

Inhalt

1 Grundlagen	11
1.1 Warum strukturiertes Qualitätsmanagement? – Warum nach ISO 9000 ff. vorgehen?	11
1.2 Begriffe und Systeme im Qualitätsmanagement	12
1.2.1 Interne/externe Qualitätskontrolle.	12
1.2.2 Interne/externe Qualitätssicherung (Qualitätsmanagement)	12
1.2.3 Total Quality Management (TQM).	13
1.2.4 Donabedian-Modell (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität).	13
1.2.5 EBM – Evidenzbasierte Medizin.	16
1.2.6 Leitlinien, Standards	22
1.2.7 Dienstleistungselemente	24
1.2.8 Das wirksame, aber nicht normkonforme QM-System	25
1.2.9 Das normkonforme QM-System	25
1.2.10 Entwicklung von Qualitätsmanagement-Normen	27
1.3 Überblick über die ISO-9000-Normenfamilie	29
1.3.1 Ziele und Prinzipien der ISO-9000-Normenfamilie	30
1.3.2 Überblick zur aktuellen Struktur der Qualitätsnormen	31
1.3.3 Struktur der ISO 9001:2000 und der prÖNORM CEN/TS 15224	32
1.3.4 Vergleich zwischen dem QM-Prozessmodell der ISO 9000 und dem Donabedian-Modell	32
1.4 Auf normkonforme Systeme aufbauende Systeme	34
1.4.1 QM-Systeme in der Automobilindustrie – QS 9000/VDA 6.1/TS 16949	34
1.4.2 HACCP	35
1.4.2.1 Der PDCA-Zyklus	36
1.4.3 Umweltmanagement nach EN ISO 14001 + EMAS-Verordnung	37
1.4.4 GLP, GCP und GMP	38
1.4.5 ÖNORM CEN/TS 15224 »Dienstleistungen in der Gesundheitsversorgung – Qualitätsmanagementsysteme; Anleitung zur Anwendung von ISO 9001:2000«.	39
1.4.6 ISO 15189 »Medizinische Laboratorien – Spezielle Anforderungen an die Qualität und Kompetenz«	40
1.4.7 Medizinprodukterichtlinie – IVD-Richtlinie (In-vitro-Diagnostik)	41
1.4.8 Nationaler Überblick über die Normung von qualitätssichernden Maßnahmen im Gesundheitsbereich	43
1.4.9 Internationaler Überblick über qualitätssichernde Maßnahmen im Gesundheitsbereich	43
1.4.9.1 Europa/ISO 9000 ff.	44
1.4.9.2 Bundesrepublik Deutschland	44
1.4.9.3 England	49
1.4.9.4 Niederlande	49
1.4.9.5 Finnland und Schweden	49
1.4.9.6 Portugal	49
1.4.9.7 Belgien.	49
1.4.9.8 Osteuropa	49

1.4.9.9 Griechenland und Italien	49
1.4.9.10 Spanien.	50
1.4.9.11 Irland.	50
1.4.9.12 Norwegen	50
1.4.9.13 Schweiz	50
1.4.9.14 Frankreich	50
1.4.9.15 USA	50
1.4.10 Beispiele für österreichische QM-Aktivitäten außerhalb des ISO-Bereiches.	54
1.4.11 Qualitätsevaluierung der Ordinationen gemäß Ärztesgesetz 1998	54
1.5 Total Quality Management (TQM) – Philosophie und Grundlagen	56
1.6 Werkzeuge im Qualitätsmanagement	61
1.6.1 Qualitätszirkel	61
1.6.2 Peer-Review	62
1.6.3 Sieben Werkzeuge des Qualitätsmanagements	62
1.6.3.1 Datensammelblatt	62
1.6.3.2 Flussdiagramm	63
1.6.3.3 Ursachen-Wirkungs-Diagramm	63
1.6.3.4 Qualitätsregelkarten (SPC).	65
1.6.3.5 Histogramm	67
1.6.3.6 Pareto-Diagramm (ABC-Analyse)	68
1.6.3.7 Korrelationsdiagramm	69
1.6.4 Quality Function Deployment (QFD)	70
1.6.5 Fehler-Möglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA)	71
1.6.6 Der Fragebogen	75
1.6.6.1 Patientenfragebogen.	75
1.6.6.2 Mitarbeiterfragebogen.	77
1.6.6.3 Praktische Schritte bei der Erarbeitung /dem Entwurf eines Fragebogens	77
1.6.7 Der PDCA-Zyklus	78
2 Umsetzung in die Praxis	79
2.1 Übersicht – Vom Entschluss zur Zertifizierung	79
2.2 Wann ist eine Einrichtung im Gesundheitswesen reif zur Implementierung eines QM-Systems?	81
2.3 Kosten, Nutzen, Zeitaufwand	82
2.3.1 Interne Kosten	82
2.3.2 Externe Kosten	83
2.3.3 Nutzen der Zertifizierung	83
2.4 Der erste Schritt: Wie erarbeite ich die Qualitätspolitik, was könnte ich tun?	84
2.4.1 Die Erwartungen der fünf Interessenpartner herausfinden	84
2.4.1.1 Interessenpartner Gesellschaft/Allgemeinheit	84
2.4.1.2 Interessenpartner Kunden/PatientInnen	86
2.4.1.3 Interessenpartner Eigentümer/Betreiber/Träger	88
2.4.1.4 Interessenpartner MitarbeiterInnen (Teammitglieder)	89
2.4.1.5 Interessenpartner »Zulieferer«	90
2.5 Der zweite Schritt: Qualitätspolitik – Was will ich tun?	91
2.5.1 Praxisbeispiel Qualitätspolitik = Leitbild	93
2.6 Der dritte Schritt: Die eigenen Ressourcen herausfinden	94

2.7 Kontaktaufnahme/Auswahl des Beratungsunternehmens bzw. der Zertifizierungsorganisation, gegebenenfalls Ausbildungsorganisation	95
2.7.1 Überblick über das Qualitätszertifizierungswesen in Österreich	95
2.7.2 Überwachende Stellen	96
2.7.3 Zertifizierungsorganisationen	96
2.7.3.1 Zertifizierungsorganisationen für Qualitätsmanagementsysteme	97
2.7.3.2 Zertifizierungsorganisationen für Personen im Qualitätsmanagement	97
2.7.3.3 Zertifizierungsorganisationen (akkreditierte Prüfstellen) für Produkte	98
2.7.4 Auswahl des Beratungs- und Consultingunternehmens	99
2.8 Der vierte Schritt:	
Managementverantwortung, Elemente, Regeln	102
2.8.1 Managementverantwortung – Organisation	102
2.8.2 Wie gehe ich vor, um ein QM-System für meine Einrichtung zu entwerfen, zu beschreiben, einzurichten und laufend zu verbessern?	102
2.8.2.1 Systemtheorie – Sozialkybernetik	102
2.8.2.2 Die vier Ebenen eines QM-Systems	104
2.8.2.3 Die acht QM-Prinzipien	105
2.8.2.4 Der Aufbau der QM-Dokumentation	105
2.8.3 Beschreibung des QM-Systems	106
2.8.3.1 Lenkung der Dokumente und Daten	106
2.8.3.2 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen	106
2.9 Der fünfte Schritt:	
Prozesse	106
2.9.1 Beispiel: Patientenprozess	107
2.9.1.1 Kernprozess	107
2.9.1.2 Mögliche Hilfsprozesse	108
2.10 Der sechste Schritt:	
Das Abfassen von Arbeitsanweisungen	109
2.11 Der siebte Schritt:	
Messen, analysieren, verbessern	109
2.12 Der achte Schritt:	
Bekanntmachen und Inkraftsetzung der Festlegungen	110
2.13 Der neunte Schritt:	
Überprüfung der Festlegungen	110
2.14 Der zehnte Schritt:	
Die Zusammenarbeit mit der Zertifizierungsorganisation	110
2.15 Der elfte Schritt:	
Das Zertifizierungsaudit	111
2.15.1 Ablauf eines Zertifizierungsaudits am Beispiel der Vorgangsweise der Quality Austria – ÖQS Zertifizierungs- und Begutachtungs GmbH	112
2.16 Der zwölfte Schritt:	
Der kontinuierliche Verbesserungsprozess	113
2.17 Ablauf eines Überwachungsaudits am Beispiel der Vorgangsweise der Quality Austria – ÖQS Zertifizierungs- und Begutachtungs GmbH	114
2.18 Phasen der Einführung eines QM-Systems in einer Einheit	115
2.18.1 Meilensteine	115
2.18.2 Projektstruktur	116
2.18.3 Projektphasen	117
2.18.3.1 Startworkshop	117
2.18.3.2 Definitions- und Planungsphase	117
2.18.3.3 Gestaltungsphase (Tipps für Schritt eins bis sieben)	117

2.18.3.4 Umsetzungs- und Abschlussphase (Tipps für Schritt acht bis zwölf)	118
2.18.4 Kritische Erfolgsfaktoren	118
Anhang	121
Interpretation der Normforderungen ISO 9001:2000 für das Gesundheitswesen mit Lösungsansätzen anhand von Beispielen aus der Praxis.	121
0 Einleitung	121
0.1 Allgemeines	121
0.2 Prozessorientierter Ansatz	121
0.3 Beziehung zu ISO 9004	123
0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen	123
Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen	123
1 Anwendungsbereich	123
1.1 Allgemeines	123
1.2 Anwendung	123
2 Normative Verweisungen	124
ISO 9000:2000 – Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe	124
3 Begriffe	124
4 Qualitätsmanagementsystem	125
4.1 Allgemeine Anforderungen	125
4.2 Dokumentationsanforderungen	125
5 Verantwortung der Leitung	129
5.1 Verpflichtung der Leitung	130
5.2 Kundenorientierung	131
5.3 Qualitätspolitik	131
5.4 Planung	132
5.5 Verantwortung, Befugnisse und Kommunikation	132
5.6 Managementbewertung	132
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	133
6 Management von Ressourcen	135
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	135
6.2 Personelle Ressourcen	136
6.3 Infrastruktur	137
6.4 Arbeitsumgebung	137
7 Produktrealisierung	138
7.1 Planung der Produktrealisierung	138
7.2 Kundenbezogene Prozesse	138
7.3 Entwicklung	140
7.4 Beschaffung	141
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung	143
7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	146
8 Messung, Analyse und Verbesserung	146
8.1 Allgemeines	146
8.2 Überwachung und Messung	147
8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte	152
8.5 Verbesserung	153
Index	155