**Dokumentation**

**FÜR**

**QM-Handbuch**

**Ablauf der Dokumentationsversion**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **VERSION** | **Datum** | **Autor** | **Bemerkung** | **Status** |
| V0.1 | 15.12.2021 | Amir Rabieyan Nejad | Dokument wurde erstellt | im Gange |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

*Tabelle 1: Ablauf der Dokumentation*

**Ablauf der Seitenversion**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **SEITE** | **VERSION** | | | | | | | |  | **SHEET** | **VERSION** | | | | | | | | |  |
| **0** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **0** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** |  | |
| **1** | **X** |  |  |  |  |  |  |  |  | **33** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **2** | **X** |  |  |  |  |  |  |  |  | **34** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **3** | **X** |  |  |  |  |  |  |  |  | **35** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **4** | **X** |  |  |  |  |  |  |  |  | **36** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **5** | **X** |  |  |  |  |  |  |  |  | **37** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **6** | **X** |  |  |  |  |  |  |  |  | **38** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **7** | **X** |  |  |  |  |  |  |  |  | **39** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **8** | **X** |  |  |  |  |  |  |  |  | **40** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **9** | **X** |  |  |  |  |  |  |  |  | **41** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **10** | **X** |  |  |  |  |  |  |  |  | **42** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **11** | **X** |  |  |  |  |  |  |  |  | **43** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **12** | **X** |  |  |  |  |  |  |  |  | **44** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **13** | **X** |  |  |  |  |  |  |  |  | **45** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **14** | **X** |  |  |  |  |  |  |  |  | **46** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **15** | **X** |  |  |  |  |  |  |  |  | **47** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **16** | **X** |  |  |  |  |  |  |  |  | **48** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **17** | **X** |  |  |  |  |  |  |  |  | **49** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **18** | **X** |  |  |  |  |  |  |  |  | **50** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **19** | **X** |  |  |  |  |  |  |  |  | **36** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **20** | **X** |  |  |  |  |  |  |  |  | **37** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **21** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **38** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **22** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **39** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **23** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **40** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **24** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **41** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **25** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **42** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **26** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **43** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **27** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **44** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **28** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **45** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **29** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **46** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **30** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **47** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **31** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **48** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| **32** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **49** |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |

*Tabelle 2: Ablauf der Seite*

**Inhaltsverzeichnis**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ablauf der Dokumentation** | 1 |
| **Ablauf der Seitenversion** | 2 |
| **1 Einführung** |  |
| 1.1 Über die Organisation | 3 |
| 1.2 Über die Kunden | 3 |
| 1.3 Aufbau der Organisation | 3 |
| 1.4 Qualitätsziele | 4 |
| 1.5 Abkürzungen |  |
| **2 Prozesse** |  |
| 2.1 Elektronisches Dokumentenmanagement |  |
| 2.1.1 Ziel / Zweck |  |
| 2.1.2 Geltungsbereich |  |
| 2.1.3 In- und Output |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**1 Einführung**

QM-Handbuch (siehe 1.5 Abkürzung) dient dazu, QM-System des Unternehmens zu beschreiben. QM-System besteht aus Prozesse, die mit dem Unternehmen eng verbunden sind. Mithilfe von QM-System wird Prozesse verbessert, indem alle Prozesse im Sinne von Effektivität und Effizient überprüft und ständig überwacht werden. Alle Mitarbeiter sind verpflichtet, sich an QM-System zu halten. In diesem Dokument werden sowohl Abläufe von Prozesse als auch organisatorische Aspekte betrachtet und erläutert.

Die ISO 9001 ist eine Qualitätsmanagementnorm und als solche als eine Art QM-Gestaltungskonzept zu verstehen: Sie beinhaltet eine Sammlung von Mindestanforderungen, die ein Unternehmen in die Lage versetzen sollen, ein QMS einzuführen und zu etablieren.

Das Vorliegende Dokument verfolgt Aufbau der ISO 13485, den von ISO 9001 spezialisiert wurde und gilt für Medizinprodukte. Da diese Norm die einzige branchenspezifische Anforderung an QM-System ist, die weltweit gilt, verwendet das Unternehmen dieses Normlogik, um weltweit akzeptable sein.

Bei dem Thema Qualitätsmanagement sind das ganze Team daran beteiligt, damit alle die Ansätze des QM und den Wert eines QMS für den Unternehmenserfolg verstehen.

* 1. **Über die Organisation**

Maschinelles Lernen wurde in den letzten Jahren vermehrt zur Analyse klinischer Daten herangezogen, um eine Unterstützung bei der Diagnose zu ermöglichen. K-Arzt stellt viele Methoden und Algorithmen des maschinellen Lernens vor, welche großes Potenzial zur Unterstützung bei der Charakterisierung, Vorhersage und Behandlung zu aufweisen.

Neben den Ansätzen des maschinellen Lernens sind Datensätze, auf welchen die Methoden und Algorithmen zur Analyse trainiert und anschließend evaluiert werden.

K-Arzt strebt nach Mithilfe von Medizinische Messgeräte und zur Verfügung stehende klinischer Datensätze diverse medizinische Software zu entwickelt, mit denen die Erkennung von Erkrankungen erkennbar und identifizierbar werden.

**1.2 Über die Kunden**

Auftraggeber unserer Organisation sind Forschungskliniken, Institutionen und Ärzte, die neue Software Methode und Algorithmen zum Nutzen der Erkennung und Diagnose von Erkrankungen zum Einsatz kommen. (Abbildung)

**1.3 Aufbau der Organisation**

K-Arzt besteht aus 13 Personen und pflegt eine Kultur mit flachen Hierarchien, die es außer Geschäftsführer und Lenkungsausschuss nur gleichberechtige Mitarbeiter mit unterschiedlicher Aufgabe gibt. Das Ziel ist:

* Bessere Koordination zwischen den einzelnen Bereichen schaffen
* Übersicht über die Verantwortlichkeiten
* Minimierung von Ausgaben
* Unterstützung in Rahmen der Prozessoptimierung

In unsere Organisation ist Lenkungsausschuss ist das übergeordnete Entscheidungsgremium für ein einzelnes Projekt oder eine Gruppe von Projekten oder Programmen. Darüber hinaus hat Projektleiter eine zentrale Rolle für bestehende Projekte, um in Hinblick auf vorhandene Ressourcen die Aufgaben aufzuteilen. Projektleiter hat eine enge Verbindung zu jedem Abteilungsleiter

**1.4 Qualitätsziele**

Ziel der Organisation ist Beschaffung der zuverlässigen und präzisen Algorithmen mit dem Ziel, für irgendwelche menschenbezogene Erkrankungen ein Muster zu finden, mit dem sowohl für die Maschine als auch den Menschen eine leichter unterscheidbare und verbesserte Qualität der Behandlung gewährleistet.

Hierzu werden mehrere Methoden und Verfahren aus dem maschinellen Lernen ausgewählt, welche auf einen Gesundheitsdatensatz angewendet werden. Die Gesundheitsdaten stellen Aufnahmen dar. Diese werden von einem öffentlich verfügbaren Datensatz bezogen. Die Ziele unseres Unternehmens sind: die Fähigkeit, beständig Produkte und Dienstleistungen bereitstellen zu können, zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen zu erfüllen, chance zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit, die Behandlung von Chancen und Risiken und die Fähigkeit, Konformität mit festgelegten Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems nachzuweisen.

**1.5 Abkürzungen**

QM: Qualitätsmanagement

QMS: Qualitätsmanagement-System

EDM: Elektronisches Dokumentenmanagement

EDV: Elektronische Datenverarbeitung

KPI: Key Performance Indikator

**2 Prozessmanagement**

Prozesse und Abläufe sind die Grundlage jedes Unternehmens. Sie müssen laufend verbessert werden. Ein besonderes Augenmerk sollte dabei auf die Schnittstellen von Prozessen gelegt werden, weil diese besonders fehleranfällig sind.

Unser Unternehmen legt einen Schwerpunkt auf die ständige Optimierung unserer Produkte, Leistungen und Prozesse. Es ist daher nur zweckmäßig, dass die kontinuierliche Verbesserung eines der Kernziele im Qualitätsmanagement beziehungsweise unsere Organisation ist. Hier ist nicht nur die Meinung der Führungskräfte gefragt, sondern vor allem auch die Wahrnehmung der Mitarbeiter und das Feedback der Kunden. Im folgenden Abschnitt werden diese Prozesse vorgestellt und erläutert.

**2.1 Elektronisches Dokumentenmanagement (EDM)**

Mit Dokumentenmanagementsystemen werden elektronische Dokumente verwaltet. Elektronisches Dokument bezieht sich im Prinzip auf Informationen, die als geschlossene Einheit in einem EDV-System als Datei vorliegen. Wichtig ist daher zu ermitteln, welche Dokumente in eine Dokumentenmanagement-Lösung überführt werden sollen und wie sie physisch, formal und inhaltlich aufgebaut sind. Das Ziel ist, aus verschiedenen Einzelkomponenten, die in unterschiedlichen Versionen vorliegen können, zu einem definierten Zeitpunkt eine in sich geschlossene, aktuelle Dokumentation zusammenzustellen.

**2.1.1 Ziel / Zweck**

Für den Nutzen und die Wirtschaftlichkeit des Einsatzes von elektronischen Dokumentenmanagementsystemen sprechen folgende Argumente:

* Gewährleistung der langfristigen Lesbarkeit von Dokumenten
* Gewährleistung der gesetzlichen Archivierungsfristen (bis zu 30 Jahren)
* Verwaltung von Bearbeitungsständen (Versionen)
* Unterstützung der Dokumentenerstellung (Vorlagenverwaltung, Prüf-, Freigabe-, Verteil- und Archivierungs-Workflow)
* Automatisierung von Geschäftsprozessen mit Dokumenten
* Gewährleistung eines Zugriffsberechtigungskonzeptes (Informationssicherheit und Datenschutz)
* Protokollieren sämtlicher Manipulationen an den Dokumenten und der Weiterleitungen der Dokumente (Audit Trail)
* Vermeiden von Speicherplatzkosten, die durch Mehrfachablage von Dokumenten entstehen
* Verhindern von Unklarheiten über die Gültigkeit von Dokumentenständen und Konflikten durch parallele Änderungen
* Verhindern von Doppelarbeit und Doppelablage

**2.1.2 Geltungsbereich**

Amir Rabieyan Nejad ist der Prozessverantwortlicher für EDM. Als Prozessbeteiligte sind alle Mitglieder an diesem Prozess beteiligt.

**2.1.3 In- und Output**

Die Prozesseingabe ist ein Neus Dokument und am Ende des Prozessverlaufs gibt ein genehmigtes Dokument aus.

**2.1.x Leistungsindikator**

Um Rückverfolgbarkeit Prinzip für die Dokumente zu bewahren, wird alle Dokumente versioniert, in dem das beginnt mit Namen von Dokument und dazu hinzufügte Version, die mit V0.1 beginnt.

**2.1.x Prozessablauf**

Alle Dokumente werden in Subversion gespeichert, indem allen Dokumenten über einen Autor/eine Autorin, Ablauf der Dokumentationsversion, Ablauf der Seitenversion, Title, Datum und dokumentstatus verfügen. Darüber hinaus werden sie über das Dateisystem */Software as a Medical Device* dem Server in Git-Repository verwaltet werden.

Freigabe von Dokumenten erfolgt durch Genehmigung von