



Dr. Raidl Beratung

08. Mai 2011 - 11.00 Uhr bis 12:30 Uhr

Der Kampf mit den Formalismen im Qualitätsmanagement

Wie bekommt man die Lenkung der Dokumente einfach in den Griff?

Workshop für Medizinische Fachangestellte Pneumologie
& Pneumologen

Referentin: Dr. Monika Raidl

Dr. Raidl – Beratung GmbH & Co. KG
Tulpenstraße 26
82110 Germering bei München
Tel.: 089 / 178 76 96 -80
Fax: 089 / 178 76 96 -89

Dr. Raidl-Beratung GmbH & Co KG www.dr-raidl.de

Vorstellung



Dr. Raidl Beratung

Dr. Monika Raidl

Werdegang

- Studium der Wirtschaftswissenschaften an der Universität Augsburg (Schwerpunkte: Gesundheitsökonomie und Personalwesen)
- Diplomarbeit und Dissertation zum Thema Qualitätsmanagement Einführung in Krankenhäusern
- Krankenhausbetriebswirtin (Qualitätsmanagement, Marketing, Controlling)
- Manager Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung (Rehabilitations- und Orthopädietechnik)
- Senior Beraterin bei der Unternehmensberatung Q4 Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen GmbH
- Geschäftsführerin der Dr. Raidl Beratung GmbH & Co. KG



Zulassungen und Aufgaben

- Auditorin für Qualitätsmanagement (ISO 9001)
- Lizenzierte QEP-Trainerin
- QEP Visitorin und Supervisionsvisitorin
- Ausbildung KTQ-Trainer
- MAAS-BGW-Auditorin, qu.int.as
- MAAS-BGW für QEP, Visitorin, qu.int.as
- Lizenzierte MAAS-BGW-Beraterin, qu.int.as
- DQM-Auditorin
- Lehraufträge

Dr. Raidl-Beratung GmbH & Co KG www.dr-raidl.de

Themen

3



Dr. Raidl Beratung

1. Was ist Dokumentenmanagement?
2. Konkrete Anforderungen an die Lenkung der Dokumente in DIN ISO 9001
3. Konkrete Anforderungen an die Lenkung der Dokumente in QEP
4. Wie setzt man die Anforderungen einfach in die Praxis um?
5. Vorschlag einer Dokumenten-Vorlage
6. Dokumentenpflege in EDV oder Papier?
7. Archivierung

Dr. Raidl-Beratung GmbH & Co KG www.dr-raidl.de

Lenkung von Dokumenten

4



Dr. Raidl Beratung

Ein Grund zum Durchfallen durch eine Zertifizierung?

- Ja, leider einer der häufigsten!

Nur Formalismus?

- Nein, macht durchaus Sinn, weil man jederzeit den Überblick hat, ob man die aktuellen und gültigen Dokumente verwendet.
- Kontinuierlicher Verbesserungsprozess auch bei den Dokumenten

Dr. Raidl-Beratung GmbH & Co KG www.dr-raidl.de

5

Was ist Dokumentenmanagement?

Dokumentenmanagementsysteme

6



Dr. Raidl Beratung

- **Dokumentenmanagement** dient der datenbankgestützten Verwaltung elektronischer Dokumente. Man versteht darunter in Deutschland die Verwaltung ursprünglich meist papiergebundener Dokumente in elektronischen Systemen.

Wikipedia 08.02.2011

Vorteile eines Dok-Managementsystems

7



Dr. Raidl Beratung

- Schneller Zugriff auf die aktuell gültigen Dokumente
- Wiedererkennung
- Klare Regelung von Freigabe und Verbindlichkeit
- Alle wichtigen Dokumente zentral abgelegt
- Einfache (online-)Aktualisierung, da nur an einem Ort erforderlich
- Bewährte Dokumente setzen sich durch

Dr. Raidl-Beratung GmbH & Co KG www.dr-raidl.de

8

Die Anforderungen an die Lenkung der Dokumente

- DIN ISO 9001
- QEP

Gliederung der DIN ISO 9001

9

Dr. Raidl Beratung

| | |
|--|-------|
| Einleitung | → |
| 0.1 → Allgemeines | _____ |
| 0.2 Prozessorientierter Ansatz | _____ |
| 0.3 Beziehung zu ISO 9004 | _____ |
| 0.4 Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen | _____ |
| 1: Anwendungsbereich | _____ |
| 1.1 Allgemeines | _____ |
| 1.2 Anwendung | → |
| 2 Normative Verweisungen | _____ |
| 3 Begriffe | → |
| 4 Qualitätsmanagementsystem | _____ |
| 4.1 Allgemeine Anforderungen | _____ |
| 4.2 Dokumentationsanforderungen | _____ |
| 4.2.1 Allgemeines | _____ |
| 4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch | _____ |
| 4.2.3 Lenkung von Dokumenten | _____ |
| 4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen | _____ |
| 5 Verantwortung der Leitung | _____ |
| 5.1 Selbstverpflichtung der Leitung | _____ |
| 5.2 Kundenorientierung | _____ |
| 5.3 Qualitätspolitik | _____ |
| 5.4 Planung | → |

Handbuch

- Organigramm
- Qualitätspolitik

Dokumente

- Prozessbeschreibungen
- Checklisten
- Formulare

Aufzeichnungen

- Protokolle
- Auditbericht
- Auswertung Patientenbefragung

Dr. Raidl-Beratung GmbH & Co KG www.dr-raidl.de

Lenkung von Dokumenten nach DIN ISO 9001

10

Dr. Raidl Beratung

- a) Dokumente bezüglich ihrer Angemessenheit vor ihrer Herausgabe zu genehmigen,
- b) Dokumente zu bewerten, sie bei Bedarf zu aktualisieren und erneut zu genehmigen,
- c) sicherzustellen, dass Änderungen und der aktuelle Überarbeitungsstatus von Dokumenten gekennzeichnet werden,
- d) sicherzustellen, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind,

Dr. Raidl-Beratung GmbH & Co KG www.dr-raidl.de

Lenkung von Dokumenten nach DIN ISO 9001 (2)

11



Dr. Raidl Beratung

- e) sicherzustellen, dass Dokumente lesbar und leicht erkennbar bleiben,
- f) sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft, die die Organisation als notwendig für die Planung und den Betrieb des Qualitätsmanagementsystems eingestuft hat, gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird, und
- g) die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese in geeigneter Weise zu kennzeichnen, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden.

Dr. Raidl-Beratung GmbH & Co KG www.dr-raidl.de

Dokumententypen

12



Dr. Raidl Beratung

- **Handbuch**
 - Allgemeine Beschreibungen zur Praxis, die das Qualitätsmanagement betreffen, zum Beispiel Organigramm, Praxisbeschreibung, Qualitätspolitik
- **Dokumente**
 - Prozessbeschreibungen – geben einen Ablauf wieder (auch Arbeitsanweisungen und Verfahrensanweisungen genannt)
 - Formulare – Arbeitshilfen für wiederkehrende Prozesse
 - Checklisten – helfen dabei, Arbeitsschritte nicht zu vergessen
- **Aufzeichnungen**
 - Nachweise, dass das Qualitätsmanagementsystem wirksam umgesetzt ist, zum Beispiel Protokolle, Auditberichte, Auswertungen und Statistiken

Dr. Raidl-Beratung GmbH & Co KG www.dr-raidl.de

Gliederung von QEP

13



Dr. Raidl Beratung

- 1 Patienten Versorgung
- 2 Patientenrechte und Sicherheit
- 3 Mitarbeiter und Fortbildung
- 4 Praxisführung und Organisation
- 5 Qualitätsentwicklung

| | | |
|----------|---|------------|
| 4.3.3 | Hygiene und Reinigung | 135 |
| 4.4 | Rechnungswesen und Controlling | 139 |
| 4.4.1 | Buchführung und Abrechnung | 139 |
| 4.4.2 | Finanzplanung und Controlling | 144 |
| 4.5 | Informationsmanagement | 146 |
| 4.5.1 | Informationstechnologie | 146 |
| 4.5.2 | Datenschutz und Datensicherung | 148 |
| 5 | 5. Qualitätsentwicklung | 151 |
| 5.1 | Qualitätsmanagement | 153 |
| 5.1.1 | Qualitätspolitik | 153 |
| 5.1.2 | Qualitätsmanagement-System (QMS) | 154 |
| 5.1.3 | Qualitätsziele | 156 |
| 5.1.4 | Messung und Analyse | 157 |
| 5.1.5 | Qualitätsverbesserung | 162 |
| 5.1.6 | QM-Praxishandbuch | 163 |
| | Service | 167 |
| | Abkürzungen | 169 |
| | Literaturhinweise und Informationsquellen | 171 |
| | Glossar | 175 |

Lenkung von Dokumenten nach QEP

14



Dr. Raidl Beratung

- Der Aufbau des QM-Praxishandbuchs ist festgelegt.
- Im QM-Praxishandbuch sind mindestens die Internen Regelungen und Dokumente abgelegt, die in den Nachweisen des QEP-Kataloges SCHRIFTLICH gefordert werden.
- Für die Einstellung und Freigabe der im QM-Praxishandbuch abgelegten Internen Regelungen und Dokumente sind die Verantwortlichkeiten festgelegt.
- Das QM-Praxishandbuch ist allen Mitarbeitern zugänglich.
- Die Mitarbeiter kennen und nutzen das QM-Praxishandbuch.
- Der Aufbau der Internen Regelungen und weiteren Dokumenten ist festgelegt.

Lenkung von Dokumenten nach QEP

15



Dr. Raidl Beratung

- Die Gültigkeitsdauer und die Aktualisierungsfristen der Internen Regelungen und weiteren Dokumente sind festgelegt.
- Mindestens 1x pro Jahr und bei Bedarf werden die Internen Regelungen und weiteren Dokumente des QM-Praxishandbuchs bzgl. Aktualität und Vollständigkeit überprüft.
- Für die Prüfung der Internen Regelungen und weiteren Dokumente sind verantwortliche Mitarbeiter benannt.
- Es ist festgelegt, wie veraltete Interne Regelungen und weitere Dokumente durch neue ersetzt bzw. angepasst werden.

Dr. Raidl-Beratung GmbH & Co KG www.dr-raidl.de

Dokumententypen (QEP)

16



Dr. Raidl Beratung

- **Interne Regelungen** – Prozesse, Vereinbarungen innerhalb der Praxis, beinhalten immer ein Prozessziel
- **Kurz Regelungen** – wie interne Regelungen nur knapper
- **Dokumente** – Formulare, Checklisten

- Nachweise/Aufzeichnungen/ausgefüllte Dokumente (kein eindeutiger Name in QEP festgelegt)
 - Protokolle
 - Statistiken
 - Messungskühlschranktemperatur

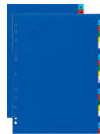
Dr. Raidl-Beratung GmbH & Co KG www.dr-raidl.de

Wie setzt man die Anforderungen in der Praxis um?

- Praxis-Tipps
- Vorschlag einer Dokumenten Vorlage
- Achtung, bitte nicht überschreiben!

Einige Praxis-Tipps

- Die QM-Vorlage so anlegen, dass man sie nicht überschreiben kann (dot-Datei).
- Ein ausgedrucktes und stets aktuelles Handbuch hat sich bewährt. Kopien unterliegen nicht dem Änderungsdienst.
- Anlage eines Aufzeichnungsordners
 1. Protokolle
 2. Audit Berichte
 3. Auswertung Patientenbefragung
- Arbeiten mit Registern



| | |
|---|----------------|
| QM-Bewertung ¹ | 1 ⁺ |
| Interne Audits ² | 2 ⁻ |
| Externe Audits ³ | 3 ⁺ |
| Fehlerprotokolle ⁴ | 4 ⁺ |
| Lieferantenbewertung ⁵ | 5 ⁻ |
| Rückmeldungen vom Kunden (offen) ⁶ | 6 ⁻ |
| Beratungsbewertung ⁷ | 7 ⁻ |
| ⁸ | 8 ⁻ |
| ⁹ | 9 ⁺ |

Vorschlag für eine QM Vorlage (DIN ISO)

19

Dr. Raidl Beratung



Kopfzeile

FO AUDITPLAN

Dr. Raidl Beratung



Fußzeile

Erstellt von: xxxxx am xxxxxx
Freigegeben von: xxxxx am xxxxxx

FO Auditplan.doc
Seite 1 von 1
Version 1

Dr. Raidl • Beratung GmbH & Co. KG, Tulpenstraße 26, 82110 Germering

FO Auditplan.doc

Dr. Raidl-Beratung GmbH & Co KG www.dr-raidl.de

Vorschlag für eine QM Vorlage (QEP)

20

Dr. Raidl Beratung



Kopfzeile



5.1.6 QM-Praxishandbuch

Interne Regelung

Ziel 1 (Kernziel)

Praxis Dr. Muster

5.1.6 (1) IR

Fußzeile

Dateiname: 5.1.6 (1) IR_V2.0 QM-Praxishandbuch.doc
Erstellt: Name
Geprüft: Name
Freigegeben: Name

am: ausfüllen
am: ausfüllen
am: ausfüllen

Seite 1 von 1
Version:
gültig ab:

5.1.6 (1) IR_V2.0 QM-Praxishandbuch.doc

Dr. Raidl-Beratung GmbH & Co KG www.dr-raidl.de

Verwendung des Dateiformats DOT

21

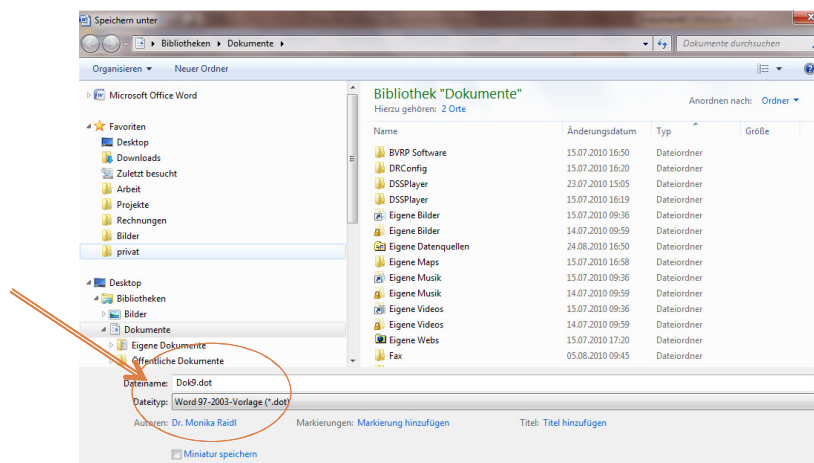


- In Word gibt es die Möglichkeit, Vorlagen zu verwenden.
- Diese werden im Dateiformat .dot abgespeichert.
- Wenn man diese Dateien verwendet, wird man beim Abspeichern aufgefordert, einen Dateinamen zu vergeben.
- Die Originaldatei kann damit nicht überschrieben werden.
- Besonders sinnvoll bei Formularen, zum Beispiel Bestellzettel für Büromaterial, Protokolle etc.
- Vorlagen können in Word direkt ins Hauptmenü gespeichert werden. Man kann somit schnell darauf zugreifen. Alternativ kann man natürlich die Vorlage auch auf den Desktop liegen.
- Einfacher Zugriff der QM Vorlage sichert die regelmäßige Nutzung!

Dr. Raidl-Beratung GmbH & Co KG www.dr-raidl.de

Wie funktioniert das?

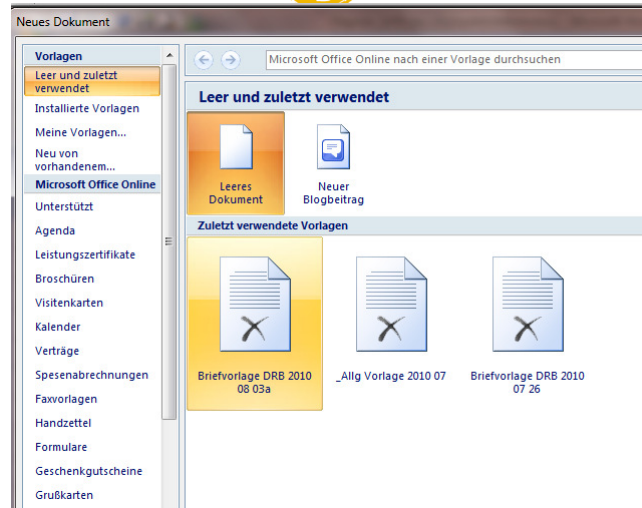
22



Dr. Raidl-Beratung GmbH & Co KG www.dr-raidl.de

Schnelles Öffnen der Vorlagen

23



Dr. Raidl-Beratung GmbH & Co KG www.dr-raidl.de

24

Dokumenten Pflege und Archivierung

Mögliche elektronische Strukturierung

25



| | | |
|---------------------------|------------------|-------------|
| _QMH Dr. Raidl 2010 11 10 | 10.11.2010 15:57 | Dateiordner |
| Archiv | 24.07.2010 18:52 | Dateiordner |
| Aufzeichnung | 11.02.2011 11:58 | Dateiordner |
| Entwürfe | 20.04.2011 15:20 | Dateiordner |
| Zertifizierung | 24.07.2010 18:53 | Dateiordner |

Dr. Raidl-Beratung GmbH & Co KG www.dr-raidl.de

Was tun mit alten Dokumenten?

26



Ziel: keine veralteten Dokumente im Umlauf!

- Keine Kopiervorlagen anfertigen.
- Papierversion: Alte Dokumente durchstreichen oder als „ungültig“, abstempeln und in einem separaten Ordner aufbewahren (falls Archivierung gewünscht wird).
- Elektronische Archivierung: Archivordner anlegen und im Dateinamen vermerken, bis wann das Dokument gültig war, z. B. CL Anamnesebogen bis 31.5.2011

Dr. Raidl-Beratung GmbH & Co KG www.dr-raidl.de

27

Probleme mit der Dokumentenlenkung

Aus dem Nähkästchen eines Auditors /
Visitors

– Referentin berichtet

Was sind Ihre Hauptprobleme im Umgang mit
Dokumenten?

- Diskussion

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!





Dr. Raidl-Beratung GmbH & Co. KG

Ansprechpartnerin

Dr. Monika Raidl
Geschäftsführerin

Dr. Raidl – Beratung GmbH & Co. KG
Tulpenstraße 26
82110 Germering bei München
Tel.: 089 / 178 76 96 -80
Fax: 089 / 178 76 96 -89
buero@dr-raidl.de, www.dr-raidl.de