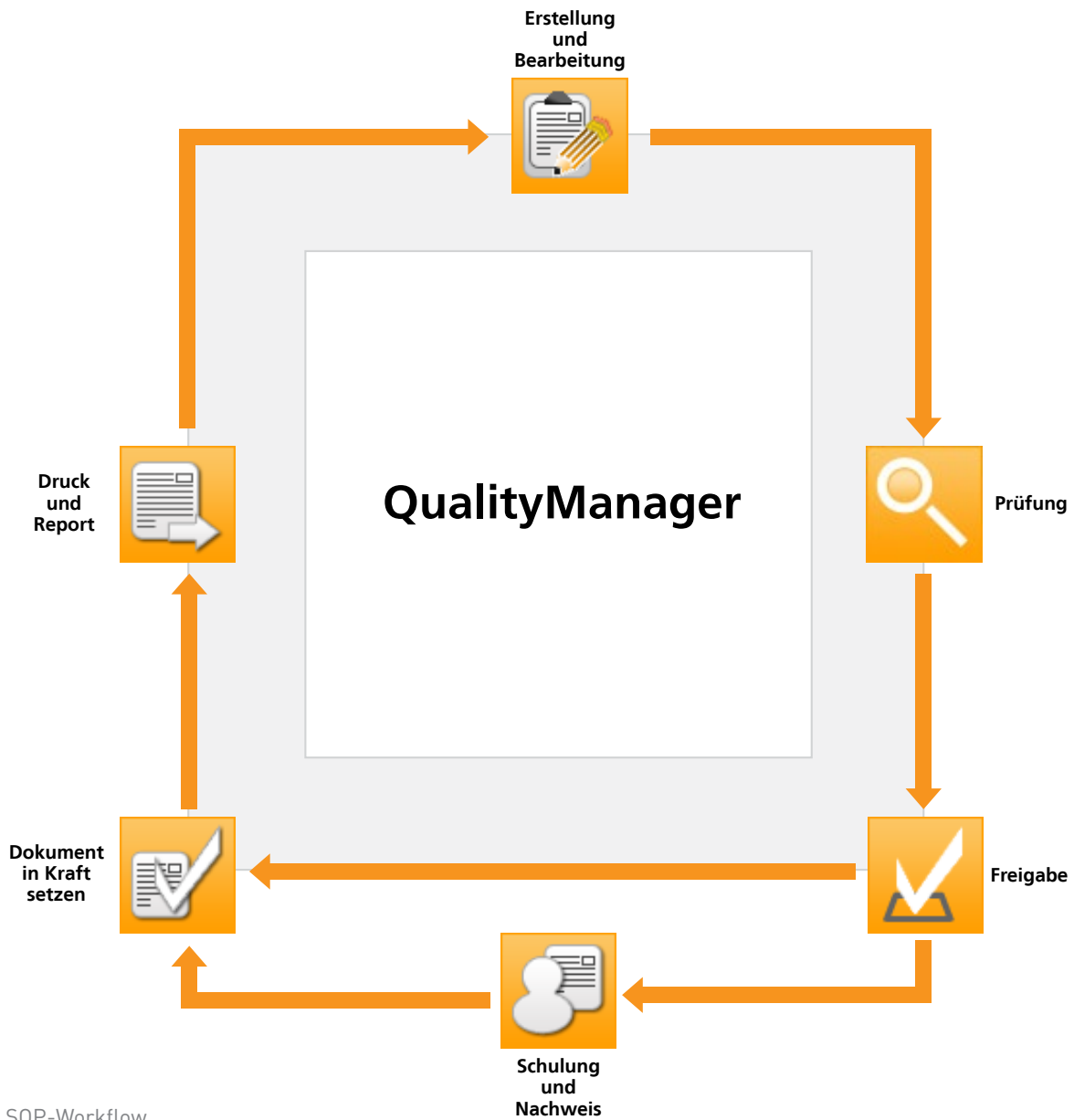


Mediaform QM-Suite

Elektronische Dokumentenlenkung im Gesundheitswesen

Eine Standard Operating Procedure (SOP = Standardvorgehensweise) ist eine Arbeitsanweisung, die das Vorgehen innerhalb eines Prozesses beschreibt. Von der Erstellung bis zur Einführung einer SOP bedarf es der folgenden Schritte: Dokumentation (beispielsweise Beschreibung eines Ablaufs), Prüfung durch eine zweite Person mit Unterschrift

und angewandten Prüfkriterien, Information und Schulung der Betroffenen sowie das Änderungsmanagement. Eine SOP beinhaltet meist eine eindeutige Kennzeichnung, ein Gültigkeitsdatum oder -zeitraum, eine Versionsnummer und den Namen des Erstellers, Prüfers und des Freigebers mit den jeweiligen Unterschriften.





Mediaform QM-Suite

Elektronische Dokumentenlenkung im Gesundheitswesen



Qualitätsmanagement

Die Mediaform **QM-Suite** ermöglicht die vollständig papierlose Verwaltung von Standard-Arbeitsanweisungen (SOPs), beginnend mit der Erstellung, über die Freigabe bis hin zur Archivierung. Speziell für das Gesundheitswesen entwickelt, bieten die Software-Module **QualityManager** und **LabCenter** die praxisnahe QM-Lösung für Krankenhäuser, Kliniken, Laboratorien und universitäre Forschungseinrichtungen.

Gerade bei der qualitätsrelevanten Prozessdokumentation müssen höchste Anforderungen erfüllt werden. Mithilfe der Mediaform **QM-Suite** erfolgt die Erstellung von Arbeits- und Verfahrensanweisungen einfach und effektiv. Jedes Dokument wird erstellt, geprüft, freigegeben, geschult und in die Verteilung gegeben. Gleichzeitig garantiert die **QM-Suite** einen lückenlosen Zugriff aller Mitarbeiter auf die aktuell gültigen Unterlagen. Änderungen, Hinweise und Überarbeitungsgründe werden dabei ebenso verwaltet wie die Schulungen einzelner Mitarbeiter und verschiedene Versionen der Dokumente.

Die Vorteile auf einen Blick:

Sicherheit

- Protokollierung aller Aktionen (Audit-Trail)
- Elektronische Signatur nach den Richtlinien der Good Laboratory Practice
- Browsertechnologie für Intra- und Internet-Zugriff
- Kosten- und Zeitersparnis
- Minimaler Aufwand für SOP-Schulungen
- Geringe Hardware-Arbeitsplatz-Anforderungen
- Kein Einsatz externer Software notwendig
- Vorbereitung für benötigte DAkKS-Listenerstellung
- Datenkopplung mit dem LIS als Grundlage für Methoden- und Geräte-SOPs

Prozesse

- Interne Aufgaben-Liste für jeden Nutzer
- Mail-Benachrichtigung über anstehende Aufgaben
- Einfache Rollenzuweisung je Nutzer
- Interaktives Schulungsmanagement

Flexibilität

- Integration bereits vorhandener Dokumente
- Mandatenfähigkeit mit Verwaltung von mehreren Leistungsverzeichnissen

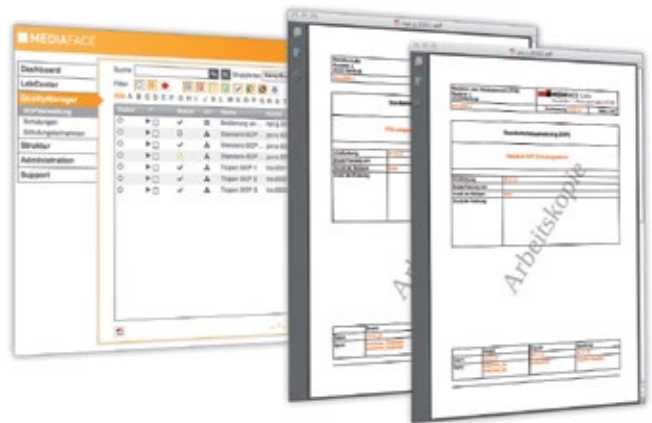


QualityManager

Effiziente elektronische Dokumentenlenkung

Der **QualityManager** ist eine webbasierte Software, die eine sichere Lösung zur effizienten Dokumentenlenkung darstellt und dabei den Anforderungen der deutschen und internationalen Aufsichtsbehörden gerecht wird. Die Software unterstützt die Organisation des Dokumentenlebenszyklus von der Erstellung bis zur Veröffentlichung. Nach Fertigstellung werden die Dokumente automatisch in das PDF-Format konvertiert, in dem Autoren, Prüfer und Genehmigende mittels Freigabesignatur unterschrieben haben.

Durch die elektronische Signatur und die Audit-Trail-Funktionalität können einfach Freigabeprozesse realisiert werden, die zugleich die vollständige Nachvollziehbarkeit sicherstellen. Die Verwendung von unternehmenseigenen Dokumentenvorlagen, die automatische Vergabe von Versionsnummern sowie die rechtzeitige Benachrichtigung vor Ablauf von Überprüfungsfristen runden das System ab. Nicht zuletzt stellt die systemgestützte Aufgabenverwaltung sowie Steuerung und Verteilung von Schulungen ein zentrales Kriterium dar.



Normgerechtes SOP-Management

Die Anforderungen an Qualitätsmanagement-Systeme im Gesundheitswesen steigen stetig. Um diese Entwicklung begleiten zu können ist eine leistungsstarke Software-Lösung notwendig, welche geltende Anforderungen erfüllt und Standort-übergreifend anwendbar ist. Die Mediaform **QM-Suite** wurde daher in enger Zusammenarbeit mit national und international arbeitenden Unternehmen entwickelt und beachtet insbesondere die Anforderungen im medizinischen Labor gemäß der Normen DIN EN ISO 15189, DIN EN ISO 17025 und der RiliBÄK.



Einfache Installation

Die Software ermöglicht die elektronische Verwaltung von SOPs mittels einer serverbasierten, plattformunabhängigen Webapplikation. Die Installation zusätzlicher, kostenpflichtiger Software auf jedem Arbeitsplatz ist für die Arbeit mit den Modulen der **QM-Suite** nicht notwendig. Dies erspart gerade bei größeren, verteilten Systemen enorme IT-Leistungen, reduziert die Ausgaben für Fremdsoftware, teure Arbeitsplatzrechner und sichert die zentrale, ständige Verfügbarkeit der Lösung. Darüber hinaus sinkt der Software-Validierungsaufwand bei neuen Funktionalitäten und Updates auf ein Minimum.



Interaktives Schulungsmanagement

Für die Qualitätssicherung nimmt die Mitarbeiterschulung sowie deren Nachweis eine herausragende Bedeutung ein. Das integrierte Schulungsmanagement des **QualityManagers** bietet eine perfekte Unterstützung bei der Erstellung und Verteilung sowie der Dokumentation der Schulungsteilnehmer und Inhalte. Bereits bei der Erstellung der Dokumente lassen sich Testfragen zur Lernkontrolle formulieren.



Schulen und verteilen von Dokumenten

Entsprechend der Anforderungen der 15189, 17025 und RiLiBÄK geht der **QualityManager** davon aus, dass Dokumente vor der Veröffentlichung geschult werden müssen. Daher lädt der **QualityManager** automatisch mit der Freigabe einer neuen SOP die Schulungsteilnehmer ein und erzeugt automatisch entsprechende Aufgaben im System. Nach erfolgreicher Schulung werden die Dokumente in Kraft gesetzt.



Zentrale Kommunikation

Ein wesentlicher Erfolgsfaktor für die Einführung einer Qualitätsmanagement-Software ist die Integration sowie die Motivation aller Mitarbeiter. Aus diesem Grund stellt der **QualityManager** mit dem Dashboard eine zentral verfügbare Internetplattform dar, die neben der reinen Information auch als aktiver Arbeitsplatz zur Umsetzung der Aufgaben des Qualitätsmanagements genutzt wird. So können einfach und schnell alle Mitarbeiter am QM-Prozess Ihres Unternehmens, unabhängig von aufwendigen Installationen oder der Frage von Lizenzkosten, beteiligt werden.



Übernahme bestehender Daten

Vielfach ist die Übernahme bestehender Daten ein Thema bei der Einführung eines SOP-Systems. Mit dem **QualityManager** können bestehende Dokumente mit überschaubarem Aufwand übernommen werden. Dabei können vorhandene Konzepte, z.B. eine bestimmte Ablagestruktur und eine unternehmensindividuelle Nummerierung, nachempfunden werden.



Die Vorteile auf einen Blick:

- Webbasiertes QM-System
- Integration externer Unternehmensbereiche möglich
- Einhaltung vorgeschriebener Prozesse: Prüfung, Freigabe, Schulung, Verteilung, Archivierung und Außerkraftsetzung
- Vorlagenverwaltung als Basis für verschiedene SOPs
- Einfache Erstellung datenbankunabhängiger SOPs mit Texten, Grafiken, Bildern und Tabellen
- Schulungsmanagement mit interaktiver Lernkontrolle
- Verwaltung mitgeltender SOPs sowie Dokumente
- Automatische Generierung Ihrer SOP-Kürzel



LabCenter

Hinter jeder komplexen Struktur stehen einfache Beziehungen



Speziell für medizinische Laboratorien entwickelt, stellt das **LabCenter** alle Informationen des angeschlossenen Laborinformationssystems (LIS) an einem zentralen Ort zur Verfügung. Zur Abbildung eines ganzheitlichen Work-Flows verwaltet das **LabCenter** Geräte, Materialien, Untersuchungsgebiete, Untersuchungstechniken, Reagenzien, Hersteller und Wartungszyklen. Diese Analysen- und Geräteinformationen sowie weitergehende Inhalte und Marketinginformationen können direkt für die Erstellung von SOPs und die Pflege von Internetseiten verwendet werden.

Unterschiedliche Abteilungen und Bereiche eines Unternehmens arbeiten mit derselben Datenbasis. Über die Vergabe von Rollen und das Einstellen von Rechten können

für jeden Mitarbeiter die benötigten Funktionen und Felder freigeschaltet werden. Für Mitarbeiter nicht relevante oder nicht gewünschte Optionen bleiben unsichtbar. Über automatische Importe wird das **LabCenter** zusätzlich mit anderen Systemen synchronisiert.

Einmal im System können unterschiedliche Abteilungen, wie telefonische Kunden-Service, Labor- und Vertriebsmitarbeiter, über Filtermasken alle Inhalte recherchieren und so schnell auf freigegebene Arbeitsanweisungen (SOPs) zugreifen.

Die Daten des **LabCenters** stehen darüber hinaus für unterschiedlichste Exporte bereit. Über definierte Schnittstellen können die Daten zur Aufbereitung von individuellen Labor-katalogen, CD ROMs und Internetseiten verwendet werden.

Semantische Erfassung der Labordaten

Um erfasste Daten nicht nur an verschiedenen Orten darzustellen, sondern auch zu wissen, was sich hinter den Daten verbirgt, wurden spezielle Eingabemasken entwickelt. Jede Information, die in einem anderen Kontext wiederverwendet werden kann, wird auf diese Art und Weise erfasst und gespeichert.

▼ Referenzbereich

Einheit

Art

Quantität

	Geschlecht	von	Einheit	Trenner	bis	Einheit	von	Trenner	bis	
<input type="checkbox"/>	18	JAHRE	-	09	JAHRE	3,5	-	5,2	0	
<input type="checkbox"/>	0	Tag(e)	-	4	Tag(e)	2,0	-	4,4	0	Sichtbarkeit <input checked="" type="checkbox"/> Web <input checked="" type="checkbox"/> Print <input checked="" type="checkbox"/> GM
<input type="checkbox"/>	4	Tag(e)	-	14	Jahre	3,0	-	3,4	0	Sichtbarkeit <input checked="" type="checkbox"/> Web <input checked="" type="checkbox"/> Print <input checked="" type="checkbox"/> GM
<input type="checkbox"/>	14	JAHRE	-	18	JAHRE	3,2	-	4,5	0	Sichtbarkeit <input checked="" type="checkbox"/> Web <input checked="" type="checkbox"/> Print <input checked="" type="checkbox"/> GM

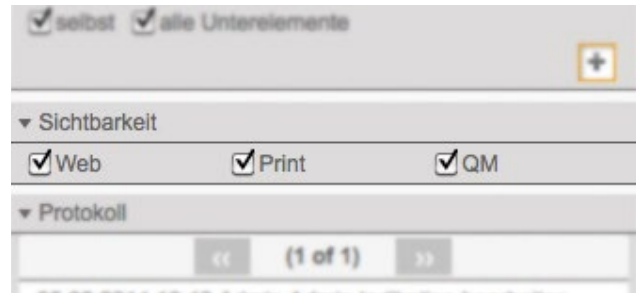
Zentral verknüpfbare Datenpflege

Viele Daten in einem Labor werden nicht nur in einem Bereich verarbeitet. So wird beispielsweise ein hinterlegtes Material bei unterschiedlichen Analysen angegeben. Im **LabCenter** werden diese Informationen zentral miteinander verknüpft. Sie legen ein Material an und stellen eine Verknüpfung mit allen relevanten Analysen her. Wird der Name des Materials geändert, so wirkt sich dies automatisch auf jede verknüpfte Analyse aus und eine Mehrfachpflege entfällt.



Sichtbarkeiten steuern

Daten, die beispielsweise aus einem Laborinformationssystem (LIS) übernommen wurden, enthalten ggf. Informationen, die nicht uneingeschränkt in alle Medien veröffentlicht werden sollen. Mit dem **LabCenter** haben Sie die Möglichkeit, die Sichtbarkeit dieser Informationen für verschiedene Bereiche einzustellen. So können Sie z.B. einige Zeilen des Referenzbereichs für die SOP freischalten und andere für die Ausgabe auf einer Webseite.



Akkreditierungsliste

Für akkreditierte Labore ist es in regelmäßigen Abständen notwendig, eine Liste aller Analysen-Änderungen bereitzustellen. Diese Übersicht muss daher stets auf dem aktuellen Stand gehalten werden. In Kombination aus **LabCenter** und **QualityManager** verfügen Sie mit dem Modul „Akkreditierungsliste“ über eine Lösung, welche diese Aufgabe in Form einer Excel-Liste nach Vorgabe z.B. der DAkkS für Sie übernimmt.



Datenkopplung mit dem LIS

Im Labor ist das führende Datensystem in der Regel das Laborinformationssystem (LIS). Zusammen mit weiteren reaktionellen Daten kann das **LabCenter** eine wertvolle neue Datenbasis für das Labor bilden. Um dabei den vorhandenen Workflow zu erhalten, können die Daten automatisiert aus einem LIS in das **LabCenter** importiert werden. Daten, welche aus den LIS stammen, werden für die Bearbeitung gesperrt, so dass keine Synchronisierungsprobleme auftreten. Auf Änderungen an den LIS-Daten kann das System Sie auf Wunsch hinweisen.



Ihre Vorteile:

- Semantische Erfassung der Labordaten
- Spezielle Eingabemasken für Materialhaltbarkeiten
- Erfassung des quantitativen, qualitativen und semi-quantitativen Referenzbereichs
- Erfassung von Geräten und zugehörigen Modulen
- Verschiedene Sichtbarkeiten der Inhalte
- Erfassung von gebrauchsfertigen und nicht gebrauchsfertigen Reagenzien
- Vorbereitung für die DAkkS-Listenerweiterung
- Datenbasis für die Erstellung von Methoden- und Geräte-SOPs
- Zeitersparnis durch Verknüpfen von Daten
- Datenexporte in externe Systeme möglich
- Aktuelle Daten für Online- und Printmedien
- Datenkopplung mit dem Laborinformationssystem (LIS)

Ihr Kontakt zu Mediaform

Mediaform Informationssysteme GmbH

Postfach 1347 · 21453 Reinbek · Germany

Telefon: +49 40 - 72 73 60 0

Fax: +49 40 - 72 73 60 27

E-Mail: info@mediaform.de

www.mediaform.de

Ihr Kundenberater: Volker Dentel

Telefon: +49 3 32 05 - 2 48 60

Mobil: +49 162 - 1 39 49 22

Fax: +49 3 32 05 - 2 48 61

E-Mail: v.dentel@mediaform.de

www.mediaform.de

© Mediaform® - Stand: 05/2014 - 20140324



BMM00231