Refresher-Kurs Verifikatoren 12.10.2013

Dr. Fritz Hartl (Referat Qualitätssicherung niedergelassene ÄrztInnen ÄKW)

Teil 2

Musterdokumente, Anregungen, Vorlagen

www.oeqm.at und www.arzthygiene.at

http://www.oeqm.at/index.php?id=130.

Evaluierung 2015 ff-Vorbereitung

- Evaluierungsfragebogen durchgehen incl. Ausstattungsliste u. Hygieneverordnung
  - To do Liste erstellen z.B. Excel
    - Was/Wer/Wien/Womit/bis wann
- Ordner anlegen (Elektronisch & Ausdruck) z.B.
  - Hygiene
  - Notfallvorsorge
  - Schweigepflicht, Sicherheit u. Verbesserung, Fortbildung
  - Medizinprodukte/Medikamente

Verfahren beschreiben

Fragebogen durchgehen, Dokumente verfassen :

- soviel wie nötig - sowenig wie möglich
- Musterdokumente nutzen
- Übereinstimmung mit Realität sicherstellen
  - festgelegt
  - bekannt/verstanden
  - werden eingehalten
  - sind geeignet, den Zweck zu erfüllen

EDV-Ordner jeweils

- Gültige Dokumente
- Ungültige Dokumente
- Dokumente in Bearbeitung
- Ungültige Entwürfe

Klassen von Dokumenten

- Verfahren
- Nachweisdokumente
- Aushänge
- Formulare
- Homepage
- Gerätehandbücher/Ext. Dokumente

Dokumentennamen in Fußzeile

- Durchgängige Dokumentenbezeichnung
  Beispiel:

/QM-Dokumente/Gültige Dokumente/Aushänge/

00118-2 Bewertungsbogen180901.pdf

Verfahren beschreiben

Fragebogen durchgehen, Dokumente verfassen :

- soviel wie nötig - sowenig wie möglich
- Musterdokumente nutzen
- Übereinstimmung mit Realität sicherstellen
  - festgelegt
  - bekannt/verstanden
  - werden eingehalten
  - sind geeignet, den Zweck zu erfüllen

Kongruenz

- Verantwortung
- Befugnis
- Information
- Ressource
- Kompetenz

Nachweisdokumente erstellen

- Fragebogen durchgehen, Dokumente verfassen
- Verfahren zur Datenerfassung u. Aktualisierung sowie Ablage definieren

Aushänge/Homepage/Formulare

- Fragebogen durchgehen, Dokumente verfassen

Gerätehandbücher/Ext. Dokumente

- Bedienungsanleitungen
- Austriacodex & Co
- aushangpflichtige Gesetze
- Produktdatenblätter
- Dokumentationen Haustechnikelemente
- .....
- Elektronisch
- Papier ?

CE u. MPG Betr. VO

- Nur vor dem 21.06.1997 erworbene Geräte benötigen CE Zeichen, davor reicht Prüfbericht alleine
- 2016 wird vmtl. EU- VO kommen, die die 3 MP RL´s ersetzt. Damit auch MPG Betr. VO hinfällig

Eiserne Prinzipien

- Jede Information nur einmal festhalten, wenn erforderlich, darauf referenzieren - sonst Versionskonflikte
- Jedes „Externe Dokument“ ist systemisiert oder entsorgt
- Jede eingehende Information wird zuverlässig abgearbeitet oder der Informationsgeber über die Nichtverarbeitung informiert
- Jede Frist ist kalendiert oder wird nicht gesetzt
- Soviel wie nötig - sowenig wie möglich

Integrierte Managementsysteme

- ISO 9001:2008
  - QM-System allgemein
- ISO 14001:2004/EMAS VO
  - Umwelt
- OHSAS 18001:2007
  - Arbeits- und Gesundheitsschutz
- ISO 50001
  - Energetische Bewertung

Branchennormen z.B. Med.Prüflab., HACCP...

Lehrbuch QM

Hartl, Wernisch:

QUALITÄTSMANAGEMENT IN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN

3. überarbeitete, ergänzte und aktualisierte Auflage

Qualitätsmanagement in Gesundheitseinrichtungen

© 2011 Verlagshaus der Ärzte, Nibelungengasse 13, 1010 Wien, Österreich

www.aerzteverlagshaus.at

Andere Modelle zur QS in OE

- ISO
- EFQM
- JCI
- KTQ (mit PCC-ProCumCert)

- Best Health Austria
- AUVA QM-System
- DocCert mit Eusoma-Kriterien
- OnkoZert

Die QM-Norm ISO 9001

- Ist das weltweite Bezugsmodell für alle anderen Q-Modelle.
- Definiert die Mindestanforderungen (nicht Maximalanforderungen) an ein QM-System einer Organisation
- Wird zirka alle 7 bis 8 Jahre aktualisiert; derzeit ist die Ausgabe 2008 gültig

Wesentliche Änderungen in der ISO 9001 Ausgabe 2008

- Das QMS muss die zutreffenden produktrelevanten gesetzlichen und behördlichen Anforderungen berücksichtigen
- Die für das QMS erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation nicht nur zu erkennen sondern auch festzulegen.

Wesentliche Änderungen in der ISO 9001 Ausgabe 2008

- Die Art und der Umfang der Lenkung von ausgegliederten Prozesse müssen im QMS festgelegt sein.

Ein ausgegliederter Prozess ist ein Prozess, der für das Qualitätsmanagementsystem der Organisation notwendig ist, bei dem jedoch entschieden wurde, dass er durch eine externe Partei auszuführen ist.

Wesentliche Änderungen in der ISO 9001 Ausgabe 2008

Das Sicherstellen der Lenkung der ausgegliederten Prozesse entbindet die Organisation nicht von der Verantwortung für die Erfüllung der Kunden-anforderungen und der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen.

Wesentliche Änderungen in der ISO 9001 Ausgabe 2008

- Die Dokumentation zum Qualitäts-managementsystem muss die Dokumente und Aufzeichnungen, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse als notwendig eingestuft hat, enthalten.

Wesentliche Änderungen in der ISO 9001 Ausgabe 2008

- Die notwendige Kompetenz des Personals, dessen Tätigkeiten die Erfüllung der Produktanforderungen beeinflusst, ermitteln.

Anstatt „Fähigkeit“ ist „Kompetenz“ gefordert! Diese setzt sich zusammen aus Ausbildung, Schulungen, Fertigkeiten und Erfahrung

Wesentliche Änderungen in der ISO 9001 Ausgabe 2008

- Die Organisation muss die Infrastruktur ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, …….

Die Forderung ist zusätzlich nun auch anzuwenden auf Informationssysteme.

Wesentliche Änderungen in der ISO 9001 Ausgabe 2008

- Zum Eigentum des Kunden können auch geistiges Eigentum und personenbezogene Daten zählen.
- Maßnahmen nach erkennen von fehlerhaften Produkten im Gebrauch des Anwender, sind nun explizit gefordert.

Wesentliche Änderungen in der ISO 9001 Ausgabe 2008

- Die Bewertung der Wirksamkeit der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen bzw. Korrekturmaßnahmen ist gefordert!

Die QM-Norm ISO 9001

- Die nächste Aktualisierung (neue Revision) ist für 2015 geplant
- Fahrplan:

2013 – erster Arbeitsentwurf liegt auf (keine Veröffentlichung)

3.2014 – erster Draft International Standard (DIS) wird veröffentlicht

2015 – Veröffentlichung der ISO 9001:2015

Geplante Änderungen in der ISO 9001 Ausgabe 2015

- Die Intern. Standard Organisation (ISO) hat die Normungsarbeitsgruppen beauftragt, alle Managementnormen hinsichtlich Struktur zu harmonisieren. Die Vorgabe dazu in der ISO Directive, Annex SL. Diese Directive legt zehn Abschnitte fest.

Geplante Struktur der ISO 9001 Ausgabe 2015

1. Anwendungsbereich

2. Normative Verweisungen

3. Begriffe und Definitionen: Verweis auf die allgemeinen, in der Anlage SL dargestellten Begriffe sowie jedwede spezifischen Begriffe für die Norm.

Geplante Struktur der ISO 9001 Ausgabe 2015

4. Kontext der Organisation: Verstehen der internen und externen Angelegenheiten, der Anforderungen und Erwartungen relevanter interessierter Parteien, des Management-systems und seines Anwendungsbereiches.

Geplante Struktur der ISO 9001 Ausgabe 2015

5. **Führung:** Verantwortung und Verpflichtung der obersten Leitung, Politik, organisatorische Funktionen, Verantwortungen und Befugnisse.

6. **Planung**: Maßnahmen zur Erkennung von Risiken und Chancen, die relevanten Ziele der Norm und Pläne zu deren Erreichung.

Geplante Struktur der ISO 9001 Ausgabe 2015

7. **Unterstützung:** Ressourcen, die für die entsprechende Norm benötigt werden, Kompetenz, Bewusstsein, Kommunikation und dokumentierte Information.

8. **Betrieb:** Betriebliche Planung und Lenkung.

Geplante Struktur der ISO 9001 Ausgabe 2015

9. Leistungsbewertung: Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung, internes Audit und Managementbewertung.

10. Verbesserung: Nichtkonformität, Korrekturmaßnahmen und ständige Verbesserung.

Geplante Änderungen in der ISO 9001 Ausgabe 2015

- Prozessorientierter Ansatz: Der prozessorientierte Ansatz ist im Entwurf verstärkt. Die wesentlichen Anforderungen sind in Abschnitt 4 als kompakter Satz von Klauseln mit einem sehr nützlichen Rahmen für die Implementierung zusammengefasst.

Geplante Änderungen in der ISO 9001 Ausgabe 2015

- der risikobasierte Ansatz:
  Die Berücksichtigung von Risiken ist auf vielen Ebenen integriert: im prozessorientierten Ansatz, der Führung und sehr stark im Planungsabschnitt. Es müssen die Bestimmungen des Systems für die Risiken in Bezug auf Konformität und Kundenzufriedenheit angemessen sein und die Organisation auch in die Lage versetzen, Chancen zu ergreifen.

Geplante Änderungen in der ISO 9001 Ausgabe 2015

- Dokumentierte Information: Mit der Absicht, den Anwendern mehr Flexibilität zu verleihen, wird statt der Definition von bestimmten Begriffen (wie z.B. „Aufzeichnungen“ oder „Dokumente“) der Oberbegriff „dokumentierte Information“ verwendet, was jedoch weniger präzise ist.

Geplante Änderungen in der ISO 9001 Ausgabe 2015

- Waren und Dienstleistungen: Die Norm soll sich besser für die Dienstleistungsindustrie eignen. Ein Signal in diese Richtung ist die Änderung der Wortwahl - statt „Produkt“ wird der Begriff „Waren und Dienstleistungen“ verwendet.

Geplante Änderungen in der ISO 9001 Ausgabe 2015

- Entwicklung: Im Entwicklungsabschnitt werden erhebliche Veränderungen vorgenommen, wodurch die Berücksichtigung verschiedener Innovationsansätze vereinfacht wird.

Geplante Änderungen in der ISO 9001 Ausgabe 2015

- Ausschlüsse von Normforderungen werden in der zukünftigen Norm nicht mehr zulässig sein.

Die QM-Norm EN 15224

- Beinhaltet die Mindestanforderungen an QM-Systeme von Gesundheits-einrichtungen. Ist die branchen-spezifischere Norm und bildet dadurch rechtlich gesehen den Stand der Technik ab.
- Basiert auf der ISO 9001; idente Struktur
- Veröffentlichung Dezember 2012.

Die QM-Norm EN 15224

- Alle Forderungen der ISO 9001:2008 sind beinhaltet
- Einzelne Forderungen der ISO 9001:2008 sind branchenspezifisch konkretisiert
- zusätzliche Forderungen gegenüber der ISO 9001:2008

Die QM-Norm EN 15224

Es gibt drei Typen von direkt auf den Kunden ausgerichteter Prozesse in Organisationen der Gesundheitsversorgung:

- klinische Prozesse,
- Forschung und
- Ausbildung

Die QM-Norm EN 15224

- Zusätzliche Forderung eines klinischen Risikomanagements
- Die Forderungen zu Entwicklung & Design betreffen nicht nur die Produktentwicklung sondern auch die Einführung bzw. Änderungen von neuen Methoden. Daher kann das Kapitel kaum mehr vom QM-System ausgenommen werden.

Die QM-Norm EN 15224

Der Begriff „Interessierte Partei“ wird definiert:

Ist eine Person oder Gruppe mit einem

Interesse an den Dienstleistungen, die von einer Organisation für Gesundheitsversorgung angeboten werden.

Die QM-Norm EN 15224

Folgende „Interessierten Parteien“ werden definiert:

Patienten, Verwandte, Personal, Bürger, Gesundheitsverwaltungen, Kranken-versicherungen, Patientenorganisationen, Berufsorganisationen, Kommunalverwaltungen und Lieferanten.

Die QM-Norm EN 15224

- Es werden 11 Qualitätsmerkmale definiert.
- In jedem Prozess müssen, sofern relevant, die 11 Q-Merkmale hinsichtlich den „interessierten Parteien“ berücksichtigt werden,

Die 11 Qualitätsmerkmale der EN 15224

(1) angemessene, richtige Versorgung;
(2) Verfügbarkeit;
(3) Kontinuität der Versorgung;
(4) Wirksamkeit;
(5) Effizienz;
(6) Gleichheit;
(7) Einbeziehung des Patienten;

Die 11 Qualitätsmerkmale der EN 15224

(8) evidenzbasierte und auf beispielhaften Praktiken beruhende Versorgung;

(9) auf den Patienten, einschließlich der körperlichen, geistigen und sozialen Unversehrtheit ausgerichtete Versorgung;

(10) Patientensicherheit;

(11) Rechtzeitigkeit / Zugänglichkeit.

Danke

für Ihre Aufmerksamkeit !