

# Qualitätsmanagement

## „Herzlich Willkommen!“

Wir beraten und betreuen seit 10 Jahren Einrichtungen im Gesundheitswesen

Beratung von über 500 niedergelassenen Arztpraxen/ MVZ/ PG/ Gemeinschaftspraxen und Kliniken aller Fachrichtungen.

# Qualitätsmanagement

## Ihr Referent

### Thomas Heinze

Managementsysteme für Qualität, Hygiene und Medizinprodukte; Göttingen  
Berater im Gesundheitswesen, QM Auditor TÜV  
neoQM Geschäftsführer

05.03.2015

# Wir sind



**zertifiziertes  
Beratungsunternehmen**

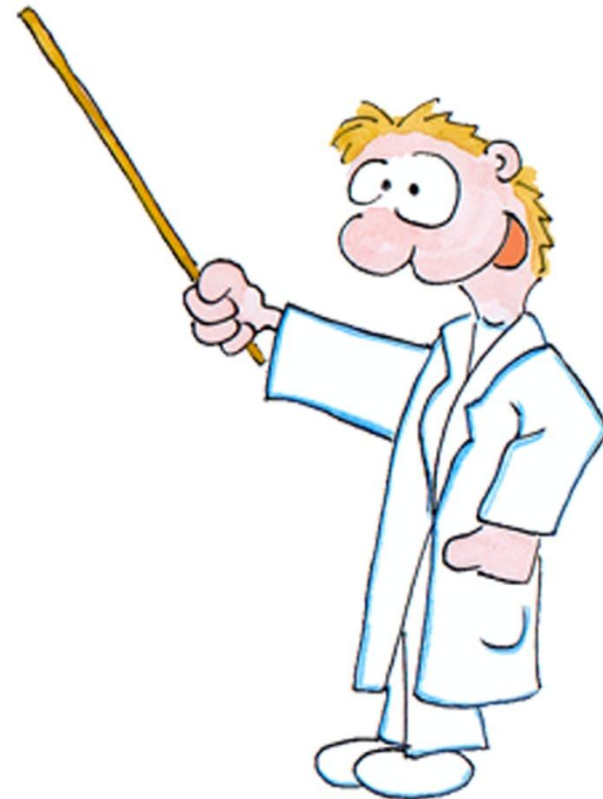


**Bundesamt  
für Wirtschaft und  
Ausfuhrkontrolle**

**Zugelassene Berater des  
Bundesamtes für Wirtschaft  
und Ausfuhrkontrolle**

# Qualitätsmanagement

Guten Tag,  
ich werde Ihnen helfen,  
das Qualitätsmanagement  
zu verstehen !



# Was bedeutet Qualitätsmanagement?

## Definitionen

(DIN EN ISO 9000:2005)

**Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich der Qualität!**

### Definitionen Qualität

(Psycherembel)

**Maß für die Übereinstimmung einer Versorgung mit vorgegebenen Anforderungen bei einem Minimum an unnötigen Ausgaben; Unterscheidung in:**

- 1. Strukturqualität: z. B. personelle, räumliche u. apparative Ausstattung, Fachkunde;**
- 2. Prozessqualität: z. B. Übereinstimmung mit Leitlinie;**
- 3. Ergebnisqualität: z. B. Heilungserfolg, Komplikationsrate, Lebensqualität des Patienten.**

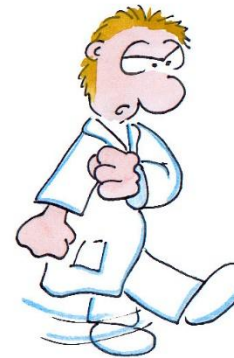
# Ein QM-System ist kein Massenprodukt!

Ein System lebt von der

- Individualität
- Transparenz
- Umsetzbarkeit

# Häufige Probleme bei der Umsetzung

- Anwendungsschwierigkeiten
- Keine Unterscheidung des Muss- und Kann-Zustandes von Dokumenten und somit Dokumentenüberfluss
- Inkompetente Beratung (keine Grundlagen zur Anwendung)
- Keine Überzeugung (fehlende Sinnerklärung)
- Kein Optimierungszustand



QM

# OM-Handbücher, in denen alles schon drin ist!

*Ich weiß nun gar nix mehr!!!*



# OM-Handbücher, in denen alles schon drin ist!

Brauche ich das alles???



# OM-Handbücher, in denen alles schon drin ist!

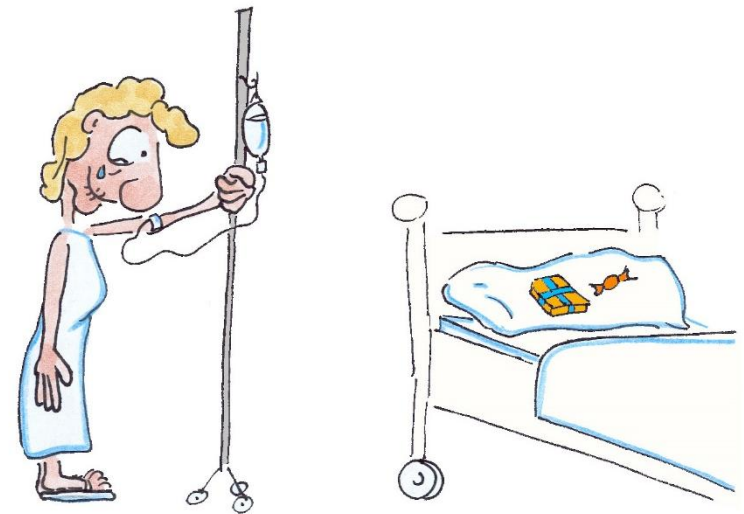
*Verstehen das alle?*



# Qualität in der Medizin bedeutet gute Medizin zur Behandlung von Patienten

## 11 Qualitätsmerkmale der DIN EN 15224

1. **Angemessene und richtige Versorgung**
2. **Verfügbarkeit**
3. **Kontinuität der Versorgung**
4. **Wirksamkeit**
5. **Effizienz**
6. **Gleichheit**
7. **Evidenzbasiert/wissenbasiert**
8. **Patientenorientierte Versorgung und Unversehrtheit**
9. **Mitwirkung des Patienten**
10. **Patientensicherheit**
11. **Rechtzeitigkeit/Zugänglichkeit**



... und ist natürlich  
abhängig von der Erfüllung gesetzlicher  
Anforderungen:

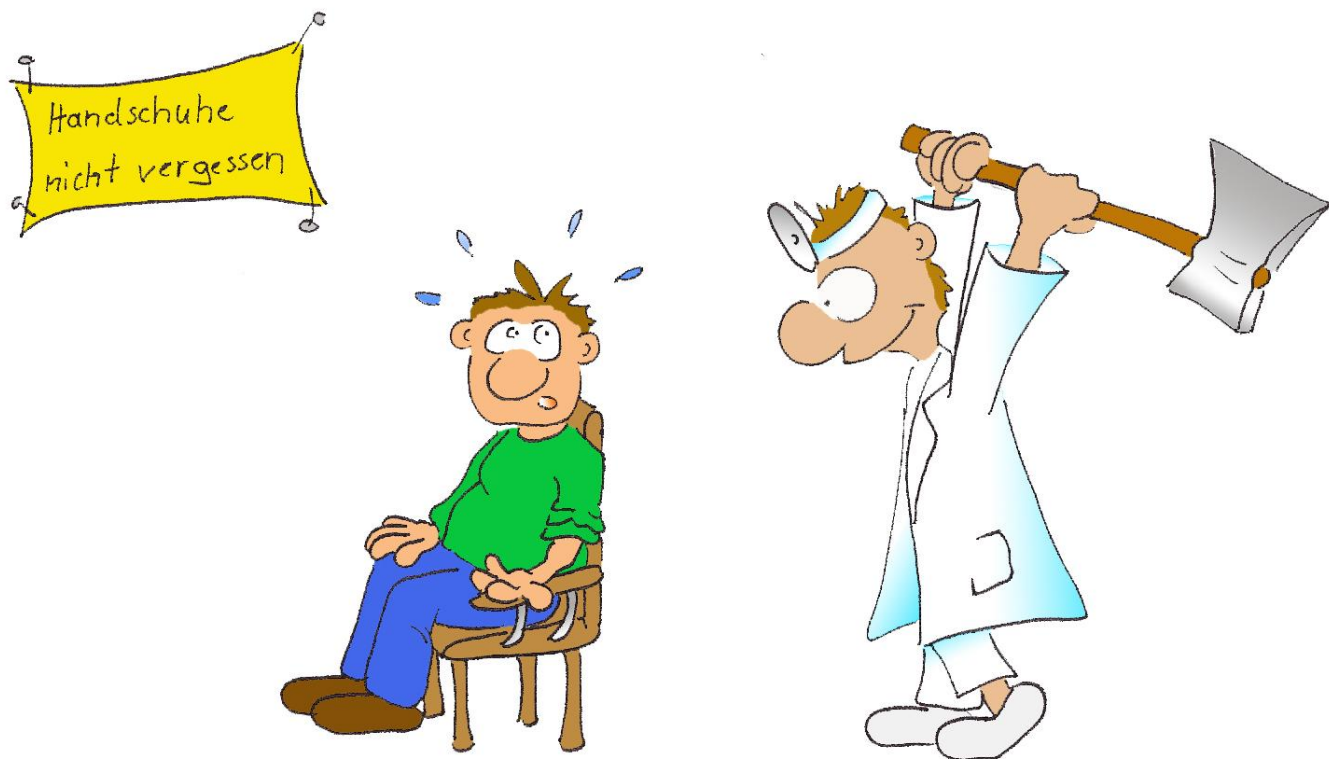
1. Hygiene
2. Medizinprodukte (Medizingeräte)
3. Instrumentenaufbereitung
4. Arzneimittel

# Wozu ein QM-System?

Wer ist schuldig?



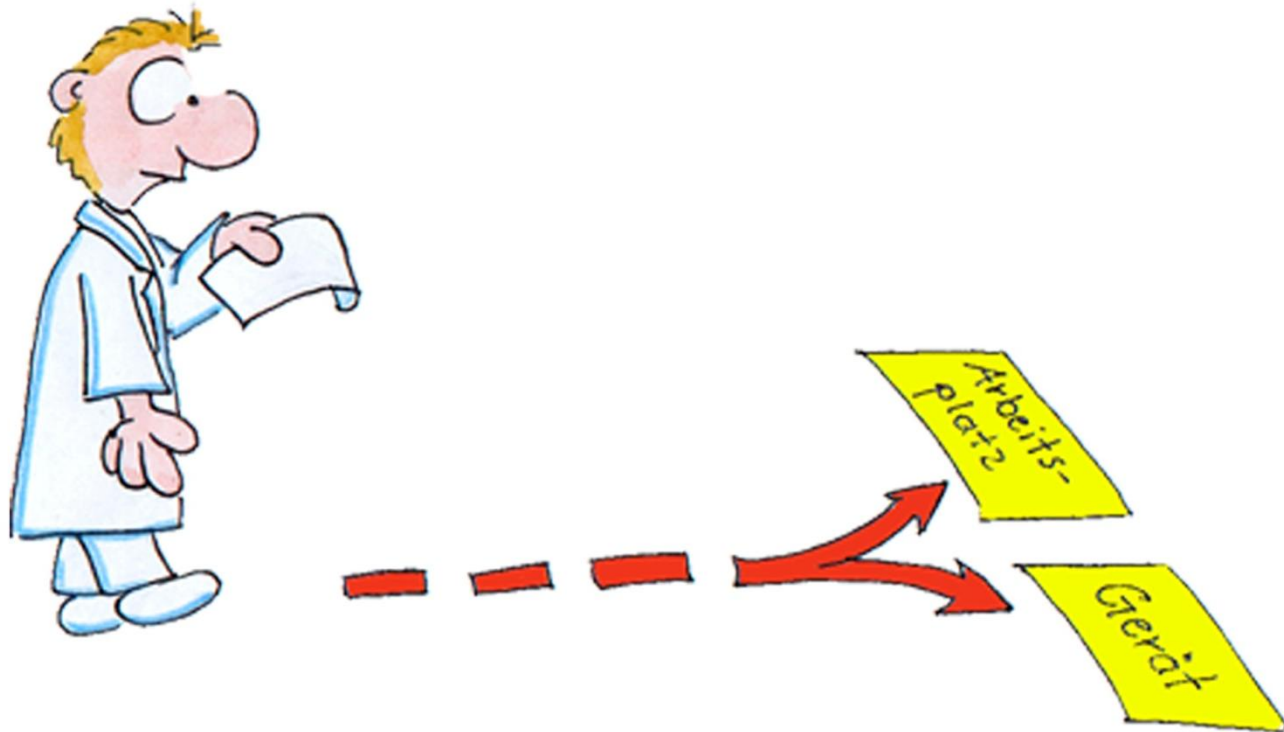
# Wozu ein QM-System?



# Wozu ein QM-System?



# Wozu ein QM-System?



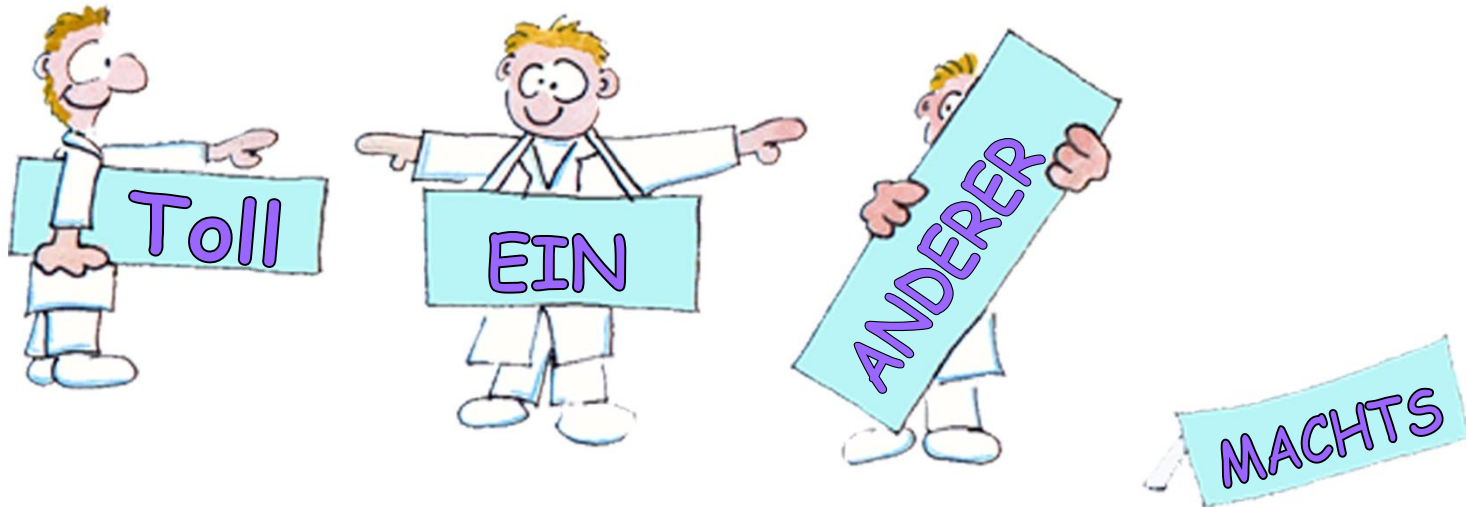
# Wozu ein QM-System?

Na, warum ich das mache?  
Weil ich das immer so mache!



# Wozu ein QM-System?

T E A M



# Ziele des Qualitätsmanagements

- Unternehmenskultur
- Kompetenz in allen Ebenen
- Kontinuierliche Qualitätsförderung
- Fehlermanagement
- Kundenzufriedenheit
- notwendige Kommunikation
- Risikomanagement (NEU!)
- Betriebssicherheit



# Ist die Zertifizierung gefordert?

# NEIN!

Verwechseln Sie nicht die Pflicht zum  
Qualitätsmanagement mit einer  
Zertifizierung!

# Gründe für eine Zertifizierung können sein:

- Einhaltungsmotivation der Forderungen
- Verpflichtung zur kontinuierlichen Verbesserung
- Wettbewerbs- und Marketingfaktor

und ...

# Vorbereitung auf den Markt



# Worum Sie sich als Erstes kümmern sollten...

- Hygienemanagement
- Medizinproduktemanagement
- Instrumentenaufbereitung
- Anforderungen bei amb. OP

# Anforderungsbeispiele

# DIN EN ISO 9001:2008

## 7.2 Kundenbezogene Prozesse

### 7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt

Die Organisation muss Folgendes ermitteln:

- die vom Kunden festgelegten Anforderungen einschließlich der Anforderungen hinsichtlich Lieferung und Tätigkeit nach der Lieferung
- vom Kunden nicht angegebene Anforderungen, die jedoch für den festgelegten oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, notwendig sind
- **gesetzliche und behördliche Anforderungen in Bezug auf das Produkt,** und
- alle weiteren von der Organisation festgelegten Anforderungen

# DIN EN ISO 9001:2008

## 7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

### 7.5.1 Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung

Die Organisation muss die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen planen und durchführen. Beherrschte Bedingungen enthalten, falls zutreffend

- die Verfügbarkeit von Angaben, welche die Merkmale des Produkts beschreiben
- **die Verfügbarkeit von Arbeitsanweisungen, soweit notwendig**
- den Gebrauch geeigneter Ausrüstung
- die Verfügbarkeit und den Gebrauch von Überwachungs- und Messmitteln
- die Verwirklichung von Überwachungen und Messungen, und
- die Verwirklichung von Freigabe- und Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung

# Hygiene

- Jährliche Unterweisungen der Mitarbeiter zur Hygiene
- regelmäßige betriebsärztliche Untersuchungen
- Impfungen (Pflicht Hepatitis B)

# Hygiene

- Hygieneplan
- innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene
- Die Regelungen der länderspezifischen Hygieneverordnungen sind zu beachten, da es einige Unterscheidungsmerkmale gibt.

# Medizinprodukte

Sie müssen vorhalten:

- Bestandsverzeichnis (§8 MPBetreibV)
- Medizinproduktebücher bei MP der Anlage 1 und 2 der MPBetreibV
- Wartungen gemäß Herstellervorgabe oder der MPBetreibV

# Instrumentenaufbereitung

Sie müssen vorhalten:

- Instrumentenverzeichnis
- Arbeitsanweisungen zu jedem Aufbereitungsverfahren
- Validierte Verfahren



# Arzneimittel

## Temperaturüberwachung Kühlschrank

Zur Routine gehört die Temperaturüberwachung der Kühlschränke zur Lagerung von Arzneimitteln und/oder IVD.



SOLL  
(2-8°C)



# Transfusionmedizin

Die Vergabe von Blutprodukten ist separat zu dokumentieren und muss 30 Jahre archiviert werden.

**Beispiel: Rhesogam, Tetagam**



# RiliBäk-pflichtige Kontrollen

Analyt	Abweichung
• Hämoglobin	$\pm 4$
• Blutzucker	$\pm 11$
• Thromboplastinzeit (Quick)	$\pm 11,5\%$

Aber auch qualitative Untersuchungsmethoden  
bedürfen einer Qualitätskontrolle

**z.B. Urinteststreifen**



# Beispiele zur Umsetzungshilfe

„Ordnung ist das  
halbe Leben!“

OMA

# Ordnen Sie Themen



# Die neuste Innovation auf dem Markt...



Produktvideo auf  
[www.neoqm.de](http://www.neoqm.de)

# Managementsysteme für Qualität, Hygiene und Medizinprodukte



## ***Thomas Heinze***

Managementsysteme für Qualität, Hygiene  
und Medizinprodukte,  
Berater im Gesundheitswesen, QM Auditor TÜV  
neoQM Geschäftsführer

Hepperblick 3, 51702 Bergneustadt  
Tel. 02261 / 912 67 77  
Fax: 02261 / 912 67 78  
Mobil: 0178 - 209 64 86  
Email: heinze@qm9001.de

[www.management-gesundheitswesen.de](http://www.management-gesundheitswesen.de)  
[www.neoqm.de](http://www.neoqm.de)



## ***Marion Jordan***

Beratung für QM und Unternehmensentwicklung  
im Gesundheitswesen  
Betriebswirtin für Management im Gesundheitswesen,  
Lead Auditorin TÜV  
neoQM Partner Praxis Bereich Nord

Wischhof 9 25474 Hasloh  
Tel. 04106 - 80 4567 8  
Fax: 04106 - 80 4567 9  
Mobil: 0173 - 20 45 155  
Email: jordan@qm-gesundheitswesen.de

[www.QM-Gesundheitswesen.de](http://www.QM-Gesundheitswesen.de)

# Managementsysteme für Qualität, Hygiene und Medizinprodukte

## Betreuung im schönen Norden von Deutschland

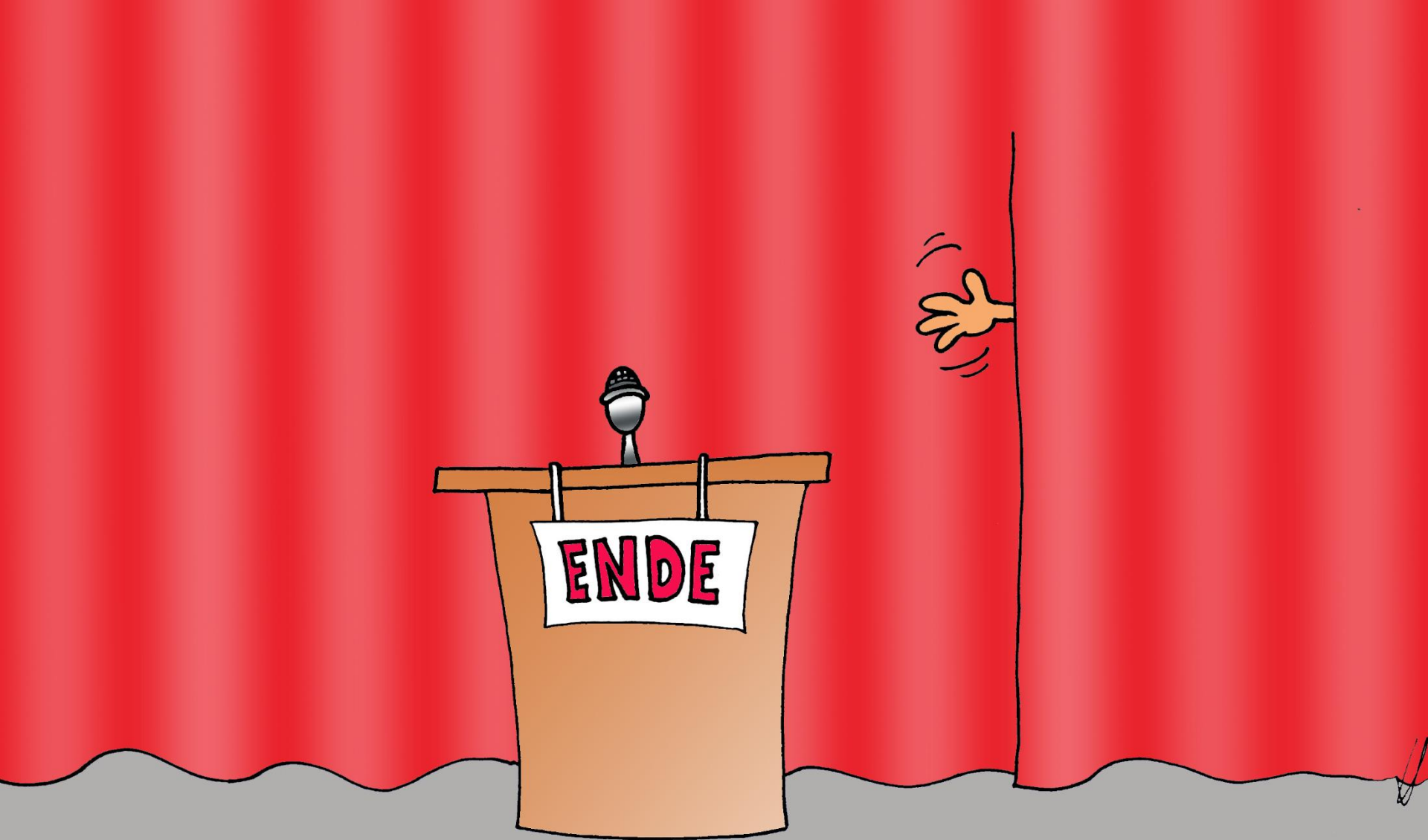


### ***Marion Jordan***

Beratung für QM und Unternehmensentwicklung  
im Gesundheitswesen  
Betriebswirtin für Management im Gesundheitswesen,  
Lead Auditorin TÜV  
neoQM Partner Praxis Bereich Nord

Wischhof 9 25474 Hasloh  
Tel. 04106 - 80 4567 8  
Fax: 04106 - 80 4567 9  
Mobil: 0173 - 20 45 155  
Email: jordan@qm-gesundheitswesen.de

[www.QM-Gesundheitswesen.de](http://www.QM-Gesundheitswesen.de)



Ideen und Zeichnungen von Thomas Heinze