

QM-Systeme Teil 1

23.03.2022

Begriffe und Definitionen



- **Was ist ein System?**
- systema (altgriechisch) = „aus mehreren Einzelteilen zusammengesetztes Ganzes“
- **Was ist ein Managementsystem?**
- → Bildung von Zielen, Gestaltung von Systemen, Steuerung der Zielerreichung
- → umfasst alle Aufgaben, die mit Leitung einer Unternehmung verbunden (Manag. = Unternehmensführung)
- → Hauptaufgaben: **Führung, Planung, Organisation, Kontrolle**
- → Elemente eines Planungs- und Kontrollsystems (Planung, Controlling), Informations- und Kommunikationssystem (Wirtschaftsinformatik), Personalführungssystem (Personalführung) und Organisationssystem (Organisation)
- **Was ist ein Qualitätsmanagementsystem?**
- „Managementsystem, um eine Organisation im Hinblick auf Qualität zu leiten und zu lenken.“



Begriffe und Definitionen

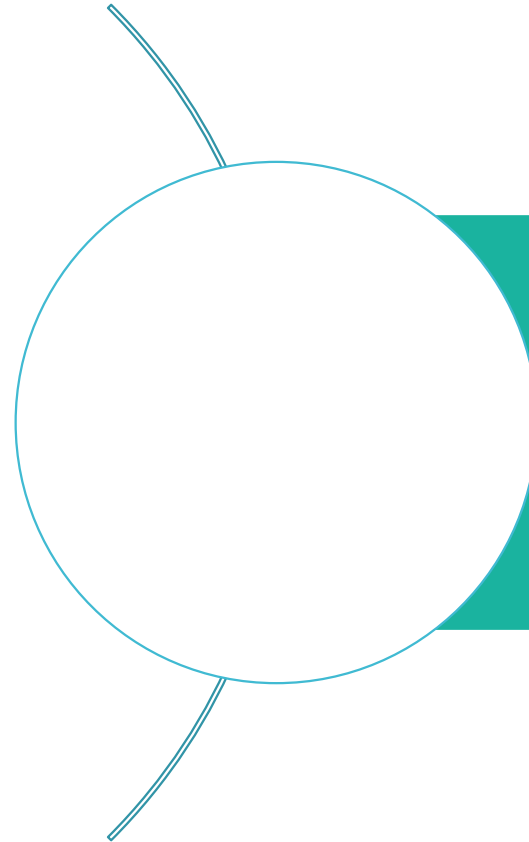


- **7 Grundsätze eines Qualitätsmanagementsystems (TÜV SÜD):**





Begriffe und Definitionen

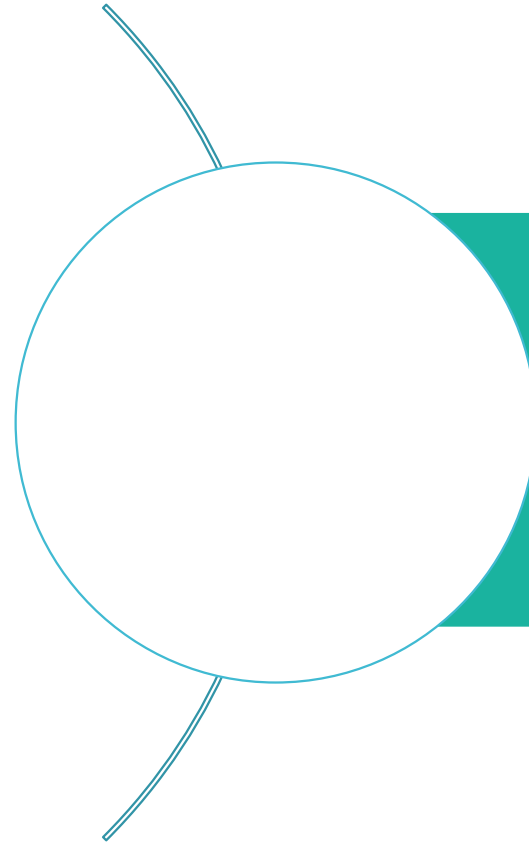


Kundenorientierung

Organisationen hängen von ihren Kunden ab und sollten daher gegenwärtige und zukünftige Erfordernisse der Kunden beachten.



Begriffe und Definitionen

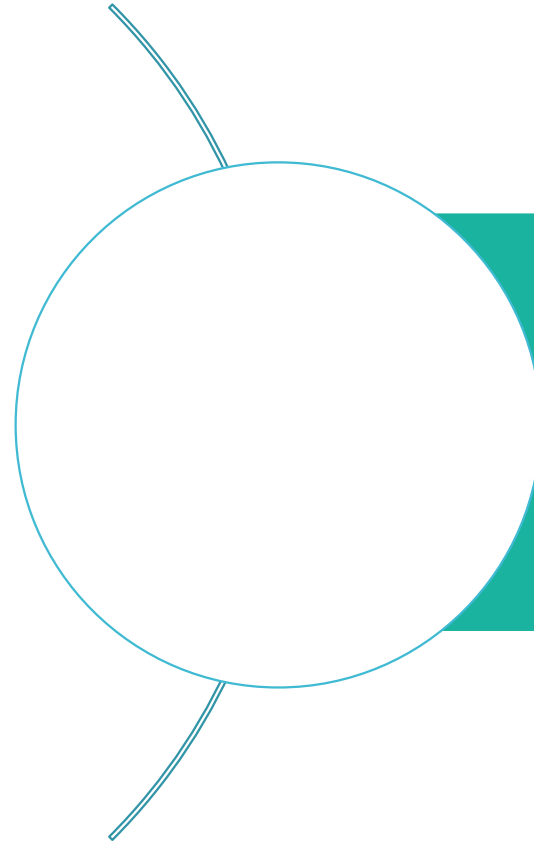


Führung

Führungskräfte sollten das interne Umfeld schaffen und erhalten, in dem sich Personen voll und ganz für die Erreichung der Ziele der Organisation einsetzen können



Begriffe und Definitionen

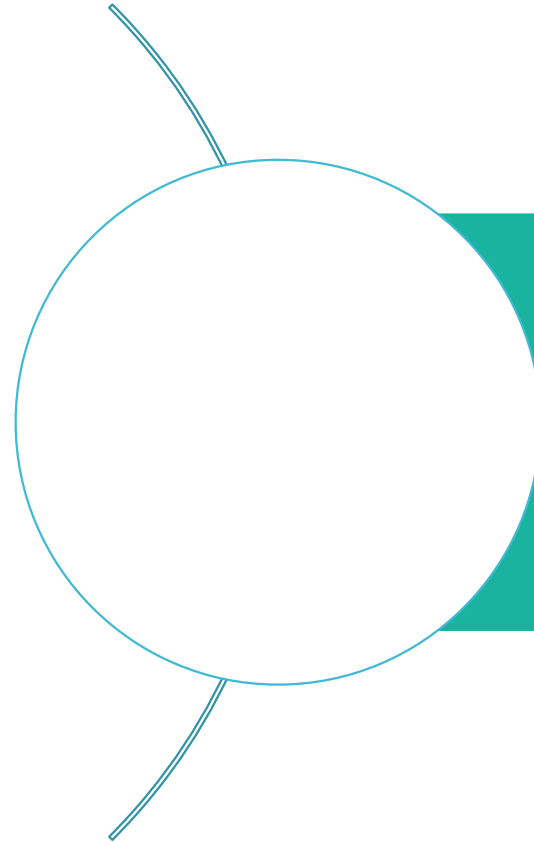


Einbeziehung der Personen

Auf allen Ebenen machen Personen das Wesen einer Organisation aus. Ihre vollständige Einbeziehung ermöglicht, ihre Fähigkeiten zum Nutzen der Organisation einzusetzen.



Begriffe und Definitionen

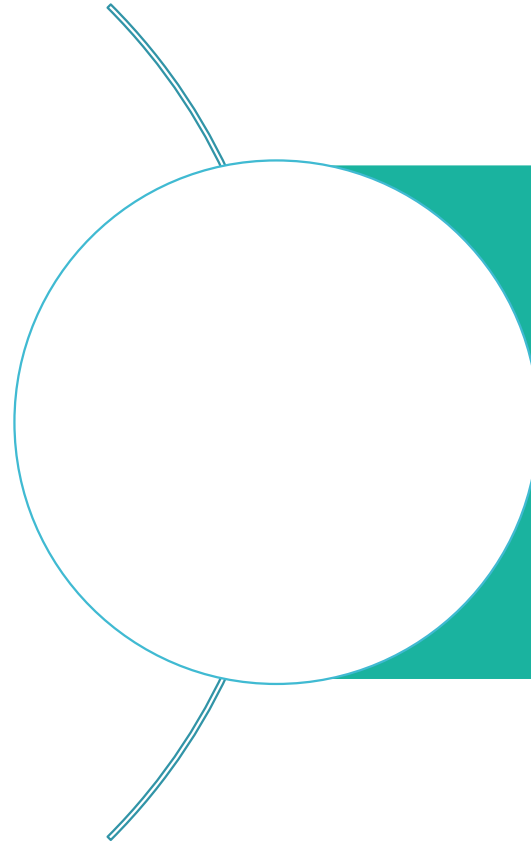


Prozessorientierter Ansatz

Tätigkeiten und dazugehörige Ressourcen sollten als Prozess geleitet und gelenkt werden. Um das gewünschte Ergebnis effizienter zu erzielen, sollten die Tätigkeiten und dazugehörigen Ressourcen in klaren Wechselbeziehungen



Begriffe und Definitionen

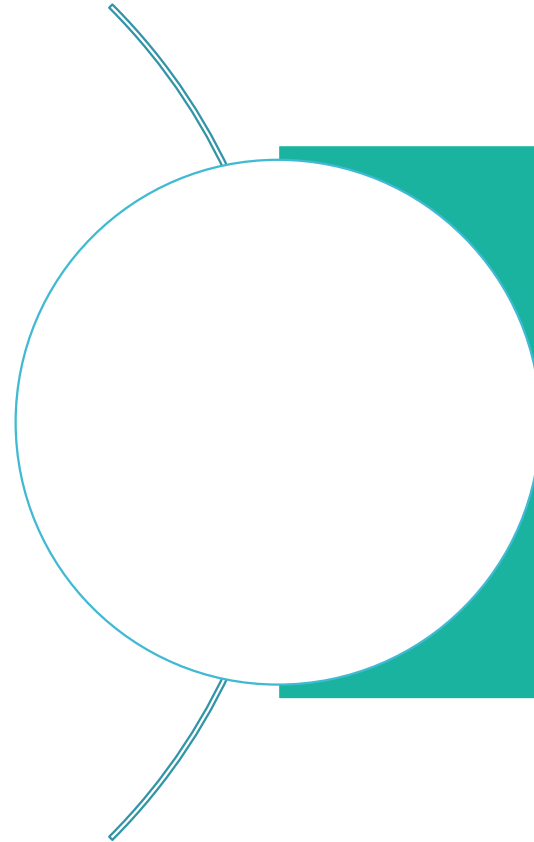


Beziehungsmanagement

Ein Unternehmen und seine interessierten Parteien (z.B. Lieferanten) sind voneinander abhängig. Eine vertrauensvolle und offene Beziehung ist daher wichtig und bildet die Basis für einen nachhaltigen Erfolg.



Begriffe und Definitionen

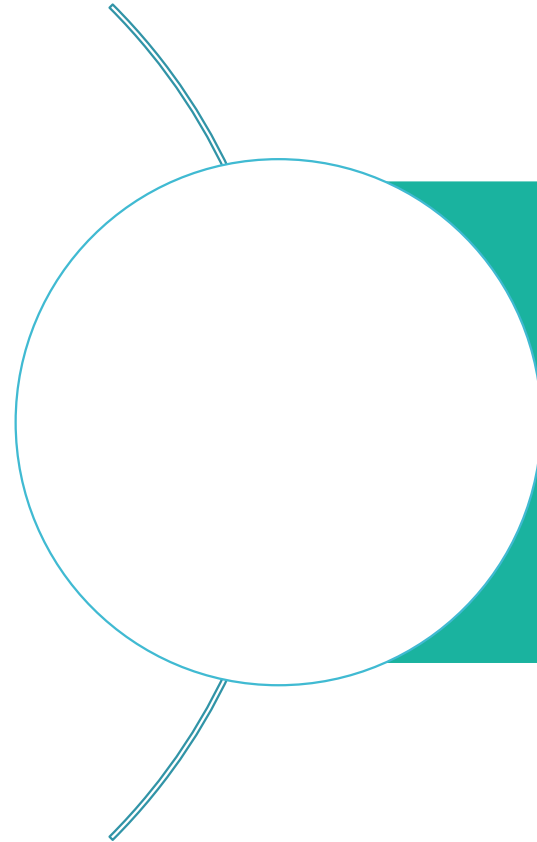


Faktengestützte Entscheidungsfindung

Wirksame Entscheidungen beruhen auf der Analyse von Daten und Informationen. Dadurch können Zusammenhänge von Ursache und Wirkung und mögliche Folgen verstanden und Maßnahmen wirksam umgesetzt werden.



Begriffe und Definitionen



Verbesserung

Die ständige Verbesserung stellt ein permanentes Ziel der Organisation dar. Nur wer sich hinterfragt und die Gesamtleistung fortlaufend verbessert, wird langfristig Erfolge realisieren.



QM-Systeme



- → Oberstes Ziel: Kunden- /Patientenzufriedenheit
- → Abgrenzung von Zertifizierung und QM-System
 - Bewertung der Verfahren und ihrer Anwendungsprobleme/-fehler
 - Qualitätsbeurteilung durch interne Maßnahmen
 - Qualitätsbeurteilung durch externe Verfahren
 - Supervision
 - Audit/Visitation

QM-Systeme



- → Zertifizierungsverfahren
 - **DIN EN ISO**
 - **KTO**
 - **QEP** (in der ambulanten Versorgung)
 - EPA (europäisches Praxisassessment im hausärztlichen Bereich)
- → Selbstbewertungskonzepte
 - **EFQM**
 - **Qualitätsbericht** nach §137 SGB V

Zertifizierung und Akkreditierung



Zertifizierung und Akkreditierung



- → **Zertifizierung**: Verfahren, nach dem eine dritte Stelle **schriftlich bestätigt**, dass ein Produkt, ein Prozess oder eine Dienstleistung mit festgelegten Anforderungen **konform ist** (aus DIN EN 45020)
- → **Akkreditierung**: Verfahren, nachdem eine **autorisierte Stelle** die **formelle Anerkennung erteilt**, dass eine Stelle oder Person **kompetent ist**, bestimmte **Aufgaben auszuführen**

Zertifizierung und Akkreditierung



DAkks (Deutsche
Akkreditierungsstelle) → Akkreditierung
(Audit)

Zertifizierungsgesellschaft →
Zertifizierung (externes Audit)

Unternehmen → internes Audit



DIN EN ISO



DIN EN ISO



- QM- und Zertifizierungssystem
 - weltweit gültig
 - in allen Bereichen anwendbar → branchenunabhängig → Interpretation und Anpassung
 - mögliche Teilzertifizierung
 - kein Forderungskatalog
 - seit Ende 2012: Norm speziell für das Gesundheitswesen EN 15224
 - Neu in der Version seit 2015: Risikobasierter Ansatz, Führungsverantwortung steigt, Umfeldanalyse und wissensbasierter Ansatz
- KVP (kontinuierlicher Verbesserungsprozess als integraler Bestandteil)

DIN EN ISO



DIN

- **Deutsches Institut für Normung** (aktuell ca. 37.000 DIN-Normen und Entwürfe)
- Privat eingetragener Verein DIN e.V., Sitz in Berlin, gegründet 1917
- <http://www.din.de/de>

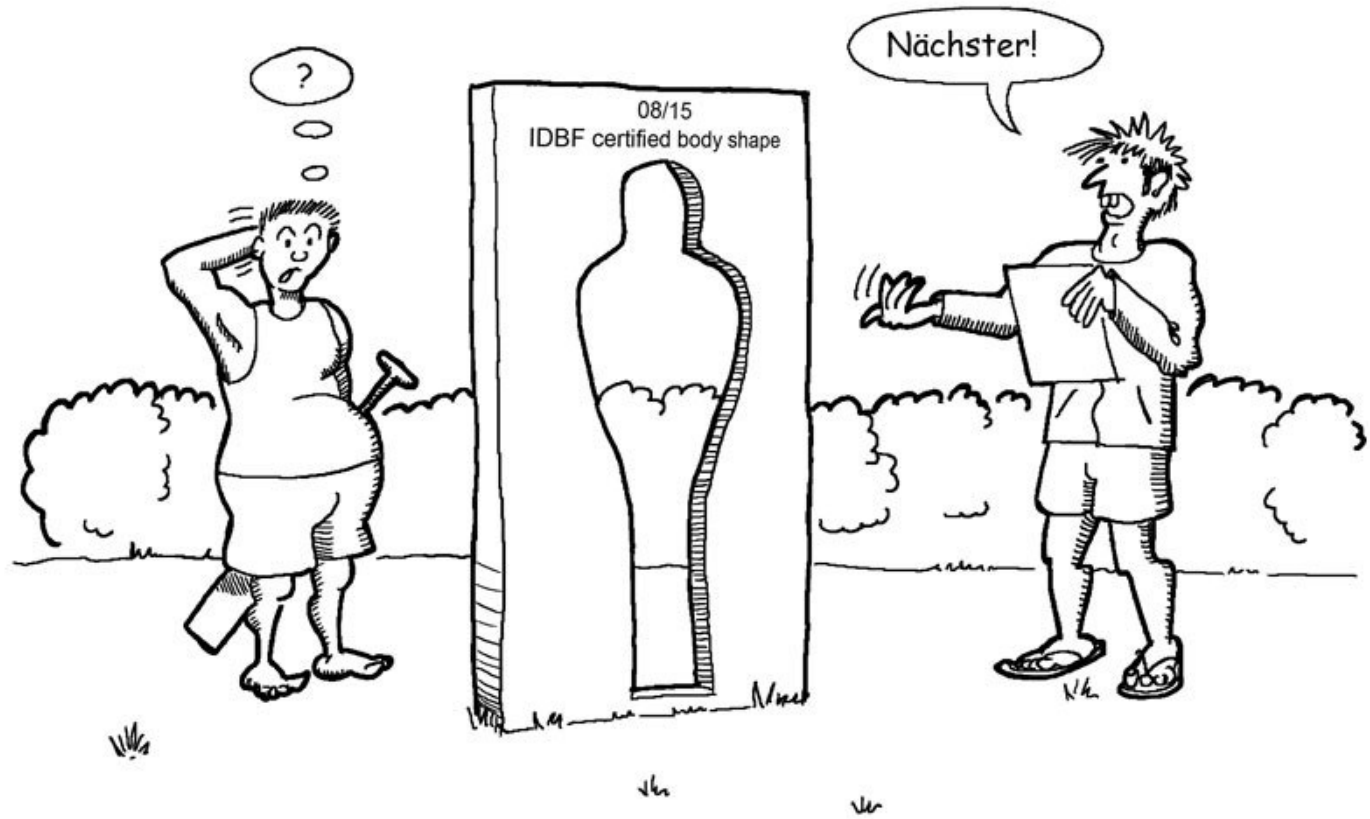
EN

- **Europäische Norm** (aktuell ca. 21.000 EN-Normen und Entwürfe)
- Private, nicht gewinnorientierte Organisation CEN (Europäisches Komitee für Normung), Sitz in Brüssel, gegründet 1961
- <https://www.cen.eu/Pages/default.aspx>

ISO

- **International Organization for Standardization** (aktuell ca. 27.000 ISO-Normen und Entwürfe)
- Internationales Normungsgremium, besteht 162 Ländervertreter, Verein nach schweizerischem Recht, Sitz in Genf, gegründet 1947
- <http://www.iso.org/iso/home.html>

Normen (nach DIN)





Normen (nach DIN)

- **Normung** = **planmäßige**, durchgeführte **Vereinheitlichung** von **materiellen und immateriellen Gegenständen** zum **Nutzen der Allgemeinheit**
- Cave: kein wirtschaftlicher Sondervorteil Einzelner
- Förderung der **Rationalisierung und Qualitätssicherung** in Wirtschaft, Technik, Wissenschaft und Verwaltung
- **Dient Sicherheit von Menschen** und Sachen und **Qualitätsverbesserung in allen Lebensbereichen**
- Dient sinnvoller Ordnung und Information auf jeweiligem Normungsgebiet
- Normung auf nationaler, regionaler und internationaler Ebene
- Formulierung von Regeln, Leitlinien oder Merkmalen durch eine anerkannte Organisation und deren Normengremien.
- **Basis: gesicherte Ergebnisse von Wissenschaft, Technik und Erfahrung**
- **Förderung von Vorteilen für die Gesellschaft**

Ziele von Normen



- Durch schaffen von Vereinheitlichung sollen gefördert und verbessert werden:
 - Eignung von Produkten, Prozessen, Dienstleistungen für ihren geplanten Zweck
 - Austausch von Waren und Dienstleistungen
 - technische und kommunikative Zusammenarbeit
 - Rationalisierung
 - Verminderung der Vielfalt
 - Kompatibilität
 - Gebrauchstauglichkeit
 - Sicherheit
 - Gegenseitige Verständigung durch Festlegung von Begriffen



Bedeutung von Normen

- Große Bedeutung für Wirtschaft → Unterstützung von Märkten
- Gemeinsame Normen und Standards als Grundlage für freien Handel von Waren und Dienstleistungen ohne zusätzliche Anpassungskosten
- Empfehlungscharakter (keine rechtliche Verbindlichkeit) → können durch Vorschriften eines Gesetzgebers oder Verträge zu deren Einhaltung verbindlich vereinbart werden (z.B. „Stand der Technik“ verweist auf Normung).



Normen

DIN-Normen können Nationale Normen, Europäische Normen oder Internationale Normen sein:

DIN	Nationale deutsche Norm
DIN EN	Deutsche Übernahme einer Europäischen Norm. Europäische Normen müssen, wenn sie übernommen werden, unverändert von den Mitgliedern von CEN übernommen werden.
DIN EN ISO	Deutsche Übernahme einer unter Federführung von ISO oder CEN entstandenen Norm, die dann von beiden Organisationen veröffentlicht wurde. Eine DIN EN ISO Norm ist somit in Deutschland, in Europa und weltweit anerkannt.
DIN ISO	Unveränderte deutsche Übernahme einer ISO-Norm

Geschichte der DIN-Normen

→ Initiative zur Gründung DIN vom „Königlichen Fabrikationsbüro für Artillerie“ (Berlin) → Produktionsgemeinschaft für Rüstungsindustrie in D (v.a. einheitliche Normen im Maschinenbau)

- 1917 Gründung von DIN als Normenausschuss der deutschen Industrie
- 1918 Die erste DIN-Norm erscheint „DIN 1 – Kegelstifte“
- 1922 DIN 476 Papierformate (DIN A 4 usw.) wird veröffentlicht
- 1961 DIN wird Gründungsmitglied des Europäischen Komitees für Normung (CEN)
- Seit 1979 verschiedene Kooperationsverträge mit anderen Normungsinstituten/ Universitäten
- **DIN-Normen regeln viele Themengebiete:** Maschinenbau, Bauwesen, Luft- und Raumfahrt, Informationstechnik, Umweltschutz, Feinmechanik, Optik und Dienstleistungen.
- → **alle 5 Jahre Überprüfung der Norm auf Aktualität**

Wieso Normen im QM



- Anforderungen zu Qualitätssicherung und Qualitätsentwicklung (vers. Schwerpunkte)
- Normenreihe ISO 9001 vereint alle Anforderungen an QM-System zu einer internationalen und weltweit gültigen Norm
- Internationaler Handel → zunehmend wichtig: Nachweis über Qualitätsmanagement-Elemente → Zertifikat sollte Gültigkeit in mehreren Ländern haben
- Schafft Vertrauen (beim Lieferanten, Abnehmer, Kunden)
- QM fördert Rechtssicherheit, QM-Nachweise können juristische Fällen entlasten.
- Nachweis von guter Qualität auch in anderen nicht-technischen Bereichen gefordert:

Normenreihe ISO 9000 ff.



- Normenreihe EN ISO 9000 ff. = zusammenhängender Satz von Normen für Qualitätsmanagementsysteme (gegenseitiges Verständnis auf nationaler und internationaler Ebene)
- Regelungen, die gegenseitiges Vertrauen bei der Herstellung und Lieferung von Produkten/Dienstleistungen in der (inter)nationalen Zusammenarbeit regelt



DIN EN ISO 9000-2005

- Begriffe und Definitionen/ Beschreibung von Grundlagen
- Keine Zertifizierung

DIN EN ISO 9001-2015

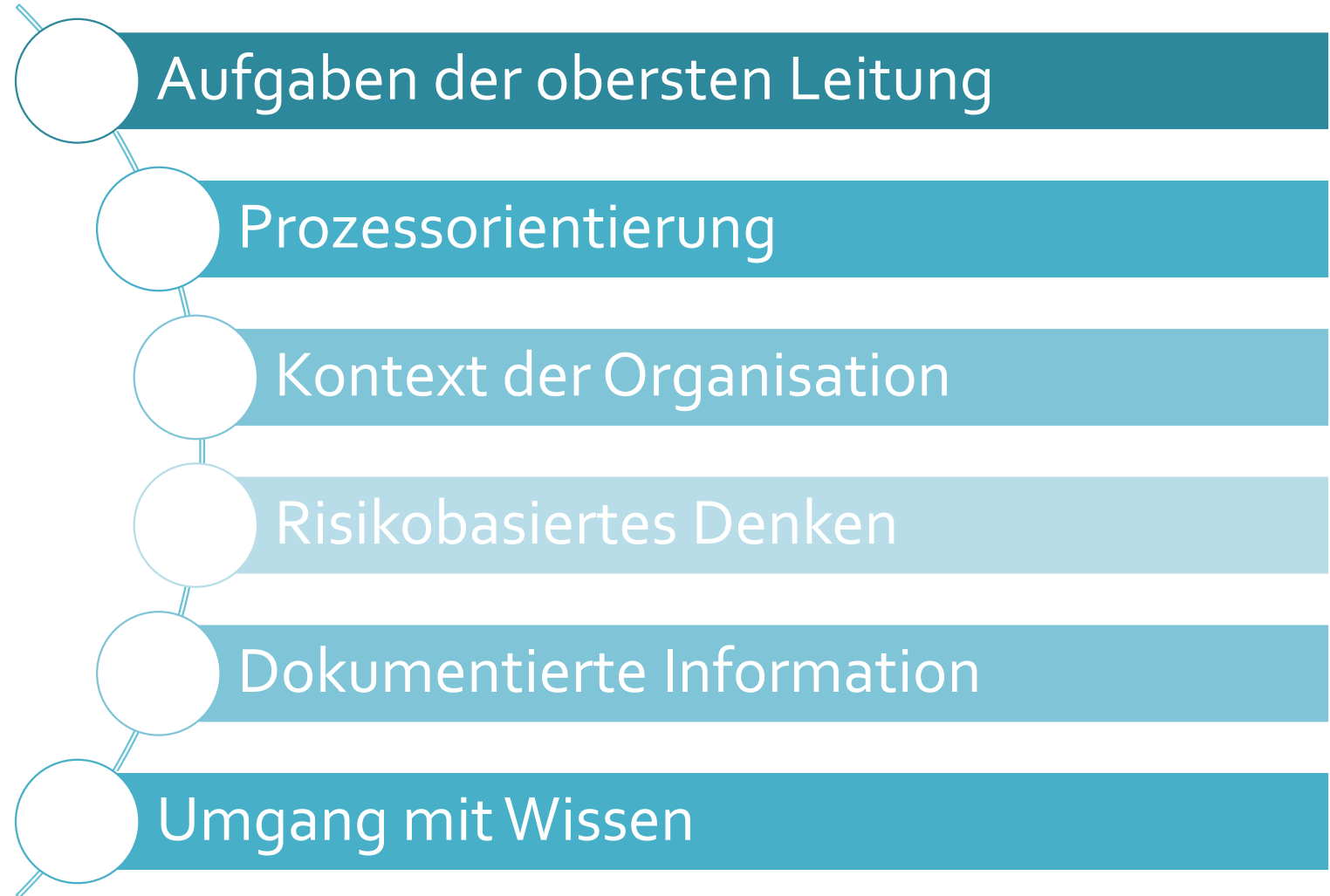
- QM-Systeme - Anforderungen
- Zertifizierung

DIN EN ISO 9004-2009

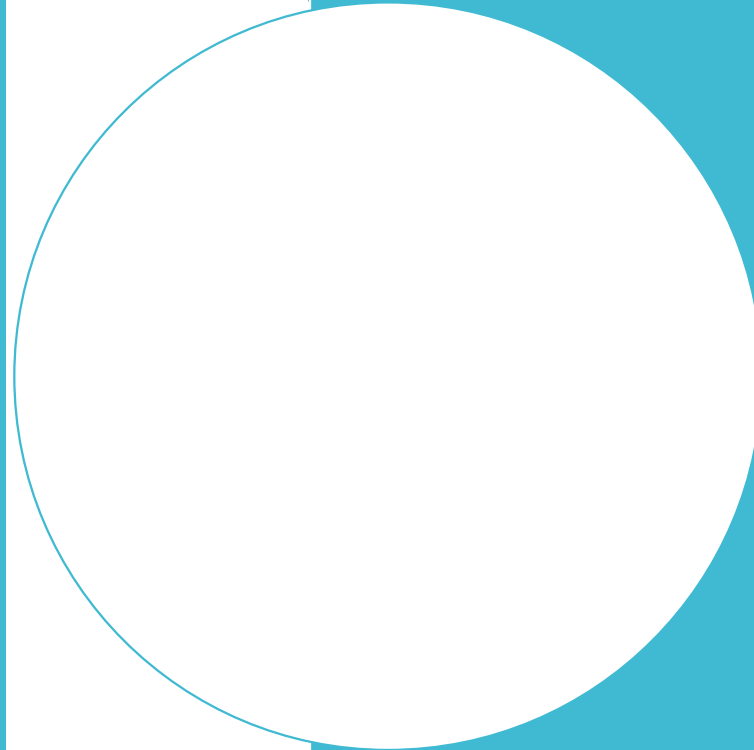
- Leiten und Lenken für den nachhaltigen Erfolg einer Organisation – ein Qualitätsmanagementansatz
- Keine Zertifizierung → Leitfaden zur Leistungsverbesserung



Kernelemente der DIN EN ISO 9001:2015



Kernelemente der DIN EN ISO 9001:2015

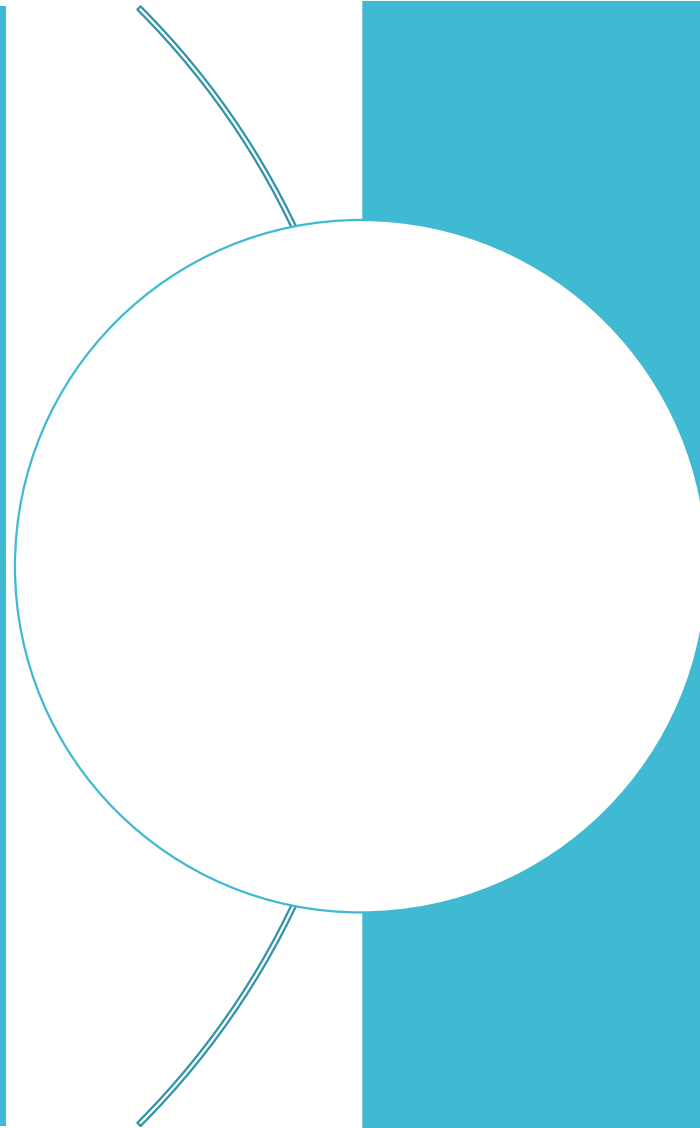


Aufgaben der obersten Leitung

- Die oberste Führungskraft trägt die Verantwortung für die Wirksamkeit, Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems:
- Qualitätskultur im Unternehmen
- Qualitätskultur nach außen gegenüber Patienten und Partnern
- Erfüllung von Anforderungen (Patienten, Partner, Gesetze, Behörden, Fachkreise usw.)
- Qualitätspolitik und -ziele müssen mit der strategischen Ausrichtung kompatibel, festgelegt und kommuniziert sein
- Sicherstellen der Erreichung von beabsichtigten Ergebnissen
- Förderung von Verbesserungen



Kernelemente der DIN EN ISO 9001:2015

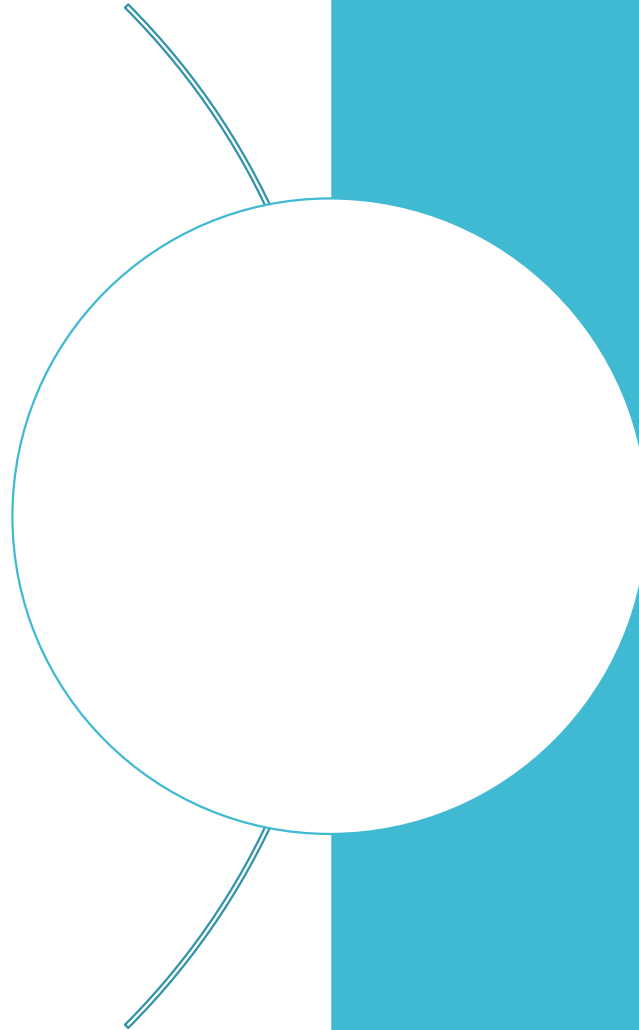


Prozessorientierung

- Die Organisation und die Abläufe als **Prozesse betrachten**.
- Tätigkeiten, die in Wechselbeziehung und Wechselwirkung zueinanderstehen und die Eingaben (Input) in Ergebnisse (Output) umsetzen.
- **Welche Prozesse haben wir?** Wie lenken wir diese Prozesse, damit sie nicht zufällig passieren, damit die Qualität kein Zufallsprodukt wird?
- **Wer** macht **was, wann, wie?** Wer ist für was **beauftragt?**
- Was wird mit welchen Hilfsmitteln, Geräten ausgeführt?
- Was ist das Ziel eines Prozesses/einer Tätigkeit und wie messen wir das?



Kernelemente der DIN EN ISO 9001:2015



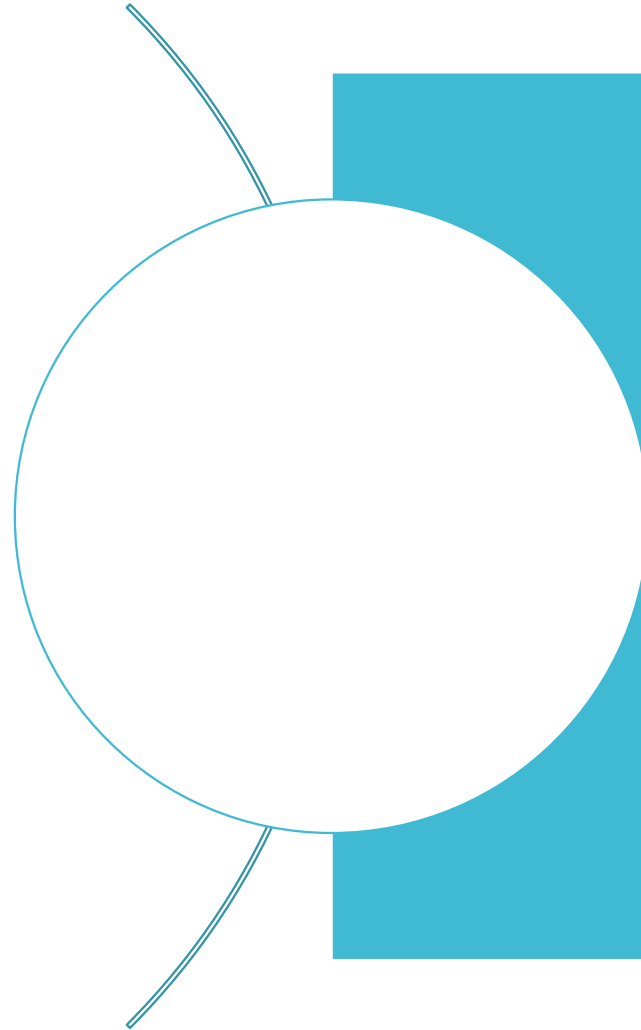
Kontext der Organisation

- Die Anforderungen der interessierten Parteien sind in die Zielsetzungen und Planungen der Organisation einzubeziehen.
- Was sind die wesentlichen externen und internen **Einflussfaktoren?**
- Welche interessierten Parteien haben welche Ansprüche und Erwartungen?(z.B. Mitarbeiter, Lieferanten, Behörden, Geschäftspartner, Wettbewerber usw.)
- **Wichtig: nicht alle Anforderungen und Erwartungen externer Parteien sind zu entsprechen, sondern nur die als relevant eingestuft.**





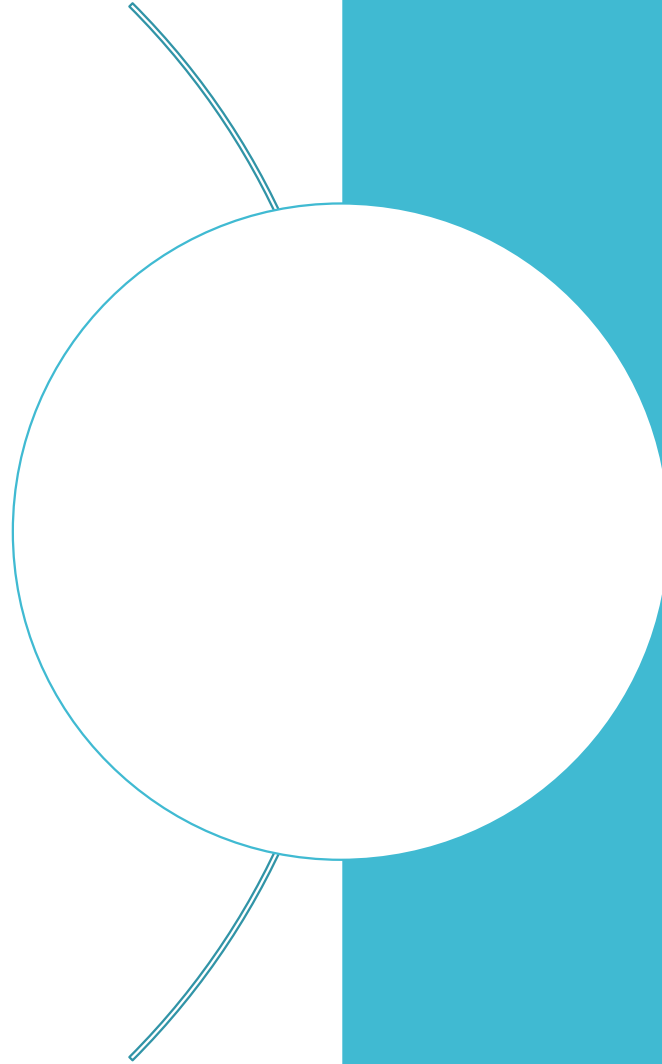
Kernelemente der DIN EN ISO 9001:2015



Risikobasiertes Denken

- Bei der Planung, Festlegung und Überarbeitung von Prozessabläufen, müssen die darin enthaltenen **Risiken und Chancen analysiert und bewertet werden**. Ziel ist es, **unerwünschte Auswirkungen zu vermeiden und beabsichtigte Ergebnisse zu erzielen**.
- Die **Organisation legt selbstverantwortlich fest**, in wie weit die **Maßnahmen bei Risiken und Chancen im Verhältnis zu möglichen Auswirkungen stehen**.

Kernelemente der DIN EN ISO 9001:2015



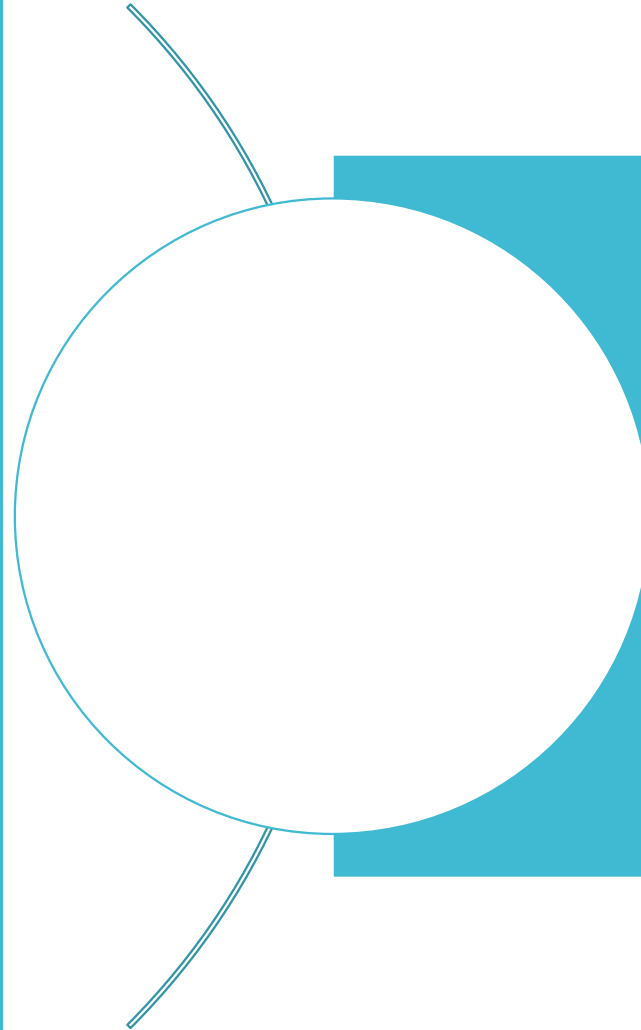
Dokumentierte Information

- Dokumente und Aufzeichnungen werden im Begriff „dokumentierte Information“ zusammengefasst.
- Die Organisation legt je nach Größe, Komplexität, Kompetenz des Personals und Risiken **selber fest, wie etwas dokumentiert, beschrieben und archiviert wird**. Auch Regelungen hinsichtlich Zugriff, Schutz, Speicherbarkeit, Wiederauffindbarkeit, eindeutige Benennung, Revision usw.
- **Anforderungen von weiteren externen Stellen** (Deutsche Krebsgesellschaft, Bayerische Krankenhausgesellschaft, Aktionsbündnis Patientensicherheit usw.) **sind zu beachten**





Kernelemente der DIN EN ISO 9001:2015



Umgang mit Wissen

Wissen wird als eine Ressource verstanden,
die es zu steuern gilt.

Welches Wissen wird für welchen Prozess,
welche Tätigkeit benötigt?

Ist das geforderte Wissen in der
Organisation vorhanden?

Wie stellt die Organisation sicher, dass
notwendiges Wissen vorliegen kann?

Prozess- reifegrad

- Um eine hohe Prozessqualität zu sichern, definiert die **DIN EN ISO 9001:2015 acht Schritte** zur Erreichung des gewünschten Reifegrades eines Prozesses:
- Abbildung 2: Prozessreifegrad (TÜV SÜD 2017)

Abfolge + Wechselwirkungen

- Prozesse der Organisation definieren
- Wechselwirkungen zueinander bestimmen

Eingabe + Ergebnisse

- Für jeden Prozess die erforderlichen Eingaben und erwünschte Ergebnisse definieren. Festlegen welche Informationen und Vorgaben für eine Tätigkeit vorliegen müssen. Festlegen welche Parameter gemessen und erreicht werden müssen.

Verantwortung + Befugnisse

- Festlegen wer und im welchen Ausmaß für welchen Prozess verantwortlich ist.

Verfügbarkeit + Ressourcen

- Den Bedarf an Ressourcen (technologisch, personell) ermitteln und planen.

Risiken + Chancen

- Relevante Risiken im Prozess identifizieren (Ausfall, Wissensverlust, Kommunikation, Material, Notfälle usw.)

Durchführen und Lenken

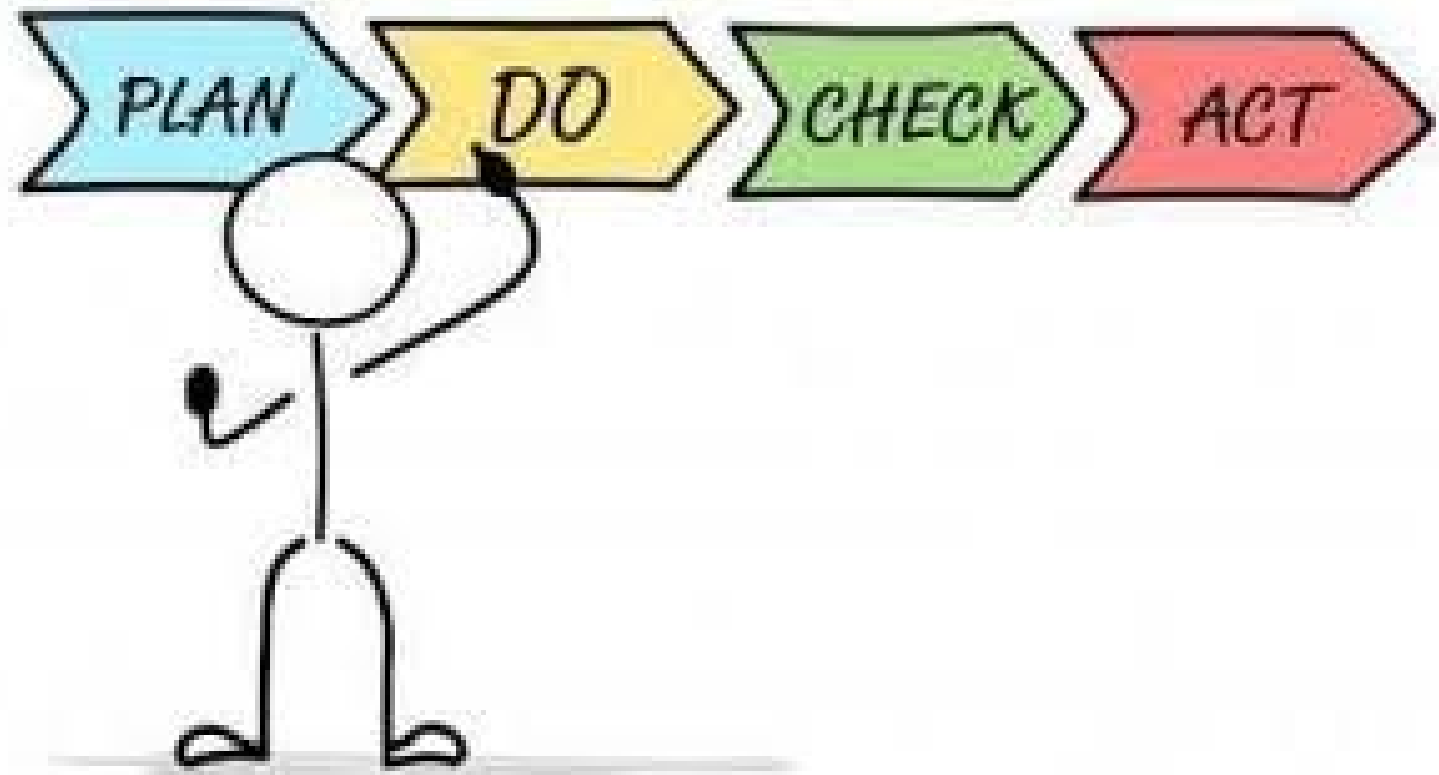
- Sicherstellen, dass die Prozesse und Tätigkeiten wie gewünscht ablaufen (regulär, im Notfall, bei Ausfall).

Überwachung und Messung

- Festlegen wer, wann, wie und welche Parameter gemessen werden müssen. Die Datenerhebung und Analyse steuern.

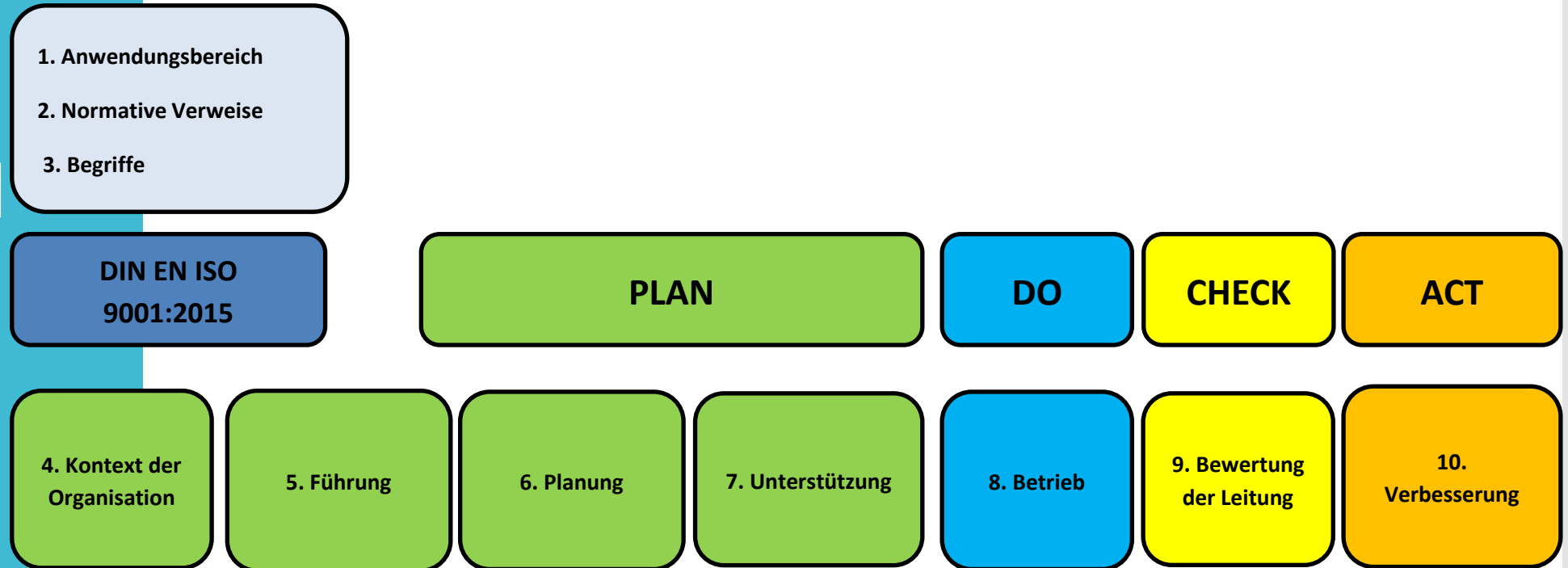
Verbesserung

- Informationen und Daten zu den Prozessen bewerten und aufgrund der Ergebnisse, Verbesserungen anstoßen.





Struktur und Aufbau der DIN EN ISO 9001:2015



Struktur und Aufbau der DIN EN ISO 9001:2015



4. Kontext der Organisation

Erfordernisse interessierter
Parteien

5. Führung

Führung und Verpflichtung

Politik

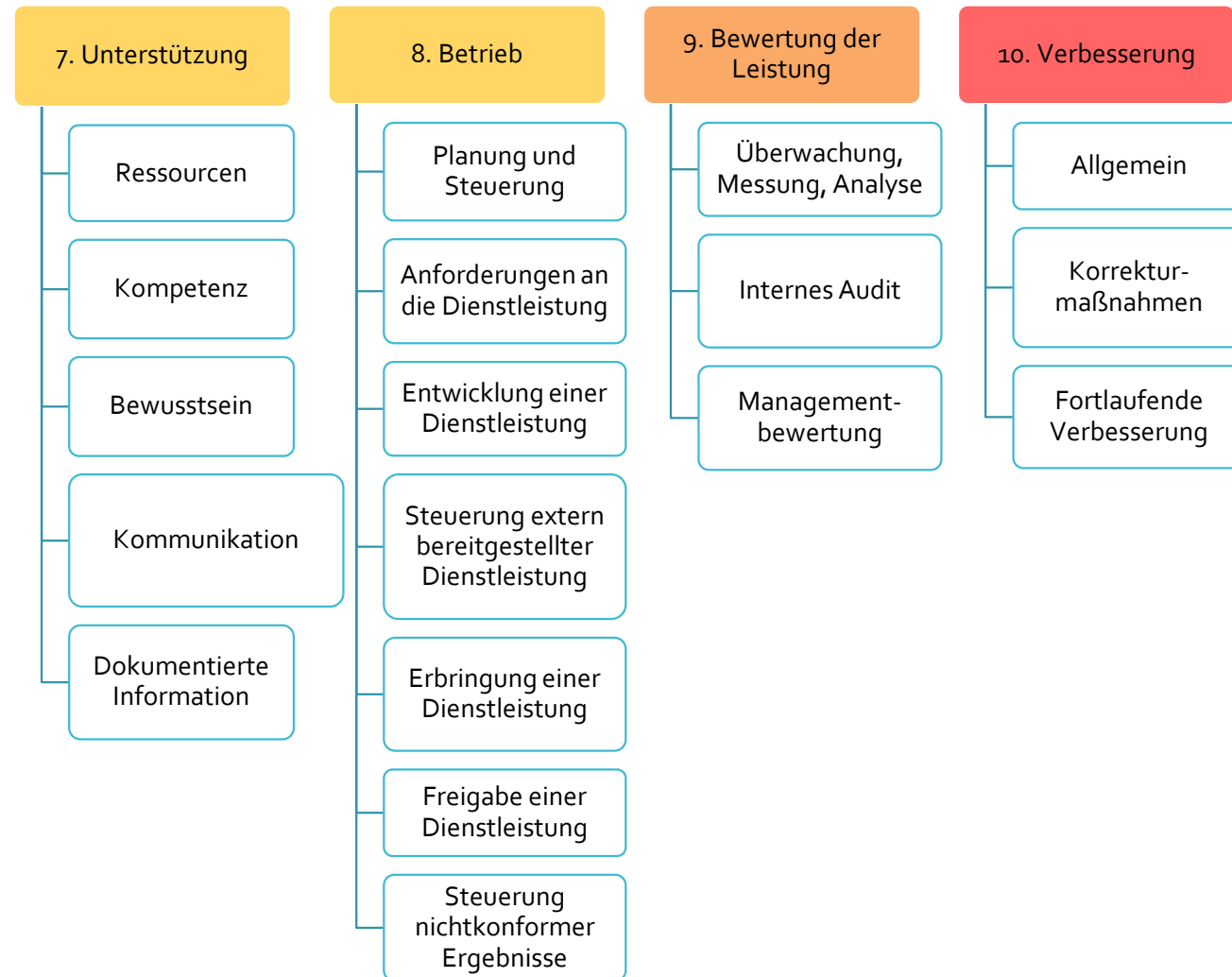
Verantwortlichkeiten und
Befugnisse

6. Planung

Risiken und Chancen

Qualitätsziele

Struktur und Aufbau der DIN EN ISO 9001:2015



Projektvorstellung: Umstellung DIN EN ISO 9001.2015 am UKR



Umstellung DIN EN ISO auf Version 2015 am UKR



1. Ausgangssituation

→ Onkologische Zentrum University Cancer Center Regensburg (UCCR) → 2 Standorte: Universitätsklinikum Regensburg (nachfolgend UKR genannt) und Caritas Krankenhaus St. Josef (nachfolgend CKJ genannt)

→ Gründung 2015 aus Zusammenlegung der ursprünglich selbständigen Onkologischen Zentren am UKR und am CKJ

→ Grundlage des UCCR: Kliniken und Polikliniken und deren universitäre Lehrstühle an den Standorten UKR, CKJ und Bezirksklinikum Regensburg



University Cancer Center
Regensburg

Die interdisziplinären Krebszentren des UCC-R

Viszeralonkologisches Zentrum

mit

Darmkrebszentrum
am Universitätsklinikum
0941 944-6810

Pankreaszentrum
am Universitätsklinikum
0941 944-6810

Leberkrebszentrum
am Universitätsklinikum
0941 941-6810

Gynäkologisches Krebs- zentrum

am Caritas-Krankenhaus St. Josef
0941 782-3411

Darmkrebszentrum
am Caritas-Krankenhaus St. Josef
0941 782-3311

Hautkrebszentrum
am Universitätsklinikum
0941 944-9610

Neuroonkologisches Zentrum

am Universitätsklinikum und
im medbo Bezirksklinikum
0941 941-8464

Brustkrebszentrum

am Caritas-Krankenhaus St. Josef
0941 782-3411

Prostatakrebszentrum
am Caritas-Krankenhaus St. Josef
0941 782-5360

Lungenkrebszentrum
am Universitätsklinikum
0941 944-7310

Zentrum für Kopf- und Hals-Tumoren

am Universitätsklinikum
0941 944-9410

Universitätsklinikum Regensburg und Caritas-Krankenhaus St. Josef

Zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem und Zertifizierung nach den Anforderungen
der Deutschen Krebsgesellschaft

International zertifiziertes Zentrum für Leukämie- und Lymphomtherapien inklusive Stammzelltransplantation
am Universitätsklinikum

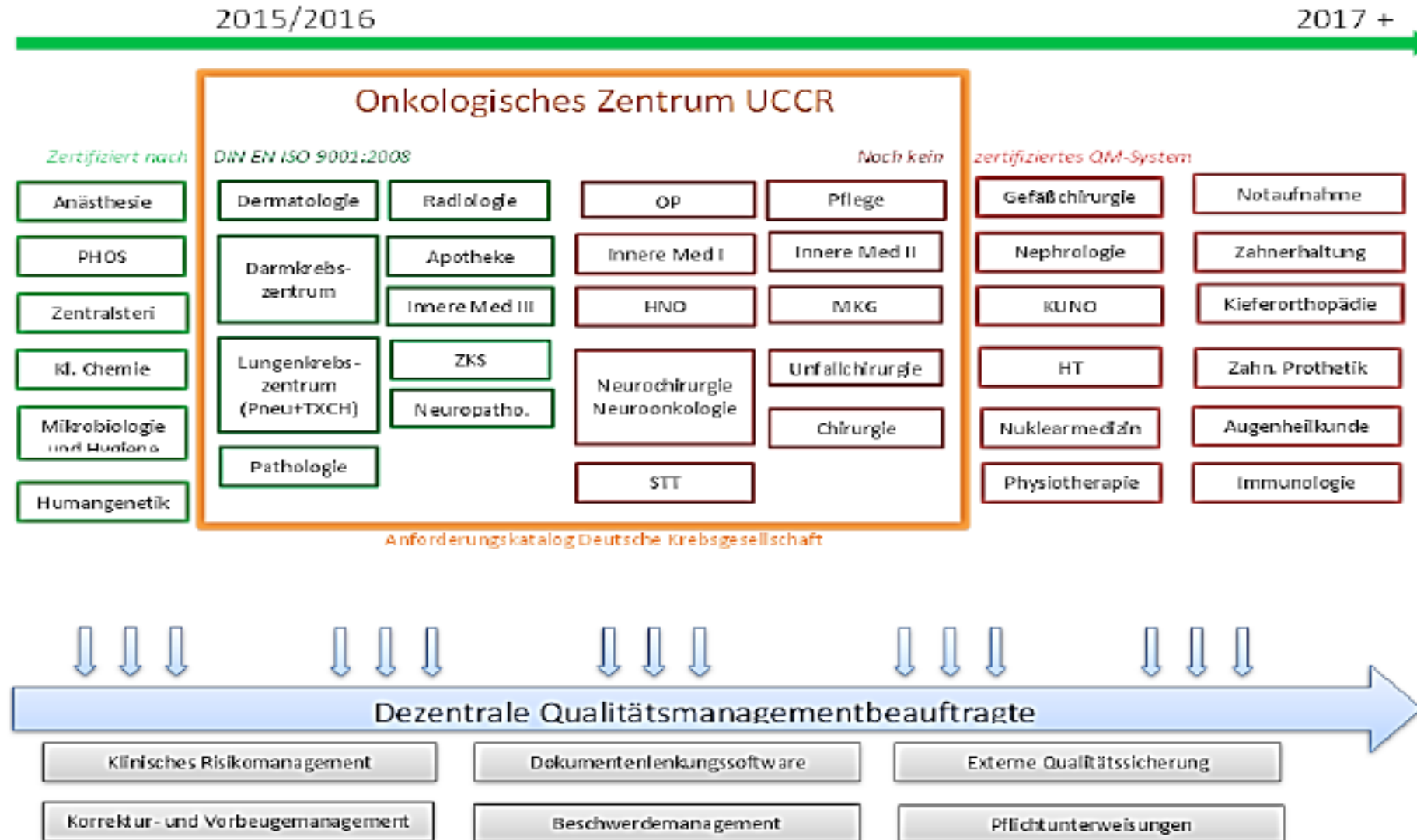
Umstellung DIN EN ISO auf Version 2015 am UKR



→ In Teilen des Onkologischen Zentrums UCC-Regensburg am Universitätsklinikum Regensburg besteht seit 2015 eine Zertifizierung nach DIN ISO 9001:2008.

→ Aufgrund Normänderung auf Version DIN ISO 9001:2015 (seit Herbst 2015) und Einführungspflicht bis 2018 war im Rahmen des Onkologischen Zentrums am UKR zur Rezertifizierung des Onkologischen Zentrums nach DKG (Oktober 2017) auch Umstellung der ISO für Bereich des Onkologischen Zentrums geplant

→ Damaliger Stand der Zertifizierungen der einzelnen Abteilungen bzw. des Onkologischen Zentrums nach einem zertifiziertem QM-System



Umstellung DIN EN ISO auf Version 2015 am UKR

- In allen Kliniken/Abteilungen des UKR dezentrale Qualitätsmanagementsbeauftragte (QMBs) benannt und von Seiten der zentralen Abteilung für Qualitätsmanagement in ihre jeweiligen Aufgaben eingearbeitet
- Basis für enge Zusammenarbeit der einzelnen Abteilungen des UKR und auch der einzelnen Organkrebszentren mit dem zentralen Qualitätsmanagement
- Jeweils ein Mitarbeiter des zentralen Qualitätsmanagements ist federführend für eine Abteilung/Zentrum/Klinik zuständig

2. Problematik

- Definition und Umsetzung der in der neuen DIN ISO 9001:2015 enthaltenen Änderungen im Vergleich zur DIN-Norm 9001:2008. Diesbezüglich erfolgte der Vergleich der beiden DIN-Normen in einer graphischen Darstellung

- 1. Anwendungsbereich
- 2. Normative Verweise
- 3. Begriffe

DIN EN ISO
9001:2015

PLAN

DO

CHECK

ACT

4. Kontext der
Organisation

5. Führung

6. Planung

7. Unterstützung

8. Betrieb

9. Bewertung
der Leitung

10.
Verbesserung



4. QM-System

5.
Verantwortung
der Leitung

6. Management
von Ressourcen

7. Projekt-
realisierung

8. Messung,
Analyse und

Verbesserung

DIN EN ISO
9001:2008

Umstellung DIN EN ISO auf Version 2015 am UKR

Die **wichtigsten Neuerungen der DIN ISO 9001:2015** betreffen insbesondere:

- **Verantwortung der Leitung**: Führung mehr in die Pflicht genommen → Organisation bestimmt welche interessierten Parteien und welche Themen für sie relevant sind (Fokus des QMS) → Stakeholderanalyse
- **Risikobasiertes Denken als Grundbestandteil aller Prozesse**: Forderung nach risikobasiertem Ansatz
- **Wissen der Organisation**: Wissen als eigene Ressource wahrgenommen
→ Motivation zu strukturiertem Wissenserwerb + Schutz vor Wissensverlust
- **Dokumentierte Informationen**: Nachweise als Schlüsselinstrument für gelebtes QMS (Forderung nach dokumentierter Informationen)

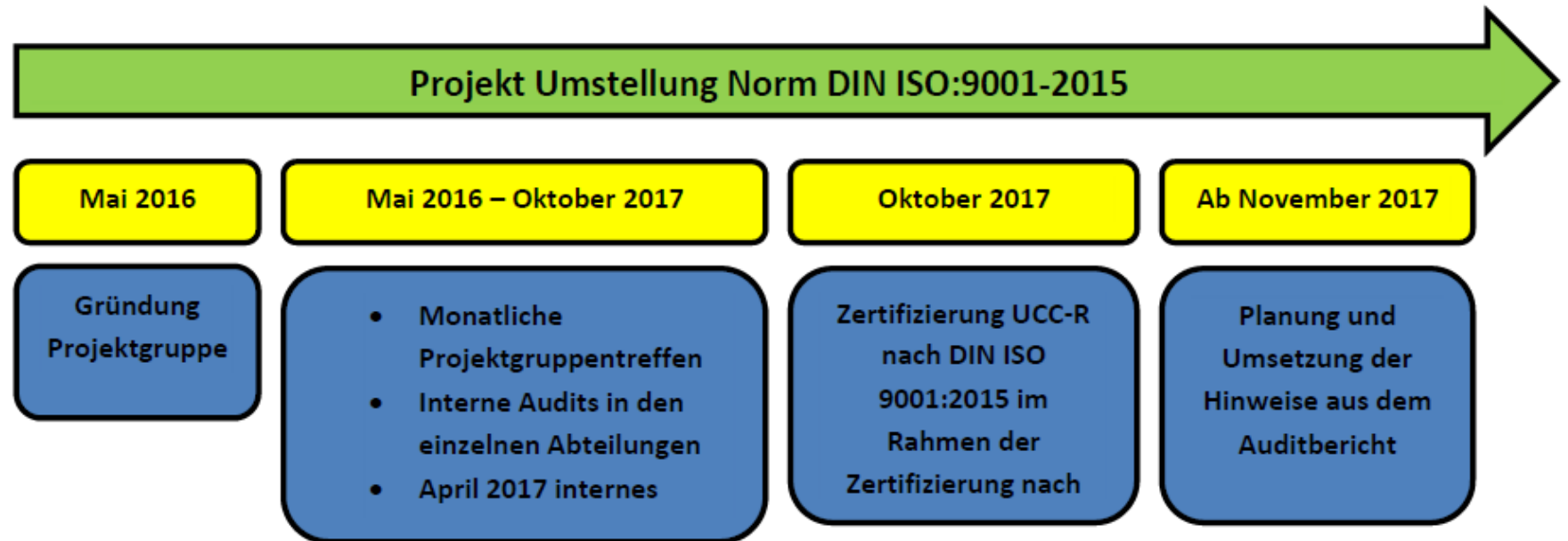
Umstellung DIN EN ISO auf Version 2015 am UKR

3. Verantwortlichkeiten

→ Stabsabteilung Qualitätsmanagement und Medizincontrolling in Zusammenarbeit mit der Zentrumskoordinatorin des UKR und der Leitung des Onkologischen Zentrums

4. Lösungswege/ Bereits umgesetzte Maßnahmen

Umstellung DIN EN ISO auf Version 2015 am UKR





	ISO 9001:2015	Intern geregelt?	Konform?	Bemerkungen	ToDo's	Wer?	Bis wann?	Nutzen	Priorität
1									
2	0.1 Allgemeines	Keine Regelung notwendig!	Ja		Kann in einer kurzen "Einführung" beschrieben werden	QM		3	3
3	0.2 Die ISO-Normen zum Qualitätsmanagement	Keine Regelung notwendig!	Ja					3	3
4	0.3 Prozessorientierter Ansatz	Keine Regelung notwendig!	Ja					3	3
5	0.4 PDCA-Zyklus	Keine Regelung notwendig!	Ja					3	3
6	0.5 „Risikobasiertes Denken“	Keine Regelung notwendig!	Ja					3	3
7	0.6 Verträglichkeit mit anderen Normen zu Managementsystemen	Keine Regelung notwendig!	Ja						
8	1 Anwendungsbereich								
9	2 Normative Verweisungen								
10	3 Begriffe								
11	4 Kontext der Organisation								
12	4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes	Stakeholderanalyse	Ja	Thema ist neu	in Arbeit	QM		3	1
13	4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien	Stakeholderanalyse	Ja	Thema ist neu	in Arbeit	QM		3	1
14	4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystems	QM IN Geltungsbereich	Ja		in Arbeit	QM		3	1
15	4.4 Qualitätsmanagementsystem und dessen Prozesse	Prozessmodelle	ja		in Arbeit	QM		1	1
16	5 Führung								
17	5.1 Führung und Verpflichtung	Geschäftsordnung UCC-R	ja		erledigt!				
18	5.1.1 Führung und Verpflichtung für das Qualitätsmanagementsystem	Geschäftsordnung UCC-R	ja		erledigt!				
19	5.1.2 Kundenorientierung	Geschäftsordnung UCC-R	ja		erledigt!				
20	5.2 Qualitätspolitik	Geschäftsordnung UCC-R	ja		erledigt!				
21	5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation	Organigramm UCC-R	ja		in Arbeit	LG		1	1

1	ISO 9001:2015	Intern geregelt?	Konform?	Bemerkungen	ToDo's	Wer?	Bis wann?	Nutzen	Priorität
22	6 Planung für das Qualitätsmanagementsystem								
23	6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen		Nein		Einführung kRM	QM	04. Quartal 2016	1	2
24	6.2 Qualitätsziele und Planung zur deren Erreichung	Geschäftsordnung UCC-R	ja		erledigt!	LG		1	1
25	6.3 Planung von Änderungen	Geschäftsordnung UCC-R	ja		erledigt!	LG		2	2
26	7 Unterstützung								
27	7.1 Ressourcen		Teilw.	Finanzplan?	Stellenressourcen festlegen?	QM/ÄD		2	2
28	7.1.1 Allgemeines		Nein			QM		3	3
29	7.1.2 Personen		Nein			QM		3	3
30	7.1.3 Infrastruktur		Nein			QM		3	3
31	7.1.4 Prozessumgebung		Nein			QM		3	3
32	7.1.5 Ressourcen zur Überwachung und Messung		Nein			QM		3	3
33	7.1.6 Wissen der Organisation		Nein		Wissensmanagement überlegen	QM		1	2
34	7.2 Kompetenz		Nein			QM		2	2
35	7.3 Bewusstsein		Nein			QM		2	2
36	7.4 Kommunikation	Geschäftsordnung UCC-R	Ja	Modell-Bild erstellen	in Arbeit				
37	7.5 Dokumentierte Information	VA Dokulenkung	Ja		erledigt!				
38	7.5.1 Allgemeines	VA Dokulenkung	Ja		erledigt!				
39	7.5.2 Erstellen und Aktualisieren	VA Dokulenkung	Ja		erledigt!				
40	7.5.3 Lenkung dokumentierter Information	VA Dokulenkung	Ja		erledigt!				

Stakeholder- analyse – interessierte Parteien



Interessierte Partei (int/ext)	Wie erfassen wir die Erwartung?	Erwartungen	Wie wichtig ist mir der Partner?	Wie wird die Erwartung erfüllt?	Wie wird das gemessen?
Zentren, Module, ... (int) Kliniken (int) Hauptbehandlungspartner (int)	Qualitätszirkel persönl. Kontakt	<ul style="list-style-type: none"> • konkrete Zielvorgaben • Unterstützung bei Zielerreichung • zeitnahe Information über Änderungen/Termine • Steigerung der Fallzahlen • bessere Außenwirkung • bessere Vernetzung 	Die Existenz des UCC-R ist davon abhängig. Die Mindestanforderungen müssen erfüllt werden.	Durchführung von QZ	Feedback
				Support	Zielerreichung
				Unterstützung durch LG	bereitwillige Zusammenarbeit
Mitarbeiter (int)	Unterliegt der Verantwortung der jeweiligen Klinik	<ul style="list-style-type: none"> • Informationen über OZ • Aus-, Fort- und Weiterbildung • Informationen für den Arbeitsalltag 	Mitarbeiter sollen zufrieden sein. Sind ein Kernelement für eine kompetente onkologische Versorgung.	Leitbild	MA-Befragung
				Kultur	MA-Gespräche
Supportivpartner (int)	Qualitätszirkel persönl. Kontakt	<ul style="list-style-type: none"> • enge Einbindung in Diagnostik, Therapie und Nachsorge • zeitnahe Information über Änderungen/Termine • bessere Außenwirkung • bessere Vernetzung 	Wichtig für eine <u>umfassende</u> onkologische Versorgung		
Krebsregister (ext)	Lenkungsremium Qualitätszirkel persönl. Kontakt	<ul style="list-style-type: none"> • zeitnahe Zugang zu Daten für Tumordokumentation • gute Datenqualität • bessere Außenwirkung • bessere Vernetzung 	gute Datenqualität. Verpflichtung zur Datenweitergabe. Unterstützung bei Patientenveranstaltung / Patientenedukation		
Einweiser/Nachsorger (ext)	Befragung pers. Kontakt mit Klinik	<ul style="list-style-type: none"> • Onkologische Spitzenversorgung • Interdisziplinäre Versorgung • zeitnahe Informationsweitergabe • kompetente Ansprechpartner • örtliche Nähe 	Wichtig für die Zentren/Kliniken. Wichtig für eine lückenlose Weiterbehandlung und onkologische Versorgung		

OnkoZert/ DKG (ext)	Erhebungsbogen Anträge Homepage pers. Kontakt	<ul style="list-style-type: none"> • Umsetzung/Einhaltung der Vorgaben • Weiterentwicklung 	Gibt den Rahmen für das OZ und die Organkrebszentren vor und überprüft/zertifiziert diese.		
Patient (ext)	Befragung Beschwerdemanagement pers. Kontakt mit Klinik	<ul style="list-style-type: none"> • kompetente Ansprechpartner • Spitzenmedizin • Interdisziplinäre Versorgung • zeitnahe Information • Einbindung in Therapieentscheidungen 	Gibt uns die Daseinsberechtigung.	Leitbild	
ext. Kooperationspartner	Befragung pers. Kontakt QZ	<ul style="list-style-type: none"> • Onkologische Spitzenversorgung • Interdisziplinäre Versorgung • zeitnahe Informationsweitergabe • kompetente Ansprechpartner • enge Einbindung • Möglichkeit zur Mit-/Weiterbehandlung 	Wichtig für die gute nachstationäre Behandlung und Patientenzufriedenheit.		
Gesetzgeber (ext)	Kenntnisnahme von Änderungen/Neuerungen	<ul style="list-style-type: none"> • Einhaltung/Umsetzung geltender Gesetze 	Berechtigt uns zur Versorgung von Patienten. Nichteinhaltung führt zu Strafen.		
Gesellschaft/ Öffentlichkeit (ext)	Bewertungsportale im Internet Beschwerdemanagement	<ul style="list-style-type: none"> • Information • Veranstaltungen • gute Versorgungsqualität • gute Strukturqualität 	Wichtig für die Reputation / Weiterempfehlung.		

Umstellung DIN EN ISO auf Version 2015 am UKR

5. Evaluation/Perspektiven

- → Evaluation über Rückmeldungen innerhalb der Projektgruppe, der wöchentlichen Qualitätsmanagementtreffen und der Lenkungsgrremiumstreffens sowie insbesondere im Rahmen von internen Audits.
- → Interne Audits in einzelnen Abteilungen nach festgelegten Auditplan (Abteilungen erhielten sofort im Anschluss an Audit mündliche und zeitnah schriftliche Auditbewertung) → Durchführung der internen Audits durch zentrales QM
- → Externes Audit Oktober 2017



Teil der ISO: Management- bewertung



DIN EN ISO 9001:2015, S. 46:

→ Die oberste Leitung muss in geplanten Abständen das **Qualitätsmanagementsystem der Organisation bewerten** und einen **Nachweis** darüber führen

→ Hierdurch soll die **Eignung, Angemessenheit, Wirksamkeit einer Organisation** überprüft werden. Bei Bedarf müssen die **strategische Ausrichtungen** angepasst werden.

Management- bewertung - Inhalt



Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen

Veränderungen (intern und extern) die das QM-System betreffen

Leistung und Wirksamkeit des QM-Systems einschließlich Entwicklungen

- Zufriedenheiten und Rückmeldungen von interessierten Parteien
- Erreichung der Qualitätsziele
- Prozessleistung und Erreichen der Anforderungen an die Dienstleistung,
- Korrekturmaßnahmen
- Ergebnisse von Überwachungen und Messungen
- Ergebnisse aus Audits
- Leistung externer Anbieter

Angemessenheit von Ressourcen

Wirksamkeit von Maßnahmen im Umgang mit Risiken und Chancen

Möglichkeiten zur Verbesserung