

Die Neuauflage der DIN ISO 9001 und ihre Folgen für Klinikleitungen

Martin L. Hansis, Karlsruhe
München, 23. März 2017
martin.hansis@kit.edu
www.hansis-klinikmanagement.de



M. Hansis

Zertifizierung (ISO 9001, KTQ) – Basics

Stimmt nicht	Stimmt
Zertifizierung bestätigt gute Qualität	Zertifizierung bestätigt ein funktionierendes QM
Zertifizierung ist Abrechnungsvoraussetzung	Allgemeine Zertifizierung ist Voraussetzung von Fachzertifizierungen
ISO 9001 gibt vor, wie ein QM aufgebaut sein muss	Form und Aufbau des QM richten sich nach dem Unternehmen. ISO 9001 gibt vor, mit welchen Themen sich das QM befassen muss
Vorbereitung auf ISO 9001 immer mit einem externen Berater	... geht prima aus eigener Kraft!
Sinnlose Verschwendung von Geld und Kraft	Außensicht auf QM als Ganzes lehrreich
Wirkt anziehend auf Patienten und Zuweiser	Wird nur wenig wahrgenommen
ISO 9001:2015: Völlige Umstrukturierung	Manche (bereits bekannte !) Items werden vermehrt betont

Zeitvorgabe: Zertifikate nach der alten Norm sind ab 09/2018 ungültig



mh-ka

QM / RM - Basics



- Prozessbeschreibungen
- Ergebnisse / Rückmeldungen
 - Indikatoren
 - Audits
 - **Systemaudit / Zertifizierung**
 - nicht-systematische Ergebniserfassungen, z. B. Beschwerden / Risikomeldungen / Innenrevision
- Bewertung / nachgehende Analyse / Optimierung

Neu (I)

- Andere Gruppierung der Normvorgaben, teilweise andere Begriffe verwendet (A) *
- Prozesse definieren und beschreiben (QL):

Wichtige Abläufe werden in ihrer Gesamtheit dargestellt (zum Beispiel: „Betreuung eines Patienten vor und nach Operationen“) mit Beteiligten, messbare Ziele, Risikoeinschätzung, notwendige Ressourcen, Teilschritte (Arbeitsanweisungen), Einwirkung auf andere Prozesse, Prüfindikatoren etc.
- Gezielter und bewusster Umgang mit Risiken, Risikobasiertes Denken (QL, J)

Antezipation , Früherkennung, Bewertung, erste Reaktion, Folgeaktionen, Minimierung, Nachbearbeitung etc. von Risiken.
Regelmäßig! Dokumentiert!

* Vorrangig wichtig für: Auditoren (A), QM-Beauftragte und Leitung (QL), Jedermann (J)



mh-ka

Neu (II)

- Verstehen der Organisation und ihres Kontextes (QL / J)
- Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen „interessierter Parteien“ (QL / J)

Jedermann soll erkennbar verstehen, wo sie / er arbeitet,

Was das Umfeld ist

Was aus dem Umfeld und warum wichtig für das Unternehmen ist

Was die Patienten / Geschäftspartner erwarten („interessierte Parteien“)

Was deshalb der Eigenbeitrag zum Gelingen sein kann



mh-ka

Neu (III)

- Geltungsbereich definieren, ggf. dokumentiert ausschließen (QL)
- Verantwortung der Führung sichtbar, klarer, dokumentiert (QL)
 - „Beauftragte“ als Feigenblätter reichen nicht mehr
 - Pflichten zu Steuerung, Mitdenken, Eingreifen, Nachhalten, Reagieren
- Wissen der Organisation (QL / J)
 - z. B. Vermeidung von Herrschaftswissen, Wissensweitergabe , systematische Wissensbeschaffung etc.
- Dokumentierte Informationen / Aufzeichnungen (QL / J)
 - Was finde ich wo??**



mh-ka

ISO 9001:2015: Botschaft für zu Hause

- „Verständnis“:
 - Für Umfeld
 - Für komplexe Abläufe
 - Für Risiken
 - Für Binnen-Zusammenwirken horizontal und vertikal
- Geschlossene Regelkreise:
 - Vorgabe – Überprüfung – Nachjustieren
- Wiederfinden von Dokumenten:
 - Vorgaben, Bewertungs- / Messergebnisse, Reaktionen darauf
- Eigentlich nichts anderes als „Ordnung“

Basis: GMV



mh-ka