

Inhaltsverzeichnis

1 Anwendungsbereich.....	4
2 Normative Verweisungen.....	4
3 Begriffe (siehe Punkt 11) .....	5
4 Kontext der Organisation .....	5
4 1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes .....	5
4 2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien .....	5
4 3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems .....	5
4 4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse .....	5
4 4 1 .....	5
4 4 2 .....	5
5 Führung .....	6
5 1 Führung und Verpflichtung.....	6
5 1 1 Allgemeines .....	6
5 1 2 Patientenorientierung .....	6
5 2 Politik .....	6
5 3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Bezugspunkte in der Organisation .....	6
Medizinisches Fachpersonal.....	6
Personen der Gesundheitsvorsorge .....	7
Hygienebeauftragte(r).....	7
Meldepflichtige Erkrankungen .....	7
Nosokomiale Infektionen / Multiresistenzen.....	7
6 Planung.....	8
6 1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen .....	8
6 2 Qualitätsziele und Planung zur deren Erreichung .....	9
6 3 Planung von Änderungen .....	9
7 Unterstützung.....	9
7 1 Ressourcen .....	9
7 1 1 Allgemeines .....	9
7 1 2 Personen .....	9
7 1 3 Infrastruktur.....	10
7 1 4 Prozessumgebung.....	10
Umgebungsbedingungen und Arbeitsklima.....	10
Hygiene .....	10

Reinigung der Arbeitsräume .....	11
Persönliche Schutzmaßnahmen .....	11
Ausstattung und Hilfsmittel .....	11
Kühlschränke und deren Überwachung .....	11
Einmalprodukte .....	11
Medizinische Geräte .....	11
Aufbereitung von Medizinprodukten .....	12
Aufbereitung zur externen Sterilisation .....	12
Aufbereitung .....	12
Standzeiten .....	12
Validierung der Verfahren zur Aufbereitung .....	12
Medizinprodukte und deren Einstufung .....	12
Arbeitskleidung und Praxiswäsche .....	12
Arbeitsschutz .....	12
Die Arbeitsumgebung beeinflussenden Arzneimittel .....	12
Annahme von Altarzneimitteln .....	12
Verfallene Lagerware .....	13
Entsorgung von Betäubungsmitteln .....	13
Entsorgung .....	13
7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung .....	13
7.1.5.2 Messtechnische Rückführbarkeit .....	14
7.1.6 Wissen der Einrichtung .....	14
7.2 Kompetenz .....	14
Sachkunde und Sachkundenachweis .....	14
7.3 Bewusstsein .....	15
7.4 Kommunikation .....	15
7.5 Dokumentierte Information .....	15
7.5.1 Allgemeines .....	15
7.5.2 Erstellen und Aktualisieren .....	15
7.5.3 Lenkung dokumentierter Information .....	15
8 Betrieb .....	16
8.1 Betriebliche Planung und Steuerung .....	16
8.2 Anforderungen an Leistungen .....	17
8.2.1 Kommunikation mit den Patientinnen .....	17

Dokumentation der Kommunikation mit dem Kunden.....	17
8.2.2 Bestimmen von Anforderungen in Bezug auf Leistungen .....	17
8.2.3 Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Leistungen.....	18
8.2.4 Änderungen von Anforderungen.....	18
Interne Änderungen .....	18
Auftragsänderung durch Patientinnen.....	18
8.3 Entwicklung von Leistungen .....	18
8.3.1 Allgemeines .....	18
8.3.2 Entwicklungsplanung .....	18
8.3.3 Entwicklungseingaben .....	19
8.3.4 Steuerungsmaßnahmen für die Entwicklung .....	19
8.3.5 Entwicklungsergebnisse.....	19
8.3.6 Entwicklungsänderungen .....	20
8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen .....	20
8.4.1 Allgemeines .....	20
Externe Dienstleistungen .....	21
8.4.2 Art und Umfang der Steuerung .....	21
8.4.3 Informationen für externe Anbieter.....	22
8.5 Leistungserbringung .....	22
8.5.1 Steuerung der Leistungserbringung .....	22
Planung .....	23
Unterlagen.....	23
Ablauf / Überwachung .....	23
8.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.....	23
Praxisleistungen .....	24
Medikamente .....	24
Betäubungsmittel .....	24
Patienten/-innen .....	25
Medizinprodukte .....	25
8.5.3 Eigentum der Patientinnen oder der externen Anbieter .....	25
8.5.4 Erhaltung .....	25
Lager .....	26
8.5.5 Tätigkeiten nach der Leistung.....	26
Nachsorge.....	26

8 5 6 Überwachung von Änderungen.....	26
Umsetzung neuer klinischer und anderer Prozesse.....	26
8 6 Freigabe von Leistungen.....	26
8 7 Steuerung nichtkonformer Prozessergebnisse .....	27
Fehler / Beinahe-Unfälle / Ereignisse und unerwünschte Zwischenfälle.....	27
Produkteingänge .....	28
Meldepflichtige Vorgänge / Erkrankungen .....	28
9 Bewertung der Leistung .....	28
9 1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung.....	28
9 1 1 Allgemeines .....	28
9 1 2 Patient/-innenzufriedenheit.....	28
9 1 3 Analyse und Bewertung.....	29
9 2 Internes Audit.....	29
9 3 Managementbewertung.....	30
10 Verbesserung.....	31
10 1 Allgemeines .....	31
10 2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen.....	31
10.3 Fortlaufende Verbesserung.....	31
11.0 Begriffserklärung .....	32

## 1 Anwendungsbereich

Unternehmensbezeichnung: Praxis xy  
 Straße: Zum Salm 27  
 PLZ, Ort: D-88662 Überlingen

Inhaber: Max Mustermann  
 QM-Manager/-in: Hans Mustermann

Anzahl Mitarbeiter/-innen: 5

## 2 Normative Verweisungen

Im Rahmen unseres Managementsystems beachten wir folgende normative Vorgaben (Beispiele):

- ▷ DIN EN ISO 9001:2015
- ▷ DIN EN ISO 9000:2015
- ▷ Arbeitsschutzgesetz
- ▷ Arbeitsmedizinische Vorsorge
- ▷ Arbeitszeitgesetz
- ▷ Betriebssicherheitsverordnung
- ▷ BGV A1
- ▷ BGV A3
- ▷ Biostoffverordnung
- ▷ Bundesdatenschutzgesetz
- ▷ Gefahrstoffverordnung
- ▷ Infektionsschutzgesetz
- ▷ Medizinproduktbetreiberverordnung
- ▷ Medizinproduktegesetz
- ▷ Produkt-Geräte-Sicherheitsgesetz
- ▷ Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe
- ▷ Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen
- ▷ ...

Nachweis(e)

FB 2 0 0 Normative Grundlagen

### 3 Begriffe (siehe Punkt 11)

## 4 Kontext der Organisation

### 4 1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes

Unsere Rahmenbedingungen sind für die strategische Ausrichtung relevant. Die Themen zur Erreichung der beabsichtigten Ergebnisse sind in externe und interne Zusammenhänge unterteilt. Die Themen werden laufend, formell und spätestens jährlich geprüft und überwacht. Werden zwischen den Überwachungen neue Themen erkannt, werden diese umgehend betrachtet und umgesetzt.

**Nachweis(e)**

**FB 4 0 0 Kontext**

**FB 4 1 0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen**

### 4 2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Wir haben die Erfordernisse und Erwartungen in einem Formblatt gelistet und kommunizieren diese im Unternehmen.

**Nachweis(e)**

**FB 4 1 0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen**

### 4 3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems

Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems:

- ▷ Untersuchung,
  - ▷ Diagnose,
  - ▷ Behandlung,
  - ▷ Beratung und
  - ▷ Therapien
- im medizinischen Fachbereich xy.

Anforderungen, die wir für nicht geltend festgelegt haben:

- ▷ Wir sind nur Dienstleister im Sinne der Norm, somit gelten die Anforderungen der Norm, die nur Produkte betreffen, nicht.

## 4 4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse

### 4 4 1

Mit diesem Handbuch und den nachfolgenden Regelungen und Nachweisen haben wir nachgewiesen, dass wir ein QM-System eingeführt haben. Dieses System wird fortlaufend aufrechterhalten und verbessert.

Unsere Prozesse sind im Laufe dieses Regelwerkes oder in gesonderten Prozessbeschreibungen beschrieben.

Die Managementsystem mit seinen Prozessbeschreibungen beinhaltet:

- ▷ die Prozesseingaben,
- ▷ das zu erwartende Prozessergebnis,
- ▷ Kriterien und Methoden zur Durchführung,
- ▷ die Art der Messung,
- ▷ Messmethoden,
- ▷ bedeutende Leistungsindikatoren, die für das Prozessergebnis von Bedeutung sind,
- ▷ Verantwortungen / Befugnisse im Rahmen des Prozessablaufes,
- ▷ Prozessrisiken und Chancen sowie abgeleitete Maßnahmen,
- ▷ die Form der Prozessüberwachung,
- ▷ letzte Änderungen,
- ▷ mögliche Prozessverbesserungen ,
- ▷ Dokumente und deren Aufbewahrung und
- ▷ die Prozessabfolge und deren Wechselwirkungen.

### 4 4 2

Dokumentierte Informationen, wie Aufzeichnungen und Vorgaben, stehen im Einklang mit der Notwendigkeit und unterstützen die Durchführung und werden aufbewahrt.

**Arbeitsanweisung**

## 6.3.0 Planung Änderungen

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
		<pre> graph TD     Start([Start]) --&gt; Bedarf[Bedarf erkennen]     Bedarf --&gt; Problemanalyse[Problemanalyse]     Problemanalyse --&gt; Kommunikation[Interne Kommunikation]     Kommunikation --&gt; Bereiche[Information der betroffenen Bereiche]     Bereiche --&gt; Maßnahme{Maßnahme(n) möglich?}     Maßnahme -- Ja --&gt; Umsetzung[Umsetzung Maßnahmen]     Umsetzung --&gt; Wirksam{Maßnahme(n) wirksam?}     Wirksam -- Ja --&gt; Abschluss[Abschluss]     Wirksam -- Nein --&gt; Problemanalyse     Maßnahme -- Nein --&gt; Problemanalyse     Abschluss --&gt; ENDE([ENDE])   </pre>		

## 7.2.0 Schulungen

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
MA  Bereich, Ma  Bereich, Ma	QM  QM  QM  Externe / interne Träger  QM	<pre> graph TD     Start([Start]) --&gt; SucheAusbildungstrager[Suche Ausbildungsträger]     SucheAusbildungstrager --&gt; TragerGeeignet{Träger geeignet?}     TragerGeeignet -- Ja --&gt; VertraglicheBindung[Vertragliche Bindung]     TragerGeeignet -- Nein --&gt; SpezifizierungAbteilung[Spezifizierung der Abteilung]     VertraglicheBindung --&gt; DurchfuehrungSchulung[Durchführung Schulung]     DurchfuehrungSchulung --&gt; AusbildungzielErreicht{Ausbildungsziel erreicht?}     AusbildungzielErreicht -- Ja --&gt; Datenpflege[Datenpflege]     AusbildungzielErreicht -- Nein --&gt; Maßnahmen erstellen[Maßnahmen erstellen]     Maßnahmen erstellen --&gt; PA_Korrekturmaßnahmen[PA „Korrekturmaßnahmen“]     PA_Korrekturmaßnahmen --&gt; Schulungsunterlagen[Schulungsunterlagen]     Schulungsunterlagen --&gt; DurchfuehrungSchulung     Datenpflege --&gt; ENDE([ENDE])     </pre>	<p>FB „Kompetenzen“  Angebote, Notizen  Vertrag  PA „Korrekturmaßnahmen“  Schulungsunterlagen  FB „Maßnahmenplan“  Alle Unterlagen</p>	<p>Gegebenenfalls durch bestehendes Angebot oder Ausschreibung, Suche nach internem Ausbilder.</p> <p>Der Träger muss neben den Kosten auch die fachliche Kompetenz nachweisen, nähere Spezifizierung durch den Abteilungsleiter.</p> <p>Mit Definition des Ausbildungziels und den Kosten. Bei internem Träger keine vertragliche Bindung.</p> <p>Verfahren gemäß PA „Korrekturmaßnahmen“.</p> <p>Durchführung der Schulung mit Erfassung Feedback.</p> <p>Wenn das Schulungsziel nicht erreicht wurde, wird der Fehler durch den QM eingegrenzt und geeignete Maßnahmen festgelegt.</p> <p>Nachweis der Ausbildung in der Personalakte, ggf. Aktualisierung der Kompetenzen.</p>

## 8.4.2 Auswahl Anbieter

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
QM	Ltg. Einkauf	<pre> graph TD     Start([Start]) --&gt; Anbietersuche[Anbietersuche steht an]     Anbietersuche --&gt; Decision1{Soll Katalog- oder Standardware bezogen werden?}     Decision1 -- Ja --&gt; Datensammlung[Datensammlung]     Decision1 -- Nein --&gt; AnforderungMuster[Anforderung Muster]     AnforderungMuster --&gt; Decision2{Ist der Anbieter von besonderer Bedeutung?}     Decision2 -- Ja --&gt; Anbieterbesuch[Anbieterbesuch]     Decision2 -- Nein --&gt; Anbieterbewertung[Anbieterbewertung]     Anbieterbesuch --&gt; ErgebnisseAudit[Ergebnisse des Audits i.O.?]     ErgebnisseAudit -- Ja --&gt; Anbieterbewertung     ErgebnisseAudit -- Nein --&gt; Erstbestellung[Erstbestellung durchführen]     Anbieterbewertung --&gt; Erstbestellung     Erstbestellung --&gt; Decision3{Entspricht die Leistung den Vorstellungen?}     Decision3 -- Ja --&gt; Datenpflege[Datenpflege]     Decision3 -- Nein --&gt; Anbietersuche     Datenpflege --&gt; ENDE([ENDE])   </pre>		Vor Beschaffung eines Produkts oder wenn nur ein Anbieter vorhanden. Diese Regelung gilt nicht bei Monopolielleferanten.
QM, Bedarfs-träger	Ltg. Einkauf		Produktbeschreibung	Suche am Markt mittels Katalogen, Probelieferungen, Mustern, Marktinformationen, Prospekten, technische Merkblättern, Internet etc..
QM	Ltg. Einkauf		Produktbeschreibung, Kataloge, Muster, Probelieferungen	
QM	Ltg. Einkauf		Muster	Die Produkte sollen die Qualität des Anbieter beweisen.
QMB			All Unterlagen	Der Anbieter ist ein besonderer Anbieter, wenn sein Produkt unmittelbaren Einfluss auf das Endprodukt nimmt.
QM	Ltg. Einkauf			Termin und Maßnahme werden in schriftlicher Form festgelegt.
QM	Ltg. Einkauf		FB „Liste Anbieter“	Der Anbieter wird in die Anbieterbewertung aufgenommen.
QM			Auftrag	Bei der Erstbestellung wird zunächst eine möglichst geringe Menge des Produkts bestellt, es kann auch eine Probelieferung oder Musterlieferung bestellt werden.
QM, Bedarfs-träger, GF	Ltg. Einkauf		Produkt, Dienstleistung	Die GF wird in die Entscheidung mit einbezogen.
	Ltg. Einkauf		All Unterlagen	Fortlaufende Bestellungen werden beim Anbieter durchgeführt, die ersten 3 Bestellungen unterliegen der besonderen Überwachung.

## 8.5.1 Terminvergabe

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
Patient/-in	MA	<pre> graph TD     Start([Start]) --&gt; Kontakt["Patient/-in nimmt Kontakt auf"]     Kontakt --&gt; Belegung["Belegung prüfen"]     Belegung --&gt; Decision{Belegung möglich?}     Decision -- Ja --&gt; Terminvergabe["Terminvergabe"]     Terminvergabe --&gt; InfoPatient["Information Patient"]     InfoPatient --&gt; Patienteninfo["Patienteninformation"]     Patienteninfo --&gt; InterneFolge["Interne Folgemaßnahmen"]     InterneFolge --&gt; Datenpflege["Datenpflege"]     Datenpflege --&gt; KontaktNotwendig{Erneute Kontaktaufnahme notwendig?}     KontaktNotwendig -- Nein --&gt; Ende([Ende])     KontaktNotwendig -- Ja --&gt; Kontakt     </pre>	Terminplaner	In Einzelfällen kann auch der Kontakt von der Praxis ausgehen. Klärung, ob ein Termin in der Praxis oder ein Hausbesuch gemacht wird. Im zweiten Fall ist die Arbeitsanweisung „Hausbesuche“ zu beachten
Patient/-in	MA		Terminplaner	Es werden die Belegungen der Räume, der Medizingeräte und der Praxisleitung geprüft
Patient/-in	MA		Terminplaner	Falls ein Termin nicht vergeben werden kann, wird der / die Patient/-ini freundlich darauf hingewiesen
Patient/-in	MA		Terminplaner	Bei einer Terminvergabe wird dieser im Terminplaner festgehalten
Patient/-in	MA		Terminplaner	Der / die Patient/-in wird auf evtl. benötigte Unterlagen und Zustände hingewiesen wie Überweisungsschein, Nüchternheit, Chipkarte ,usw.
	MA		Terminplaner	Falls die Belegung weitere Tätigkeiten beinhaltet, werden diese abgearbeitet (Beispiel: Bestellungen Verbrauchsmaterial)
	MA		Patientenakte	Die Patient/-innenakte wird gepflegt. Eine kurze Prüfung der Vollständigkeit wird durchgeführt
	MA		Terminplaner, Patientenakte	Falls mit dem der Patient/-in nochmals Kontakt aufgenommen werden muss, wird die Telefonnummer aus der Patient/-innenakte entnommen

### 9.1.3 Leistungsanalyse

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
MA	QM	<pre> graph TD     Start([Start]) --&gt; Daten[Daten sammeln]     Daten --&gt; Aufbereitung[Aufbereitung]     Aufbereitung --&gt; PA1[PA „Interne Kommunikation“]     PA1 --&gt; KMA{Korrekturmaßnahmen notwendig?}     KMA -- Nein --&gt; PA_KM[PA „Korrekturmaßnahmen“]     PA_KM --&gt; Ermittlung[Ermittlung Verbesserungspotential]     Ermittlung --&gt; VMP{Verbesserungen möglich?}     VMP -- Nein --&gt; PA_VB[PA „Planung Verbesserung“]     PA_VB --&gt; Datenpflege[Datenpflege]     Datenpflege --&gt; ENDE([ENDE])     VMP -- Ja --&gt; PA_VB     PA_VB --&gt; Datenpflege     </pre>	Alle Unterlagen	Zusammenfassung und Verdichtung aller Unterlagen, welche für eine Leistungsanalyse geeignet sind.
MA	QM		Aufzeichnung	Erstellen von Diagrammen und weiterer Darstellung von Ergebnissen gemäß individueller Darstellung.
MA	QM		PA „Interne Kommunikation“, oder FB „Maßnahmenplan“	Verfahren gemäß PA „Interne Kommunikation“. Die Daten werden mit den Erstellern besprochen.
MA Leitung	QM		PA „Korrekturmaßnahmen“, FB „Maßnahmenplan“	Falls aufgrund der Prozessergebnisse Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden müssen, wird gemäß PA „Korrekturmaßnahmen“ verfahren.
MA	QM			Verbesserungen können Anbieterbeziehungen, Leistungen, Prozessmerkmale, usw. sein.
MA	QM		PA „Planung Verbesserung“, FB „Maßnahmenplan“	Falls Verbesserungen abgeleitet werden können, ist gem. der PA „Planung Verbesserung“ zu verfahren.
	QM	Datenpflege	Alle Unterlagen	Ablage der Daten.

## Inhaltsverzeichnis

Ziel und Grund .....	1
Allgemeines .....	1
Grundlagen .....	1

## Ziel und Grund

Ziel dieser Anweisung ist die Vereinheitlichung und eindeutige Regelung für den Umgang mit Desinfektionsmitteln.

## Allgemeines

Die Desinfektionsmittel werden von der Leitung vorgegeben.

## Grundlagen

- ⇒ Grundsätzlich Handschuhe tragen
- ⇒ Dosierhilfen verwenden
- ⇒ Dosiertabellen verwenden
- ⇒ nur kaltes Wasser verwenden
- ⇒ erst Wasser in die Wanne geben, dann das Desinfektionsmittelkonzentrat, nicht umgekehrt!
- ⇒ Wanne immer mit dicht abschließendem Deckel versehen
- ⇒ Standzeiten der Desinfektionsmittellösungen nach Herstellerangaben, bei sichtbarer Verunreinigung früher wechseln
- ⇒ Instrumente müssen komplett mit Desinfektionsmittellösung benetzt sein
- ⇒ Desinfektionsmittellösungen bestimmungsgemäß einsetzen (Flächendesinfektionsmittel für Flächen, Instrumentendesinfektionsmittel für Instrumente, Katheter etc.)
- ⇒ Desinfektionsmittel nur mit vom Hersteller empfohlenen Zusätzen versehen

Produkthaftung beachten

Quelle: Gesundheitsamt Frankfurt, Anleitung zur Erstellung Hygieneplan

## Inhaltsverzeichnis

Gültigkeit .....	1
Ziel und Grund .....	1
Forderungen .....	1
Besonderes .....	1

## Gültigkeit

Diese Anweisung betrifft alle Personen, die Harnteste durchführen.

## Ziel und Grund

Gleichbleibender Standard bei der Durchführung von Harntests.

## Forderungen

Bei der Durchführung von Harntests ist folgt vorzugehen:

1. Hilfsmittel vorbereiten, wie Urinbecher und Teststreifen
2. **Achtung:** Beim Teststreifen ist das Verfalldatum zu beachten
3. Patient/-in über den Ablauf informieren
4. Patient/-in Urin abgeben lassen
5. Patient/-in verabschieden, ins Wartezimmer bitten oder in andere Räumlichkeiten für weitere Untersuchungen (Blutabnahme, ...)
6. Schutzhandschuhe verwenden
7. Teststreifen kurz eintauchen und Ergebnis ablesen
8. Urin für eventuell weiteren Untersuchung vorbereiten (zentrifugieren, ...)
9. Entsorgung der Hilfsmittel
10. Schutzhandschuhe ausziehen und entsorgen
11. Werte im Patientenblatt vermerken
12. Information der PL, wenn die Werte außerhalb des normalen Bereichs liegen

## Besonderes

Herstellerangaben beachten. Bei IGeL Ziffer GOÄ eintragen

Externe Zusammenhänge:

- ▷ Gesetzlich;
  - Wir halten die gesetzlichen und normativen Vorgaben ein:
    - Bundesgesetze
      - Infektionsschutzgesetz
      - Medizinproduktegesetz, Medizinprodukte-Betreiberverordnung
      - Gefahrstoffverordnung, Biostoffverordnung
      - Arbeitsschutzgesetz; Jugendarbeitsschutzgesetz und Mutterschutzgesetz
      - Röntgenverordnung Strahlenschutzverordnung
    - Sonstige Gesetze
      - Gesundheitsdienst-Gesetz
      - Berufsgenossenschaftliche Vorschriften
    - Vorgaben der gemeinschaftlichen Selbstverwaltung
      - Qualitätssicherungs-Richtlinien § 75 Abs.7
      - Qualitätsprüfungs-Richtlinie § 136 Abs.2
      - Qualitätssicherungs-Vereinbarungen (z.B. Koloskopie-Vereinbarung)
      - § 135 Abs.2
      - Qualitätssicherungs-Vereinbarung§ 115b Abs.1
- ▷ Technisch;
  - Wir betreiben eine Arztpraxis im Fachbereich xy,
  - Wir setzen die notwendigen Medizinprodukte ein,
- ▷ Wettbewerblich;
- ▷ Marktüblich;
- ▷ Kulturell / Sozial
  - Wir beachten den Gender Mainstream,
  - Wir erfassen religiöse und kulturelle Anforderungen,
  - Wir beachten die Anforderungen der gesellschaftlichen Verantwortung,
- ▷ Wirtschaftlich
  - Wir rechnen unsere Leistungen mit Krankenkassen oder Patientinnen ab,

Interne Zusammenhänge:

- ▷ Leistungen;
  - Wir behandeln unserer Patientinnen in der Regel in unserer Einrichtung,
- ▷ Interessierte Parteien;
  - Der Gesetzgeber und regelsetzende Dienststellen,
  - Die kassenärztliche Bundesvereinigung,
  - Der medizinische Dienst der Krankenversicherungen des Bundeslandes xy,
  - Die Leistungsträger,
  - Die nach- und Vorbehandler,
  - Die Patientinnen,
  - Die Eigentümer/-innen
  - Öffentliche Einrichtungen,
  - Die Gesellschaft.
- ▷ Erfordernisse und Erwartungen unserer Interessierten Parteien;
  - Einhaltung von regulatorischen Anforderungen und Gesetzen,
  - Erreichbarkeit und zeitnahe Umsetzung,
  - Transparente Abrechnungen,
  - Leistungen binnen kurzer Zeit,
  - Laufende Betreuung,
  - Leistungen auf der Grundlage von fundierten Kenntnissen,

Form der Überwachung und Überprüfung:

Während den laufenden Analysen, der Managementbewertung und in den internen Audits.

Interessierte Parteien unseres Unternehmens

## 4.1.0 / 4.2.0 Kontext, Erfordernisse und Erwartungen

**Beispiele in Rot**

<b>Partei</b>	<b>Erfordernisse / Erwartungen</b>
Gesetzgeber und regelsetzende Dienststellen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Einhaltung von regulativen Vorgaben</li> </ul>
KBV	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sicherstellung der Versorgung</li> <li>- Patient/-innenversorgung</li> </ul>
MdL	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sicherung der Qualität in der ambulanten Versorgung</li> <li>- Wirtschaftliche Durchführung von Untersuchungen und Behandlungen</li> </ul>
Leistungsträger	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Abrechnung gemäß GOÄ/UV-GOÄ</li> </ul>
Nach- und Vorbehandler	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Information,</li> <li>- Beratung,</li> <li>- Zusammenarbeit.</li> </ul>
Patientinnen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Leistungsgerechte Erbringung,</li> <li>- Kontinuität in der Leistung,</li> <li>- Aussagekräftige Informationen,</li> <li>- Transparente Leistungsangebote</li> <li>- Kompetenz im Fachbereich,</li> <li>- Beratung,</li> <li>- Behandlung,</li> <li>- Diagnose,</li> <li>- Freundliche und verständliches Auftreten,</li> <li>- Konfliktfähigkeit.</li> </ul>
Eigentümer	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Informationen bei grundlegenden Änderungen,</li> <li>- Wirtschaftliches Handeln,</li> <li>- Transparente Abläufe,</li> <li>- Kontinuität,</li> <li>- Entwicklung der Einrichtung.</li> </ul>
Personen von Organisationen	<u>Intern:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sichere Arbeitsplätze,</li> <li>- Transparente Kommunikation,</li> <li>- Laufende Kompetenzerweiterung,</li> <li>- Ergonomische Arbeitsplätze,</li> </ul> <u>Extern:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zeitnahe Informationsabgabe,</li> <li>- Zusammenarbeit.</li> </ul>
Externe Anbieter (Lieferanten)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fairer Umgang,</li> <li>- Dokumentierte Informationen im notwendigen Rahmen,</li> <li>- Zeitnahe Informationen,</li> <li>- Dokumentationen der Netzwerke,</li> <li>- Rückverfolgung.</li> </ul>
Gesellschaft	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Beteiligung,</li> <li>- Offenheit,</li> <li>- Transparenz,</li> <li>- Vermeidung von Belastungen der Umwelt.</li> </ul>
Wettbewerber	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fairer Umgang,</li> <li>- Einhaltung von regulatorischen Vorgaben und Gesetzen.</li> </ul>

Thema	Kommunikationsweg	Verantwortlich	Beteiligt
<b>Monatliche Praxiskonferenz mit den Inhalten:</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ Die Bereitstellung der Versorgung,</li> <li>⇒ Veränderungen bei der medizinischen oder technischen Ausrüstung,</li> <li>⇒ Veränderungen in Bezug auf den „Stand der Lehre“,</li> <li>⇒ Informationen aus den Risikobewertungen,</li> <li>⇒ Unfälle, Ereignisse oder Beinahe-Unfälle,</li> <li>⇒ Allgemeine Themen des Qualitäts- und Praxismanagements</li> <li>⇒ Inhalte und Umsetzung des Notfallplans</li> </ul>	Besprechungen	Leitung	Alle Mitarbeiter/-innen
Führungsfragen, Audits, Managementbewertung	Mail, Besprechungen	Leitung	Alle Mitarbeiter/-innen, interessierte Parteien
Änderungen	Mail, Besprechungen, Berichte	Durchführender Bereich	Betroffene Bereiche
Betriebliche Planung	Mail, Besprechungen	Leitung	Betroffene Bereiche
Anbieter- Lieferantenmanagement	Mail, Besprechungen, Praxissoftware, Intranet	Leitung, Vorzimmer	Alle Mitarbeiter/-innen, Leitung
Informationen an externe Anbieter	Mail, Besprechungen, Besuche	Einkauf	Bereiche mit Bedarf
Leistungen	Mail, Besprechungen, Flyer, Internet	Leitung	Vorzimmer, Leitung
Patient/-inneneigentum	Mail, Besprechungen	Leitung	Alle Mitarbeiter/-innen, Leitung
Korrekturen und Verbesserungen	Mail, Besprechungen, Intranet	Auslöser	Alle beteiligten Bereiche

Fragestellung	Ergebnis	Maßnahmen / Termine	Verantwortlich
Status von Maßnahmen aus der vorhergehenden Bewertung.	In der letzten Bewertung wurden keine Maßnahmen abgeleitet.	Ohne	Ohne
Veränderungen, die das QM-System betreffen.	Eine Mitarbeiterin (QM) hat das Unternehmen verlassen.	Einarbeitung einer weiteren Mitarbeiterin. Die GF nimmt bis dahin verstärkt Aufgaben wahr. Maßnahmendauer 12 Monate und Neubewertung.	GF
Veränderungen in der strategischen Ausrichtung.	Es wird verstärkt auf Nischenprodukte geachtet.	Analyse kommender technischer Entwicklungen.	GF, Verwaltung

### Informationen über die Qualitätsleistung

Fragestellung	Information	Indikator	Entwicklung
Die Kalibrierzeiträume	Es werden jährlich Kalibrierungen durchgeführt. Anhand der Auslastung ist dies geeignet.	Ausfall Medizinprodukte / Kühlschränke...	Gleichbleibend
Die Auslastung der medizinischen Geräte	Alle Geräte können rentabel eingesetzt werden und fallen selten aus.	Ausfall, Auswertung Einnahmen	Verbessert 2%
Die Ergebnisse der Sterilisation	Alle Durchläufe waren erfolgreich außer einer Sterilisation. Neubeschaffung eines Gerätes	Auswertung Investitionen	Schlechter / teurer Ausfall
Umgestaltung von Prozessen aufgrund neuer Erkenntnisse oder Anforderungen	Modernisierung Behandlung I, gut Gelungen	Aussagen Patientinnen	Ohne
Verbesserungen bzw. Änderungen in Bezug auf den Bedarf an Ressourcen	Keine		
Neue Ansätze für klinische Prozesse	keine		
Mögliche Verbesserungen in Bezug auf die Leistung in der Gesundheitsvorsorge	Neugestaltung Warter Raum	Aussage Patient/-innen	Noch offen
Nichtkonformitäten und Korrektur-	Bei der Erstellung vom Server	Dauer der Installation.	Steigend

Fragestellung	Information	Indikator	Entwicklung
maßnahmen	gab es verstärkt Probleme. Die Verpackung von Berichten war nicht mehr geeignet.	Anzahl der Aussagen der Adressaten. Neue Umschläge gekauft	Abgestellt
Ergebnissen von Überwachungen und Messungen	Die Auslastung der Leitung ist weiterhin zu hoch.	Anzahl der Behandlungen im Jahr, Anzahl der Patient/-innen.	Gleichbleibend
Patient/-innenzufriedenheit	Eine Reklamation wegen Falschinterpretation.	Inhalt der Patient/-innenäuserungen.	Besser
Themen in Bezug auf externe Anbieter und andere relevante interessierte Parteien.	Anbieterleistungen werden zunehmend schlechter und der Service lässt zu wünschen übrig.	Überwachung der Wartungen und STK's	Verschlechtert
Eignung von Ressourcen, die für Aufrechterhaltung eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems erforderlich sind.	Siehe Veränderungen, die das QM-System betreffen.	Auftretende Probleme bei der Abwicklung von Leistungen.	ohne
Prozessleistung und Konformität von Leistungen	Soweit möglich wurden alle Leistungen erbracht	Auswertung Praxissoftware.	Keine Bewertung
Ergebnisse interner und externer Audits	Intern 3 Abweichungen, extern nur Feststellungen	Qualität der Abweichungen, Feststellungen und Empfehlungen	Unangenehm
Wirksamkeit von Maßnahmen zur Behandlung von Risiken und Chancen (siehe 6.1)	Derzeit keine Maßnahmen zur Behandlung von Chancen und Risiken.	Ohne	
Neue potentielle Chancen zur fortlaufenden Verbesserung.	Erhöhung interner Besprechungen .	Anzahl der durchgeföhrten Besprechungen.	Steigend

### Entscheidungen und Maßnahmen:

Fragestellung	Entscheidung	Maßnahmen / Termine
Chance der fortlaufenden Verbesserung	Verbesserung der Patient/-inneninformationen.	Aushang von Neuigkeiten direkt am Eingang und der Rezeption.
Änderungsbedarf am QM-System	Umstellung des Management-	Neuerstellung des QM-Systems bis Sommer 20xx.

### 9.3.2 Managementbewertung

Beispiele in Rot

Fragestellung	Entscheidung	Maßnahmen / Termine
	systems auf die High Level Structure.	
Änderungsbedarf am Ressourcenbedarf	Beschaffung eines neuen Fahrzeugs	Suche nach geeignetem Fahrzeug und nach Möglichkeit ein Folgemodell des bestehenden Fahrzeuges. Termin: 15.12.xxxx

Datum der nächsten Bewertung: xx.xx.xxxx

Musterort, den xx.xx.xxxx

Name, GF