

Qualitätspolitik und Ziele

Der diagnostische Auftrag des IPZ wird heute durch die Abteilung «**Diagnostikzentrum Parasitologie**» (DZP) durchgeführt. Die Erfahrungen aus diesem Auftrag sind eine der Grundlagen für die Ausbildung von Studierenden an der Vetsuisse Fakultät und an der Medizinischen Fakultät der UZH, von Absolventinnen und Absolventen des European Veterinary Parasitology College (EVPC) und von angehenden Laborleiterinnen und Laborleitern (FAMH und FVH). Das DZP liefert wichtige Informationen für Lehre und Forschung und profitiert durch die enge Vernetzung mit den verschiedenen Forschungsgruppen des IPZ von den so entstehenden Synergien.

Die primären Ziele des DZP sind:

- Up-to-date Nachweismöglichkeiten für alle relevanten Parasiten von Menschen und Tieren anzubieten.
- Lösungsmöglichkeiten für exotische Fragestellungen ausserhalb der Standarddiagnostik vorzuschlagen.
- Mitarbeit an und Unterstützung von Forschungsprojekten des IPZ.

Aus diesen Überlegungen geht hervor, dass sich das DZP nicht als kommerzielles Dienstleistungslabor versteht. Gewinnmaximierung und Umsatzsteigerung sind nicht primäre Ziele des DZP.

Hauptkunden sind die Kliniken der Vetsuisse Fakultät, das Universitätsspital Zürich, Kliniken, Spitäler und Laboratorien sowie Ärztinnen und Ärzte der Human- und Veterinärmedizin aus der Zentral und Ostschweiz. Im Bereich der veterinärparasitologischen Diagnostik können Untersuchungen zudem direkt von TierhalterInnen in Auftrag gegeben werden.

Das DZP ist bestrebt seine Dienstleistungen in optimaler Qualität zu erbringen und die Ansprüche und Erwartungen der Auftraggeber in vollem Umfang zu erfüllen. Es verpflichtet sich, die gültige Internationale Norm ISO/IEC 17025 (Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien) einzuhalten.

Die Qualität der Dienstleistungen wird gewährleistet durch:

- den Einsatz von qualifiziertem Personal mit stufengerechter Schulung und Fortbildung (QM-HB 004)
- klar definierte Verantwortungsbereiche (QM HB 003)
- geeignete Räume, Ausstattung, Materialien und Geräte (QM HB 005)
- die Anwendung anerkannter, geeigneter standardisierter und, wo immer möglich, validierter Methoden (QM HB 006)
- periodische Überprüfung von Methoden und Arbeitsabläufen (RL 040, RL 042)
- Dokumentation der verschiedenen Arbeitsschritte zur Gewährleistung der Nachvollziehbarkeit (RL 055, 050, 013)
- rasche Erledigung der Aufträge und Mitteilung der Ergebnisse (RL 010)
- Einsatz von internen Qualitätskontrollen - wo immer möglich (RL 036)
- Teilnahme an externen Qualitätskontrollen und Ringversuchen (RL 035)

Qualitätsmanagement

Innerhalb des DZP besteht ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) gemäss der Norm ISO 17025., welches die Qualität der Dienstleistungen sicherstellt. Es regelt alle für die Erbringung dieser Dienstleistungen relevanten Bereiche und dient zur systematischen Überwachung und Analyse der verschiedenen Arbeitsabläufe. Es gewährleistet die Korrektheit der Resultate, hilft Mängel zu erkennen und Arbeitsabläufe zu verbessern.

Das QMS-Dokumentationssystem des DZP besteht aus den folgenden Dokumenten:

- **Qualitätsmanagement-Handbuch** (QMHB). Dieses beinhaltet generelle Ziele, Strukturen und Grundsätze.
- **Richtlinien** (RL). Diese beschreiben allgemeine Arbeitsabläufe oder Regelungen.
- **Arbeitsanweisungen** (Standard Operating Procedures, SOP). SOPs beschreiben einzelne Analysen oder andere Arbeiten im Detail.
- **Formulare** (F). Formulare dienen zur Dokumentation von QM-Daten, zur Protokollierung von QM-relevanten Vorgängen oder fassen ergänzende Angaben zu den übrigen QM-Dokumenten zusammen.
- **Mitgeltende Dokumente** (MD). Mitgeltende Dokumente sind durch Dritte erstellte oder andere Unterlagen mit direktem Bezug zu akkreditierten Tätigkeiten (Packungsbeilagen, Betriebsanleitungen von Geräteherstellern usw.).

Die verschiedenen Dokumente sind elektronisch oder in Ordnern abgelegt und stehen allen MA jederzeit zur Verfügung. Eine gezielte Lenkung der Dokumente gewährleistet deren Aktualität sowie Vollständigkeit und Verfügbarkeit (RL 080).

Vertraulichkeit

Vertraulichkeit und Schweigepflicht messen wir höchste Bedeutung bei. Die wird erreicht durch Massnahmen wie Zutrittskontrolle (QM HB 005), Schweigepflichtsvereinbarungen mit allen MA (RL 032), Sicherung der elektronischen Daten (QM HB 009) und gesicherte Archivierung bzw. Aufbewahrung von Dokumenten und Proben (RL 020).

Alle Informationen, die das DZP im Zusammenhang mit einem Auftrag über einen Kunden, Patienten oder Auftraggeber erhält gelten als vertraulich.

Alle Information, die das DZP oder die DZP-MA von oder über Kunden erfahren sind vertraulich zu behandeln und dürfen nur bilateral mit der entsprechenden Quelle verwendet werden. Als Kunden gelten Patienten, Antragsteller und Tierbesitzer.

Ausnahmen:

- Falldiskussionen und Beratungen mit in den Fall involvierten Ärztinnen und Ärzten (med. und med. vet.), sofern es für die Klärung des Sachverhalts oder für die Lösung des Problems relevant ist.
- Resultatmitteilungen im Rahmen der gesetzlichen Meldepflicht (RL 019).
- Anonymisierte Daten zur Verwendung in Forschung, Lehre und Weiterbildung
- In allen anderen Fällen nur mit dem schriftlichen Einverständnis des Kunden (Dokumentation F V 001)

Die Informationen zur Vertraulichkeit sind im Vademecum des DZP enthalten.

Einsichtsrecht

Die Kunden des DZP haben ein direktes Einsichtsrecht in die ‚eigenen‘ Daten. Dieses umfasst im Speziellen:

- Originaldaten im Zusammenhang mit Anträgen des betreffenden Kunden
- Alle kundenspezifischen Daten
- Daten der Qualitätskontrolle

Das Einsichtsrecht wird vor Ort am DZP nach telefonischer Absprache gewährt.

Kundeninformation

Das DZP verfolgt – unter Wahrung der Vertraulichkeit - eine offene Informationspolitik. Als Plattformen können genutzt werden:

- Homepage (www.paras.uzh.ch, Seite Diagnostik)
- Informationsmaterial wie Flyers und Merkblätter zu aktuellen Themen
- Vademecum mit allen relevanten Informationen zu den Dienstleistungen des DZP
- Das QM-Handbuch

Flyers, Merkblätter, Antragsformulare und Vademecum können via Homepage oder direkt beim DZP gratis bezogen werden.

Kundenkontakt, Feedback und Reklamationen

Das DZP stellt auf seiner Homepage ein Online-Formular für Kundenfeedback zur Verfügung. Die Kunden können mit diesem Formular Hinweise, Anregungen, Wünsche und Kritik deponieren. Die AL ist zuständig für die Bearbeitung bzw. Erledigung dieser Mails. Sie werden zusammen mit etwaigen Antworten, Absprachen, usw. im Formular-Ordner archiviert und bilden Bestandteil des jährlichen QM-Reviews.

Das DZP kann bei Bedarf aktive Kundenbefragungen durchführen. Die Verantwortung liegt bei der AL.

Die DZP-MA stehen täglich in telefonischem Kontakt mit vielen Kundinnen und Kunden des DZP. Dieser Kontakt gewährleistet kontinuierliche Rückmeldungen und hilft dem DZP Fehler zu erkennen und seine Leistungen zu verbessern. Reklamationen und Anregungen aus diesen Gesprächen werden im Formular F V 001

(Fehlermanagement) protokolliert und anlässlich des QM-Reviews (RLs 037, 040, 042) systematisch ausgewertet.

Verantwortlich für eventuell nötige Massnahmen trägt die AL.

Informationsfluss

Der Informationsfluss (RL 030) innerhalb des DZP stellt sicher, dass alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter über alle relevanten Vorgänge, über alle Änderungen des QM und über alle Massnahmen zur Verbesserung von Problemen informiert sind.

Qualitätsmanagementverfahren

Die Einhaltung der Qualitätspolitik des DZP wird durch den QMV überprüft durch:

- Stichprobenartigen Überprüfungen der Arbeitsabläufe (interne Audits, RL 040)
- Prüfungen von Dokumenten des DZP
- Berichterstattung an die AL und Überprüfung der getroffenen Massnahmen
- Mitarbeit am QM-Review (RL 042)

Um diese Tätigkeiten ausführen zu können hat der QMV jederzeit Zugang zum DZP, den DZP-MA, sämtlichen relevanten Dokumenten und zur Leitung des IPZ.

Die QM-relevanten Bereiche werden anlässlich des jährlichen QM-Reviews (RL 042) bewertet.

Mitgeltende Dokumente

QM-HB 003, 004, 005, 006, 009.

Richtlinien RL 010, 013 018, 019, 020, 030, 032, 035, 036, 037, 040, 042, 050, 055, 080.

Formulare: F V 001.