

LGA InterCert GmbH Nürnberg



ISO 9001:2008 - Erfahrungen aus der Praxis

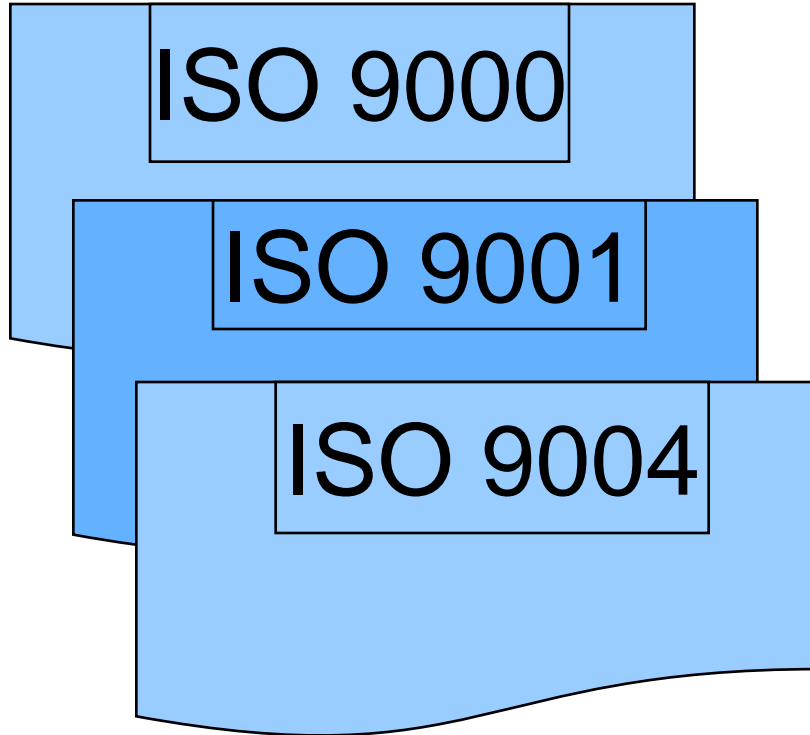
Historie

- Die Landesgewerbeanstalt ist seit 1916 eine Körperschaft des öffentlichen Rechts
- Ursprünge reichen bis in das Jahr 1869 zurück
- Heute Trennung der Wahrnehmung öffentlicher Aufgaben von gewerblicher Tätigkeit
- 1995: Gründung der LGA InterCert GmbH
- 2002: Gründung der LGA Beteiligungs GmbH
- 2005: TÜV Rheinland Holding AG erwirbt 49% Beteiligung an LGA Beteiligungs GmbH
- 2007: TÜV Rheinland Holding AG erwirbt die restlichen 51% an LGA Beteiligungs GmbH



ISO 9001:2008 - Erfahrungen aus der Praxis

Die Normenfamilie ISO 9000 ff



Begriffe

Forderungen

Leitfaden

Aufbau der DIN EN ISO 9001:2008

- Kap. 0 Einleitung
- Kap. 1 Anwendungsbereich
- Kap. 2 Normative Verweisungen
- Kap. 3 Begriffe
- Kap. 4 Qualitätsmanagement
- Kap. 5 Verantwortung der Leitung
- Kap. 6 Management von Ressourcen
- Kap. 7 Produktrealisierung
- Kap. 8 Messung, Analyse und Verbesserung
- Anhänge und Literaturhinweise

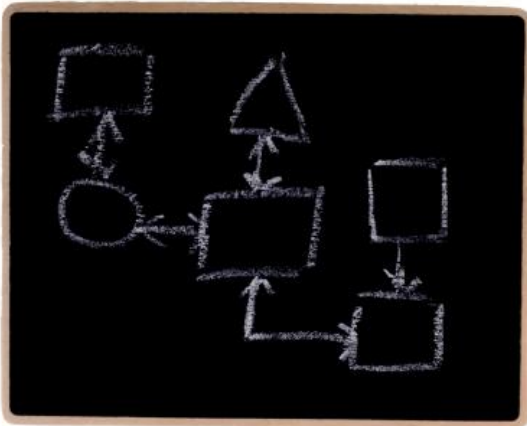
Kap. 4 Qualitätsmanagement

4.1 Allgemeine Anforderungen

Normforderung

Ausgegliederte Prozesse müssen erkannt und überwacht werden.

Die erforderlichen Prozesse und deren Wechselwirkung müssen festgelegt werden.

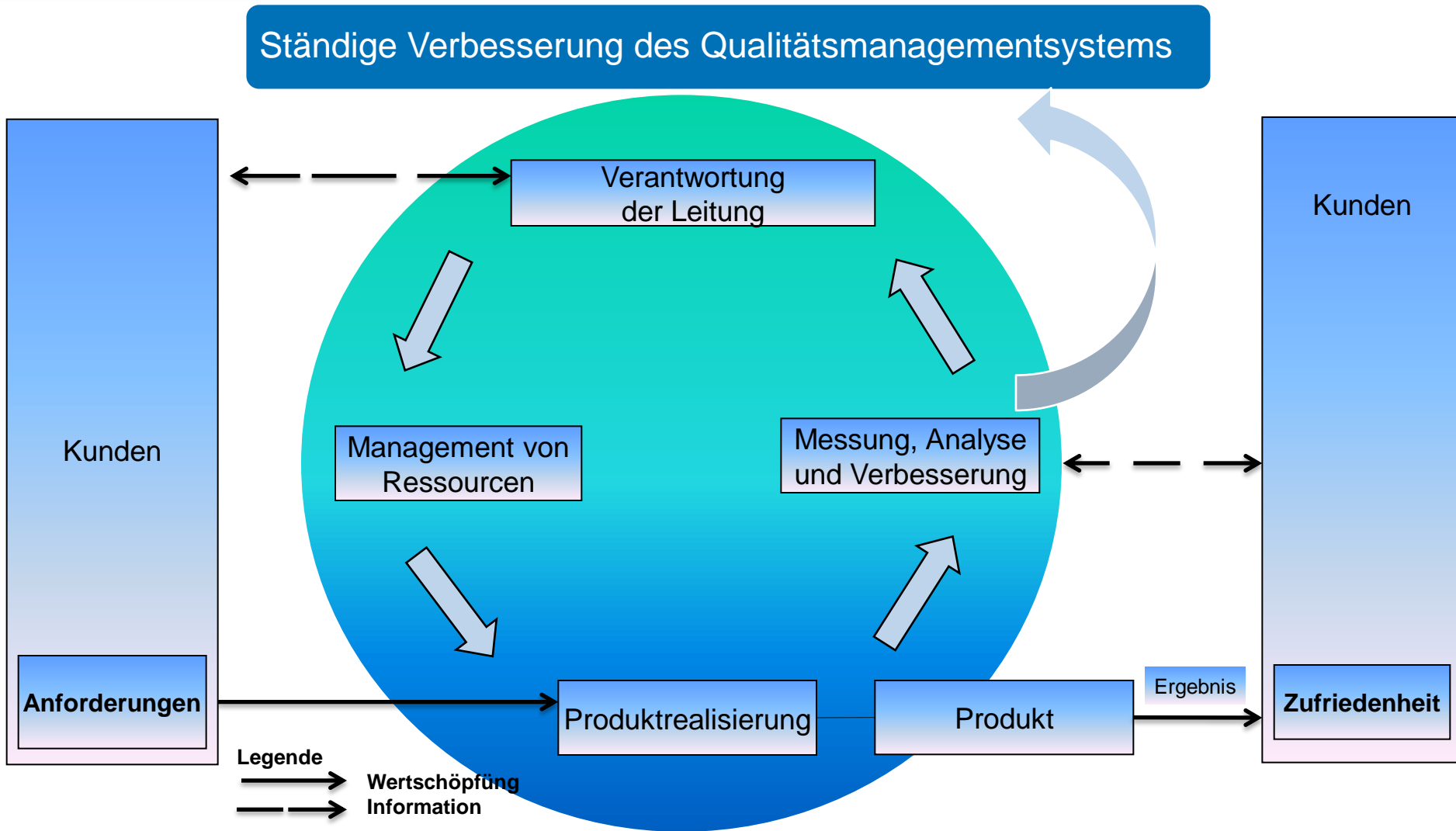


©Thomas Siepmann/pixelio.de

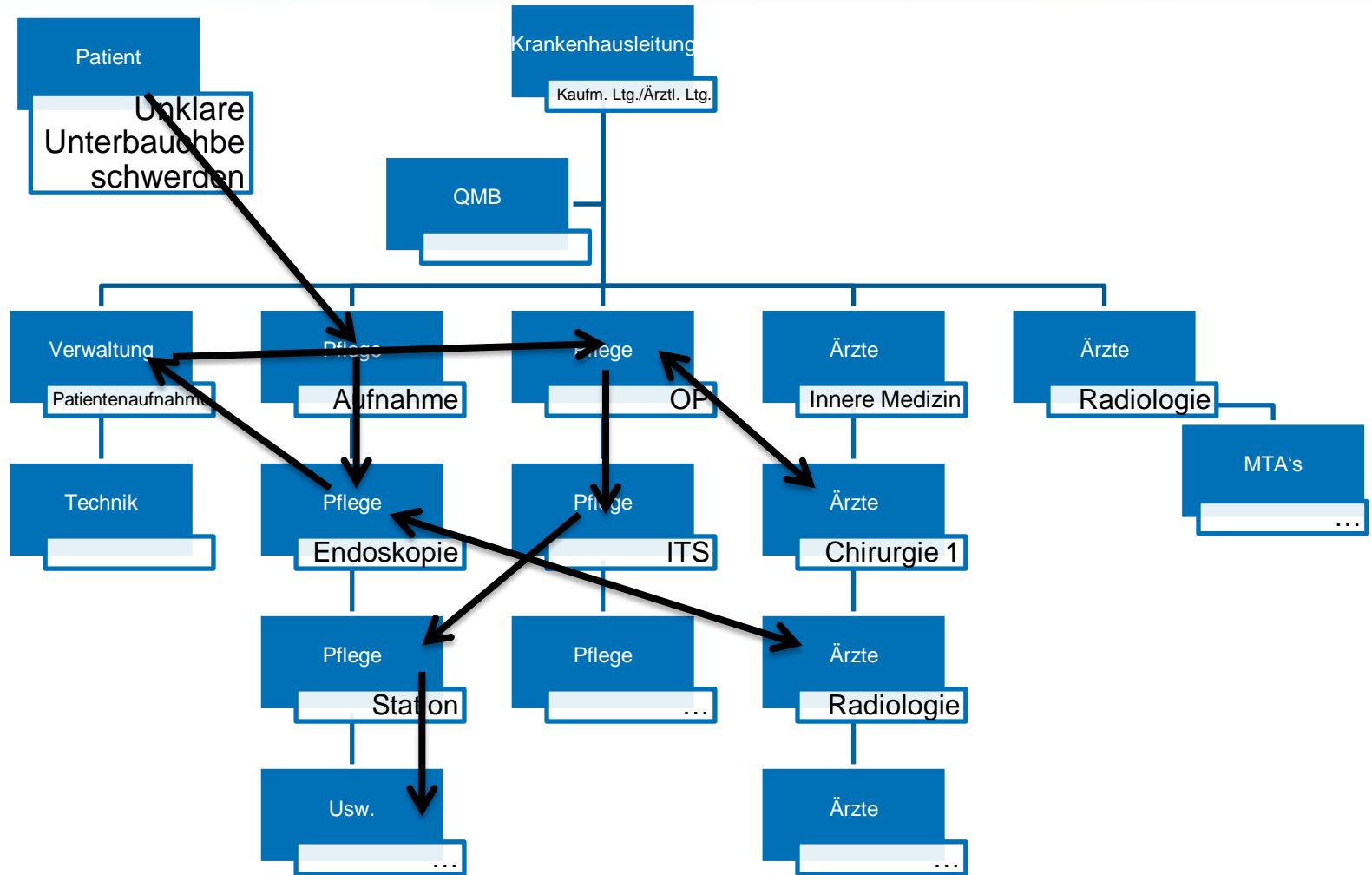
Praxis

- **Ausgegliederte Prozesse werden nicht erkannt.**
z.B.: Labor, Wäscherei, MP-aufbereitung, Einsatz von Honorarkräften, in Reha: externe Arbeitserprobungen
- **Vorhandene Prozesse werden nicht entsprechend der Forderungen der ISO 9001:2008 identifiziert, deutlich definiert und abgebildet.**
- **Häufig noch reines Funktionsdenken.**
- **Der Weg des Patienten durch das Krankenhaus sollte seinen Anforderungen entsprechen – Problem der Ressourcenzuteilung**
- **Verbesserung durch Einführung von Case Management**

Modell eines prozessorientierten QMS (nach DIN EN ISO 9001:2008)

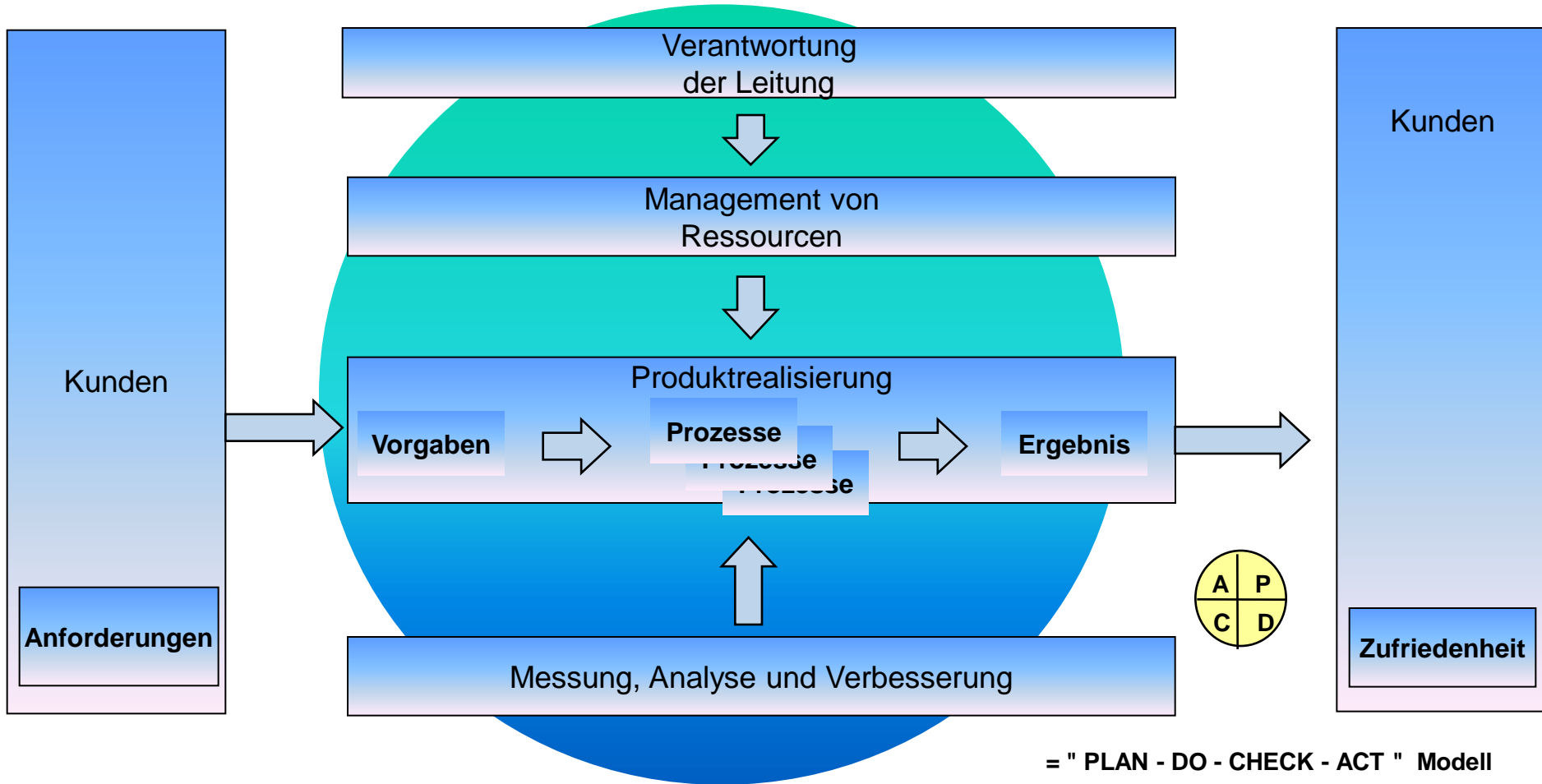


Modell eines prozessorientierten QMS??



Modell eines prozessorientierten QMS (nach DIN EN ISO 9001:2008)

Ständige Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems



Kap. 4 Qualitätsmanagement

4.2 Dokumentationsanforderungen

Normforderung

Die Unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente muss verhindert werden.



©delater/pixelio.de

Qualitätsmanagementhandbuch

Dokumente müssen lesbar und leicht erkennbar bleiben.

Praxis

- Es finden sich häufig ungelenkte Dokumente und Aufzeichnungen.
- Bei EDV-basierten Lösungen werden gerne Dokumente bis hin zu ganzen Handbüchern ausgedruckt und nicht aktualisiert.
- QMHB's werden immer umfangreicher und Detailverliebter, bis Mitarbeiter völlig den Überblick verlieren.
- Papiergestützte Patientendokumentation: „Kreative Schriftbilder“, TipEx®, Bleistift, etc.

KISS: Keep It Short And Simple!

Kap. 5 Verantwortung der Leitung

5.1 Selbstverpflichtung der Leitung

Normforderung

Nicht nur Kundenanforderungen sondern auch gesetzliche und behördliche Anforderungen müssen berücksichtigt werden.



©Gerd Altmann/Shapes:AllSilhouettes.com/pixelio.de

Praxis

- **Schwer zu überblickender Berg an gesetzlichen und behördlichen Anforderungen.**
- **Kein zentrales System zur Erfassung und Aktualisierung geänderter gesetzlicher und behördlicher Anforderungen.**

Kap. 5 Verantwortung der Leitung

5.4 Planung

Normforderung

Qualitätsziele müssen festgelegt werden für die Einrichtung „zutreffende Funktionsbereiche und Ebenen innerhalb der Organisation“

Qualitätsziele müssen messbar sein.



Praxis

- **Qualitätsziele werden nicht bis auf Abteilungsebenen heruntergebrochen.**
- **Manche Abteilungen tun sich schwer mit der Findung entsprechender Ziele.**
- **Qualitätsziele werden häufig nicht messbar und somit auch nicht bewertbar formuliert oder sind unrealistisch bzw. nicht von der Abteilung/den Mitarbeitern beeinflussbar.**

Kap. 5 Verantwortung der Leitung

5.5 Verantwortung und Befugnis

Normforderung

Die oberste Leitung hat die Verantwortung, dass die für das QMS erforderlichen Prozesse eingeführt, verwirklicht und aufrechterhalten werden.

Die oberste Leitung muss ein Mitglied der Leitung der Organisation benennen, das ,..., die Verantwortung und Befugnis hat... .

Praxis

- **Die Geschäftsleitung wird nicht intensiv genug in die Forderungen der ISO 9001:2008 einbezogen.**
- **„Prozesseigner“ ist zu oft der QMB.**
- **Häufig wird der QMB zum BoL gemacht. Dies kann der QMB aber nur in den seltensten Fällen auch wirklich sein.**

Gute, etablierte QM-Systeme haben auch immer eine dahinterstehende Geschäftsführung.

Kap. 5 Verantwortung der Leitung

5.6 Managementbewertung

Normforderung

„...(die) Bewertung muss die Bewertung von Möglichkeiten für Verbesserungen und den Änderungsbedarf für das Qualitätsmanagementsystem, einschließlich der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele, enthalten.“

Praxis

- **Die Bewertung der Leistungsfähigkeit des Managementsystems und die Internen Audits werden nach wie vor als „formaler Akt“ und nicht als „Problemlösungs-Werkzeuge“ betrachtet.**

Kap. 6 Management von Ressourcen

6.2 Personelle Ressourcen

Normforderung

Personal muss ...kompetent sein.

„Die Organisation muss die erforderlichen Ressourcen ermitteln und bereitstellen...“

**Forderungen zur Anzahl der MA in Standards von Fachgesellschaften z.B. Stroke Unit
(Deutsche Schlaganfallgesellschaft/ Stiftung Deutsche Schlaganfallhilfe)**

Praxis

- **Häufig gute Regelungen zur Fort- und Weiterbildung.**
- **Pflichtschulungen geregelt**

Aber:

- **Geringe Fachkraftquoten in Funktionsbereichen, oder auch ZSVA!**
- **Einsparungen in Einrichtungen der letzten Jahre hauptsächlich im Pflegebereich.**
- **Betriebliches Gesundheitsmanagement vers. Lebensarbeitszeit**

Kap. 6 Management von Ressourcen

6.3 Infrastruktur

Normforderung

Praxis

...ermitteln, bereitstellen und
aufrechterhalten...

...ein Hauch Nostalgie!



Kap. 7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

Normforderung

Die Produktion und Dienstleistung unter beherrschten Bedingungen planen und durchführen.



©Andrea Damm/pixelio.de

Praxis

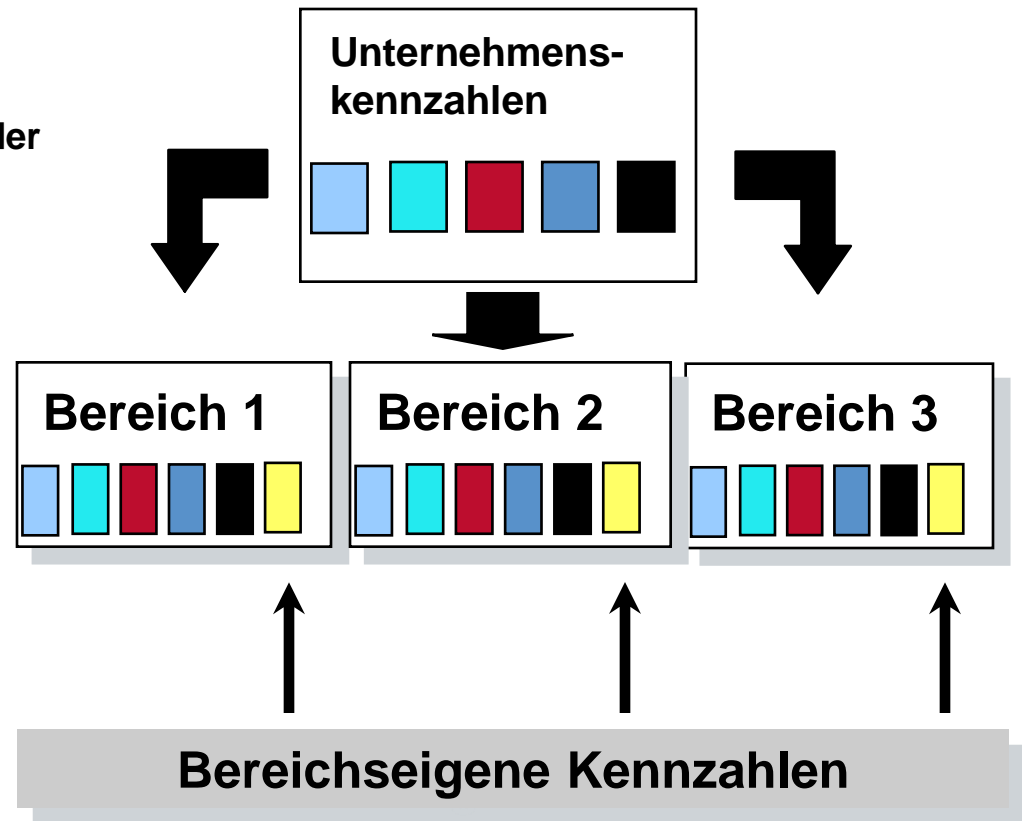
**Hinweise so vielfältig wie die Einrichtungen.
Z.B.:**

- **Dokumentationen**
- **Verfallskontrollen**
- **Das weite Feld der Hygiene, des Arbeitsschutzes (6.4 Arbeitsumgebung)**
- **Nicht Anwendung von Expertenstandards/Leitlinien bzw. nicht unter Einbezug aller relevanten Beteiligten.**
- **Aufbereitung von MP unter Missachtung der MPBetreibV/RKI-Empfehlung etc.**

Kap. 8. Messung, Analyse und Verbesserung

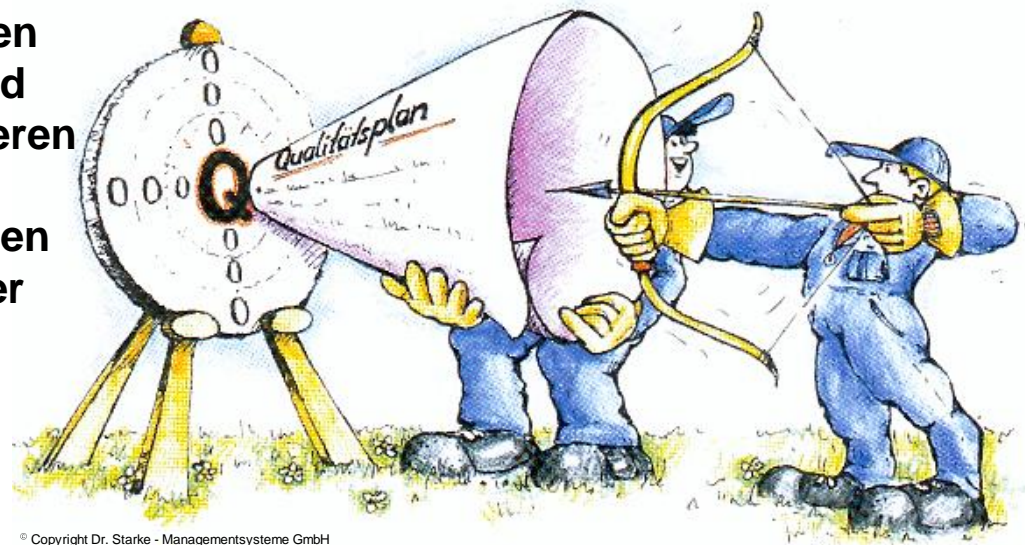
Kennzahlensysteme

- Basis zur Überprüfung der Unternehmenspolitik sowie der –ziele
- Es werden häufig keine Prozesskennzahlen zur Überwachung der Prozessstabilität im Rahmen des QMS definiert und durch die Prozesseigner verfolgt.
- Analysen und Ergebnisse bieten eine gesichertere Entscheidungsgrundlage für die QM-Planung
- Kaskadierung der Ziele und Kennzahlen in die Bereiche
- Ermittlung von Prozesskennzahlen zur Verfolgung der Stabilität
- Ein Fehlermanagementsystem besteht häufig nur auf dem Papier – Fehlermanagementkultur!



Zusammenfassung

- Erkennen und überwachen von (ausgegliederten) Prozessen
- Für alle Mitarbeiter überschaubare und nachvollziehbare QM-Dokumentation (QMHB)
- Ein echtes Case Management einführen und die Prozesse um die Patienten und deren Anforderungen herum organisieren
- Definieren von messbaren, realistischen Unternehmens-/ Abteilungszielen unter Berücksichtigung der Politik



© Copyright Dr. Starke - Managementsysteme GmbH

Zusammenfassung



- **Managementbewertung in regelmäßigen Abständen als Hilfsinstrument nutzen**
- **Abgleich der Erkenntnisse mit Unternehmensstrategie und Unternehmenszielen**
- **Einhaltung gesetzlicher Forderungen an das Produkt/die Dienstleistung sicherstellen**
- **Forderungen zum Gesundheits- und Arbeitsschutz erfüllen**
- **Ressourcenplanung und -schonung ist eine wichtige Voraussetzung zur Erreichung hoher Kundenzufriedenheit**

Zusammenfassung

- **Ableitung von Schlussfolgerungen für die nächsten Jahre und Einspeisung in das System**
- **Dann ist der Kurs festgelegt.**



© Copyright Dr. Starke - Managementsysteme GmbH

➡ **KONTINUIERLICHER VERBESSERUNGSPROZESS**

Vielen Dank für Ihr Interesse und Ihre Aufmerksamkeit !

Kontakt

Martin Ossenbrink

Tillystraße 2

90431 Nürnberg

0911/655-4137

Mobil: 0170/795 68 96

Martin.Ossenbrink@de.tuv.com