

Umgang mit Beschwerden

	Name	Datum	Unterschrift
erstellt:	DI U. Vorwerk ZQM	02.10.2019	gez. U. Vorwerk
geprüft:	DLC M. Kröber ZQM	12.03.2020	gez. M. Kröber
genehmigt:	Dr. G. Schneider Präsidentin	17.03.2020	gez. G. Schneider

ersetzt: S 00023 01x

gültig ab: Genehmigungsdatum

Verteiler:

Funktion	erhalten am	Unterschrift
Präsident		
Verwaltungsdirektor		
AL 1		
AL 2		
AL 3		
AL 5		

Änderungsdienst:

Version	Änderung	gültig ab
01x	Aufteilung von S 07 021 05 in zwei getrennte SOP Überarbeitung von Form und Gliederung entsprechend der SOP Do- kumentenlenkung inhaltliche Korrekturen, Überarbeitung des Formblattes	07.08.2013
02x	Übernahme der Begriffsdefinition aus der Norm (Pkt. 4) Ergänzung einzelner Bearbeitungsschritte wie Bewertung der Be- schwerde und Freigabe durch unabhängige Person (siehe Pkt. 1, und Pkt.5.1) Anpassung des Formblattes in Anhang 1	Gültigkeits- beginn

Umgang mit Beschwerden

Inhalt

Inhalt	2
1 Zweck	2
2 Geltungsbereich/Verantwortlichkeiten	2
3 Mitgeltende Dokumente	2
4 Definitionen, Begriffe, Abkürzungen	3
5 Prozessablauf	3
5.1 Maßnahmen bei Beschwerden	3
5.2 Dokumentation	4
6 Anhang	4
Anhang 1 Formblatt Beschwerden	5

1 Zweck

Die vorliegende Standardarbeitsanweisung (SOP) beschreibt den Umgang mit Beschwerden, einschl. Erhalt, Bewertung und Entscheidungsfindung sowie Information des Beschwerdeführers.

2 Geltungsbereich/Verantwortlichkeiten

Die SOP gilt für alle Bereiche der Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen, ausgenommen FG 2.4 (eigenes QM-System).

3 Mitgeltende Dokumente

S 00024 „Umgang mit fehlerhaften/nichtkonformen Prüfarbeiten – Korrektur- und vorbeugende Maßnahmen“
S 00025 „Umgang mit auffälligen Prüfergebnissen“
V 05002 „ZQM – verschiedene Abläufe“
QMH
Geschäftsordnung der LUA

Umgang mit Beschwerden

4 Definitionen, Begriffe, Abkürzungen

Beschwerde (gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018):

„Ausdruck der Unzufriedenheit, der eine Antwort erwartet, durch jede Person oder jede Organisation gegenüber einem *Laboratorium* bezüglich der Tätigkeiten oder Ergebnisse dieses Laboratoriums“

Beschwerden im Sinne dieser SOP sind alle Anlässe von Bedeutung, die eine Überprüfung der Arbeitsabläufe notwendig machen. Es sollen jedoch nicht alle Abweichungen von vorgeschriebenen Arbeitsabläufen auf diesem Weg erfasst werden, sondern bevorzugt Probleme mit grundsätzlicher Bedeutung in Bezug auf das QM-System oder das Ansehen der LUA.

Für alle anderen Anlässe sind die SOP S 00024 und S 00025 zu beachten.

Es ist irrelevant, von welcher Stelle (z. B. extern: Kreis- oder Stadtverwaltungen, andere Behörden, Privatpersonen oder intern: Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter) Beschwerden vorgetragen werden.

5 Prozessablauf

5.1 Maßnahmen bei Beschwerden

Beschwerden sind grundsätzlich schriftlich einzureichen und können von jedem Mitarbeiter entgegengenommen werden. Bei Erhalt einer Beschwerde wird zunächst geklärt, ob sich die Beschwerde auf Tätigkeiten bezieht, für die die LUA verantwortlich ist und nur dann erfolgt die weitere Bearbeitung, anderenfalls erfolgt eine entsprechende Information des Beschwerdeführers.

Der verantwortliche Prüfleiter bearbeitet den Vorgang unter Beteiligung der zuständigen Mitarbeiter. Vorgänge mit übergeordneter Bedeutung (z. B. Schadenersatzansprüche, Dienstaufsichtsbeschwerden) bearbeitet der zuständige Abteilungsleiter, der bei Bedarf den Präsidenten hinzuzieht (siehe auch Geschäftsordnung der LUA).

Falls die Beschwerde die Untersuchungsergebnisse betrifft, wird die Untersuchung, soweit möglich, nachvollzogen.

Die konkrete Vorgehensweise legt der Prüfleiter in Abstimmung mit dem Fachgebiets- bzw. Abteilungsleiter fest.

Sollten fehlerhafte Prüfarbeiten festgestellt werden, sind die Regelungen der SOP „Umgang mit fehlerhaften/nichtkonformen Prüfarbeiten – Korrektur- und vorbeugende Maßnahmen“ zu beachten.

Beschwerden sind unverzüglich zu bearbeiten. Ist absehbar, dass die Bearbeitung länger als 2 Wochen dauert, ist eine Zwischennachricht an den Beschwerdeführer zu übermitteln.

Nach Bestätigung der Zulässigkeit der Beschwerde erfolgt eine umfassende Bearbeitung, um die Ursachen für die aufgetretenen Unstimmigkeiten bzw. Beschwerdegründe zu ermitteln und zu beseitigen. Die Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen wird durch den zuständigen Bearbeiter bewertet.

Wenn notwendig, ist sicherzustellen, dass die Wiederaufnahme der Arbeiten durch eine befugte Person veranlasst und dokumentiert wird.

Umgang mit Beschwerden

Nach vollständiger Umsetzung der festgelegten Maßnahmen erfolgt eine Bewertung und Freigabe durch eine Person, die von der durch die Beschwerde betroffenen ursprünglichen Tätigkeit unabhängig ist (z. B. Prüfleiter, FG-Leiter, Abteilungsleiter).

Im Anschluss wird der Beschwerdeführer über das Ergebnis informiert.

5.2 Dokumentation

Eingang, Bewertung, Bearbeitung und Erledigung von Beschwerden werden einschließlich der ergriffenen Korrekturmaßnahmen auf einem Formblatt gemäß Anhang 1 dokumentiert.

Nach Abschluss erfolgt ebenfalls auf dem Formblatt die Bewertung der Wirksamkeit der festgelegten Korrekturmaßnahmen durch den zuständigen Bearbeiter.

Der Abteilungsleiter, ggf. Präsident dokumentiert abschließend mit seiner Unterschrift Kenntnisnahme und Freigabe des gesamten Vorgangs und übergibt das Original des vollständig ausgefüllten Formblattes an ZQM zur Information, Prüfung, Auswertung und Archivierung.

ZQM prüft jedes eingehende Formblatt auf Plausibilität und Vollständigkeit, fordert ggf. zusätzliche Informationen an, legt die Originale ab, führt im Rahmen der Managementbewertung eine Auswertung durch und aktualisiert ggf. die ermittelten Risiken und Chancen (Ablauf bei ZQM detailliert beschrieben in der VA V 05002).

6 Anhang

Anhang 1: Formblatt Beschwerden**Anhang 1 Formblatt Beschwerden****1. Eingang der Beschwerde**

1.1	Beschwerdeführer (Name und Adresse)	
1.2	Wer hat die Beschwerde entgegen genommen? (Name, FG)	
1.3	Eingang der Beschwerde (Datum)	
1.4	(ab) Probenummer / betroffenes Erzeugnis / betroffener Fachbereich	

2. Inhalt/Beschreibung/Grund der Beschwerde

weitere Unterlagen im Anhang		
<input type="checkbox"/>	nein	<input type="checkbox"/>
ja, und zwar:		

3. Die Beschwerde bezieht sich auf Tätigkeiten in Verantwortung der LUA:

- ja nein wenn nein, Beschwerdeführer entsprechend informieren und unter Punkt 6. dokumentieren

4. Ergebnis der Ursachenanalyse und Auswirkungen der Beschwerde (ggf. zur umfassenden Dokumentation einen QAB ausfüllen)

Welche Ursachen wurden ermittelt (z. B. Übertragungsfehler, Analysenfehler, Kommunikationsproblem...)?

Welche Auswirkungen hat die Beschwerde auf andere Untersuchungen/Organisationseinheiten/das QM-System?

Wurden die betroffenen Organisationseinheiten informiert, wenn ja, wann, wer und durch wen?

5. getroffene Maßnahme(n) (ggf. zur umfassenden Dokumentation einen QAB ausfüllen)

abgeschlossen (Bearbeiter):			Datum:	Unterschrift:
geprüft und freigegeben (unabhängige Person):			Datum:	Unterschrift:

6. Erledigung der Beschwerde

6.1	<input type="checkbox"/>	ggf. telefonische/schriftliche Mitteilung zum Zwischenstand an, am:	
6.2	<input type="checkbox"/>	schriftliche Mitteilung zum Abschluss an Beschwerdeführer (Brief, Fax, E-Mail) am:	
6.3	Bearbeiter	Datum:	Unterschrift:

7. Bewertung der Wirksamkeit der getroffenen Maßnahme(n)

7.1	Art der Bewertung:	
7.2	Maßnahme(n) wirksam?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein Wenn nein, wie wird weiter verfahren?
7.3	Bearbeiter	Datum: Unterschrift:

Kenntnisnahme und Freigabe: Abteilungsleitung,
ggf. Präsident

Datum

Unterschrift:

Kenntnisnahme, einschl. Prüfung: ZQM

Datum

Unterschrift