



ANWENDER-
BERICHTE

Qualitätsmanagement

Inhaltsverzeichnis

*2 ausgewählte Anwenderberichte
von Laboren in Deutschland*



QM-Suite Anwenderberichte

19061	Labor MVZ Westmecklenburg	4-5
41066	MLM Medical Labs GmbH	6-7

Mehr Flexibilität bei der Erstellung und Verwaltung von SOPs

Labor MVZ Westmecklenburg wechselt erfolgreich zur QM-Suite von Mediaform



Mit einem Volumen von rund 4.000 Aufträgen pro Tag erbringt das Labor MVZ Westmecklenburg GbR Schudlach-Oswald-Kettermann & Kollegen in Schwerin Laborleistungen für eine große Anzahl an niedergelassenen Ärzten sowie Krankenhäusern und weiteren im Gesundheitswesen tätigen Einrichtungen in Mecklenburg-Vorpommern. Als akkreditiertes Labor nach DIN EN ISO 15189 erstellt das Labor der Limbach Gruppe qualitativ hochwertige Laborbefunde mittels neuestem Wissensstand und modernster Methoden an drei Standorten.

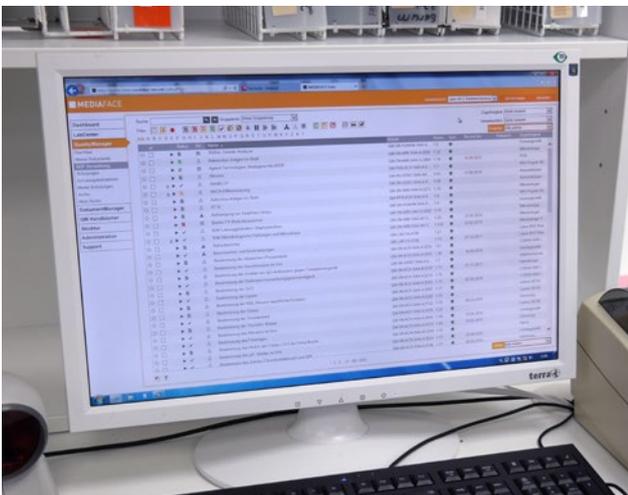
Auch im Bereich Qualitätsmanagement stellt das Labor höchste Ansprüche. In Schwerin kümmert sich Grit Schneider als Qualitätsmanagement-Beauftragte (QMB) insbesondere um die Standard-Arbeitsanweisungen (Standard Operating Procedure, SOP) – von der Erstellung über die Freigabe und Dokumentation bis hin zur Archivierung. Nachdem die elektronische Dokumentation im alten QM-Programm zu unflexibel und kostenintensiv geworden war, entschied sich das Labor im Juli 2016 für die QM-Suite von Mediaform.

Neue Webbasierte QM-Lösung – QM-Suite

Was kann denn die QM-Suite jetzt besser? „Unser größtes Problem mit dem Vorgängerprogramm waren die eingeschränkten Nutzungsmöglichkeiten für unsere mehr als einhundert Mitarbeiter“, erläutert Grit Schneider. „Im Tagesgeschäft bedeutete das konkret, dass immer nur eine begrenzte Anzahl an Mitarbeitern gleichzeitig in dem System an bestimmten Rechnern arbeiten konnte.“ Um deutlich mehr Flexibilität zu gewinnen und die Standard-Arbeitsanweisungen schnell und einheitlich zu gestalten, war das Labor Schwerin auf der Suche nach einer neuen Softwarelösung.

„Uns war vor allem wichtig, dass die neue Software einfach und unkompliziert in der Benutzung ist und dass alle SOPs

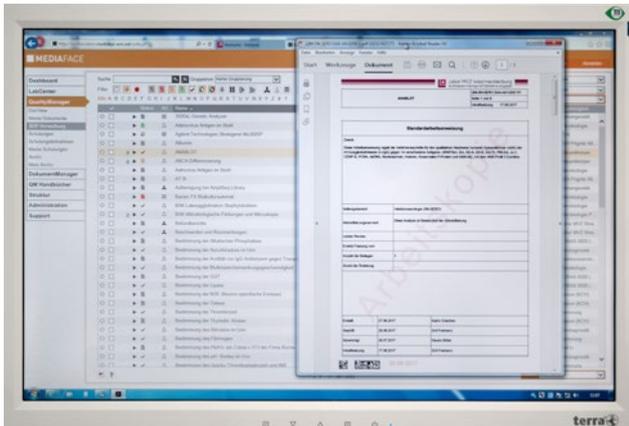
jederzeit an unseren Rechnern aufgerufen und von den autorisierten Mitarbeitern auch bearbeitet werden können“, so die QM-Beauftragte. Mit der QM-Suite ist all dies kein Problem mehr. Das Labor, das für circa 90 Prozent der niedergelassenen Schweriner Ärzte arbeitet, nutzt jetzt alle Vorteile, die die Softwarelösung bietet – die standardisierten und vereinheitlichten Dokumentenvorlagen, in denen der Inhalt vom QMB vorgegeben und normgerecht aufbereitet ist, eine automatische Dokumentenlenkung an die richtigen Personen mit Erinnerungsfunktion unter anderem für Reviews von Versionen oder fehlenden Kenntnismen sowie die speziellen Zuweisungen von unterschiedlichen Rechten für die Nutzer. Zudem ist die Software webbasiert und daher von jedem Arbeitsplatz aufrufbar. Der einheitlichen, papierlosen Verwaltung von SOPs im Labor MVZ Westmecklenburg stand damit nichts mehr im Weg.



„Wir sind froh, dass wir uns für die QM-Suite entschieden haben“ erklärt Grit Schneider. Der Entscheidungsprozess, den Software-Anbieter zu wechseln, dauerte einige Zeit, ist aber nie bereut worden. „Im Gegenteil“, freut sich Frau Schneider, „die Akzeptanz der Lösung ist bei unseren Mitarbeitern von Anfang an sehr hoch gewesen.“ Was vielleicht auch daran lag, dass es keine besonderen Herausforderungen bei dem Projekt gab und die Umsetzung reibungslos funktionierte. Änderungswünsche an der Software gab es von Laborseite keine, Änderungen wurden lediglich in der Dokumentenstruktur vorgenommen, da diese kundenindividuell konfiguriert wird. Der Support der QM-Suite wird von Mediaform übernommen.

Schnell und einfach in der Handhabung

Hat sich der Arbeitsablauf im Schweriner Labor jetzt vereinfacht? „Mit dem papierlosen Workflow der QM-Suite ist das Arbeiten heute noch einfacher geworden“, meint Grit Schneider. Die jeweils zuständigen Mitarbeiter erstellen für ihre jeweiligen Bereiche SOPs und geben sie zum Bearbeiten an den entsprechenden Abteilungsleiter weiter. Änderungen von Inhalten einer Methoden-SOP, welche die Stammdaten des Analyten betreffen, werden automatisch aus dem LabCenter-Modul in die SOP synchronisiert. Anschließend werden alle Dokumente zur QM-Prüfung an Grit Schneider weitergeleitet und abschließend freigegeben. Im Anschluss an die Inkraftsetzung der SOPs kann dann ganz einfach online geprüft werden, ob die Mitarbeiter, denen die SOPs zugewiesen wurden, diese auch gelesen haben.



Verteilung und Kenntnisnahmen der Arbeitsanweisungen, die automatisch vom System organisiert werden, sind somit deutlich einfacher und schneller geworden. „Und unsere Mitarbeiter haben immer die aktuellste Version der SOP zur Hand“, so Grit Schneider. Das lästige Suchen von Papierdokumenten entfällt. Langfristige Vorteile erhofft sich das Labor auch durch das jährliche Review und die damit einhergehende Einsparung der Arbeitszeit.

Grit Schneider und ihr Team sind zufrieden: „Wir haben noch viele, weitere Ideen, die wir in die QM-Suite integrieren wollen – wie zum Beispiel die Dokumentation der Geräte nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetriebV).“

IHR KONTAKT ZU MEDIAFORM

Mediaform Informationssysteme GmbH

Postfach 1347 · 21453 Reinbek · Deutschland
 Telefon: +49 40 - 72 73 60 0
 Fax: +49 40 - 72 73 60 27
 E-Mail: info@mediaform.de
www.mediaform.de



Dokumentation einer SOP von der Anlage bis zur Mitarbeiterschulung komplett digital

MLM Medical Labs bildet analogen Prozess in QM-Suite von Mediaform ab



MLM Medical Labs ist ein Zentral- und Speziallabor für klinische Studien. Aus dieser Fokussierung entsteht ein hoher Anspruch, sowohl die Prozesse als auch die Ergebnisse betreffend. Daher ist das Labor nach DIN EN ISO 15189:2014 akkreditiert, GLP zertifiziert und erfüllt die GCLP Guideline. „Zur Qualität gehört unbedingt die Nachvollziehbarkeit in der Dokumentation“, sagt Nicole Jansen-Paland, Qualitätsmanagerin bei MLM Medical Labs. „Gemäß GLP müssen wir alle studienbezogenen Abläufe vollständig und gerichtsverwertbar dokumentieren sowie die Dokumentation 15 Jahre

lang aufbewahren.“ Dazu gehören neben den Unterlagen zu den Studien selber auch Personal- und Geräteunterlagen sowie die Standard-Arbeitsanweisungen (Standard Operating Procedure, SOP). „Bei den SOPs muss beispielweise exakt belegt sein, wer sie wann verfasst hat, wie der Freigabeprozess verlaufen ist, welche Mitarbeiter wann darauf geschult wurden und wann neue Versionen in Kraft gesetzt worden sind“, so Frau Jansen-Paland. Nach langen Jahren der Dokumentation auf Papier, hat MLM Medical Labs im September 2015 die QM-Suite von Mediaform eingeführt.

Bekannte Prozesse abgebildet

Eine einfache und schnelle Bereitstellung der Informationen, eine gute Nachverfolgbarkeit von Schulungen, Reviews und ähnlichem sowie SOP-Dokumente in einem einheitlichen Format, das waren die Ziele, die das Speziallabor mit der Einführung der Qualitätssicherungssoftware verfolgt hat. Gerade letzteres erspart dem Qualitätsmanagement viel Arbeit: „Vorher haben wir die SOP in Word angelegt, die inhaltliche Gestaltung war nicht einheitlich. So mussten immer wieder Überschriften, Geltungsbereiche, Abkürzungen, Beschreibungen und mitgeltende Dokumente angepasst werden, was viel Zeit in Anspruch genommen hat“, führt Frau Jansen-Paland aus.

Insgesamt sechs Systeme hat sich das Labor angesehen und intensiv verglichen, bevor die Wahl auf die QM-Suite fiel. Was hat die Entscheider letztlich von der Lösung überzeugt? „Im Grunde alles“, sagt IT-Manager Jan Hermes. „Besonders positiv war jedoch, dass wir die Software an unsere spezifischen Bedürfnisse und Abläufe anpassen konnten. Andere Systeme haben den Workflow einer SOP vorgegeben und hatten Schwierigkeiten, den zu individualisieren. Bei der QM-Suite konnten wir unseren gewohnten Prozess eins zu eins abbilden.“ Das hat ein intensiver Austausch zwischen den Laborspezialisten und Mediaform möglich gemacht. „Nach vielen persönlichen Treffen und Telefonkonferenzen stand am Ende eine QM-Lösung, die einfach passt“, freut sich Hermes.



Schneller, einfacher und transparenter

Wie so vieles bei MLM Medical Labs ist auch der Prozess des Lebenszyklus einer SOP streng vorgegeben – und in der QM-Suite abgebildet. Qualitätsmanagerin Nicole Jansen-Paland legt im System eine SOP in entsprechendem Template an und weist sie einem Mitarbeiter zum Erstellen zu. Der füllt nun nur noch die Textfelder aus und gibt sie zum Bearbeiten zurück. Nach inhaltlicher Prüfung auf GLP-Konformität leitet Frau Jansen-Paland die SOP zur Genehmigung weiter an den Leiter der Prüfeinrichtung, Prof. Dr. Stephan Wnendt, der sie dann nach erfolgter Schulung durch die Mitarbeiter auch in Kraft setzt. „Wir können das auch aus dem Homeoffice machen, als Web-Applikation gibt uns die QM-Suite die Möglichkeit dazu. Das ist sehr komfortabel und schafft uns zeitliche Flexibilität“, nennt die Qualitätsmanagerin einen weiteren Vorteil der neuen Lösung. Ansonsten öffnen die Anwender das Programm in einem Browser am Arbeitsplatzrechner und können ohne weitere Installation die Software nutzen.

Auch bei der Schulung von SOPs spielt das digitale QM-System seine Vorteile aus, was ein Blick in alte Abläufe verdeutlicht. „Früher gab es eine Original-SOP als Papier mit Anlage, die jeder Mitarbeiter lesen und gegenzeichnen musste. Problem: Wo ist das Dokument gerade, wer hat es bereits gelesen, wer noch nicht? All das entfällt, weil das elektronische Dokument von mehreren Personen gleichzeitig gelesen werden kann und die Schulungen im System überwacht



werden können. Gerade bei steigender Mitarbeiterzahl ist die Verteilung und Überwachung der SOP nun deutlich einfacher und effektiver“, sagt Frau Jansen-Paland.

Auch die Schulung der Mitarbeiter auf neue SOP ist schneller und einfacher. „Mit ihrem Passwort bestätigen Sie, dass sie das Dokument gelesen und verstanden haben. Bestandteil der SOP ist dann ein Fragebogen, der beantwortet werden muss. So stellen wir sicher, dass die Arbeitsanweisung wirklich verstanden wurde – vorausgesetzt der Mitarbeiter hat alle Fragen korrekt beantwortet“, erläutert IT-Manager Hermes. „Ebenfalls erfüllen wir damit die Vorgaben der DIN EN ISO 15189 zur Bewertung der Wirksamkeit von Schulungsmaßnahmen.“

Digitalisierung fortführen

Die Übertragung der bekannten Abläufe in die IT-Lösung hat mit dafür gesorgt, dass die Einführung problemlos verlaufen ist. „Die Akzeptanz ist sehr gut, unsere Mitarbeiter haben sich schnell an das neue System gewöhnt und die Vorteile zu schätzen gelernt“, so Frau Jansen-Paland.

Bei den Verantwortlichen kommt die QM-Suite so gut an, dass künftig weitere Prozesse in der Software abgebildet werden sollen. „Wir denken dabei etwa an Prüfpläne, Abschluss- und Auditberichte, bei denen die Nachverfolgung

und Freigabe ähnlich wie bei den SOP erfolgt. Hier arbeiten wir momentan noch papierbezogen“, erläutert Nicole Jansen-Paland. Ähnlich verhält es sich bei der Einarbeitung von Mitarbeitern und weiteren Schulungen. „Am Ende soll eine ‘Personalakte’ entstehen, aus der mit einem Mausklick hervorgeht, welche SOP gelesen, welche Schulungen durchlaufen und an welchen Geräten und Arbeitsplätzen der Kollege eingearbeitet wurde“, wirft Jan Hermes einen Blick in die (nahe) Zukunft.

IHR KONTAKT ZU MEDIAFORM

Mediaform Informationssysteme GmbH

Postfach 1347 · 21453 Reinbek · Deutschland

Telefon: +49 40 - 72 73 60 0

Fax: +49 40 - 72 73 60 27

E-Mail: info@mediaform.de

www.mediaform.de

IHR KONTAKT ZU MEDIAFORM

Mediaform Informationssysteme GmbH

Postfach 1347 · 21453 Reinbek · Deutschland

Telefon: +49 40 - 72 73 60 0

Fax: +49 40 - 72 73 60 27

E-Mail: info@mediaform.de

www.mediaform.de