

# Qualitätspolitik der Abteilung Transplantationsimmunologie

Unter **Qualitätspolitik** versteht man die Anstrengung eines Unternehmens, wirksame Leitlinien und Prinzipien zur Sicherstellung der Qualität von Produkten, Dienstleistungen und Prozessen zu entwickeln, diese aufrechtzuerhalten und auch, diese kontinuierlich zu verbessern. Somit bildet die Qualitätspolitik den Rahmen aller Aktivitäten im Qualitätsmanagement. Die Qualitätspolitik ist auch so zu verstehen, dass sie ein attraktives Zukunftsbild entwirft, welches das Unternehmen langfristig anstrebt.

Unsere **Unternehmensphilosophie** ist ein Kernelement der Qualitätspolitik. Die Philosophie unserer Abteilung Transplantationsimmunologie entspricht der Philosophie des Gesamtunternehmens, mit dem Unterschied, dass unsere Philosophie speziell auf die Stammzellspende ausgerichtet ist.

Patientinnen und Patienten mit Erkrankungen, die nur durch eine Stammzelltransplantation geheilt werden können und deren Umfeld wieder Hoffnung zu geben, ist ein wesentlicher Antrieb der Abteilung Transplantationsimmunologie mit ihren Bereichen Deutsche Stammzellspenderdatei Süd, Sucheinheit Labordiagnostik und IVD-Herstellung.

Unsere Priorität ist damit die Gesundheit und das Wohl sowie die Würde unserer Stammzellspenderinnen und Stammzellspender sowie unserer Patientinnen und Patienten und deren Umfeld.

Unser Auftrag ist die Versorgung dieser Patientinnen und Patienten mit medizinischen Dienstleistungen und Labordienstleistungen. Diese wird gewährleistet durch innovative Forschung und kontinuierliche (Weiter-)Entwicklung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards.

Unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind die Leistungsträgerinnen und Leistungsträger unserer Abteilung. Wir pflegen eine aktive und respektvolle Kommunikation, einen kollegialen Umgang miteinander. Fort- und Weiterbildung garantieren unsere menschliche und fachliche Qualifikation.

Unsere Führungskräfte sind Vorbilder und tragen besondere Verantwortung für die Motivation und die Gesundheit ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Sie prägen die Führungs- und Unternehmenskultur.

Unser Blutspendedienst verpflichtet sich, mit angemessenen organisatorischen und technischen Maßnahmen ein hohes Niveau an Informationssicherheit zu schaffen und aufrecht zu erhalten. Wir wenden die jeweils aktuell gültigen Richtlinien zum Datenschutz an.

Unsere Qualitätspolitik stellt sich aufgeschlüsselt nach den Bereichen innerhalb der Abteilung folgendermaßen dar:

Spenderdatei: Die Spenderdatei ist für die Werbung, Information, Registrierung und Betreuung der Spenderinnen und Spender sowie die Organisation von HLA-Testungen und weitergehenden Untersuchungen verantwortlich. Wir stellen sicher, dass die von unseren Spendern und Spenderinnen im Zentralregister gemeldeten Daten laufend aktualisiert werden sowie geeignete Maßnahmen zum Erhalt der Motivation der Spenderinnen und Spender getroffen werden. Des Weiteren treffen wir Maßnahmen, die geeignet sind, die Interessen der Spender und Spenderinnen zu wahren und diese vor nicht gerechtfertigten Anforderungen zu schützen.

Sucheinheit: Die Sucheinheit leitet gemäß Suchauftrag für Patientinnen und Patienten mit der Indikation zur Transplantation von Blutstammzellen die Suche nach einem nicht verwandten Spender ein. Wir stellen ein umfassendes Dienstleistungsangebot bereit, mit dem unsere Kooperationspartner innerhalb kürzester Zeit den am besten geeigneten Spender / die am besten geeignete Spenderin für ihre Patientin bzw. ihren Patienten finden können.

Labor: Ein immungenetisches Labor, welches Laborleistungen im Rahmen der Stammzellspendersuche (Verträglichkeitstestungen, Antikörpersuchtests, etc.) durchführt, muss die methodischen Voraussetzungen für die Durchführung dieser Laborleistungen erfüllen und diese entsprechend dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand durchführen.

Die Gewährleistung hochqualitativer medizinischer Diagnostik und Analytik ist das Hauptziel unseres Labors. Basis hierfür ist die Aufrechterhaltung der hohen Qualifikation unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie die standardisierte, validierte, akkreditierte und automatisierte Labortechnologie.

IVD-Herstellung: Die IVD-Herstellung entwickelt, produziert und vertreibt CE-zertifizierte IVD-Kits zur hochaufgelösten HLA-Typisierung mittels verschiedener Sequenzierplattformen.

Wir sehen unseren Auftrag darin, qualitativ hochwertige Produkte zur HLA-Typisierung zu entwickeln, herzustellen und zu vertreiben. Indem wir die Qualität unserer Produkte und Dienstleistungen kontinuierlich verbessern und die Einhaltung von EU-Vorschriften gewährleisten stellen wir sicher, dass unsere Kundinnen und Kunden zu Recht Vertrauen in uns und unsere Produkte entwickeln und in damit in der Lage sind mit unseren Produkten qualitativ hochwertige Labordienstleistungen zu erbringen.

Unsere **Qualitätsziele** sind wesentliche Bestandteile unserer Qualitätspolitik. Sie sind konkrete, messbare, zeitlich terminierte bzw. ggf. wiederkehrende Zwischenschritte auf dem Weg zur Erfüllung der Qualitätspolitik.

Die aktuellen Qualitätsziele sind in den Kennzahlen der IVD-Herstellung sowie in den Management-Reviews (Labor und IVD-Herstellung) aufgeführt. Die Qualitätsziele werden jährlich neu bewertet: sie werden auf Aktualität geprüft und hinsichtlich ihres Potentials zur Aufrechterhaltung der Qualität und der kontinuierlichen Verbesserung des QM-Systems beurteilt.