

Prozessinformation	
<b>Prozesseigner</b>	<b>Qualitätsmanagement</b>
<b>Prozessziel</b>	Beschreibung der Vorgehensweise und der Zuständigkeiten bei der <ul style="list-style-type: none"> <li>Erstellung von Dokumenten</li> <li>Änderung von Dokumenten</li> <li>Prüfung, Kennzeichnung und Freigabe</li> <li>Verteilung und Archivierung</li> </ul> Grund der Lenkung von Dokumenten ist es, sicherzustellen, dass alle qualitätsrelevanten Dokumente <ul style="list-style-type: none"> <li>erfasst sind</li> <li>vor ihrer Herausgabe genehmigt werden</li> <li>auf dem aktuellen Stand gehalten werden</li> <li>in der jeweils gültigen Fassung dort vorliegen, wo sie benutzt werden</li> </ul>
<b>Geltungsbereich</b>	Die Anweisung gilt in alle United Therapy Group Mitarbeiter
<b>Normbezug</b>	ISO 9001:2015, Kapitel 7

Prozessstruktur		
<b>Ressourcen</b> (Was wird benötigt)	<b>Prozessbeteiligte</b> (Wer, Kompetenz, Fähigkeit)	<b>Vorgaben</b> (Was ist zu beachten)
- PC, Soft- / Hardware	- Prozesseigner - QM	- ISO Norm - Dokumente u. Formulare
<b>Input</b> (Was löst den Prozess aus)	<b>PROZESS</b>	<b>Output</b> (Was ist das Ergebnis)
- Erstellung, Änderung eines Dokumentes steht an	siehe Seite 2	- erstelltes, geändertes Dokument
<b>Messgrößen</b> (Wie werden die Ziele gemessen)	<b>Prozessrisiken / Chancen</b>	<b>Vorgehen bei Störungen</b>
- Dokument liegt allen MA aktuell und in vorgegebener Form vor	- Überprüfung der Inhalte erfolgt nicht regelmäßig - Texte zu schwierig, langatmig - Dokumentenlenkung fehlerhaft - MA erhalten Informationen über Dokumentenänderungen nicht	- Information an QM

Mitgeltende Unterlagen	
QMH QMF 39 „Liste der Dokumente“ AA 09 „Archivierung“	

**Grundlegendes:**

Welche Dokumentenarten in der United Therapy Group zum Einsatz kommen und wie sie unterschieden werden, kann dem Qualitätsmanagement-Handbuch (QMH) unten den Punkten „Aufbau der Qualitätsmanagement-Dokumentation“ sowie „Dokumentenarten“ entnommen werden.

Unsere Prozesse werden in Anlehnung an die DIN 66001 in Fließtexten und Datenflussdiagrammen erstellt.

Jedes Vorgabedokument bekommt eine erste Seite vorangestellt, die folgendes beinhaltet:

Prozessinformation:

- Prozesseigner
- Prozessziel
- Geltungsbereich
- Normbezug

Prozessstruktur:

- Ressourcen
- Prozessbeteiligte
- Vorgaben
- Input und Output
- Messgrößen
- Risiken / Chancen
- Vorgehen bei Störungen

Zudem werden alle mitgeltenden Unterlagen aufgeführt.

**Erstellung von Dokumenten**

Der Prozesseigner ist verantwortlich dafür, dass die ihm jeweils zugeordneten Prozesse vollständig identifiziert und richtig – in Übereinstimmung mit dem tatsächlichen Prozessablauf – dokumentiert werden. (Dies bedeutet nicht, dass er für alle Tätigkeitsschritte auch die Ausführungsverantwortung hat). Er nimmt, ggfs. in Zusammenarbeit mit der Abteilung Verwaltung/QM, die Erstellung der Dokumente vor. Die jeweiligen Prozessverantwortlichkeiten können dem Formular „Liste der Dokumente, QMF 39“ entnommen werden.

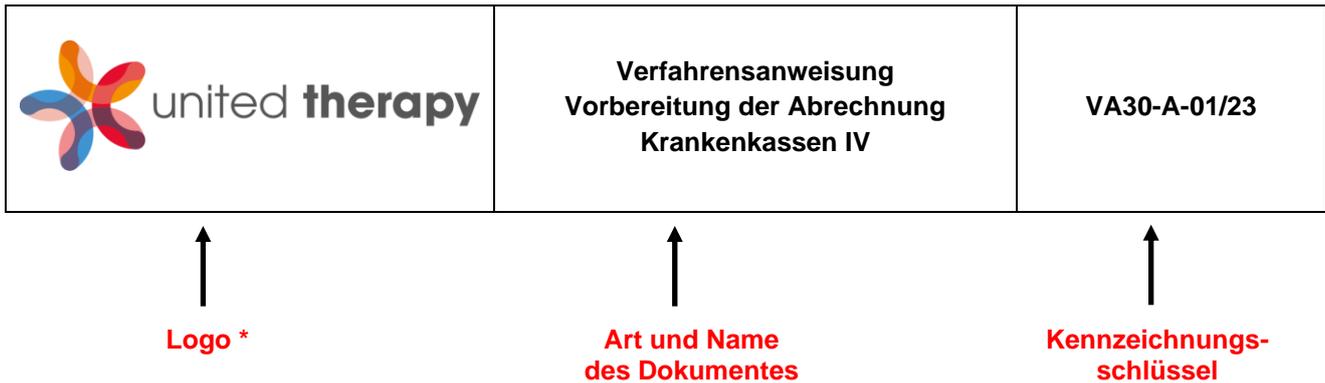
Diese Aufgabe kann einem qualifizierten Mitarbeiter des entsprechenden Fachbereiches übertragen werden. Bei bereichsübergreifenden Dokumenten erfolgt eine Abstimmung mit allen betroffenen Stellen und Personen. Alle Dokumente sollten kurz, aber prägnant gehalten werden. Personen sollten namentlich nicht erwähnt werden. Dies gewährt, dass Dokumente nach Ausscheiden eines Mitarbeiters nicht geändert werden müssen.

Sichergestellt werden muss auch, dass bei der Erstellung der Dokumente das durch die Geschäftsleitung vorgegebene Layout, insbesondere die Gestaltung der Kopf- und Fußzeile (=Kennzeichnung der Dokumente), beachtet wird.

### Kennzeichnung von Dokumenten

Die Kennzeichnung zur eindeutigen Zuordnung von QM-Vorgabedokumenten erfolgt in der Kopfzeile und in der Fußzeile. Die Logos sind entsprechend der Zuordnung des Dokuments zu verwenden (Bsp.: Übergeordnetes Dokument = UTH III Logo):

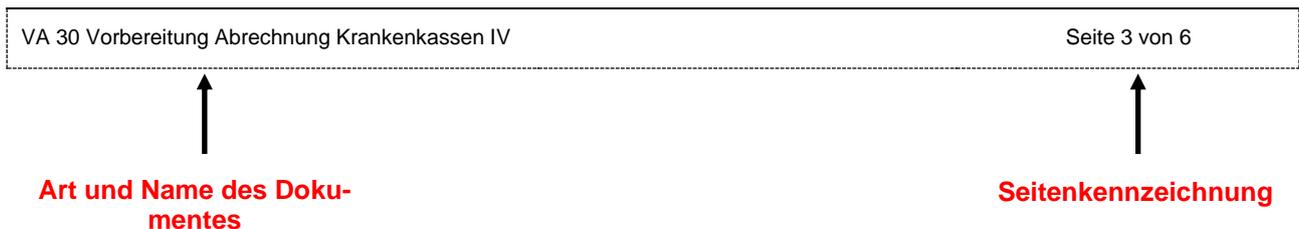
#### Kopfzeile:



Der Kennzeichnungsschlüssel ist wie folgt zu lesen:

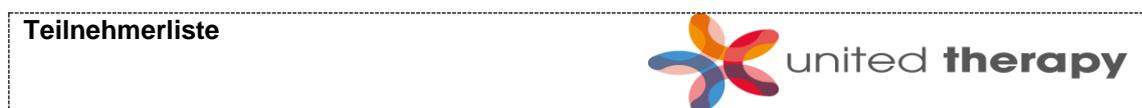
<b>VA</b>	Art des Dokumentes (hier: Verfahrensweisung)
<b>30</b>	lfd. Nummer des Dokumentes
<b>A</b>	Revisionsstand
<b>01/10</b>	Ausgabemonat und -jahr

#### Fußzeile:



Bei Formularen wird folgende Kennzeichnung verwendet:

#### Kopfzeile:



**Name des Dokumentes**

**Logo \***

Fußzeile

QMF 9-A-01/23

Teilnehmerliste



**Kennzeichnungsschlüssel**



**Dokumenten-  
name**

\*Für die Verwendung des Logos gelten hierbei folgende unterschiedliche Vorgaben:

Verwendung / Bereich	benutztes Logo*
<u>Allgemeine</u> Formulare	   
Formulare, deren Nutzung im Bereich <u>Physiotherapie</u> liegen	

### Änderung von Dokumenten

Die Notwendigkeit für die Überarbeitung von Dokumenten ergibt sich aus einer Prozessänderung bzw. -anpassung, z.B. in Folge von Korrektur- oder Vorbeugungsmaßnahmen. Alle Dokumente sind im täglichen Arbeitsalltag ständig den aktuellen Erfordernisse anzupassen. Änderungen an freigegebenen Dokumenten dürfen ausschließlich durch den ursprünglichen Ersteller in Abstimmung mit dem Qualitätsmanagement erfolgen und bedürfen einer neuen Freigabe durch QM.

Darüber hinaus muss jeder Prozesseigner die beschriebenen Inhalte der ihm zugeordneten Prozesse mindestens 1 x jährlich hinsichtlich der Vollständigkeit, der Aktualität und der Verbesserungsmöglichkeiten prü-

fen, und – wenn notwendig – aktualisieren. Die Bearbeitung der Vorgabedokumente hat dabei Vorrang vor der Änderung sonstiger Unterlagen wie z.B. Formularen.

**Prüfung, Kennzeichnung und Freigabe**

Im Anschluss an die Erstellung bzw. Änderung erfolgt die Überprüfung des Dokumentes auf inhaltliche Richtigkeit sowie Machbarkeit und Vollständigkeit innerhalb des Fachbereiches. Erst danach wird das Dokument in Dateiform an die Verwaltung/QM weitergeleitet.

Hier wird das Dokument auf Verträglichkeit mit den Normenforderungen sowie auf Erfüllung aller Forderungen dieser Verfahrensanweisung geprüft. Darüberhinaus erfolgt die Kennzeichnung nach den Vorgaben des QM-Handbuches. Damit wird eine eindeutige Identifizierung des Dokumentes sichergestellt.

Neu erstellte Dokumente werden durch die Verwaltung/QM in die „Liste der Dokumente“ (QMF 39) aufgenommen, bei geänderten Dokumenten wird hier der Revisionsstand aktualisiert. Nicht mehr benötigte Unterlagen werden von der Liste gestrichen. Die anschließende Einstellung der Dokumente in den QM-Downloadbereich erfolgt ausschließlich durch die Verwaltung/QM.

**Verteilung**

In der Regel werden alle QM-Dokumente den Mitarbeitern über den QM-Downloadbereich zugänglich gemacht. Dabei gilt der Grundsatz, daß die im QM-Downloadbereich veröffentlichte Version immer die aktuell freigegebene ist.

Wird ein Dokument neu bzw. in geänderter Form im QM-Downloadbereich eingestellt erhalten alle Mitarbeiter zeitnah eine entsprechende Information per E-Mail. Diese E-Mail enthält folgende Angaben: Dokumentenname, Revisionsstand, Änderungen in Stichworten.

Gleichzeitig wird die „Liste der Dokumente (QMF 39)“ im QM-Downloadbereich aktualisiert. Durch die Erfassung aller zugelassenen Unterlagen in die Dokumentenliste steht allen Mitarbeitern eine Übersicht aller gültigen Dokumente einschliesslich des aktuellen Revisionsstands zur Verfügung.

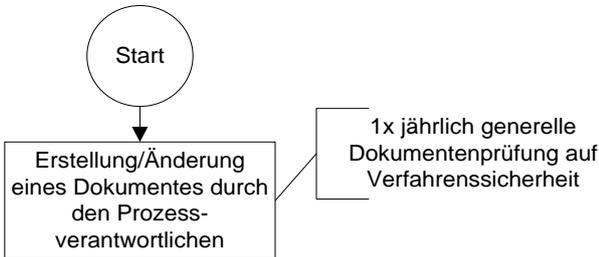
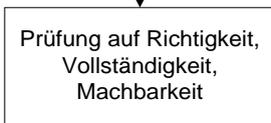
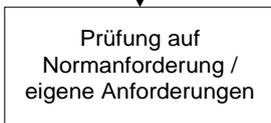
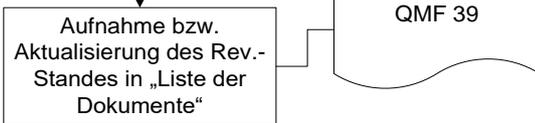
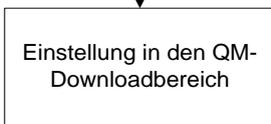
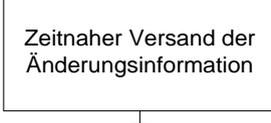
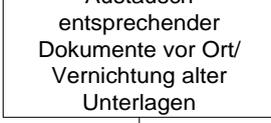
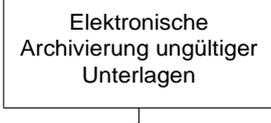
Innerhalb der Hauptverwaltung muss der Leiter der Abteilung für den entsprechenden Austausch bzw. die Vernichtung alter Unterlagen sorgen. In den Zentren ist der Zentrumsmanager für die Weitergabe der Änderungsinformation sowie für den Dokumentenaustausch verantwortlich. Diese Aufgabe kann er an einen dafür geeigneten Mitarbeiter in seinem Zentrum delegieren.

**Archivierung**

Alle ungültigen Versionen werden durch die Verwaltung/QM elektronisch archiviert. Die Archivierungsfristen regelt hierbei AA 09 „Archivierung“ (Anhang).

**externe Dokumente**

Dokumente externer Herkunft, die unsere Organisation als notwendig für die Planung und den Betrieb des Qualitätsmanagement-Systems eingestuft hat, werden ebenso wie interne Dokumente in die Liste der Dokumente eingetragen und bei Bedarf verteilt.

Mitarbeiter	Verantwortlich		Ablauf Dokumente Hilfsmittel
QM	Prozessverantwort.		Erstellung/Änderung eines Dokumentes
QM	Sachverständiger MA		Prüfung des Dokumentes auf Richtigkeit, Vollständigkeit und Machbarkeit.
QM	QM		Prüfung auf Verträglichkeit mit Normanforderungen und eigenen Anforderungen.
QM	QM		Aufnahme des Dokumentes bzw. Aktualisierung des Rev.-Standes in QMF 39.
QM	QM		Einstellung des Dokumentes im QM-Downloadbereich. Im QM-Downloadbereich befindet sich stets die aktuelle Version.
QM	QM		Versand Änderungsinformation
MA AG bzw. ZM	MA AG bzw. ZM		Austausch der Dokumente/Vernichtung alter Dokumente vor Ort
QM	QM		Archivierung ungültig gewordener „Original“-Unterlagen. Hierbei gelten die Archivierungsfristen aus AA 09 „Archivierung“
			