

Qualitätsmanagement – Aufbau und Weiterentwicklung – ein modulares Angebot der GfQG

September 2016

Die erfolgreiche Integration und Weiterentwicklung von Qualitätsmanagementsystemen (QMS) erfordert immer auch maßgeschneiderte und individuelle Lösungen.

Wir kennen die Anforderungen, die für die relevanten Qualitätsnormen erfüllt werden müssen, Sie kennen Ihr Unternehmen bzw. Ihre Klinik(en). Gemeinsam erarbeiten wir ein erfolgreiches und nachhaltiges QMS und unterstützen Sie bei der Zertifizierung des Systems.

Wir beraten und begleiten Sie professionell, ergebnisorientiert und zielstrebig in allen Fragen des QMS mit allen gängigen Verfahren, insbesondere bei **QMS-Reha 3.0** und der **DIN EN ISO 9001:2015**.

Aufbau und Weiterentwicklung eines einrichtungsspezifischen Qualitätsmanagementsystems

Udo Kaiser, Rüdiger Nübling, Jürgen Schmidt und David Kriz

Hintergrund

War die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) im Gesundheits- und Sozialwesen vor einigen Jahren noch durch die Forderung des Gesetzgebers bestimmt, ist QM heute ein wesentlicher Wettbewerbsfaktor. Gerade die jüngsten Entwicklungen zeigen, dass zukünftig der Preis und die Qualität wesentliches Kriterium für die Zuweisungssteuerung durch die Kostenträger sein wird.

Für den überwiegenden Teil der Kliniken und Einrichtungen ist der Nutzen eines professionellen QMS unbestritten. Damit das Potenzial voll ausgeschöpft werden kann, darf es sich nicht nur auf die Einhaltung von QM-Normen und gesetzlichen Vorgaben beschränken. Transparente und optimierte Prozesse ermöglichen es, die Bedürfnisse der unterschiedlichen Kundengruppen zu ermitteln und effizient und effektiv die Wünsche der Patienten und Kunden in einer hohen Qualität zu erfüllen.

Damit das QMS die gewünschte Wirkung erzielen kann, muss es neben effektiven und transparenten Prozessen mit dem Fokus auf den Kundennutzen gleichzeitig für die Mitarbeitenden nachvollziehbar und handhabbar sein. Daher ist für die erfolgreiche Einführung und Weiterentwicklung des QMS die Ausbildung und Weiterbildung gut geschulter Mitarbeiter eine wichtige Voraussetzung. Grundsätzlich gilt: das QMS muss dem Managementsystem des Unternehmens entsprechen, dann wird es seine volle Wirkung erzeugen!

Auch wenn QM-Aktivitäten zunächst nicht direkt wertschöpfend sind, so tragen sie doch mittelfristig in einem hohen Ausmaß zum Unternehmenserfolg bei. Hierzu ist es jedoch erforderlich, ein auf das Unternehmen angepasstes QMS zu etablieren und im Rahmen des PDCA-Zyklus i.S.e. lernenden Organisation fortlaufend zu überprüfen und ggf. anzupassen.

Implementierung und Umstellung an die neuen Anforderungen: DIN EN ISO 9001 und QMS-Reha®

QMS-Reha® wurde von der Deutschen Rentenversicherung Bund herausgegeben und ist ein nach den Maßgaben der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR) zugelassenes Qualitätsmanagementverfahren für stationäre Rehabilitationseinrichtungen (nach SGB IX). Die Inhalte des Zertifizierungsverfahrens setzen sich aus den Anforderungen der DIN EN ISO 9001 und den Reha spezifischen Anforderungen gemäß Manual QMS-Reha® zusammen. Aufgrund der konsequenten Ausrichtung an der Normreihe der DIN EN ISO 9001 sowie des EFQM-Modells ist gewährleistet, dass Leistungserbringer alle Parameter eines umfassenden QMS abdecken. QMS-REHA® kann mit weiteren Zertifizierungsnormen, wie z.B. der DIN EN ISO 9001 kombiniert werden.

Die Norm **DIN EN ISO 9001** gehört zu den ältesten und weltweit am stärksten verbreiteten QM-Verfahren. Durch den prozessorientierten Ansatz, der den Kunden bzw. Patienten in den Mittelpunkt stellt, eignet sie sich sehr gut für Einrichtungen des Gesundheitswesens.

Beide Verfahren wurden **inhaltlich neu ausgerichtet** und die Einrichtungen haben nun eine **Übergangsfrist von 3 Jahren**, um ihr **QMS auf die neuen Anforderungen umzustellen**.

Die wichtigen **neuen Inhalte** betreffen insbesondere folgende Bereiche:

1. Strategische Ausrichtung der Organisation

Das QMS muss zukünftig in die strategische Ausrichtung der Organisation eingebunden werden. Die oberste Leitung muss dazu sicherstellen, dass die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele mit der strategischen Ausrichtung und dem Kontext der Organisation vereinbar sind. Die neue Norm fordert zudem, dass die Unternehmen erfassen, welche internen und externen Belange (z.B. gesetzliche, technische, wettbewerbliche oder soziale Belange) Einfluss auf Ziele, Strategie und Ergebnis des QM-Systems haben.

2. Erweiterung der Zielgruppen

ISO 9001:2015 fordert zukünftig eine Festlegung von für das QMS relevanten interessierten Parteien und deren Anforderungen. Dazu soll die Organisation berücksichtigen, welche Auswirkungen die Parteien auf die Konformität von Produkten und Dienstleistungen haben.

3. Prozessmanagement

ISO 9001:2015 legt größeres Gewicht auf den prozessorientierten Ansatz und auf die Forderung nach einem umfassenden und systematischen Prozessmanagement. Neu ist auch, dass bei der Festlegung der Prozesse erwartete Ergebnisse der Prozesse, Leistungsindikatoren zur Prozesslenkung, Verantwortungen und Befugnisse sowie Risiken und Chancen, die die Zielerreichung der Prozesse beeinflussen könnten, erfasst werden.

4. Verteilung der Verantwortlichkeiten

ISO 9001:2015 nimmt die oberste Leitung für das Qualitätsmanagement stärker in die Verpflichtung. Diese soll die Verantwortung für die Wirksamkeit und die Leistungsfähigkeit des QMS tragen und andere Führungskräfte in ihrer Führungsrolle für das QMS stärken. Mitarbeiter sollen so eingesetzt, angeleitet und unterstützt werden, dass sie zur Wirksamkeit des QMS beitragen können. Die Funktion

des Qualitätsmanagementbeauftragten, der diese Aufgaben bisher übernommen hat, wird dagegen nicht mehr explizit gefordert.

5. Risikomanagement

Völlig neu aufgenommen in die ISO 9001:2015 wurde die Forderung nach einem systematischen Umgang mit Risiken und Chancen. Organisationen müssen zukünftig Risiken und Chancen identifizieren, analysieren, bewerten sowie Gegenmaßnahmen planen, umsetzen und ihre Wirksamkeit kontrollieren.

6. Wissensmanagement

Wissen ist in der heutigen Wirtschaft ein entscheidender Erfolgsfaktor. Die Revision der ISO 9001 trägt diesem Umstand Rechnung und fordert einen systematischen Umgang mit Wissen. Dazu gehört, das notwendige Wissen zur Durchführung der Prozesse festzuhalten, aufrechtzuerhalten und für alle Mitarbeiter verfügbar zu machen.

7. Dokumentation

Bei der Umsetzung der Dokumentation bietet die Revision der Norm ISO 9001 zukünftig viel mehr Spielraum. Ein QM-Handbuch wird nicht mehr explizit gefordert. Es können auch EDV- oder webbasierte Lösungen angewandt werden. Es muss jedoch beachtet werden, dass die BAR ein QM-Handbuch fordert, was bei der Dokumentation zu beachten ist.

Zusammengefasst zeigt sich, dass einerseits die Anforderungen an die oberste Leitung sowie an die Qualitätsverantwortlichen steigen und andererseits die neue Norm an vielen Stellen den Unternehmen mehr Flexibilität bei der Umsetzung ihres QMS zugesteht. Dies sollte dazu genutzt werden, um bestehende QMS weiterzuentwickeln und bestehende Strukturen zu hinterfragen. So kann der Weg zu einem praxisnahen und erlebbaren Managementsystem freigemacht werden.

Unser Angebot

Wir bieten Ihnen folgende **Beratungsleistungen** an, die modular nach Ihren individuellen Bedürfnissen zu Leistungspaketen zusammengefasst werden können:

- **QM-Inventur / Gap-Analyse:** zusätzliche Anforderungen zur Normerfüllung ermitteln.
- **Implementierungsplan:** Umsetzungsplan erstellen.
- **Training von Management und Mitarbeitenden:** Schulung und Unterstützung bei der Umstellung (Workshops, Informationsveranstaltungen, Individualberatung).
- **Entwickeln:** Die Dokumentation anpassen (Handbuch, Prozesse, Dokumente).
- **Integration von zusätzlichen QM-Instrumenten:** z.B. im Bereich des Risikomanagements.
- **Umsetzen und Wirkung erzielen:** Das Geplante umsetzen und die Wirksamkeit der Maßnahmen sicherstellen (Audits).
- **Begutachten lassen:** Das Audit mit der Zertifizierungsstelle planen.
- **Begleitung bei Zertifizierung:** Vor-Ort-Begleitung bei der gesamten Zertifizierung.
- **Nachhaltigkeit absichern:** Umsetzung der Hinweise aus den Audits.

Daneben haben Sie natürlich auch die Möglichkeit, durch unsere Dienstleistungen Ihr gesamtes QMS auszulagern oder eine Interimslösung mit uns abzustimmen.

So arbeiten wir mit Ihnen zusammen

Zu Beginn findet eine Zieldefinition statt, die auch im Rahmen eines Zielworkshops erfolgen kann. Im zweiten Schritt werden der genaue Projektplan sowie die Projektorganisation abgestimmt. Hier erfolgt auch die genaue Definition der Arbeitspakete, die intern oder durch uns bearbeitet werden. Es findet ein fortlaufender Abstimmungsprozess statt, der alle Arbeitsschritte auf das definierte Ziel hin bündelt.

Beispiel für einen Ablauf / Kosten

Mögliche Arbeitsschritte sind in der nachfolgenden Abbildung dargestellt. Der Schwerpunkt ist die interne Vorbereitung, die sich durch Analyse des Istzustandes, die Anpassung an die neuen Anforderungen sowie die entsprechenden Schulungen für die Mitarbeitenden kennzeichnen lässt. Die externe Vorbereitung betrifft das Audit durch die zertifizierende Stelle sowie im dritten Modul die Unterstützung bei der eigentlichen Organisation und Durchführung des Audits.

Planung Rezertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2015																							
Arbeitsschritt		Januar			Februar			März			April			Mai			WER						
lfd.Nr.	Bezeichnung KW	53	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
1	Phase 1: Interne Vorbereitung																						
1.1.	Prüfung aktuelles Handbuch																						UKA
1.2.	Ablärung Anforderungen DIN EN ISO 9001:2015																						UKA
1.3.	Planung neue Schwerpunkte ISO: Chancen und Risiken																						UKA
1.4.	Planung neue Schwerpunkte ISO: Wissens- und Risikomanagement																						UKA
1.5.	Anpassung Liste PV																						ASS
1.6.	Anpassung Handbucheile A und B in Richtung neue ISO																						UKA/PV
1.7.	Anpassung Handbucheile C (Prozesse)in Richtung neue ISO																						UKA/PV
1.8.	Sichtung und Prüfung Massnahmenlisten / Auditberichte / Q-Ziele etc.																						UKA/ASS
1.9.	Auditplanung 2016 - 2018																						UKA
1.10.	Liste der Auditoren																						UKA
1.11.	Liste der Beauftragten: aktualisieren, Jahresberichte, Ernennungen																						UKA
1.12.	Handzeichenlisten																						UKA
1.13.	Tätigkeitsbeschreibungen / aktuelles Organigramm / Einarbeitung																						UKA
1.14.	Managementreview 2016 planen (Achtung ISO 2015)																						UKA
1.15.	Schulungen Mitarbeitende QM/Auditvorbereitung																						UKA
1.16.	interne Audits in relevanten Bereichen, inkl. Prüfung. gesetzlicher Anforderungen																						UKA
2	Phase 2: externe Vorbereitung																						
2.1.	Abstimmung mit Auditorin																						UKA
2.2.	Erstellung Auditplan																						UKA
3	Phase 3: Organisation/Duchführung																						
3.1	Organisation Audit (Räume, Material, Abschlussprüfung)																						UKA
3.2	Letzte Vorbereitungen																						UKA
3.3	Audit																						Alle

Die nachfolgende Abbildung gibt ein Beispiel für ein modulares Angebot, welches in Bezug auf Inhalt und Aufwand individuell abgestimmt wird. Hieraus ergeben sich auch die Kosten für dieses Angebot.

Arbeitspaket	Bezeichnung	Inhalte	Anzahl Mann-tage
1	Workshop Führungskräfte	Neue Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 und / oder QMS-Reha 3.0	2,00
2 (optional)	Anpassung Handbuch nach den neuen Anforderungen	Sichtung, Beratung für Anpassung des QMS, inkl. Aspekt der Verschlan- kung	5,00
3 (optional)	Risikobasiertes Denken	Workshop Führung inkl. Abteilungsleiter Entwicklung einer Struktur Hinweise Prozessanpassung	3,00
4 (optional)	Schulungskonzept neue Anforderungen	wird zur Verfügung gestellt	1,00
5 (optional)	Weitere Optionen	Zwischenchecks Abschlussprüfung vor Audit, auch telefonisch Auditvorbereitung und Auditbegleitung, Nachbearbeitung und Implementierung der Auditergebnisse in die Rou- tine	Nach Bedarf und Aufwand
6 (optional)	Interimslösung QMB	Beratung für Anpassung des QMS, inkl. Aspekt der Verschlan- kung für 6 Monate	Nach Aufwand und Absprache
7 (optional)	Auslagerung QMS	Komplette Auslagerung QMS	Nach Aufwand und Absprache

Die GfQG im Überblick

Die GfQG bietet Beratungen und Dienstleistungen im Bereich Evaluationsforschung und der empirisch gestützten Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen. Das Angebot umfasst sowohl umfangreiche Programmevaluationsstudien im Sinne von Ergebnis- und / oder Versorgungsforschung als auch die Entwicklung und Umsetzung empirischer Routine-Monitoring-Systeme wie kontinuierliche Patienten-, Angehörigen- und Mitarbeiterbefragungen oder Basisdokumentationen. Darüber hinaus bieten wir Konzeptualisierung von Einrichtungen des Gesundheitswesens im Sinne der Erstellung von modernen Behandlungskonzepten sowie die wissenschaftliche Begleitung bei deren Umsetzung.

Ein weiterer Schwerpunkt befasst sich mit der Entwicklung und Implementierung von anerkannten Qualitätsmanagementsystemen (Handbucherstellung, Schulung von Management und Mitarbeitenden, System- und Prozessaudits, Projektmanagement, Prozessmanagement, Risikomanagement, klinische Pfade), der Unterstützung im Bereich der Reorganisation von Kliniken / Klinikbereichen sowie im Bereich der Unternehmensentwicklung für Einrichtungen im Gesundheitswesen.

Kontakt:

GfQG

Gesellschaft für Qualität im Gesundheitswesen GbR

Wendtstr. 1, 76185 Karlsruhe

Tel. 0721 – 89337040 - Email: info@gfqq.de – www.GfQG.de

Dipl.-Psych. Dr. Rüdiger Nübling

Tel. 0170 – 476 30 86, Email: nuebling@gfqq.de

Dipl.-Psych. Dr. Jürgen Schmidt

Tel. 0172 – 718 42 99, Email: schmidt@gfqq.de

Dipl.-Psych. Dr. David Kriz

Tel. 0174 – 700 77 80, Email: kriz@gfqq.de

Dipl.-Psych. / Dipl. Betriebswirt Dr. Udo Kaiser

Tel. +41 (0)79 – 3737 480, Email: kaiser@gfqq.de

Rehaklinik Bad Boll als eine der ersten Kliniken in Deutschland nach den neuen Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 erfolgreich zertifiziert

„Unser Ziel ist es, eine optimale Versorgung unserer Patienten und Gäste sicherzustellen, indem wir die internen Prozesse regelmäßig überprüfen und verbessern. Wir berücksichtigen dabei die Ideen und Vorschläge unserer Patienten und Mitarbeiter und passen unsere Leistung an die Erwartungen und Bedürfnisse unserer Kunden an. Wichtig ist uns dabei ein gelebtes und sich weiter entwickelndes Qualitätsmanagementsystem“ sagt Birgit Kälbling, Geschäftsführerin der Rehaklinik Bad Boll.

Im Jahre 2006 wurde das Qualitätsmanagementsystem QMS-REHA® eingeführt. Seit 2007 ist die Klinik nach DIN EN ISO 9001 und nach QMS-Reha® zertifiziert und wird seitdem jährlich von unabhängigen Auditoren überprüft.

Zertifizierung nach den neuen Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015

Im Mai 2016 erfolgte die Rezertifizierung nach den Vorgaben der neuen DIN EN ISO 9001:2015 und nach QMS-REHA®. Einen wichtigen Schwerpunkt stellt hierbei der systematische Umgang mit Risiken und Chancen dar. Hierbei musste für alle Prozesse nachgewiesen werden, dass Risiken identifiziert, analysiert und bewertet sowie Gegenmaßnahmen geplant, umgesetzt und ihre Wirksamkeit kontrolliert werden. Durch dieses Vorgehen sollen Behandlungsergebnis und Patientenzufriedenheit noch mehr gefördert werden und vor allem die Patientensicherheit im Fokus des Betrachters sein.

Unterstützung durch QM-Interimsmanagement

„Bedingt durch interne Gegebenheiten konnten wir für die gesamte Vorbereitung und Durchführung auf ein QM-Interimsmanagement durch Dr. Udo Kaiser und die Gesellschaft für Qualität im Gesundheitswesen (GfQG) zurückgreifen, wovon wir im Rahmen der Systemumstellung stark profitiert haben“, führt Birgit Kälbling aus. Diese Hilfen bestanden insbesondere in folgenden Bereichen:

- Systemcheck, GAP-Analyse, Handbuch- und Prozessanpassungen in direkter Zusammenarbeit mit allen Betroffenen
- Integration der neuen Anforderungen nach DIN EN ISO 9001:2015
- Schulung von Management und Mitarbeitenden
- Vorbereitungsaudits
- Nachbearbeitung und Weiterentwicklung

Die Rehaklinik Bad Boll (www.rehaklinik-bad-boll.de) ist als Fachklinik für Orthopädie, Schmerztherapie und Naturheilverfahren zertifiziert und mit 155 Betten und rund 150 Mitarbeitenden eine der führenden Kliniken für orthopädische Rehabilitation in Baden-Württemberg. Sie ist Anziehungspunkt für gesundheitsbewusste Menschen, die aktiv ihr Wohlbefinden steigern wollen. Hierzu werden neben stationären Angeboten auch vielfältige ambulante Behandlungen angeboten.

Die Klinik ist Mitglied im Qualitätsverbund Gesundheit – Gemeinsam für die beste Reha (www.gmsreha.de), der mit rund 30 Kliniken, 5.000 Betten und über 2.600 Mitarbeitenden zu den größten Verbänden seiner Art zählt.



Birgit Kälbling
Geschäftsführerin