

	GHP®		MAAS-BGW		DIN ISO 9001
1	Auftrag und Vision		Qualitätsmanagement mit integriertem Arbeitsschutz	4	Qualitätsmanagementsystem
1.1	<p>Qualitätspolitik und -ziele</p> <p>Die Leitung des Krankenhauses legt die Qualitätspolitik für das Krankenhaus fest. Dazu soll eine von der Leitung und den Mitarbeitern getragene Aussage des Krankenhausträgers zu seinen Zielsetzungen entwickelt, bekannt gegeben und formell verabschiedet werden.</p> <p>Die Aussage soll einbeziehen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die vorrangigen Absichten für den Betrieb des Krankenhauses • den Anspruch an das eigene Leistungsniveau • den Umfang des Leistungsangebotes • die Erwartungen und Bedürfnisse der kommunalen Organisationen des Versorgungsgebietes • das Verhältnis zu anderen Leistungserbringern 	4.1	<p>Allgemeine Anforderungen</p> <p>Der Nachweis gegenüber der BGW, dass die Managementanforderungen der BGW zum Arbeitsschutz erfüllt sind, setzt in der Organisation ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001 voraus.</p> <p>Die Organisation muss entsprechend der Anforderungen der DIN EN ISO 9001 ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, dokumentieren, verwirklichen, aufrechterhalten und dessen Wirksamkeit ständig verbessern.</p> <p>In dieses Qualitätsmanagementsystem muss der Arbeitsschutz entsprechend den Anforderungen der MAAS-BGW integriert werden.</p> <p>Die Organisation begreift Arbeitsschutz als eine umfassende, ganzheitliche und präventive Managementaufgabe. Arbeitsschutz muss als ebenso wichtiges unternehmerisches Ziel der Organisation gelten wie z. B. Qualität, Kundenzufriedenheit, Produktivität, Wachstum und Wirtschaftlichkeit.</p> <p>Die Organisation muss sich arbeitsschutzpoliti-</p>	4.1	<p>Die Organisation muss entsprechend den Anforderungen dieser Internationalen Norm ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen, dokumentieren, verwirklichen, aufrechterhalten und dessen Wirksamkeit ständig verbessern.</p> <p>Die Organisation muss</p> <ol style="list-style-type: none"> a) die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation erkennen (siehe 1.2), b) die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festlegen, c) die erforderlichen Kriterien und Methoden festlegen, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen, d) die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sicherstellen, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse benötigt werden, e) diese Prozesse überwachen, messen

	<ul style="list-style-type: none"> • Aspekte des Umweltschutzes • das Selbstverständnis der Klinik, das Ansehen und ihren Ruf in der Öffentlichkeit • die Vorgehensweisen und Richtungen, die bei der Verfolgung der Ziele eingeschlagen werden sollen • die Rolle der Abteilungsleiter und Mitarbeiter im Prozess der Verwirklichung der Qualitätspolitik • Die Erklärung soll allen Mitarbeitern, den einweisenden Ärzten, den Kostenträgern und der allgemeinen Öffentlichkeit bekannt gemacht, erläutert und vermittelt werden. Die Leitung soll darlegen, wie die Qualitätspolitik aufrecht erhalten wird. <p>Die Leitung des Krankenhauses akzeptiert als Teil der Qualitätspolitik die Qualitätsanforderungen, die sich aus allgemein anerkannten Dokumenten wie Gesetzen, Verordnungen, Empfehlungen oder Leitlinien ergeben. Auf anerkannte Grundsätze für die ärztliche Behandlung und Versorgung der Patienten im Krankenhaus soll Bezug genommen werden.</p>		<p>sche Grundsätze geben, die die genannten Aspekte berücksichtigen, und daraus messbare Arbeitsschutzziele ableiten.</p> <p>Zur Aufbauorganisation gehört die Aufteilung der Arbeitsschutzaufgaben der Organisation auf die verschiedenen Verantwortlichen und die Festlegung von Zuständigkeiten und Befugnissen, also in die betrieblichen Strukturen. Das Gesamtspektrum der Pflichten und Anforderungen im Arbeitsschutz kann nur erfüllt werden, wenn alle mit der Erfüllung von Arbeitsschutzpflichten verbundenen Aufgaben auf dafür zuständige Mitarbeiter übertragen werden. Auf allen Hierarchiestufen müssen die Aufgaben, die Befugnisse und die Verantwortung hinsichtlich des Arbeitsschutzes konkret bekannt sein. Deshalb muss festgelegt und ausdrücklich übertragen sein, wer welche Aufgaben, welche Befugnisse und welche Verantwortung im Arbeitsschutz hat.</p> <p>Zur Ablauforganisation gehört das Beschreiben der notwendigen Arbeitsschritte, mit denen die gestellten Aufgaben des Arbeitsschutzes und damit die gesetzten Ziele erreicht werden können. Sicherzustellen ist, dass in die betrieblichen Kern-,</p> <p>Führungs- und Unterstützungsprozesse die Erfordernisse des Arbeitsschutzes integriert werden. Darüber hinaus sind die Abläufe von arbeitsschutzspezifischen Prozessen zu organisieren.</p>		<p>und analysieren, und</p> <p>f) die erforderlichen Maßnahmen treffen, um die geplanten Ergebnisse sowie eine ständige Verbesserung dieser Prozesse zu erreichen.</p> <p>Die Organisation muss diese Prozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm leiten und lenken.</p> <p>Wenn sich eine Organisation dafür entscheidet, einen Prozess auszugliedern, der die Produktkonformität mit den Anforderungen beeinflusst, muss die Organisation die Lenkung derartiger Prozesse sicherstellen. Die Lenkung derartiger ausgegliederter Prozesse muss im Qualitätsmanagementsystem erkennbar sein.</p> <p>ANMERKUNG Prozesse, die für das oben genannte Qualitätsmanagementsystem erforderlich sind, sollten Prozesse für Leitungstätigkeiten, Bereitstellung von Ressourcen, Produktrealisierung und Messung einschließen.</p>
1.1.1	<p>Leitbild Kurzgefasste, programmatische Darstellung der vorrangigen Unternehmensziele</p>	4.1	<p>Allgemeine Anforderungen Die Organisation begreift Arbeitsschutz als eine umfassende, ganzheitliche und präventive Managementaufgabe. Arbeitsschutz muss als ebenso wichtiges unternehmerisches Ziel der Organisation gelten wie z. B. Qualität, Kundenzufriedenheit, Produktivität, Wachstum und Wirtschaftlichkeit.</p>	4.2.1	<p>Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss enthalten</p> <p>a) dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele,</p>
1.1.2	<p>Qualitätspolitik für das Krankenhaus Darstellung der Hauptzielsetzungen des</p>	4.2.1	<p>Allgemeines Die Arbeitsschutzdokumentation ist integrierter</p>	5.3	<p>Qualitätspolitik Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die</p>

<p>Krankenhauses: Worin sieht das Krankenhaus seinen Auftrag? Was soll mit dieser Einrichtung erreicht werden? Was ist nötig, um diese Ziele zu erreichen? Wie soll die Organisation aussehen? Welche Mitarbeiter braucht man dafür? Wie soll die Finanzierung aussehen? Passt das Ganze in das bisherige Konzept? Machen wir uns selbst Konkurrenz? Worin bestehen die synergistischen Effekte? Wer wird Kooperationspartner sein? Welche weiteren Aufträge sind zu sehen?</p> <p>Die Qualitätspolitik sollte in einem breit angelegten Meinungsbildungsprozeß erstellt werden. Das Krankenhaus wird sich über einen langen Zeitraum in vielen Punkten immer wieder auf diese Diskussion beziehen. Der Vorgang ist einmalig und schon als solcher von besonderem Wert. Alle Teilaspekte der Leistungserstellung können angesprochen, implizite Wertungen erkannt, Abgrenzungen abgebaut und Vorurteile beseitigt werden. Damit das Ergebnis alle erreicht, wird man die Qualitätspolitik auf allen Ebenen ausführlich - wenn auch in unterschiedlicher Art und Tiefe - thematisieren.</p> <p>Wie lautet der Versorgungsauftrag z.B. im Landeskrankenhausplan, wie ordnet sich der Versorgungsauftrag in z.B. ein Klinikum ein? Welche Kooperationen bestehen? Worin wird der Versorgungsauftrag selbst gesehen? Wo werden besonderes Stärken gesehen (Portfolio-Aufstellung).</p>	<p>5.3</p>	<p>Bestandteil der Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem und muss enthalten:</p> <p>a) dokumentierte arbeitsschutzpolitische Grundsätze und Arbeitsschutzziele,</p> <p>b) ein um Inhalte des Arbeitsschutzes erweitertes Qualitätsmanagementhandbuch, Bestandteil des Managements muss eine ständige Beteiligung der Versicherten an der Bestimmung von Zielen und Maßnahmen des Arbeitsschutzes, die Kommunikation zu den Erfahrungen der Mitarbeiter mit bestehenden gesundheitlichen Risiken mit ihren Ursachen sowie Ideen zur Verbesserung der Pflichtenzuweisung, der Verfahrensabläufe sowie der konkreten Arbeitsbedingungen bei den Tätigkeiten und an den Arbeitsplätzen sein. Mitarbeiter sollen in die Gestaltung der Entscheidungsprozesse einbezogen werden.</p> <p>Management erfordert ein ständiges Bewerten von Stand und Entwicklung des Arbeitsschutzes einschließlich einer Überprüfung und Weiterentwicklung der Ziele. Es soll ein kontinuierlicher Verbesserungsprozess gesichert sein.</p> <p>Arbeitsschutzpolitische Grundsätze</p> <p>Die oberste Leitung muss unternehmensspezifische arbeitsschutzpolitische Grundsätze entwickeln und festlegen.</p> <p>Die oberste Leitung muss sich darin verpflichten, die Anforderungen eines umfassenden und vorbeugenden Arbeitsschutzes zu erfüllen (siehe 4.1), Verbesserungen ständig anzustreben und die erforderlichen Mittel zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Die arbeitsschutzpolitischen Grundsätze müssen mit den anderen politischen Grundsätzen der Organisation übereinstimmen.</p> <p>Die festgelegten arbeitsschutzpolitischen Grundsätze müssen einen Rahmen für die Festlegung und Bewertung von Arbeitsschutzzielen bieten.</p> <p>Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die arbeitsschutzpolitischen Grundsätze in der Orga-</p>	<p>Qualitätspolitik</p> <p>a) für den Zweck der Organisation angemessen ist,</p> <p>b) eine Verpflichtung zur Erfüllung von Anforderungen und zur ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems enthält,</p> <p>c) einen Rahmen zum Festlegen und Bewerten von Qualitätszielen bietet,</p> <p>d) in der Organisation vermittelt und verstanden wird, und</p> <p>e) auf ihre fortdauernde Angemessenheit bewertet wird.</p>
--	------------	---	--

			<p>nisation vermittelt und verstanden werden. Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die arbeitsschutzpolitischen Grundsätze fortdauernd auf ihre Angemessenheit bewertet werden.</p>		
1.1.3	Qualitätsziele des Krankenhauses Arbeitsschutzziele	4.2.1	Allgemeines Die Arbeitsschutzdokumentation ist integrierte Bestandteil der Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem und muss enthalten: a) dokumentierte arbeitsschutzpolitische Grundsätze und Arbeitsschutzziele, b) ein um Inhalte des Arbeitsschutzes erweitertes Qualitätsmanagementhandbuch,	4.2.1	Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss enthalten a) dokumentierte Qualitätspolitik und Qualitätsziele,
		5.4.1	Arbeitsschutzziele Die Organisation muss aus ihren arbeitsschutzpolitischen Grundsätzen Arbeitsschutzziele ableiten und festlegen. Diese Arbeitsschutzziele müssen messbar und terminiert sein und mit den arbeitsschutzpolitischen Grundsätzen übereinstimmen.		5.4.1 Qualitätsziele Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass für zutreffende Funktionsbereiche und Ebenen innerhalb der Organisation Qualitätsziele einschließlich derer, die für die Erfüllung der Anforderungen an Produkte (siehe 7.1 a)) erforderlich sind, festgelegt sind. Die Qualitätsziele müssen messbar sein und mit der Qualitätspolitik im Einklang stehen.
		5.4.2	Planung der Integration des Arbeitsschutzes in ein Qualitätsmanagementsystem Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Einbindung des Arbeitsschutzes in das Qualitätsmanagementsystem der Organisation geplant wird, um die in Abschnitt 4.1 angegebenen Anforderungen zu erfüllen und die Arbeitsschutzziele zu erreichen.		
1.1.4	Verzeichnis der „Anerkannten Regeln“ In einem Verzeichnis sollen die anerkannten Regeln (gesetzliche und sonstige Anforderungen der Gesellschaft) und spezielle Anforderungen aus den ärztlichen und fachspezifischen Berufsregeln aufgeführt werden. Da das Krankenhaus zum „geregelten Bereich“ zählt, werden in dem Verzeichnis mindestens die auch ohne formelle Anerkennung geltenden Anforderungen aufgeführt, wie z.B. Krankenhausgesetz, Bundespflegegesetzver-	5.1.2	Ermittlung und Umsetzung gesetzlicher, berufsgenossenschaftlicher und behördlicher Anforderungen Die oberste Leitung stellt sicher, dass Vorschriften und Regeln, die zu Sicherheit und Gesundheit der Versicherten erlassen wurden sowie behördliche Anordnungen zum Arbeitsschutz in einem geeigneten Verfahren ermittelt und umgesetzt werden. Die schriftlichen Festlegungen hierzu müssen		

	<p>ordnung, Bundesseuchengesetz, Richtlinie Krankenhaus-Hygiene, Qualitätssicherungs-Richtlinien im Labor, die Röntgenverordnung usw. Dazu gehören auch die Berufsordnungen und die Aus-, Weiter- und Fortbildungsrichtlinien. Aufgeführt werden können die Deklaration von Helsinki und weitere Empfehlungen des Weltärztebundes, eine Patienten-Charta oder andere ethische Codices.</p>		<p>beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Ermittlung der relevanten Vorschriften und Regeln, b) Sicherstellung der Verfügbarkeit und Aktualität der Vorschriften und Regeln, c) Sicherstellung der Verfügbarkeit der relevanten Vorschriften und Regeln vor Ort und d) Sicherstellung der Integration der Vorschriften und Regeln in die Aufbau- und Ablauforganisation. <p>Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4).</p>		
1.1.5	Versorgungsauftrag, Versorgungsziele				
1.1.6	Aus- und Weiterbildungsauftrag des Krankenhauses	6.2.1	<p>Allgemeines Führungskräfte, Versicherte und für den Arbeitsschutz beauftragte Personen müssen aufgrund ihrer Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen fähig sein, ihre Pflichten und Zuständigkeiten für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit zu erfüllen.</p>		
		6.2.2	<p>Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung Die Organisation muss für Personen nach 6.2.1</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die notwendigen Kompetenzen und den Qualifizierungsbedarf ermitteln, b) zur Deckung dieses Bedarfs für Schulungen sorgen oder andere Maßnahmen ergreifen, c) die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen beurteilen, d) sicherstellen, dass die Personen sich der Bedeutung und Wichtigkeit ihrer Tätigkeit bewusst sind und wissen, wie sie zum Erreichen der Arbeitsschutzziele beitragen, und e) geeignete Aufzeichnungen zu Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung führen (siehe 4.2.4). 		
1.1.7	Wissenschaft und Forschung				

<p>1.2</p>	<p>Patientenorientierung</p> <p>Die Leitung regelt in Verfahrensanweisungen die Beziehung zwischen dem Träger, dem Krankenhaus, seinen Abteilungen und Mitarbeitern einerseits und den Patienten, ihren Angehörigen und mitbehandelnden Ärzten andererseits.</p> <p>Die Rechte der Patienten sollen durch eine Deklaration in der Qualitätspolitik ausdrücklich anerkannt werden.</p> <p>Insbesondere sind hervorzuheben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die rechtliche Stellung der Patienten • die über die rechtlichen und technischen Maßnahmen hinausreichende Beziehung des Patienten zu den Ärzten und nicht-ärztlichen Mitarbeitern • das Verhältnis zu den Angehörigen der Patienten • das Verhältnis zu den vor- und nachbehandelnden Ärzten und sonstigen Behandlungseinrichtungen. <p>Die Leitung soll erklären, wie während der Krankenhausbehandlung die fundamentalen Rechte der Patienten gewahrt und ihre Wertvorstellungen respektiert werden.</p> <p>Zu regeln ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wie das Recht auf Selbstbestimmung gewahrt wird • wie die physische und geistige Integrität und Sicherheit geschützt werden • wie die Privatsphäre und die ethischen und kulturellen Wertanschauungen respektiert werden • wie der Zugang des Patienten zu den 	<p>7.2 Kundenbezogene Prozesse im Arbeitsschutz</p> <p>Die Organisation muss sicherstellen, dass die Arbeitsschutz-Anforderungen in kundenbezogenen Prozessen Berücksichtigung finden.</p> <p>5.2 Versichertenorientierung im Arbeitsschutz</p> <p>Erwartungen und Anforderungen von Kunden sind hinsichtlich ihrer Konsequenzen für Sicherheit und Gesundheit der Versicherten auszuwerten. Die oberste Leitung stellt sicher, dass Anforderungen des Arbeitsschutzes bei der Auswertung berücksichtigt werden.</p>	
------------	---	--	--

<p>Leistungen des Krankenhauses unbeeinflusst von seiner sozialen Stellung sichergestellt wird</p> <ul style="list-style-type: none"> • dass nur angemessene, das notwendige Maß nicht überschreitende Behandlungsverfahren angewandt werden • wie mögliche Interessenkonflikte offenbart und ausgeräumt werden. <p>Die Leitung soll zuverlässige Bedingungen schaffen, unter denen die Vertraulichkeit, der Umgang mit Daten und der Respekt vor der Privatsphäre der Patienten gewahrt werden.</p> <p>Die Leitung soll darauf hinwirken, die Patienten – wenn immer es möglich ist – an der Auswahl therapeutischer und diagnostischer Maßnahmen beteiligt werden. Sie sollen über Behandlungsalternativen aufgeklärt werden und Zugang zu weiterführendem Rat erhalten. Aus der Zurückweisung einer Behandlung soll ihnen kein Nachteil entstehen.</p> <p>Besondere Regelungen sind zu treffen hinsichtlich der Art und des Umfanges der Aufklärung der Patienten, wie die Einwilligung der Patienten in ärztliche Eingriffe eingeholt wird und unter welchen Bedingungen (auch rechtsbildender Gerichtsurteile) davon abgewichen werden kann und muss.</p> <p>Die Leitung soll sicherstellen, dass nur diejenigen Verfahren angewandt werden, in die die Patienten nach Aufklärung eingewilligt haben. Das gilt auch und besonders für solche Maßnahmen, die mit dem Ziel der Weiterentwicklung oder Prüfung von ärztlichen Behandlungen durchgeführt werden (klinische Studien).</p> <p>Die Leitung muss Regelungen treffen, durch die Einschränkungen der fundamentalen Rechte der Patienten, wenn überhaupt, auf das unbedingt nötige oder gesetzlich vorge-</p>		
---	--	--

	<p>schriebene Maß und auf den nötigen Zeitraum begrenzt werden. Das Vorgehen in diesen Ausnahmesituationen soll – auch wenn dafür gesetzliche Vorschriften bestehen – ausdrücklich geregelt werden.</p> <p>Beim Umgang mit den Patienten und bei der allgemeinen Gestaltung der Behandlungsabläufe soll berücksichtigt werden, dass die Patienten die meisten Maßnahmen anders wahrnehmen und oft eine andere Einstellung dazu haben, als die Mitarbeiter des Krankenhauses. Die Unterschiede müssen bekannt sein. Immer ist von der Sichtweise der Patienten auszugehen und im Konflikt eine adäquate Lösung zu finden.</p> <p>Die Patienten sollen dafür gewonnen werden, sich an Nachuntersuchungen, an Datensammlungen für die Qualitätssicherung und die Berichterstattung an Register zu beteiligen. Über ihre Recht, die Übermittlung von Daten zu verweigern, müssen die Patienten aufgeklärt werden.</p> <p>Das Krankenhaus richtet ein Ethik-Programm ein.</p>				
1.2.1	<p>Erklärung zu den Patientenrechten Auswahl einer Erklärung zu fundamentalen Rechten des Patienten oder deren Adaption, z.B. der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes und/oder ein Dokument, das sich an dem „Model for a Declaration on the Rights of Patients“ der WHO vom 11.1.1994 orientiert. Die Erklärung soll allen Patienten ausgehändigt werden.</p>				
1.2.2	<p>Beratung und Entscheidung zu Behandlungsmaßnahmen Regelung von Aufklärung und Einwilligung vor ärztlichen Eingriffen</p>				
1.2.3	<p>Patientenverfügungen Geregelt werden soll, wie mit Verfügungen</p>				

	<p>der Patienten über die Behandlung, insbesondere vor dem Ende des Lebens umgegangen werden soll.</p> <p>Erstellung einer Verfahrensanweisung zur Beratung und Aufklärung des Patienten vor einer Behandlung /einem Eingriff und zum Einholen der Einwilligung in den Eingriff. Die Möglichkeit, nach Beratung mit dem Arzt eine andere Behandlung, auch in einem anderen Krankenhaus auszuwählen oder die Behandlung abzulehnen, soll dem Patienten verdeutlicht werden. Die Präferenzen der Patienten sind hinsichtlich des Zeitpunktes nach Möglichkeit zu respektieren.</p>				
1.2.4	<p>Informationsmaterial für Patienten Schriftliche oder graphische Informationen im Sinne einer "produktbegleitenden Anweisung" sollen ausgehändigt werden. Damit soll den Patienten Wissen über die eigene Erkrankung, die nötigen Verhaltensweisen und die Einstellung der Umwelt zu der Erkrankung vermittelt werden.</p>				
1.2.5	<p>Spezifische Regelungen für Therapieentscheidungen Im Krankenhaus soll das Vorgehen geregelt sein für:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patienten, die Bluttransfusionen für jeden Fall ausschließen wollen • Patienten, die Reanimationsmaßnahmen ablehnen • Besonderheiten der Pflege zum Lebensende • Organtransplantationen • Organspenden • Respektierung der Einstellung der 				

	<p>Patienten zur Obduktion</p> <p>In einer Verfahrensanweisung soll zusammengefaßt werden, mit welchen Vorsichtsmaßnahmen und wie Rechte der Patienten wann von wem eingeschränkt werden dürfen und wieder hergestellt werden. Darin ist zu regeln, wie z. B. vorgegangen wird im Notfall, der keine Zeit für Aufklärung und Einwilligung läßt. Für Patienten z.B. im Zustand der Bewußtlosigkeit, bei Verwirrtheit, Unmündigkeit, Uneinigkeit der Rechtsvertreter oder wenn dem Patienten die Gründe für eine Maßnahme nicht umfassend dargestellt werden können oder der Patient die Begründung nicht wahrnimmt (Krebserkrankung), sollen geeignete Schutzvorkehrungen getroffen werden.</p> <p>Geregelt wird, wann das Krankenhaus besondere Schutzaufgaben für Patienten in gefährvollen Lebenssituationen, in denen auch Erwachsene nicht für sich selbst sorgen können, übernimmt. Solche Bedingungen können sich z. B. bei Drogen- und Alkoholmißbrauch, Vernachlässigung, Mißhandlung, Mißbrauch und Ausbeutung ergeben.</p>				
1.2.6	<p>Schweigepflicht und Schutz der Persönlichkeitssphäre</p> <p>Das Krankenhaus muss in einer Verfahrensanweisung auf die kritischen Punkte in der Verpflichtung zur Vertraulichkeit verweisen. Dazu gehören Regelungen der Schweigepflicht und des Datenschutzes. Das Vorgehen in besonderen Situationen, wie bei der Information von Angehörigen, bei Verdacht auf Vernachlässigung und Mißhandlung oder bei Mißbrauch von Alkohol, Medikamenten oder Drogen muss geklärt werden.</p> <p>Die Persönlichkeitssphäre muss auch im Krankenhaus respektiert werden. Dazu können gehören die Möglichkeit, persönliche</p>				

	Gegenstände in einem Schrank aufzubewahren, Sichtschutz bei Untersuchungen zu gewährleisten und Gespräche ungestört in einem gesonderten Raum zu führen.				
1.2.7	Gesprächsführung mit Patienten Für regelmäßig wiederkehrende Gesprächssituationen sollen Regeln festgelegt werden. Anforderungen an die Wahl des Ortes und Zeitpunktes für die Gespräche sollen aufgestellt werden.				
1.2.8	Diagnose-Aufklärung In einer Verfahrensanweisung sollte geregelt werden, wie Patienten und ihre Angehörigen über ihre Erkrankung, den Umgang mit der Erkrankung und die allgemeinen Behandlungsaussichten informiert werden sollen.				
1.2.9	Teilnahme von Patienten an klinischen Studien Die Beteiligung an klinischen Studien soll unter Beachtung der Deklaration von Helsinki hinsichtlich Besonderheiten bei der Aufklärung, Einwilligung und Ablehnung der Teilnahme geregelt sein. Die Besonderheiten bei Randomisierung, Placebo-Gabe und zusätzlichen Untersuchungsterminen müssen geregelt werden.				
1.2.10	Zusammenarbeit mit Selbsthilfegruppen Selbsthilfegruppen spielen in der Bewältigung einer Erkrankung - insbesondere eines chronischen Leidens - eine große Rolle. Das Krankenhaus sollte geeignete Kontakte pflegen und den Patienten Empfehlungen geben können.				
1.2.11	Beteiligung von Angehörigen Regeln für die Beteiligung der Angehörigen oder anderer benannter Personen an Entscheidungen, insbesondere wenn die Patienten selbst dazu nicht in der Lage sind, sollen aufgestellt werden. Gleiches gilt für die Ein-				

	beziehung von anderen Personen in die Behandlung.				
1.2.12	Übersetzungsdienst Geregelt werden muss, in welchen Fällen ein Dolmetscher hinzuzuziehen ist. Für stark repräsentierte Fremdsprachen des Krankenhauses sollten die wichtigsten Patienteninformationen in Übersetzung vorliegen. Die Lesefähigkeit des Patienten ist mit zu beachten.				
1.2.13	Umgang mit dem Nachlass				
1.2.14	Schutz des Patienteneigentum Geregelt sein muss, wie mit Patienteneigentum umgegangen wird. Verschließen im Krankenzimmer, Abgabe in einem Tresorraum, Haftungsbegrenzung. Schutz der Mitarbeiter vor ungerechtfertigtem Vorwurf der Wegnahme. Regelung für Ersatz bei Verlust (z. B. Prothesen, Hilfsmittel).	<p>7.5.4 Eigentum des Kunden Die Organisation muss festlegen, wie mit Eigentum von Versicherten und Kunden umgegangen wird, damit die notwendigen Arbeitsschutzmaßnahmen eingehalten sind. Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4).</p> <p>Anmerkung: Ziel ist es, den Umgang mit Kunden- und Versicherteneigentum so zu regeln, dass die notwendigen Arbeitsschutzmaßnahmen eingehalten werden. Die Organisation muss insbesondere festlegen,</p> <ul style="list-style-type: none"> a) welches fremde Eigentum in der Einrichtung zugelassen ist b) wie dieses Eigentum in Betrieb genommen wird (Eingangsprüfung, Registrierung, Einweisung) c) wie der sichere Zustand des Kunden- und Versicherteneigentums während der Nutzung im Betrieb gewährleistet wird (wiederkehrende Prüfungen) d) wie mit Risiken und Gefährdungen umgegangen wird, die sich aus dem Eigentum selbst oder dessen Nutzung ergeben und e) wie hierzu die Kommunikation mit dem Kunden bzw. dem Versicherten erfolgt. 	<p>7.5.4 Eigentum des Kunden Die Organisation muss sorgfältig mit Eigentum des Kunden umgehen, solange es sich im Lenkungsbereich der Organisation befindet oder von ihr gebraucht wird. Die Organisation muss das ihr zum Gebrauch oder zur Einbeziehung in das Produkt überlassene Eigentum des Kunden kennzeichnen, verifizieren und schützen. Fälle von verloren gegangenem, beschädigtem oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum des Kunden müssen dem Kunden mitgeteilt und Aufzeichnungen darüber geführt werden (siehe 4.2.4). ANMERKUNG Zum Eigentum des Kunden kann auch geistiges Eigentum zählen.</p>		

1.2.15	<p>Patientenvertreter (Ombudsman) Wie im Krankenhausgesetz vorgesehen, soll das Krankenhaus einen Patientenfürsprecher (Patientenvertreter, Ombudsman) benennen. Seine Aufgaben und Kompetenzen sollten unter Berücksichtigung der Vorgaben des Krankenhausgesetzes geregelt werden.</p>				
1.2.16	<p>Beschwerdemöglichkeit Die Patienten müssen die Gelegenheit haben, sich zu einzelnen Problemen zu äußern und vom Krankenhaus eine erkennbare Reaktion auf ihre Äußerung erhalten (siehe Beschwerdemanagement).</p>		<p>7.2.3 Kommunikation Die Organisation muss wirksame Regelungen für die Kommunikation mit Kunden sowie Lieferanten zu folgenden Punkten festlegen und verwirklichen: c) Rückmeldungen und Beschwerden der Kunden sowie der Lieferanten.</p>		
1.2.17	<p>Erhalt der Außenkommunikation Beschränkungen bei Besuchs-, Postempfang, Telefonbenutzung müssen therapeutisch begründet sein und sollen auf das notwendige Maß begrenzt bleiben. Bei Patient und Angehörigen muss um Verständnis für diese Maßnahmen geworben werden. Den Angehörigen soll die Möglichkeit eingeräumt werden, sich über das Befinden des Patienten zu informieren.</p>				
1.2.18	<p>Soziale Beratung</p>				
1.2.19	<p>Besuchsdienst Für einen Besuchsdienst ("Grüne Damen") im Krankenhaus müssen Regeln aufgestellt werden. Aufgaben, Verantwortlichkeit und Respektierung der Patientenrechte müssen den meist freiwilligen Personen verdeutlicht werden.</p>				
1.2.20	<p>Betreuung Die Übernahme von Vormundschaft, Betreuung, Einschaltung des Vormundschaftsgerichtes bei Therapieentscheidungen muss von den</p>				

	Mitarbeitern korrekt und zeitgerecht abgewickelt werden können.				
1.2.21	Verfahren bei der körperlichen Fixierung				
1.2.22	Regelungen bei langfristiger Unterbringung Besonderer Regelungsbedarf besteht in Einrichtungen, in denen Patienten untergebracht sind, die unter Pflegschaft stehen oder aus anderen Gründen ihre Interessen nur begrenzt vertreten können. Die Regelungen sollen sicherstellen, daß die Rechte der Patienten nicht durch das Krankenhaus und seine Organisation eingeschränkt werden.				
1.2.23	Hausordnung				
1.2.24	Anwendung unmittelbaren Zwangs Fixierung von Patienten, Zwangsunterbringung und andere unvermeidbare Zwangsmittel müssen so geregelt sein, daß die Anwendung auf das unabwiesbare Maß reduziert wird. Die Notwendigkeit soll durch eine unabhängige Stelle so dicht wie möglich am Zeitpunkt des Beginns überprüft werden.				
1.2.25	Umgang mit Sterbenden Das Vorgehen bei Sterbefällen im Krankenhaus muss unter Berücksichtigung der gesetzlichen Anforderungen, der hohen emotionalen Belastung der Angehörigen und Mitarbeiter des Krankenhauses und unter Kenntnis der religiösen Vorstellungen des Patienten geregelt sein.				
1.2.26	Testamenterrichtung Die Patienten müssen die Möglichkeit zur Erstellung von Testamenten haben. Die dabei einzuhaltenden Regeln müssen den Mitarbeitern bekannt sein.				
1.2.27	Krankenhausseelsorge Während ihres Krankenhausaufenthaltes sollen die Patienten die Möglichkeit haben, ei-				

	nen Geistlichen ihrer Religionsgemeinschaft zu sprechen und an rituellen Handlungen teilzunehmen.				
1.2.18	<p>Einrichtung eines Ethik-Programms Das Krankenhaus kann eine hauseigene Ethik-Kommission einrichten oder sich einer Ethik-Kommission anschließen, um sich in ethischen Fragen beraten zu lassen. Eine solche Beratung ist dann gesetzlich und berufsrechtlich geboten, wenn in dem Krankenhaus auch klinische Forschung betrieben wird. Mit ethischer Fallbesprechung</p>				
1.3	<p>Mitarbeiter Krankenhausleistungen sind Dienstleistungen. Patienten erleben sie als persönliche Sorge und Zuwendung der Mitarbeiter, welcher Berufsgruppe sie auch immer angehören. Die Leitung wird den Betrieb des Krankenhauses so ausrichten, dass die Interessen, Erwartungen und Lebenswege der Mitarbeiter geachtet und ihre Fähigkeiten gefördert werden. Die Leitung soll dafür Methoden der Personalführung anwenden, die den besonderen Anforderungen der Beziehung zwischen Ärzten, Pflegenden und Patienten gerecht werden. Das Arbeitsumfeld soll so gestaltet sein, dass hervorragende Leistungen erbracht werden können. Die Bereitschaft der Mitarbeiter zu hohem persönlichen Einsatz soll dem Krankenhaus nutzbar gemacht, aber nicht ausgenutzt werden. Die Leitung soll die Leistungen ihrer Mitarbeiter anerkennen und nachvollziehbar bewerten. Die Anleitung des Personals bis hin zur Planung der Weiterbildung der Ärzte soll nach-</p>	5.2	<p>Versichertenorientierung im Arbeitsschutz Die Versicherten werden an der Planung, Durchführung, Überwachung und Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems mit integriertem Arbeitsschutz beteiligt. Die oberste Leitung stellt sicher, dass die Anforderungen der Versicherten an den Arbeitsschutz über ein geeignetes Verfahren ermittelt, erfasst, bewertet und berücksichtigt werden. Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4). (*) Erwartungen und Anforderungen von Kunden sind hinsichtlich ihrer Konsequenzen für Sicherheit und Gesundheit der Versicherten auszuwerten. Die oberste Leitung stellt sicher, dass Anforderungen des Arbeitsschutzes bei der Auswertung berücksichtigt werden.</p> <p>6.2.3 Besondere Voraussetzungen Die Organisation muss die sich aus der Arbeitsaufgabe oder den damit verbundenen Gefährdungen ergebenden besonderen arbeitsschutzrelevanten Voraussetzungen ermitteln. Sie hat diesen durch geeignete Maßnahmen</p>		

<p>vollziehbar gestaltet und durchgeführt werden. Ihre berufliche Weiterentwicklung soll gefördert werden. Die Inhalte der Schulungsmaßnahmen und Methoden zur Prüfung, ob die Ziele dabei erreicht wurden, sollen dargelegt werden.</p> <p>Das Personal soll in einem auf nachvollziehbaren Kriterien beruhenden Verfahren ausgewählt werden. Für die Ausschreibung von Stellen sollen Regeln bestehen.</p> <p>Die Laufbahn der Mitarbeiter soll von der Leitung im Hinblick auf die Erwartungen des Mitarbeiters und auf die des Krankenhauses geplant und periodisch überprüft werden.</p> <p>Die Leitung soll sicherstellen, dass die Mitarbeiter ihnen übertragene Aufgaben, die zu erreichenden Ziele und ihre eigene ethische Verantwortung verstehen. Sie sollen erkennen können, dass der Wert der Krankenhausleistung für den Patienten erst durch ihren persönlichen Beitrag entsteht.</p> <p>Die Leitung des Krankenhauses stellt sicher, dass alle Abteilungen und Bereiche zum richtigen Zeitpunkt über ausreichend Personal verfügen können, das seinen Aufgaben entsprechend qualifiziert und hinreichend geschult ist.</p> <p>Dafür werden die Aufgaben der Mitarbeiter in Funktionsbeschreibungen dargelegt.</p> <p>In einem Personalverteilungsplan soll den Abteilungen ein Personalbestand entsprechend ihren Aufgaben und ihrem Leistungsumfang zugeordnet werden. Der Plan ist periodisch auf Angemessenheit zu überprüfen. Regelungen für den Personalausgleich müssen gefunden werden.</p> <p>Das Krankenhaus soll nur Personal beschäftigen, das zumindest die gesetzlichen Anforderungen an Aus-, Weiter- und Fortbildung der Berufsgruppen erfüllt. Für alle sonstigen</p>	<p>Rechnung zu tragen.</p> <p>Zählen zu den besonderen arbeitsschutzrelevanten Voraussetzungen spezielle arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen, so muss die Organisation schriftliche Festlegungen treffen, wie</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die notwendigen Untersuchungen und die betroffenen Versicherten ermittelt, b) diese Untersuchungen organisiert, durchgeführt und dokumentiert und c) die sich aus den Untersuchungen ergebenden Erkenntnisse berücksichtigt werden. <p>Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4). (*)</p>	
--	---	--

	<p>Beschäftigten, die keinen Berufsordnungen unterliegen, wird festgelegt, welcher Bedarf an Ausbildung und Schulung besteht.</p> <p>Bei Neueinstellung, Umsetzung oder bei Einführung neuer Verfahren erfolgt eine geplante Einarbeitung in die neue Aufgabe.</p> <p>Die Ziele des Umweltschutzes sollen den Mitarbeitern bewusst sein. Ihre Kompetenz auf diesem Gebiet soll entwickelt werden.</p>				
1.3.1	<p>Personalbedarfsplanung</p> <p>Für die Abteilungen und Bereiche müssen Personalbedarfspläne aufgestellt und kontinuierlich fortgeschrieben werden. Der Bedarf ist hinsichtlich Gesamtarbeitszeit in den Funktionen und der dafür erforderlichen Qualifikationen zu bestimmen. Als Planungsgrundlage sollen die Funktionsbeschreibungen benutzt werden. Die Pläne sind so anzulegen, daß auf veränderte Leistungserbringungen mit angepaßtem Personaleinsatz reagiert werden kann. Dabei sind die Zeitbedarfsschätzungen in den Konfigurationen der Behandlungen (entsprechend den Qualitätsanforderungen und dem gewählten Anspruchsniveau) zu beachten. Oft muss, unabhängig vom Arbeitsanfall, eine Mindestbesetzung für einen Bereich bestimmt werden.</p>				
1.3.2	<p>Dienstpläne (Personaleinsatzplanung)</p> <p>Der Arbeitseinsatz muss im voraus geplant erfolgen. Diese Forderung muss im Interesse der Mitarbeiter umgesetzt werden, um die nachteiligen Folgen des Schichtdienstes zu mildern. Dafür kann es sinnvoll sein, Arbeitsintensitätsprofile anzulegen. Damit kann der Arbeitseinsatz dem tatsächlichen Bedarf besser angepaßt werden, als das in einer Schichteinteilung möglich ist. Ersatz für Urlaub, Krankheit und Weiterbildung muss eingeplant und nach Möglichkeit auch über die Abteilungsgrenzen hinweg ausgeglichen</p>				

	<p>werden können. Dienstpläne dienen auch dem Arbeitszeitnachweis. In allen Funktionen muss ein Facharztstandard gewährleistet sein.</p>				
1.3.3	<p>Stellenbeschreibungen Für jede qualitätsrelevante Funktion im Krankenhaus werden die Aufgaben ausführlich beschrieben (Stellenbeschreibung) z.B. für die leitende Stationsschwester, die Röntgenassistentin, den Arzt in der Notaufnahme, den Strahlenschutzbeauftragten usw. Dafür wird ein allgemein anwendbares Formular entwickelt und benutzt. Die Beschreibungen werden von der Leitung formell in Kraft gesetzt und den Erfordernissen periodisch angepasst. In den Stellenbeschreibungen sollen neben der Fachkompetenz und den geforderten formalen Qualifikationsmerkmalen auch persönliche Merkmale wie das nötige Maß an sozialer Kompetenz, Organisationsgeschick, Kommunikationsfähigkeit usw. festgelegt werden. Die Beschreibungen dienen der Anleitung des Personals, um das Zeitbudget für Funktionen zu ermitteln, den Schulungsbedarf festzustellen, die Auswahl geeigneten Personals zu ermöglichen und Inhalte arbeitsvertraglicher Vereinbarungen festzulegen.</p>				
1.3.4	<p>Auswahl und Einstellung von Personal Verfahren zur Rekrutierung von Personal müssen eingerichtet werden, damit dasjenige Personal gefunden werden kann, das den Qualifikationsanforderungen am besten entspricht und das am ehesten in das Mitarbeiterteam paßt. Dabei muss verstärkt aktives Personalmarketing eingesetzt werden.</p>	6.2.1	<p>Allgemeines Führungskräfte, Versicherte und für den Arbeitsschutz beauftragte Personen müssen aufgrund ihrer Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen fähig sein, ihre Pflichten und Zuständigkeiten für Sicherheit und Gesundheit bei der Arbeit zu erfüllen. Die Organisation muss Personen mit Arbeitsschutzaufgaben im erforderlichen Umfang von anderen Aufgaben freistellen.</p>		<p>6.2 Personelle Ressourcen 6.2.1 Allgemeines Personal, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausführt, muss auf Grund der angemessenen Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen fähig sein.</p>

1.3.5	Gestellungsverträge (Zeitarbeit)				
1.3.6	Weiterbildung: Planung, Durchführung				
1.3.7	Personalakte Als Teil der Personalakte soll für jeden Mitarbeiter eine Dokumentation geführt werden, in der die im Laufe der Beschäftigung ausgeübten Tätigkeiten, Schulungen, Einarbeitungen, externen und internen Weiterbildungen, besondere Erfahrungen usw. gesammelt werden. Zeugnisse und Teilnahmebescheinigungen sollen hier abgelegt werden. Die Personalakte dient auch als Grundlage der Laufbahnplanung des Mitarbeiters.				
1.3.8	Einarbeitungskonzepte Die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern soll nach einem schriftlichen Plan erfolgen. Für Funktionen wie "Krankenschwester auf der Station" oder "Transportpfleger" oder "Arzt in der Notaufnahme" müssen strukturierte Einarbeitungskonzepte erstellt werden. Nach Ablauf jeder Einarbeitungsphase werden Zwischengespräche geführt, bei denen der neue Mitarbeiter und sein direkter Vorgesetzter den Kenntnisstand überprüfen. So kann die Einarbeitung individuell angepasst werden. Die Einarbeitung kann durch einen "Mentor" erleichtert werden.	6.2.2	Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung Die Organisation muss für Personen nach 6.2.1 a) die notwendigen Kompetenzen und den Qualifizierungsbedarf ermitteln, b) zur Deckung dieses Bedarfs für Schulungen sorgen oder andere Maßnahmen ergreifen, c) die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen beurteilen, d) sicherstellen, dass die Personen sich der Bedeutung und Wichtigkeit ihrer Tätigkeit bewusst sind und wissen, wie sie zum Erreichen der Arbeitsschutzziele beitragen, und e) geeignete Aufzeichnungen zu Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung führen (siehe 4.2.4).		6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung Die Organisation muss a) die notwendigen Fähigkeiten des Personals, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausübt, ermitteln,
1.3.9	Beurteilungen Die Leitung überzeugt sich periodisch davon, daß die Mitarbeiter weiterhin die Anforderungen erfüllen, die bei der Auswahl für eine Funktion gestellt wurden. Dafür ist ein Beurteilungsverfahren einzuführen, das nicht mit anderen Zielsetzungen wie Beförderung, Gehaltserhöhung oder Ähnlichem verknüpft ist. Geregelt werden soll das Vorgehen, wenn ein Mitarbeiter den an ihn gestellten Anforderungen		6.2. Fähigkeit, Bewusstsein, Schulung Kommentar Die Organisation muss die Wirksamkeit der Schulungs- und Qualifizierungsmaßnahmen z. B. im Rahmen standardisierter Mitarbeiterbefragungen überprüfen und beurteilen. Kriterien für die Wirksamkeitsprüfung können sein: Praxistauglichkeit, Aktualität, Nachhaltigkeit, Qualität der Dozenten, der Teilnehmerunterlagen und der Schu-		

	rungen nicht mehr gerecht werden kann.		lungsstätte sowie das Preis-Leistungsverhältnis.		
1.3.10	<p>Laufbahnplanung (Personalentwicklungsplanung) Das Krankenhaus stimmt regelmäßig mit den Mitarbeitern die Vorstellungen über deren zukünftige Entwicklung ab, um Zielkonflikte zwischen den Absichten der Mitarbeiter und denen des Krankenhauses zu vermeiden. Die Leitung muss dafür den zukünftigen Personalbedarf abschätzen und Überlegungen anstellen, ob der Bedarf durch Fort- und Weiterbildung aus dem eigenen Bestand gedeckt werden kann.</p>				
1.3.11	<p>Konflikte bei Aufgabenübertragung Für Situationen, in denen ein Mitarbeiter mit einer bestimmten Aufgabe nicht betraut werden möchte, soll eine Regelung gefunden werden, die die Interessen des Krankenhauses, der Patienten und des Mitarbeiters gleichermaßen berücksichtigt. Das können religiöse, kulturelle oder andere Vorbehalte sein.</p>				
1.3.12	<p>Ermittlung des Schulungsbedarfes Für qualitätsrelevante Aufgaben müssen die Mitarbeiter ausreichend qualifiziert sein. Die gesetzlichen Bestimmungen und Verträge sollen eingehalten werden. Die auf der Basis einer angemessenen Ausbildung aufgebaute Qualifikation muss vor Übertragung von Aufgaben (nach einer Neueinstellung oder Umsetzung von Mitarbeitern) überprüft und ggf. auf den neuesten Stand gebracht werden.</p>	6.2.2	<p>Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung Die Organisation muss für Personen nach 6.2.1 a) die notwendigen Kompetenzen und den Qualifizierungsbedarf ermitteln, b) zur Deckung dieses Bedarfs für Schulungen sorgen oder andere Maßnahmen ergreifen, c) die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen beurteilen, d) sicherstellen, dass die Personen sich der Bedeutung und Wichtigkeit ihrer Tätigkeit bewusst sind und wissen, wie sie zum Erreichen der Arbeitsschutzziele beitragen, und e) geeignete Aufzeichnungen zu Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung führen (siehe 4.2.4).</p>		<p>6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung Die Organisation muss b) zur Deckung dieses Bedarfs für Schulung sorgen oder andere Maßnahmen ergreifen, c) die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen beurteilen, d) sicherstellen, dass ihr Personal der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, wie es zur Erreichung der Qualitätsziele beiträgt, und e) geeignete Aufzeichnungen zu Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung führen (siehe 4.2.4).</p>
1.3.13	Durchführung von Schulungsmaßnahmen		6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein, Schulung Kommentar		

	<p>Der Fortbildungs- und Schulungsbedarf müssen regelmäßig ermittelt, die Fortbildungsmaßnahmen entsprechend ausgewählt, durchgeführt und dokumentiert werden. Die gesetzlichen Anforderungen an die unterschiedlichen Berufsgruppen sind zu beachten.</p> <p>Jährliches Fortbildungsprogramm? Nachweise zur Teilnahme? Beauftragter für Fortbildung? Externe Angebote: Möglichkeit für eine Teilnahme Angebot für Externe?</p>		<p>Die erforderlichen Schulungen sollten mit Hilfe eines Schulungsplans mit Angaben zu Schulungsinhalten, zum Zeitraum der Schulung (Termin), zur Zielgruppe und zur organisatorischen Verantwortung festgelegt werden. Der Besuch von Schulungs- und Qualifizierungsmaßnahmen muss anhand geeigneter Nachweise dokumentiert werden..</p> <p>Andere Maßnahmen zur Qualifizierung können sein: Training, Workshops, Coaching, Erfahrungsaustausch und kollegiale Beratung.</p>		
1.3.14	<p>Ausbildungseinrichtungen Werden eigene Ausbildungseinrichtungen betrieben, sollte dort ein QM-System nach denselben Gesichtspunkten wie im Krankenhaus selbst eingerichtet werden. Für den Unterricht in der Krankenpflegeschule, in der Krankengymnastik-Ausbildung usw. sollen entsprechende Regeln unter Berücksichtigung der gesetzlichen Anforderungen aufgestellt werden.</p>		<p>Kommentar Die Organisation muss die Wirksamkeit der Schulungs- und Qualifizierungsmaßnahmen z. B. im Rahmen standardisierter Mitarbeiterbefragungen überprüfen und beurteilen. Kriterien für die Wirksamkeitsprüfung können sein: ...Qualität des Dozenten, der Teilnehmerunterlagen und der Schulungsstätte ...</p>		
1.3.15	<p>Erfolgskontrolle im Schulungs- und Fortbildungsprogramm Prüfungen der Teilnehmer, Bewertungen des Unterrichts</p>	6.2.2	<p>Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung Die Organisation muss für Personen nach 6.2.1 z.B. Sicherheitsbeauftragte, Fachkraft für Arbeitssicherheit, Strahlenschutzbeauftragte</p> <p>c) die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen beurteilen, d) sicherstellen, dass die Personen sich der Bedeutung und Wichtigkeit ihrer Tätigkeit bewusst sind und wissen, wie sie zum Erreichen der Arbeitsschutzziele beitragen, und ...</p> <p>Kommentar Die Organisation muss die Wirksamkeit der Schulungs- und Qualifizierungsmaßnahmen z. B. im Rahmen standardisierter Mitarbeiterbefra-</p>		

			gungen überprüfen und beurteilen. Kriterien für die Wirksamkeitsprüfung können sein: Praxis-tauglichkeit, Aktualität, Nachhaltigkeit, Qualität des Dozenten, Qualität der Teilnehmerunterlagen und der Schulungsstätte sowie das Preis-Leistungs-Verhältnis		
1.3.16	<p>Ausscheiden von Mitarbeitern Für das Vorgehen bei der Beendigung von Arbeitsverhältnissen (befristet und unbefristet) soll das Krankenhaus über klare Verfahren verfügen. Die Art, wie das Krankenhaus mit den ausscheidenden Mitarbeitern umgeht, beeinflusst nachhaltig die Einstellung der verbleibenden Mitarbeiter gegenüber ihrem Arbeitgeber! Das gilt insbesondere für die Verabschiedung von langjährigen Mitarbeitern.</p> <p>Empfohlen wird, den Kontakt zu ehemaligen Mitarbeitern systematisch zu pflegen (Treffen mit „Ehemaligen“, Einbindung in Förderverein usw.)</p>				
1.3.17	<p>Personalbetreuung (Incentives, Motivationsstrategien) Maßnahmen sind zu planen, die bei den Mitarbeitern die positive Einstellung zu ihren Aufgaben und die Identifikation der Mitarbeiter mit den Zielen des Krankenhauses fördern. Für Problembereiche können bestimmte Motivationsstrategien von großem Nutzen sein. Dabei sollen Regeln aufgestellt werden für die Personalführung, die Belastung der Mitarbeiter, die Gestaltung ihres Arbeitsablaufes und der Aufgabenmischung und für effiziente Informationsstrukturen. Die Wirksamkeit der Anreize muss regelmäßig überprüft werden.</p> <p>Siehe auch betriebliches Vorschlagwesen in 5.4</p>				
1.3.18	Arbeitnehmer Erfindungen				

1.3.19	Gesundheitsförderung Dem Krankenhaus sollte es nicht schwerfallen, seinen Mitarbeitern über die gesetzlichen Anforderungen hinaus Angebote zur Gesundheitsvorsorge zu machen. Dazu gehören Impfungen, Strahlenschutz, Rückenschule, Beratung im Mutterschutz, zu Ernährungs- oder Suchtproblemen.			
1.3.20	Personalvertretung Entsprechend den gesetzlichen Vorschriften und den Betriebsvereinbarungen ist die Personalvertretung an den Entscheidungen der Leitung zu beteiligen oder darüber zu informieren. Wo immer dieses sinnvoll erscheint, soll die Leitung mit der Personalvertretung vertrauensvoll zusammenarbeiten. Die Aufgaben sind zu regeln. Regelmäßige Gesprächstermine sind vorzusehen. Die Tätigkeiten von Vertreter besonderer Mitarbeitergruppen, wie Schwerbehinderten und der Frauenbeauftragten, sollen gefördert werden.			
1.3.21	Information der Mitarbeiter Die Mitarbeiter sollen regelmäßig über Entscheidungen der Leitung, über grundsätzliche Entwicklungen, aber auch über Alltagsereignisse im Krankenhaus informiert werden. Besondere Routine-, aber auch „unsichtbare“ Leistungen können in einer solchen Mitarbeiterinformation enthalten sein. Dabei kann es sich um regelmäßige Mitarbeiterversammlungen, um Programmhefte, eine eigene Zeitung, eine regelmäßig erscheinende Hausmitteilung oder eine Mixtur aus allem handeln. Arbeitsschutz	5.		
1.3.22	Mitarbeiterbefragungen Bei Unsicherheit über die Einschätzung des Krankenhauses oder wenn Veränderungen in der Einstellung der Mitarbeiter gegenüber dem Krankenhaus befürchtet werden, können Mitarbeiterbefragungen dazu beitragen,	5.2	Versichertenorientierung im Arbeitsschutz Die Wünsche und Erwartungen der Versicherten an den Arbeitsschutz müssen ermittelt, erfasst und bewertet werden. Geeignete Methoden können z. B. eine	

	<p>bisher Unbekanntes aufzudecken. Jedoch ist zu beachten, daß der Aussagewert oft deutlich hinter den Erwartungen zurückbleibt. Die Fußangeln und statistischen Grenzen von Befragungen sollen beachtet werden. Die Kosten solcher Befragungen sind beachtlich und sollten in Beziehung zu dem Erkenntnisgewinn gesetzt werden.</p> <p>Arbeitsschutz Anforderungen der Mitarbeiter an Arbeitsbedingungen</p>		<p>Mitarbeiterbefragung im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung oder geplante Mitarbeitergespräche sein. Weitere Möglichkeiten der Beteiligung können sein:</p> <p>Mitarbeit in Qualitäts-, Gesundheits- bzw. Arbeitsschutzzirkeln, Arbeitsschutz als regelmäßiger Tagesordnungspunkt in Teamsitzungen, Beteiligung an Audits und bei der Erarbeitung und Verbesserung der Prozessbeschreibungen, Vorschlagswesen, Meldeverfahren zu Arbeitsschutzmängeln, Beteiligung bei der Auswahl von Persönlicher Schutzausrüstung sowie Hautschutz- und Arbeitsmitteln, Beteiligung bei der Ableitung von Arbeitsschutzzielen aus der Arbeitsschutzpolitik</p> <p>Die angewandten Methoden und der Umgang mit den Daten müssen festgelegt werden</p>		
1.3.23	<p>Auftreten in der Öffentlichkeit (Corporate Identity) Von den Mitarbeitern kann verlangt werden, daß sie das Krankenhaus in der Öffentlichkeit bestimmten Vorgaben entsprechend darstellen. Dazu sind Regelungen zu treffen, die mit der Personalvertretung abgestimmt und in Vereinbarungen niedergelegt werden sollen. Darin kann geregelt werden, daß Meinungen und Mitteilungen zu bestimmten Fragen in der Öffentlichkeit nur zurückhaltend, gar nicht oder nur von bestimmten Personen(kreisen) geäußert werden dürfen, eine bestimmte Kleiderordnung eingehalten werden soll oder bestimmte Mittel der Darstellung wie Briefköpfe, Krankenhaus-Logo usw. zu benutzen sind.</p>				
1.3.24	Zielvereinbarungen				
1.3.25	Annahme von Belohnungen und Geschenken				

1.3.26	Verhalten bei Krankheit				
1.3.27	Die Gleichstellungsbeauftragte				
1.3.28	Berufskleidung				
1.3.29	Personalverträge				
1.3.30	Personalabrechnung				
1.3.31	Jahresabschlußarbeiten Personalabteilung/Personalstatistik				
1.3.32	Personalkonflikte/Mobbing				
2	Behandlungsverfahren			7	Produktrealisierung
2.1	<p>Planung des Leistungsangebotes</p> <p>Die Leitung soll das Leistungsangebot des Krankenhauses hinsichtlich therapeutischer, diagnostischer und pflegerischer Behandlungen planen. Der Umfang des Leistungsangebotes, der übliche Ablauf und wie Leistungen ausgelöst und beendet werden, soll dargelegt werden. Immer muss sicher sein, dass alle notwendigen Mittel, Einrichtungen, technischen und personellen Unterstützungen zu dem Zeitpunkt verfügbar sind, zu dem die Behandlung angeboten wird.</p> <p>Das Leistungsangebot soll patientenorientiert strukturiert werden. Eine Zusammenarbeit mit einweisenden Ärzten und Einrichtungen der Anschlussversorgung ist anzustreben.</p> <p>Das Krankenhaus soll für alle Abteilungen klären, ob für deren Leistungen überhaupt</p>		<p>7.1 Planung der Produktrealisierung</p> <p>Die Organisation muss die Integration des Arbeitsschutzes in die Prozesse planen, die für die Produktrealisierung oder Dienstleistungserbringung erforderlich sind. Diese Integration muss mit den Anforderungen der anderen Prozesse in Einklang stehen.</p> <p>Hierfür muss die Organisation Folgendes festlegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Arbeitsschutz-Anforderungen an die Prozesse und daraus abzuleitende Maßnahmen, b) Umfang und Art der notwendigen Arbeitsschutz-Dokumente und der arbeitsschutzrelevanten Ressourcen, c) notwendige Überwachungs- und Prüftätigkeiten zum Arbeitsschutz, d) die erforderlichen Aufzeichnungen, um nachzuweisen, dass die Arbeitsschutz-Anforderungen 	7.1	<p>Planung der Produktrealisierung</p> <p>Die Organisation muss die Prozesse planen und entwickeln, die für die Produktrealisierung erforderlich sind. Die Planung der Produktrealisierung muss mit den Anforderungen der anderen Prozesse des Qualitätsmanagementsystems im Einklang stehen (siehe 4.1).</p> <p>Bei der Planung der Produktrealisierung muss die Organisation, soweit angemessen, Folgendes festlegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Qualitätsziele und Anforderungen für das Produkt; die Notwendigkeit, Prozesse einzuführen, Dokumente zu erstellen und die produktspezifischen Ressourcen bereitzustellen; die erforderlichen produktspezifischen Verifizierungs-, Validierungs-, Überwachungs- und Prüftätigkeiten sowie die Produktannahmekriterien; die erforderlichen Aufzeichnungen, um

	<p>Bedarf besteht. Das entspricht einer Marktanalyse. Die Methoden der Epidemiologie sind gut geeignet, um aussagekräftige Daten über die allgemeine Versorgungsstruktur und Epidemiologie im eigenen Versorgungsgebiet zu sammeln, einschließlich Altersstruktur, Geschlechtsverteilung und Morbiditätsspektrum. Demographische, sozioökonomische Daten und Datenquellen zum Gesundheitszustand der Bevölkerung sollen die Planung unterstützen. Die Erkenntnisse dienen der Anpassung des eigenen Versorgungsangebotes an die tatsächlichen Bedürfnisse, der rechtzeitigen Wahrnehmung von Versorgungstrends und der Abstimmung mit anderen Versorgungsträgern.</p> <p>Bei der Planung des Angebotes sollen die Erwartungen (ausgesprochen, stillschweigend vorausgesetzt, bewusst oder unbewusst) der Patienten, der Kostenträger und der Gesellschaft an die Leistung und ihre Erbringung hinsichtlich Anspruchsklasse, Präferenzen, ergänzender Dienstleistungen und gesetzlicher Anforderungen berücksichtigt werden.</p> <p>Das Leistungsangebot soll den Anspruchsberechtigten, den einweisenden Ärzten und den Kostenträgern in angemessener Weise bekannt und verständlich gemacht werden.</p>		<p>erfüllt werden (siehe 4.2.4).</p> <p>Das Ergebnis dieser Planung muss in einer für die Betriebsweise der Organisation geeigneten Form vorliegen.</p> <p>Kommentar 1</p> <p>Um dokumentieren zu können, dass festgelegte Verfahren und Arbeitsschutzanforderungen auch tatsächlich umgesetzt werden, müssen Aufzeichnungen geführt werden. Welche dies genau sind, muss in den schriftlichen Festlegungen bzw. in den Verfahrensanweisungen festgelegt werden.</p> <p>Kommentar 2</p> <p>Die Planung und das Ergebnis dieser Planung zur Produktrealisierung muss den betrieblichen Voraussetzungen angepasst sein.</p> <p>Kommentar 3</p> <p>Das Qualitätsmanagement mit integriertem Arbeitsschutz fordert auch beider Entwicklung von neuen Produkten oder Dienstleistungen die Beachtung der geltenden Arbeitsschutzanforderungen. Bereits im Rahmen der Entwicklungsplanung, aber auch für alle anderen Entwicklungsphasen muss festgelegt werden, wie und durch wen die Anforderungen zum Arbeitsschutz ermittelt und umgesetzt werden sollen.</p>		<p>nachzuweisen, dass die Realisierungsprozesse und resultierenden Produkte die Anforderungen erfüllen (siehe 4.2.4).</p> <p>Das Ergebnis dieser Planung muss in einer für die Betriebsweise der Organisation geeigneten Form vorliegen.</p> <p>ANMERKUNG 1 Ein Dokument, das die Prozesse des Qualitätsmanagementsystems (einschließlich der Produktrealisierungsprozesse) und die Ressourcen festlegt, die auf ein bestimmtes Produkt, Projekt oder auf einen bestimmten Vertrag anzuwenden sind, kann als Qualitätsmanagementplan bezeichnet werden.</p> <p>ANMERKUNG 2 Die Organisation darf die in Abschnitt 7.3 angegebenen Anforderungen auch auf die Entwicklung von Produktrealisierungsprozessen anwenden.</p>
2.1.1	<p>Leistungsangebot und -darlegung</p> <p>Das Krankenhaus entwickelt Überlegungen zu seinem Leistungsangebot hinsichtlich epidemiologischer Gesichtspunkte, Kooperation mit anderen Anbietern, eigenem Leistungsspektrum usw. Daraus soll ein Leistungskatalog erstellt werden, der den Nutzern bekannt gemacht werden soll. Für die Planung des Leistungsangebotes müssen Verfahren angewandt werden, mit denen der Bedarf an den angebotenen Leistungen fest-</p>				

	gestellt werden kann. Überlegungen sind anzustellen, wie der Zugang zu den Leistungen und ihre Annehmbarkeit durch die Patienten zu verbessern sind. Vorgeschlagen wird, für das Krankenhaus eine Analyse der Herkunft der Patienten durchzuführen.				
2.1.2	Leistungsverzeichnis Das Krankenhaus stellt nach Abteilungen gegliederte Verzeichnisse der Einzelleistungen zusammen. In dem Verzeichnis sollen auch Leistungskomplexe wie „Aufnahme eines Patienten in das Krankenhaus“ aufgeführt werden. Die Behandlungsverfahren können nach diagnostischen, therapeutischen, operativen und nicht-operativen gruppiert werden. Im Verzeichnis der Einzelleistungen kann auch nach Berufsgruppen oder Abteilungen aufgeschlüsselt werden.				
2.1.3	Erreichbarkeit: Zentrale Kontaktstelle.				
2.1.4	Herkunftsanalyse nach Postleitzahlen Das Krankenhaus führt eine ständige Analyse der Herkunft seiner Patienten anhand der Postleitzahlen durch.				
2.1.5	Morbiditätsanalyse Systematische krankenhausinterne Sammlung und Darstellung der allgemeinen Versorgungs- und Morbiditätsstruktur im eigenen Versorgungsgebiet einschließlich Differenzierung nach Alter, Geschlecht, Region, Diagnosen. Eher schlecht ist die Datenlage bei Todesursachenstatistiken, Statistiken der meldepflichtigen Krankheiten.				
2.1.6	Kontakt zu den einweisenden Ärzten Das Krankenhaus entwickelt Verfahren, die besonderen Bedürfnisse der einweisenden Ärzte zu ermitteln und den Kontakt zu den Ärzten zu halten.				
2.1.7	Marketing der Krankenhausleistungen				

	Die Öffentlichkeitsarbeit kann unter dem Gesichtspunkt der Darlegung und Bekanntmachung der Krankenhausleistungen gesehen werden. Nicht alle Menschen stützen sich auf sachlich-dürre Informationen. Information muss auch persönlich und plastisch vermittelt werden. Leistungen müssen kommuniziert werden. Einzusetzen sind Print-Medien, TV, Rundfunk und Internet. Persönliche Kontakte zu Presseleuten sollen gepflegt werden. Beiträge und Stellungnahmen sollen vom Krankenhaus an die Presse gegeben werden. Die Information muss zielgruppenorientiert erfolgen.				
2.1.8	IGeL				
2.1.9	Prävention				
2.1.10	Gesundheitsförderung		Kommentar MAAS-BGW für EFQM in Vorbereitung		
2.2	<p>Planung für den einzelnen Patienten</p> <p>Der Umfang und die Art der Erstuntersuchung bei Aufnahme in das Krankenhaus müssen festgelegt sein.</p> <p>Für jeden Patienten soll bei der Aufnahme in das Krankenhaus ein individueller Behandlungsplan aufgestellt werden. Die Zielerreichung soll geprüft werden. Dabei ist nach einem vorgegebenen Schema zu verfahren, in dem die Datenerhebung (Anamnese, Problemerkennung, Aufnahmebefund), die Diagnosestellung, die Auswahl des Therapieverfahrens und die Therapieziele, der Behandlungsverlauf selbst, die Korrekturen im Behandlungsverlauf und der Abschlussbefund unterschieden werden sollen.</p> <p>Der Planung soll eine sorgfältige Sammlung aller für die Behandlung und die weitere Versorgung des Patienten nötigen Daten voraus-</p>			5.2	<p>Kundenorientierung</p> <p>Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Kundenanforderungen ermittelt und mit dem Ziel der Erhöhung der Kundenzufriedenheit erfüllt werden (siehe 7.2.1 und 8.2.1).</p>

	<p>gehen. Dabei sollen in der Planung neben den medizinischen Daten auch die soziale Situation und die Kompetenz des Patienten, seiner Angehörigen und des mitbehandelnden Arztes sowie seine religiösen Anschauungen und Wertvorstellungen berücksichtigt werden. Die Behandlungsplanung im einzelnen Fall soll durch ein förmliches Überprüfungsverfahren abgeschlossen werden (z. B. Vorstellung bei Oberarztvisite).</p> <p>Die Krankenhausbehandlung soll mit einer Analyse des Gesamtablaufes abgeschlossen werden, bei der Unzulänglichkeiten und Probleme bei der Umsetzung der Therapieziele festgestellt werden.</p> <p>Nach Therapieeinleitung ist festzulegen, welche Effekte erwartet werden und nach welchem Zeitraum die Entscheidungen überprüft werden sollen.</p> <p>Die Prüfmethode während der Behandlung sind so zu planen, dass sie den Patienten nicht unnötig belasten, aber eine Veränderung in der Stabilität des körperlichen Zustandes und eine Abweichung von den Therapiezielen schnell erkennen lassen.</p> <p>Alle Maßnahmen im Rahmen der Behandlung des einzelnen Patienten sollen durch eine Person koordiniert werden.</p>				
2.2.1	<p>Aufnahme eines Patienten Die Aufnahme eines Patienten ist umfassend zu organisieren.</p> <p>Zu dem Aufnahmevorgang selbst gehören: Bedürfnisse nach Information, Betreuung während der Wartezeit, Aufwand bei administrativer Aufnahme .</p> <p>Wartezone? Sitzmöglichkeiten Angebot von Essen und Trinken? Zubereitung von Säuglingsnahrung, Spielmöglichkeiten für Kinder?</p>				

	<p>Empfang auf der Station? Wann erhält der Patient sein Zimmer oder Bett? Information über weitere Angebote? Insbesondere Seelsorge, psychologische, psychosoziale Begleitung (???) Feststellung von Sorgerecht bei Kindern</p>				
2.2.2	<p>Befunderhebung bei der Aufnahme Ziel der Befunderhebung muss es sein, so schnell wie möglich eine Entscheidung mit hoher Zuverlässigkeit darüber zu treffen, ob der Patient einer stationären Behandlung bedarf oder nicht. Bei der Befragung und der körperlichen Untersuchung soll problemorientiert vorgegangen werden. Befragung und Untersuchung zielen zunächst auf die Diagnosestellung, dienen aber auch frühzeitig der Ermittlung weiterer Problemstellungen. Eine Trennung in ärztliche Aufnahme, pflegerische Aufnahme und Anamnese durch den Sozialdienst muss vermieden werden. Die Daten sollen zusammengeführt und als Problemliste mit einem Ranking versehen werden. Besondere Präferenzen und Bedürfnisse - auch solche, die dem Patienten nicht bewußt sind - sollen entdeckt und dokumentiert werden. Schutz der Persönlichkeitssphäre Umgang mit Vorbefunden. Beziehen von fremden und eigenen Vorbefunden (z.B. alte Akte)</p>			5.2	<p>Kundenorientierung Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Kundenanforderungen ermittelt und mit dem Ziel der Erhöhung der Kundenzufriedenheit erfüllt werden (siehe 7.2.1 und 8.2.1).</p>
2.2.3	<p>Behandlungsplan (Klinische Entscheidung, Review Ein systematisches Verfahren für die Auswahl von Therapiemethoden muss entwickelt werden. Üblicherweise ergeben sich die meisten Behandlungen aus der Diagnose und den in einem Krankenhaus dafür angewandten Behandlungsmethoden. Meistens</p>				<p>7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt Die Organisation muss die Anforderungen in Bezug auf das Produkt bewerten. Diese Bewertung muss vor dem Eingehen einer Lieferverpflichtung gegenüber dem Kunden (z. B. Abgabe von Angeboten, Annahme von Verträgen oder Aufträgen, Annahme von</p>

	wird jedoch eine Anzahl mehr oder minder unterschiedlicher Verfahren angeboten, aus denen unter Abwägung der individuellen Anforderungen eine Wahl getroffen wird. Die Auswahl erfolgt nicht willkürlich. Vielmehr folgt sie festen Regeln, die sich beschreiben lassen.				Vertrags- oder Auftragsänderungen) vorgenommen werden und muss sicherstellen, a) dass die Produkthanforderungen festgelegt sind, b) dass Unterschiede zwischen den Anforderungen im Vertrag oder Auftrag und den früher ausgedrückten Anforderungen beseitigt werden, und c) dass die Organisation in der Lage ist, die festgelegten Anforderungen zu erfüllen. Aufzeichnungen der Ergebnisse der Bewertung und deren Folgemaßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4). Wenn der Kunde keine dokumentierten Anforderungen vorlegt, müssen die Kundenanforderungen vor der Annahme von der Organisation bestätigt werden.
2.2.4	Ambulante Behandlung				
2.2.5	Notfallaufnahme				
2.2.6	Telefonische Auskünfte				
2.2.7	Verlegung Verfahren, die bei der internen Verlegung oder der Übertragung der Behandlung auf eine andere Einrichtung zu beachten sind, sollen festgelegt werden. Übertragung der Behandlung auf andere.				
2.2.8	Entlassung Die Entlassung aus der Behandlung ist als eigener geschlossener Vorgang zu planen. Dabei sollen Überlegungen angestellt werden, wie die weitere Behandlung und Betreuung sichergestellt wird (Kontinuität der Behandlung, siehe auch das Element „Nachbetreuung“).				
2.3	Behandlungsablauf Die regelmäßig angebotenen Leistungen in Therapie, Diagnostik, Pflege usw. sollen hin-)		7.2 7.2.1 Die Organisation muss Folgendes

<p>sichtlich ihrer Zielsetzung, Ausführung, Anforderungen an die Dokumentation und (Selbst-)Prüfung auf wesentliche Merkmale übersichtlich dargestellt werden. Man kann einzelne Leistungen für sich beschreiben. Meistens werden jedoch mehrere Leistungen miteinander zu Behandlungsabläufen verbunden, aus denen dann komplette Behandlungsmuster konfiguriert werden.</p> <p>Auf risikoreiche, instabile oder kostenintensive Prozesse, umstrittene Verfahren, solche mit großer Variation oder mit hohem Kooperationsgrad muss bei der Darstellung besondere Sorgfalt verwandt werden.</p> <p>Die Darstellung soll mindestens enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • eine detaillierte und vollständige Beschreibung („Pflichtenheft“) der Erwartungen des Patienten an die Leistung • Angaben zu den Qualitätsmerkmalen der Leistung und – soweit vorhanden – quantitative Merkmalswerte • Verweis auf Evaluationsunterlagen, wenn das Ergebnis eines Verfahrens nicht durch nachfolgende Überwachung oder Messung direkt abgelesen werden kann • Angaben zu den Zuständigkeiten und den Anforderungen an Fähigkeit und Qualifikation des ausführenden Personals • Angaben, welche Mittel (Gerät, Stoffe, Raum u.ä.) für die Leistungserbringung benötigt werden • Kriterien, die eine bestimmte Behandlung für einen bestimmten Patienten als besonders geeignet erscheinen lassen 		<p>ermitteln:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) die vom Kunden festgelegten Anforderungen einschließlich der Anforderungen hinsichtlich Lieferung und Tätigkeiten nach der Lieferung, b) vom Kunden nicht angegebene Anforderungen, die jedoch für den festgelegten oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, notwendig sind, c) gesetzliche und behördliche Anforderungen in Bezug auf das Produkt, und d) alle weiteren von der Organisation festgelegten Anforderungen. <p>7.2.3 Kommunikation mit den Kunden</p> <p>Die Organisation muss wirksame Regelungen für die Kommunikation mit den Kunden zu folgenden Punkten festlegen und verwirklichen:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Produktinformationen, b) Anfragen, Verträge oder Auftragsbearbeitung einschließlich Änderungen, und
--	--	--

<p>(Indikation, Behandlungsziele aus der Sicht des Patienten)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Darstellung des üblichen Verfahrensablaufes im Flussdiagramm. Für die Konfiguration von Einzelverfahren zu einem Behandlungsmuster hat sich die Darstellung des gesamten Ablaufes von der Aufnahme bis zur Entlassung des Patienten bewährt • Darstellung der Verbindungen zu anderen Prozessen • Darstellung des Informationsflusses zu und von den am Behandlungsverfahren beteiligten Personen (Funktionen) • Angaben zur Dokumentation der Leistungserbringung und zum Zeitbedarf der Maßnahmenabschnitte • Angaben, wie die Einhaltung der Prozesseigenschaften geprüft werden soll, insbesondere, ob das therapeutische Ziel erreicht wurde (Behandlungsziele aus der Sicht des Arztes und aus der Vereinbarung mit dem Patienten anlässlich des Aufklärungsgespräches). <p>In der Konfiguration sind alle Beiträge zur Realisierung des Gesamtzieles aufzuführen. Neben den medizinischen (ärztlich-pflegerischen) zählen dazu Beiträge der Technik und Administration, der Verpflegung und der Unterbringung.</p> <p>Die Konfiguration eines Behandlungsverfahrens soll formell von der Leitung freigegeben und regelmäßig überprüft werden. Dabei sollen die grundsätzliche Verfahrensart, die Festlegungen für den konkreten Ausführungsablauf, die Qualitätslenkung und die</p>		<p>c) Rückmeldungen von Kunden einschließlich Kundenbeschwerden.</p> <p>7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung</p> <p>7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung</p> <p>Die Organisation muss die Produktion und die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen planen und durchführen. Beherrschte Bedingungen enthalten, falls zutreffend</p> <ol style="list-style-type: none"> a) die Verfügbarkeit von Angaben, welche die Merkmale des Produkts beschreiben, b) die Verfügbarkeit von Arbeitsanweisungen, soweit notwendig, c) den Gebrauch geeigneter Ausrüstung, d) die Verfügbarkeit und den Gebrauch von Überwachungs- und Messmitteln, e) die Verwirklichung von Überwachungen und Messungen, und f) die Verwirklichung von Freiga-
--	--	--

	<p>Prüfmethoden von allen Beteiligten noch einmal daraufhin diskutiert werden, ob die Ziele, die man sich für das Verfahren gesetzt hat, tatsächlich erreicht werden können. Problembereiche, Unzulänglichkeiten sollen aufgezeigt und Aktionen mit Zeitplänen für eine Anpassung festgelegt werden.</p> <p>Über die Konfiguration sind Aufzeichnungen anzufertigen. Die freigegebene Behandlungsanweisung wird als Qualitätsdokument bei der QM-Gruppe im Master File verwaltet. Sie ist als Arbeitsanweisung allen davon betroffenen Mitarbeitern zugänglich zu machen.</p>			<p>be- und Liefertätigkeiten und Tätigkeiten nach der Lieferung.</p>
2.3.1	Kernprozess			
2.3.2	<p>Konzepte für die Gestaltung der Ablauforganisation</p> <p>Der Ablauf der Krankenhausbehandlung ist so zu gestalten, daß die Bedürfnisse der Patienten und deren Wahrnehmung des Ablaufes respektiert werden. Wartezeiten und -bedingungen sind zu analysieren. Die Ablaufbedingungen sollen den Lebensgewohnheiten in angemessener Weise entgegenkommen. Das Krankenhaus muss sich Kenntnisse über die Bedürfnisse und Lebensgewohnheiten seiner der Patienten z. B. durch Befragungen beschaffen.</p> <p>Die Merkmale der Behandlungsleistungen werden von den patienten oft anders wahrgenommen als von den Mitarbeitern im Krankenhaus erwartet. Die Differenz muss durch geeignete Untersuchungen festgestellt werden, den Mitarbeitern vermittelt und ihrem Verhalten berücksichtigt werden.</p> <p>Überlegungen sind anzustellen, wie der Zugang zu den Leistungen und ihre Annehmbarkeit durch die Patienten zu verbessern sind. Dazu muss sich die Krankenhausleitung mit den Bedürfnissen, Wünschen, Sicht- und</p>			

	Verhaltensweisen der Patienten vertraut machen. Diesem Zweck dienen üblicherweise z.B. Patientenbefragungen				
2.2.3	<p>Behandlungsmuster mit Prozessmanagement Eine Anweisung muss erstellt werden, in der die allgemeinen Anforderungen an eine Konfiguration aufgeführt werden, insbesondere an das abschließende Dokument. Die Techniken, die dabei angewandt werden sollen und die Darstellungsmethoden (Flußdiagramm, Zuständigkeitsmatrix usw.) müssen erläutert werden.</p> <p>Komplexe Behandlungsmuster werden analysiert. Der Ablauf wird über die Grenzen zwischen den Abteilungen und unter Einschluß anderer Bereiche (Labor, Röntgen, Verwaltung, Küche) reorganisiert und so verbessert werden. Die Schnittstellenproblematik zwischen den bettenführenden Abteilungen und den Aufnahmebereichen sowie zu den Leistungsanteilen der Funktionsbereiche wird besonders beachtet</p>	7.5.2	<p>Validierung des Arbeitsschutzes inden Prozessen zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung</p> <p>Die Organisation muss die Umsetzung der Arbeitsschutz-Anforderungen innerhalb der Produktion und Dienstleistungserbringung auf ihre Wirksamkeit hin überprüfen. Diese Validierung muss darlegen, dass die Prozesse unter beherrschten Arbeitsschutz-Bedingungen ablaufen.</p> <p>Kommentar</p> <p>Die Prozesse in einem Qualitätsmanagement mit integriertem Arbeitsschutz müssen unter kontrollierten und systematisch zu verbessernden Arbeitsschutzbedingungen stattfinden</p>		<p>7.5.2 Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung Die Organisation muss sämtliche Prozesse der Produktion und Dienstleistungserbringung validieren, deren Ergebnis nicht durch nachfolgende Überwachung oder Messung verifiziert werden kann. Dies betrifft auch alle Prozesse, bei denen sich Unzulänglichkeiten erst zeigen, nachdem das Produkt in Gebrauch gekommen oder die Dienstleistung erbracht worden ist.</p> <p>Die Validierung muss die Fähigkeit dieser Prozesse zur Erreichung der geplanten Ergebnisse darlegen.</p> <p>Die Organisation muss Regelungen für diese Prozesse festlegen, die, soweit zutreffend, enthalten</p> <ol style="list-style-type: none"> festgelegte Kriterien für die Bewertung und Genehmigung der Prozesse, Genehmigung der Ausrüstung und der Qualifikation des Personals, Gebrauch spezifischer Methoden und Verfahren, Anforderungen zu Aufzeichnungen (siehe 4.2.4), und erneute Validierung.
2.2.4	<p>Verwaltung von Behandlungsmustern und Prozeduren</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ablaufanalyse • Zuständigkeitstabelle, • Dokumentenfluß, • Zeitschiene. • Technik zur Erstellung von Arbeitsan- 				

	<p>weisungen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Layout für Arbeitsanweisungen • Verwaltung von Anweisungen <p>Die Behandlungsanweisungen gelten, vergleichbar den Bedienungsanleitungen für Geräte, als Arbeitshilfen und sind allen davon betroffenen Mitarbeitern zugänglich zu machen. Sie sind nicht Vorschriften im Sinne von Dienstanweisungen. Der Grad der Verbindlichkeit ist festzulegen und den Mitarbeitern verständlich zu machen.</p>				
2.2.5	<p>Korrigieren von Behandlungsmustern und Prozeduren</p> <p>Für die konfigurierten Verfahren soll kontinuierlich erfaßt werden, welche Ergebnisse mit ihnen erzielt werden, wie häufig dabei unerwünschte Ereignisse oder Nebenfolgen auftreten und welcher Art diese sind.</p>				
2.2.6	<p>Standard-Prozeduren: Allgemeine Anforderungen</p>				
2.2.7	<p>Standard-Prozeduren in der Diagnostik</p>				
2.2.8	<p>Standard Prozeduren medikamentöse Therapie</p>				
2.2.9	<p>Standard-Prozeduren operative Therapie</p>				
2.2.10	<p>Standard-Prozeduren in der Pflege</p>				
2.2.11	<p>Standard-Prozeduren im Labor</p>				
2.4	<p>Lenkung der Behandlung</p> <p>Die Leitung des Krankenhauses soll in Verfahrensanweisungen festlegen, welche Aktivitäten notwendig sind, um die qualitätsrelevanten Einzeltätigkeiten wirksam so lenken, dass die individuelle Behandlung des Patienten immer den gesetzten Zielen gerecht wird. Dazu müssen die wichtigsten Aktionen im Behandlungsverlauf identifiziert werden. Die</p>				

<p>Eigenschaften der Aktivitäten müssen nach ihrer Bedeutung für den Behandlungserfolg analysiert werden.</p> <p>Die Verfahren zur Sicherstellung, dass den aufgestellten Regeln auch gefolgt wird, sollen zusammengefasst werden. Dazu gehören regelmäßige Besprechungen, die Chefarzt-, Oberarzt- und Stationsvisiten, die OP-Besprechungen und evtl. noch einzuführende Prüfverfahren, die auf einzelne Prozessparameter und Merkmale zu beziehen sind.</p> <p>Für jede Behandlung soll eine verantwortliche Person identifizierbar sein.</p> <p>In den Behandlungsabläufen soll ein Zeitpunkt festgelegt werden, zu dem die Therapieentscheidung überdacht wird.</p> <p>In den Behandlungsablauf sind Prüfverfahren einzubetten, um dessen Stabilität zu belegen und bei Abweichungen den Korrekturbedarf erkennen zu lassen. Mess- und prüfbare Eigenschaften sollen ausgewählt werden. Methoden, mit denen diese kontinuierlich beobachtet werden können, sollen eingerichtet und angewandt werden. Wo möglich, sollen Grenzen festgelegt werden, innerhalb derer eine Variation als zufällig angenommen werden kann. Warn- und Eingriffsgrenzen sind daraus abzuleiten. Die Prüfverfahren, die bei der Qualitätslenkung angewandt werden, müssen festgelegt und überwacht werden.</p> <p>Wichtige Prüfschritte im Behandlungsablauf können sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indikationsstellung für eine Operation • Festlegung der Dringlichkeit • Einbestellung ins Krankenhaus • Tatsächliche Ausführung des Eingriffes. • Prüfmerkmale und -verfahren können 			
--	--	--	--

	<p>sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zeit zwischen der Indikationsstellung und der tatsächlichen Ausführung des Eingriffes • Zweitmeinung durch den Oberarzt • Tägliche Visiten • Ereignisdaten in Regelkarten (statistische Prozesskontrolle) 				
2.4.1	<p>Verantwortung für die Behandlung In einer Verfahrensweisung soll die Verantwortlichkeit für die Behandlung im Einzelfall geklärt werden. Für jeden Patienten sollte immer eine Person als Ansprechpartner benannt sein, über die die gesamte Behandlung integriert wird. Dabei sind Probleme zu lösen, wie unterschiedliche fachliche und Entscheidungskompetenz, Übergang aus der Verantwortung eines Arztes in die eines anderen und Vertretung. Haftungsrechtliche Fragen müssen berücksichtigt werden. Eine Krankenhausbehandlung soll immer von einem Arzt, der für den Patienten in angemessener Zeit erreichbar ist, koordiniert werden. Der koordinierende Arzt muss nicht der "behandelnde" Arzt sein. Kriterien für den Abbruch oder die Überprüfung einer Behandlung müssen angegeben werden. Case-Management</p>				
2.4.2	<p>Visite Die Anforderungen an eine regelmäßige Beratung und Nachprüfung im individuellen Behandlungsablauf (Visite) sollen aufgestellt werden. Probleme der Kommunikation, der Aufgabenverteilung, der Beteiligung anderer Berufsgruppen, der Dokumentation und der Einordnung in den Tagesablauf sind zu lösen. Täglich Visite durch Stationsarzt</p>				

	<p>Gemeinsam mit Pflegepersonal Hinzuziehung von anderen Fachkräften. Pharmazeut, Sozialdienst Auf Intensivstation in jeder Schicht Oberarztvisite Chefvisite Persönliches Verhalten bei der Visite</p>				
2.4.3	<p>Konsil: Hinzuziehen anderer Ärzte Formular für die Anforderung Kennzeichnung der Dringlichkeit Zeitgerechte Abwicklung Rücksprache bei Unklarheit</p>				
2.4.4	<p>Schmerztherapie Ein krankenhausesweites schmerztherapeutisches Konzept soll erarbeitet werden. Die Zuständigkeiten geregelt sein. Leitlinie oder interdisziplinärer Schmerzdienst</p>				
2.4.5	<p>Umgang mit Komplikationen Für gängige Komplikationen in einem Fach wie Hüftluxation, Wundinfektion, Ateminsuffizienz sollen handlungsanweisungen vorbereitet werden.</p>				
2.4.6	Reanimations-Anweisung				
2.4.7	Ablaufoptimierung				
2.4.8	<p>Aufstellen von Regelkarten Aus den Datensätzen, die für die externe Qualitätssicherung § 137 erfaßt werden, können Daten zeitgleich im Hause in Regelkarten dargestellt werden. Ein entsprechendes EDV-Programm wird vorgeschlagen. Werden solche Daten nicht erfaßt, werden aus der National Library of Indicators 2 - 3 validierte Indikatoren ausgewählt, um den Gebrauch und die Akzeptanz von Regelkarten zu untersuchen. Fragen der Verantwortung für Behandlungen, die gemeinsam von mehreren Abteilun-</p>				

	gen getragen werden, sollen untersucht werden.				
2.4.9	Fallkonferenzen Der Ablauf der auf Behandlungsfälle bezogenen Besprechungen (Histologiekonferenz, OP-Besprechung) soll festgelegt werden. Die Fragestellungen und die im Abschluß getroffenen Entscheidungen sollen dokumentiert werden. Wenn sich aus der kritischen Abwägung von Behandlungsverläufen Anlaß für Korrekturmaßnahmen ergibt, sollen diese dem QM-Koordinator mitgeteilt werden, damit deren weitere Verfolgung sichergestellt ist.				
2.4.10	Arztberichterstattung Auf einem spezifischen Befundbogen soll der Entlassungszustand mit Abschlußbefunden dokumentiert werden.				
2.4.11	Ambulante Diagnostik				
2.4.12	Terminvergabe				
2.4.13	Case Management				
2.4.14	OP-Planung				
2.4.15	Ablaufplanung, abteilungsübergreifend				
2.4.16	Dienstübergabe				
2.4.17	Umgang mit Medikamenten				
2.4.18	Delegation von Blutentnahmen				
2.4.19	Garantepflichten				
2.5	Nachbetreuung Unter Nachbetreuung sollen alle Maßnahmen zusammengefasst werden, die das Krankenhaus ergreift, um die weitere Versorgung des Patienten nach der Entlassung aus der stationären Behandlung aktiv zu planen und um Erkenntnisse über den weiteren Verlauf zu sammeln, die für die Beurteilung der eigenen Leistungserbringung und zur Prüfung des				

<p>Behandlungserfolges nützlich sein können (Nachuntersuchung). Alle Verfahren zur Nachbetreuung sollen dargelegt werden. Das Krankenhaus muss strukturierte Kontakte zu den weiterbehandelnden Ärzten, Pflege- und Sozialdiensten und zu Selbsthilfegruppen aufrechterhalten.</p> <p>1. Nachstationäre Versorgung</p> <p>Die nachstationäre Versorgung soll noch während des stationären Aufenthaltes des Patienten in enger Zusammenarbeit mit den niedergelassenen Ärzten (insbesondere mit den Hausärzten), Pflegediensten, den Angehörigen, den Rehabilitationseinrichtungen und anderen Trägern geplant werden. Entsprechende Regelungen sind als Teil der Behandlungsabläufe zu treffen. Ein weiteres Ziel der Planung kann der Nachweis sein, dass das Krankenhaus nicht mit Patienten fehlbelegt ist.</p> <p>Dem Patienten sollen bei Entlassung angemessene Informationen zum weiteren Behandlungsverlauf, zur Lebensführung und zur Anwendung von Arznei- oder Hilfsmitteln mitgegeben werden. Zu beachten ist, dass für die meisten Patienten bei der Entlassung die nicht-medizinischen Probleme im Vordergrund stehen. Wenn möglich, soll im Krankenhaus ein eigener „Sozialer Dienst“ eingerichtet werden, der den Patienten Unterstützung und Lösungen anbietet in den nicht-medizinischen Fragen, die sich im Zusammenhang mit der Krankenhausbehandlung ergeben.</p> <p>Ebenfalls ist zu beachten, dass Broschüren oder Handzettel als Information oft nicht ausreichen. Viele Patienten und auch ihre Angehörigen müssen die für die Zeit nach der Krankenhausbehandlung notwendigen praktischen Fähigkeiten erst erlernen.</p>				
---	--	--	--	--

<p>2. Nachuntersuchung</p> <p>Die Verfahren zur Nachuntersuchung sollen schon bei der Krankenhausaufnahme mit dem Patienten vereinbart werden, unter anderem durch einen darauf bezogenen Verzicht auf die ärztliche Schweigepflicht. Auf die Möglichkeit, Maßnahmen des Krankenhauses zur Nachuntersuchung abzulehnen, soll hingewiesen werden.</p> <p>Datenbasis für die Nachuntersuchung sollen ein Status-Bericht und eine Bewertung des Behandlungsablaufes (Epikrise) bei der Entlassung sein.</p> <p>Bei der Nachuntersuchung müssen Daten über das Behandlungsergebnis im einzelnen Behandlungsfall und bezogen auf das Behandlungsverfahren selbst planvoll und mit einem klaren Auswertungsziel gesammelt werden. Die Merkmale des Behandlungserfolges (Indikatoren oder Prüfmerkmale) sollen für die Nachuntersuchung sorgfältig unter dem Gesichtspunkt der Sensitivität und Spezifität ausgewählt werden, um keine überflüssigen Daten zu erheben. Die Erfassung von Ereignissen, durch die systematische Fehler identifiziert werden können, darf nicht dem Zufall überlassen sein. Bereits Einzeldaten können Anlaß für Korrekturmaßnahmen sein. Geklärt werden muss, wer die Daten auswählt, erhebt, dokumentiert, übermittelt, auswertet und wie sie weiterverfolgt werden.</p> <p>Nicht immer muss der Patient für die Sammlung geeigneter Daten einbestellt oder körperlich untersucht werden. Man kann sich anderer, weniger aufwendiger Verfahren bedienen. Nachfragen bei dem Patienten, dem weiterbehandelnden Arzt oder der Nachsorgeeinrichtung reichen in den meisten Fällen aus.</p> <p>Verfahren zur Gewinnung von Beurteilungen,</p>		
--	--	--

	<p>Beschwerden, Reaktionen und Rückmelde-Informationen, die über die medizinischen Behandlungen hinausgehen, können mit den Nachuntersuchungen verbunden werden.</p> <p>Immer aber soll sichergestellt werden, dass schwerwiegende und unerwartete Ereignisse (Nebenwirkungen und Nebenfolgen) dem Krankenhaus bekannt werden und eine Prüfung auslösen, ob Korrekturmaßnahmen erforderlich sind. Geeignete Vereinbarungen sind vom Krankenhaus mit den nachbehandelnden Einrichtungen zu treffen.</p> <p>Durch die Leitung ist formell festzulegen, wie durch wen mit welchen Auswirkungen die Daten möglichst kontinuierlich ausgewertet und berichtet werden.</p>				
2.5.1	<p>Planung der nachstationären Versorgung</p> <p>In einer Verfahrensanweisung sollen die Maßnahmen beschrieben werden, die für die Planung der Versorgung des Patienten nach der Entlassung aus dem Krankenhaus erforderlich sind. Dabei sind ärztliche, pflegerische und spezielle soziale Aspekte zu berücksichtigen (Einbindung des Sozialdienstes).</p>				
2.5.2	<p>Medizinische Information bei Entlassung</p> <p>Der Patient erhält eine Beschreibung des Behandlungsverfahrens und Hinweise für das zukünftige Verhalten. Wenn nötig, werden Termine für Nachuntersuchungen vereinbart. Eine schriftliche Erinnerung an Termine kann vereinbart werden.</p>				
2.5.3	<p>Soziale Aspekte der nachstationären Versorgung</p> <p>Die Tätigkeiten der Mitarbeiter „Soziale Dienste“ und deren Verantwortlichkeiten müssen fest umrissen werden. Die Leistungen der Sozialen Dienste werden übersichtlich zusammengestellt und bekannt ge-</p>				

	macht.				
2.5.4	<p>Kooperationsvereinbarungen Mit den weiterbehandelnden Einrichtungen (z.B. andere Krankenhäuser, REHA-Einrichtungen, niedergelassene Ärzte, Pflegeeinrichtungen, ambulante Krankenpflege, Krankengymnasten, Orthopädie-Techniker) sollten Kooperationsvereinbarungen geschlossen werden, die sich auch auf die Rückmeldung schwerwiegender und unerwarteter Ereignisse (Nebenwirkungen und Nebenfolgen) beziehen.</p>				
2.5.5	<p>Nachuntersuchung In den Behandlungsplänen sind die Anforderungen an Nachuntersuchungen zu formulieren. Die Bedingungen für die Nachuntersuchung (wer untersucht, welche zeitlichen Abstände, was wird erhoben, was an wen berichtet, wer wertet aus, wer übernimmt die Kosten) müssen geklärt werden.</p>				
2.5.6	<p>Überprüfung des Behandlungserfolges Die Sammlung von Erkenntnissen bei Nachuntersuchungen einschließlich ihrer kritisch-wissenschaftlichen Auswertung muss geregelt werden. Über die Maßnahmen sollen regelmäßig Berichte erstellt und an benannte Stellen (z.B. übergeordnete Register) weitergeleitet werden. Durch die Leitung ist formell festzulegen, wie durch wen mit welchen Auswirkungen die Daten möglichst kontinuierlich ausgewertet werden.</p>				
2.5.7	Neue Versorgungsformen				
3	Krankenhausfüh-	5	Verantwortung	der 5	Verantwortung der

	r ung		Leitung		Leitung
	<p>Verantwortung der Leitung</p> <p>Aufgaben, Verantwortung und Kompetenzen der Krankenhausleitung müssen festgelegt sein. Dazu gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erstellen der Qualitätspolitik • Identifikation vorrangiger Absichten zur Festlegung von Qualitätszielen, einschließlich Zielen zum Umweltschutz • Festlegung der Verantwortung und Befugnis von Personal in leitender, ausführender und prüfender Funktion • Regelung der fachlichen und administrativen Leitung und formale Genehmigung der Aufgaben und Ziele der einzelnen Krankenhausabteilungen • Sicherung der Zusammenarbeit zwischen Berufsgruppen und Abteilungen • Sicherstellung der zeitgerechten und kontinuierlichen Erbringung von Krankenhausleistungen • Zuständigkeiten zum Umweltschutz • Benennung eines Mitgliedes der Leitung, das die Befugnis hat, das QM-System festzulegen, zu verwirklichen, aufrechtzuerhalten und dessen Leistungsfähigkeit zu beurteilen • Einrichtung und Umsetzung der Elemente des QM-Systems • Setzen kurz-, mittel- und langfristiger 	5.1	<p>Verpflichtung der Leitung</p> <p>5.1.1 Allgemeines</p> <p>Die oberste Leitung muss ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems mit integriertem Arbeitsschutz und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit dieses integrierten Managementsystems nachweisen, indem sie</p> <ol style="list-style-type: none"> a) der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Anforderungen des Arbeitsschutzes sowie der gesetzlichen, berufsgenossenschaftlichen und behördlichen Anforderungen zum Arbeitsschutz vermittelt, b) die arbeitsschutzpolitischen Grundsätze festlegt, c) sicherstellt, dass Arbeitsschutzziele festgelegt werden, d) Managementbewertungen auch auf den Arbeitsschutz bezogen durchführt und e) die Verfügbarkeit von Ressourcen für die wirksame Integration des Arbeitsschutzes und dessen ständige Verbesserung sicherstellt. <p>5.5.1 Verantwortung und Befugnis</p> <p>Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Verantwortlichkeiten und Befugnisse der für den Arbeitsschutz zuständigen Personen</p>	5.1	<p>Verpflichtung der Leitung</p> <p>Die oberste Leitung muss ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems nachweisen, indem sie</p> <ol style="list-style-type: none"> a) der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Kundenanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermittelt, b) die Qualitätspolitik festlegt, c) sicherstellt, dass Qualitätsziele festgelegt werden, d) Managementbewertungen durchführt, und e) die Verfügbarkeit von Ressourcen sicherstellt.

	<p>Qualitätsziele. Daraus Erarbeitung eines Qualitätsentwicklungsplanes und Überprüfung der Verwirklichung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einrichtung einer QM-Gruppe mit organisatorischer Unabhängigkeit und umschriebenen Befugnissen • Beurteilung der Wirksamkeit des QM-Systems in festgelegten Zeitabständen • Festlegung allgemeiner Ausstattungs- und Verpflegungsstandards (Anspruchsklasse) • Auswahl, Einsatz, Fortentwicklung von Personal • Bereitstellung der erforderlichen und angemessenen Mittel, wie Räume, Geräte und Material • Prüfung der Qualität aller medizinischen Leistungen, die von anderen Leistungserbringern im Auftrag erbracht werden • Realisierung behördlicher Auflagen • Sicherstellung der Finanzierung durch Aufstellung eines jährlichen Budgets und einer mittel- bis langfristigen Planung des Anlagekapitals • Einrichtung eines Verfahrens zur Risikofrüherkennung. <p>Die finanzielle Grundlage des Krankenhauses muss durch eine solide Planung des jährlichen Budgets, der mittel- bis langfristigen Investitionen und des Ersatzbedarfes geplant werden. Die gesetzlichen Vorschriften sind zu beachten.</p>		<p>und Gremien festgelegt und bekannt gemacht werden.</p> <p>Festlegungen, wer beim Arbeitsschutz wofür zuständig bzw. verantwortlich ist und wie die Aufgaben wahrzunehmen sind, werden in die Aufbauorganisation des Unternehmens eingebunden und dort z. B. als Beziehungsmatrix dargestellt.</p> <p>Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Integration arbeitsschutzrelevanter Aspekte in die entsprechenden Prozesse erfolgt und die darüber hinaus für das Arbeitsschutzmanagement notwendigen Prozesse verwirklicht und aufrechterhalten werden.</p>		
3.1.1	<p>Organisationsstatut Das Krankenhaus gibt sich ein Organisati-</p>				

	<p>onsstatut mit Satzung, Angaben zur Vertretung des Krankenhauses nach außen gegenüber Behörden, Vertragspartnern usw. Zeichnungsberechtigungen, Entscheidungskompetenz der Leitungsgremien. Die Leitung ernannt einen Beauftragten für die Qualität aller medizinischen Leistungen. Die Verantwortung und Befugnisse für die qualitätsrelevanten Tätigkeiten müssen festgelegt werden. Geschäftsverteilungsplan, Geschäftsordnung, Verwaltungsanordnung</p>				
3.1.2	<p>Aufbauorganisation (Organigramm) Organigramm mit Gliederung in Abteilungen, Klärung des Umgangs mit Kooperationspartnern und externen Dienstleistern. Die Beziehungen zwischen der Leitung, den Kliniken, Instituten, Abteilungen und Bereichen sollen graphisch übersichtlich dargestellt werden (Organigramm). Alle abgrenzbaren Organisationseinheiten sollen abgebildet werden. Die Bezeichnungen sollen so gewählt sein, daß sich daraus Zuständigkeiten und Arbeitsgebiete verständlich ergeben.</p>	4.1	<p>Allgemeine Anforderungen Die Organisation muss aufbau- und ablauforganisatorische Festlegungen treffen. Zur Aufbauorganisation gehört die Aufteilung der Arbeitsschutzaufgaben der Organisation auf die verschiedenen Verantwortlichen und die Festlegung von Zuständigkeiten und Befugnissen, also in die betrieblichen Strukturen. Das Gesamtspektrum der Pflichten und Anforderungen im Arbeitsschutz kann nur erfüllt werden, wenn alle mit der Erfüllung von Arbeitsschutzpflichten verbundenen Aufgaben auf dafür zuständige Mitarbeiter übertragen werden. Auf allen Hierarchiestufen müssen die Aufgaben, die Befugnisse und die Verantwortung hinsichtlich des Arbeitsschutzes konkret bekannt sein. Deshalb muss festgelegt und ausdrücklich übertragen sein, wer welche Aufgaben, welche Befugnisse und welche Verantwortung im Arbeitsschutz hat.</p>		
3.1.3	<p>Kommissionen Aufgaben und Kompetenzen von Kommissionen im Krankenhaus, wie z. B. Hygienekommission, Arzneimittel-, Geräte-, Fortbildungsausschuß, Projektgruppen und die Personalvertretung müssen beschrieben werden. Ihre Zusammensetzung und Arbeitsweise sollen für die Aufbauorganisation genau beschrieben werden. Wer beruft die Mitglieder</p>		<p>5.5.1 Verantwortung und Befugnisse Kommentar Für Gremien, z. B. Arbeitsschutzausschuss und Hygienekommission, müssen Aufgaben und Zuständigkeiten festgelegt sein. Diese können in Geschäftsordnungen dokumentiert sein</p>		

	<p>der Kommission? Wie häufig wird getagt? Wer leitet die Sitzungen? Wer wickelt sie technisch ab? Wie werden Kommissionen aufgelöst?</p> <p>Evtl. Projektgruppen und Bezug auf deren Organisation oder verweisen auf 5.4</p>			
<p>3.1.4</p>	<p>Beauftragtenwesen Ähnlich sind Aufgaben, Kompetenzen und Arbeitsweise der Beauftragten, wie Hygienebeauftragter, Gerätebeauftragter, Strahlenschutzbeauftragter, Sicherheitsingenieur usw. detailliert zu beschreiben. Teilweise ergeben sich die Aufgaben direkt aus den Gesetzen oder Verordnungen.</p>	<p>5.5.2</p>	<p>Beauftragte der obersten Leitung</p> <p>Die oberste Leitung beauftragt ein Leitungsmittglied zur Integration arbeitsschutzrelevanter Erfordernisse in das Management der Organisation, das die oberste Leitung sowie die Führungskräfte und Mitarbeiter zur Entwicklung, Umsetzung und Verbesserung des Arbeitsschutzmanagements als Bestandteil eines Qualitätsmanagementsystems unterstützt und berät sowie auf die Umsetzung der Erfordernisse hinwirkt. Der Beauftragte ist in diesem Sinne verantwortlich für die Entwicklung, Umsetzung, Aufrechterhaltung und Verbesserung des Arbeitsschutzmanagements, die regelmäßige Berichterstattung über Ergebnisse und Verbesserungen gegenüber der obersten Leitung sowie die Förderung der Beteiligung aller Angehörigen der Organisation.</p> <p>Die oberste Leitung kann die Aufgaben dieses Beauftragten auch selbst wahrnehmen.</p> <p>Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass andere Beauftragte entsprechend gesetzlicher, berufsgenossenschaftlicher und behördlicher Anforderungen bestellt werden und die dort vorgesehenen Aufgaben wahrnehmen können.</p> <p>Kommentar 1 Neben dem Beauftragten der obersten Leitung müssen die nach gesetzlichen und berufsgenossenschaftlichen Anforderungen erforderlichen Beauftragten wie Sicherheitsbeauftragte, Strahlenschutzbeauftragte oder Beauftragte für die biologische Sicherheit schriftlich von der obersten Leitung benannt werden.</p>	

			<p>Die Beauftragten müssen für ihre Funktion entsprechend fortgebildet werden, und es sind ihnen ausreichende zeitliche Ressourcen zur Aufgabewahrnehmung zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Kommentar 2 (5.5.1 Verantwortung und Befugnisse) Die Organisation muss festlegen, wie sie die Integration des Arbeitsschutzes in ihre Prozesse und die Verwirklichung und Aufrechterhaltung der arbeitsschutzspezifischen Prozesse sichergestellt. Die oberste Leitung fördert und unterstützt die damit beauftragten Personen. Dazu gehört auch, dass sie die Verantwortlichkeiten und Kompetenzen festlegt und finanzielle und personelle Ressourcen zur Verfügung stellt.</p>		
3.1.5	<p>Stellung Belegärzte, liquidationsberechtigte Ärzte Absprachen über die Stellung des Krankenhauses zur Qualität der ärztlichen Tätigkeit der Belegärzte und der liquidationsberechtigten Ärzte muss geklärt werden.</p>				
3.1.6	<p>Aufgaben des Abteilungsleiters Die Aufgaben des Abteilungsleiters ähneln denen der Krankenhausleitung, wenn sie auch auf den übertragenen Bereich beschränkt. In einer Aufgabenbeschreibung müssen die Aufgaben und Verantwortlichkeiten dargelegt werden. Wird die Abteilung von mehreren Personen geleitet, sollen ihre Aufgaben und Verantwortlichkeiten untereinander abgegrenzt sein.</p>				
3.1.7	<p>Ressourcenplanung Ausgehend von den Leistungszielen des Krankenhauses werden Haushaltspläne für den Bedarf an Räumen, Geräten und Personal aufgestellt. die periodisch auf Angemessenheit überprüft werden. Die Instrumente der betriebswirtschaftlichen Planung werden eingesetzt. Das Vorgehen ist im Grundsatz</p>	6.3	<p>Infrastruktur Die Organisation muss die für die Produktion und Dienstleistungserbringung notwendige Infrastruktur im Hinblick auf den Arbeitsschutz prüfen und anpassen sowie die für den Arbeitsschutz erforderliche Infrastruktur ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten. Management von</p>		

	festzulegen. Beteiligung der Mitarbeiter an einem sparsamen Umgang mit den Ressourcen. (KTQ 5.2.3)		Ressourcen		
		6.1			
3.1.8	<p>Finanzplanung Die finanzielle Grundlage des Krankenhauses muss durch eine solide Planung des jährlichen Budgets, der mittel- bis langfristigen Investitionen und des Ersatzbedarfes geplant werden. Die gesetzlichen Vorschriften sind zu beachten. Mit Arbeitsschutz</p>	6.1	<p>Bereitstellung von Ressourcen Die Organisation muss die erforderlichen Ressourcen ermitteln und bereitstellen, um den Arbeitsschutz und dessen Integration in das Qualitätsmanagementsystem planen, verwirklichen, aufrechterhalten, überprüfen und verbessern zu können. Kommentar Die erforderlichen Ressourcen zur Planung und Verwirklichung des Arbeitsschutzes müssen für die Bereiche Personal (6.2), Infrastruktur (6.3) und Arbeitsumgebung (6.4, 6.5, 6.6) erhoben werden.</p>	6.1	<p>Bereitstellung von Ressourcen Die Organisation muss die erforderlichen Ressourcen ermitteln und bereitstellen, um das Qualitätsmanagementsystem zu verwirklichen und aufrechtzuerhalten und seine Wirksamkeit ständig zu verbessern, und die Kundenzufriedenheit durch Erfüllung der Kundenanforderungen zu erhöhen.</p>
3.1.9	Controlling				
3.1.10	Rechnungswesen				
3.1.11	Konferenz/Beirat für Qualitätsmanagement				
3.1.12	<p>Management Review Die Leitung muss festlegen, wer nach welchem Verfahren eine systematische Überprüfung des Qualitätsmanagement-System durchführt. Der Zeitraum, nach dem spätestens ein Review erfolgen soll, muss festgelegt sein. Die Leitung muss den Bericht über das Review annehmen, diskutieren und Maßnahmen daraus einleiten.</p>	5.6	<p>Managementbewertung 5.6.1 Allgemeines Die oberste Leitung muss den Arbeitsschutz in ihre Managementbewertungen nach DIN EN ISO 9001 einbeziehen. Durch die auf diese Weise durchzuführenden Arbeitsschutzbewertungen muss die fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des Qualitätsmanagements mit integriertem Arbeitsschutz sichergestellt werden. Im Zusammenhang mit dieser integrativ in der</p>		<p>5.6 Managementbewertung 5.6.1 Allgemeines Die oberste Leitung muss das Qualitätsmanagementsystem der Organisation in geplanten Abständen bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen. Diese Bewertung muss die Bewertung von Möglichkeiten für Verbesserungen des und den Änderungsbedarf für das Qualitätsmanagementsystem einschließlich der Qualitätspolitik</p>

		<p>Managementbewertung für Qualität vorzunehmenden Arbeitsschutzbewertung müssen auch Änderungs- und Verbesserungsmöglichkeiten in Bezug auf die arbeitsschutzpolitischen Grundsätze, Arbeitsschutzziele und bestehende Arbeitsschutzmaßnahmen bewertet werden.</p> <p>Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4).</p> <p>5.6.2 Eingaben für die Bewertung Eingaben für die Managementbewertung müssen zusätzlich zu den Vorgaben nach Unterabschnitt 5.6.2 der DIN EN ISO 9001 folgende Informationen enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Rückmeldungen von Versicherten und externen Arbeitsschutz-Partnern, b) Einschätzung zur Wirksamkeit des Arbeitsschutzes in der Organisation, c) Ergebnisse der Kommunikation (siehe 5.5.3), d) Umgang mit Änderungen, die sich auf die Integration des Arbeitsschutzes in das Qualitätsmanagement auswirken könnten, e) Ergebnisse aus Gefährdungsermittlungen und -beurteilungen und f) Auswertungen von Unfallmeldungen, Verbandbucheintragungen, Verdachtsanzeigen auf Berufskrankheiten. <p>5.6.3 Ergebnisse der Bewertung Die Ergebnisse dieser Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen zur Verbesserung der Wirksamkeit der Integration des Arbeitsschutzes in das Qualitätsmanagement und seiner Prozesse sowie zur Verbesserung von Arbeitsschutzmaßnahmen und zur bedarfsgerechten Bereitstellung von Ressourcen enthalten.</p>	<p>und der Qualitätsziele enthalten. Aufzeichnungen über die Managementbewertung müssen aufrechterhalten werden (siehe 4.2.4).</p> <p>5.6.2 Eingaben für die Bewertung Eingaben für die Managementbewertung müssen Informationen zu Folgendem enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Ergebnisse von Audits, b) Rückmeldungen von Kunden, c) Prozessleistung und Produktkonformität, d) Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen, e) Folgemaßnahmen vorangegangener Managementbewertungen, f) Änderungen, die sich auf das Qualitätsmanagementsystem auswirken könnten, und <p>⁹⁾ Empfehlungen für Verbesserungen.</p> <p>5.6.3 Ergebnisse der Bewertung Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen zu Folgendem enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems und seiner Prozesse, b) Produktverbesserung in Bezug auf Kundenanforderungen, und c) Bedarf an Ressourcen.
3.1.13	Allgemeine Geschäftsbedingungen		
3.1.14	Entgelttarif: Information für den Patienten		

	ten				
3.1.15	Kooperationsverträge				
3.1.16	Koordination von Arbeitsabläufen mit abteilungsfremden Auftragnehmern Arbeitsicherheit, Arbeitsbedingungen, Terminabsprache, Information von Mitarbeitern, Sicheres Arbeiten für Personal von Fremdfirmen.	7.5.1.1	<p>Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung: Allgemeines</p> <p>Die Organisation muss sicherstellen, dass bei der Produktion und Dienstleistungserbringung Maßnahmen des Arbeitsschutzes (siehe 7.1) umgesetzt werden.</p> <p>Das bedeutet z. B., dass Folgendes sichergestellt wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die Verfügbarkeit der relevanten Vorschriften und Regeln sowie der Arbeits- und Betriebsanweisungen, b) der bestimmungsgemäße Gebrauch geeigneter Geräte, Anlagen, Persönlicher Schutzausrüstungen, c) die Verfügbarkeit von erforderlichen Überwachungs- und Messmitteln, d) die Verwirklichung der erforderlichen Überwachungen und Messungen zum Arbeitsschutz, e) die Festlegung von Maßnahmen zur Vermeidung gegenseitiger Gefährdungen. <p>Kommentar zu e)</p> <p>Gegenseitige Gefährdungen können sowohl zwischen Versicherten innerhalb einer Organisation entstehen als auch zwischen Versicherten und Fremdfirmen (vgl. 7.4). Werden Versicherte mehrerer Unternehmen an einem Arbeitsplatz tätig, haben die Unternehmer hinsichtlich der Sicherheit und Gesundheit der Versicherten Maßnahmen zu ergreifen.</p>		
3.1.17	Betrieb unter Notfallbedingungen	8.5.3	<p>Vorbeugemaßnahmen: Notfallmanagement</p> <p>Die Organisation muss mögliche Betriebsstörungen und Notfälle ermitteln und hinsichtlich ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit und ihres Schadensausmaßes bewerten.</p> <p>Um ihr Notfall-Management zu organisieren, muss die Organisation schriftliche Festlegungen treffen zu:</p>		

			<p>a) Maßnahmen zur Vorbeugung von Betriebsstörungen und Notfällen, b) Zuständigkeiten und Befugnissen bei Betriebsstörungen und Notfällen, c) Abläufen und Verhaltensregeln für Betriebsstörungen und Notfälle, d) Informations- und Meldeabläufen, die bei Betriebsstörungen und Notfällen einzuhalten sind. Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4).</p>		
3.1.18	Beteiligung an Katastrophenversorgung				
3.2	<p>Arbeitssicherheit, Gesundheitsschutz und Strahlenschutz Die Arbeitssicherheit ist gesetzlich geregelt und entsprechend umzusetzen. . Nachweise darüber sind zu führen Die Leitung wird Maßnahmen ergreifen, die Mitarbeiter vor Gesundheitsschäden zu schützen. Vor Übertragung von Aufgaben und in regelmäßigen Abständen muss die gesundheitliche Eignung überprüft werden. Die Leitung trägt die Verantwortung für die Umsetzung der Anforderungen aus dem Strahlenschutz und den Hygienerichtlinien sowie anderer Sicherheitsanforderungen.</p>	6.4	<p>Arbeitsumgebung Die Organisation muss eine Arbeitsumgebung, in der die Versicherten sicher und gesund arbeiten können, bereitstellen und aufrechterhalten sowie deren ständige Verbesserung anstreben. 6.5 Beurteilung der Arbeitsbedingungen Die Organisation muss schriftliche Festlegungen für die Ermittlung, Bereitstellung und Aufrechterhaltung von Infrastruktur und Arbeitsumgebung treffen. Diese schriftlichen Festlegungen müssen beinhalten, a) welches Auslöser für eine Gefährdungsermittlung und -beurteilung sind, b) wie Gefährdungen ermittelt und beurteilt werden, c) wie Ergebnisse bewertet werden, d) wie erforderliche Maßnahmen festgelegt und umgesetzt werden und e) wie die Wirksamkeit der umgesetzten Maßnahmen geprüft wird.</p>	6.4	<p>Arbeitsumgebung Die Organisation muss die Arbeitsumgebung ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zum Erreichen der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist.</p>

		<p>Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4)</p> <p>Kommentar</p> <p>Die Organisation hat eine arbeitsschutzgerechte Infrastruktur und Arbeitsumgebung sicherzustellen. Durch eine Beurteilung der für die Versicherten mit ihrer Arbeit verbundenen Gefährdungen ermittelt sie, welche Maßnahmen des Arbeitsschutzes erforderlich sind und setzt diese um.</p> <p>7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung</p> <p>7.5.1 Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung</p> <p>7.5.1.1 Allgemeines</p> <p>Die Organisation muss sicherstellen, dass bei der Produktion und Dienstleistungserbringung Maßnahmen des Arbeitsschutzes (siehe 7.1) umgesetzt werden.</p> <p>Das bedeutet z. B., dass Folgendes sichergestellt wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die Verfügbarkeit der relevanten Vorschriften und Regeln sowie der Arbeits- und Betriebsanweisungen, b) der bestimmungsgemäße Gebrauch geeigneter Geräte, Anlagen, Persönlicher Schutzausrüstungen, c) die Verfügbarkeit von erforderlichen Überwachungs- und Messmitteln, d) die Verwirklichung der erforderlichen Überwachungen und Messungen zum Arbeitsschutz, 	
--	--	---	--

		<p>e) die Festlegung von Maßnahmen zur Vermeidung gegenseitiger Gefährdungen.</p> <p>7.5.1.2 Gefahrstoffe</p> <p>Die Organisation muss schriftliche Festlegungen dazu treffen, wie sie Gefahrstoffe handhabt. Diese schriftlichen Festlegungen müssen regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die Ermittlung von Gefahrstoffen, b) die Ersatzstoffprüfung, c) das Arbeiten nach Arbeitsanweisungen (Betriebsanweisungen), d) die Unterweisung zu Gefahrstoffen. <p>Geeignete Aufzeichnungen zu a), b) und d) sind zu führen (siehe 4.2.4).</p> <p>Kommentar</p> <p>Unter Gefahrstoffen werden gefährliche Stoffe und Zubereitungen nach §3 GefStoffV und §§ 3a und 19 ChemG verstanden, U.a. sind dies leicht entzündliche, gesundheitsschädliche (z.B. Reinigungsmittel), reizende (z. B. Desinfektionsmittel) oder krebserzeugende (z.B. Zytostatika, Asbest) Stoffe. Es gehören dazu auch Stoffe und Zubereitungen, die erfahrungsgemäß Krankheitserreger übertragen können sowie Arzneistoffe und Arzneimittel, die im Hinblick auf den vorgesehenen Umgang Eigenschaften entsprechend § 19 Abs.2 ChemG aufweisen.</p> <p>Kommentar zu a)</p> <p>Alle Gefahrstoffe, die in den Arbeitsprozessen der Organisation Verwendung finden müssen systematisch von geeigneten Personen (z.B. Gefahrstoffbeauftragter, Sicherheitsfachkraft und andere fachkundige Mitarbeiter) erhoben werden. Die ermittelten Gefahrstoffe müssen in einem</p>	
--	--	---	--

		<p>Gefahrstoffverzeichnis erfasst werden.</p> <p>Kommentar zu c) Die Arbeitsanweisungen müssen den Versicherten in verständlicher Form und Sprache bekannt gemacht werden</p> <p>Kommentar zu d) Der Unternehmer muss sicherstellen, dass die Versicherten anhand der Betriebsanweisung mündlich unterwiesen werden. Die Unterweisungen müssen vor Aufnahme der Beschäftigung und danach mindestens einmal jährlich arbeitsplatzbezogen durchgeführt werden. Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisung sind schriftlich festzuhalten und vom Unterwiesenen durch Unterschrift zu bestätigen.</p> <p>7.5.2 Validierung des Arbeitsschutzes in den Prozessen zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung Die Organisation muss die Umsetzung der Arbeitsschutz-Anforderungen innerhalb der Produktion und Dienstleistungserbringung auf ihre Wirksamkeit hin überprüfen. Diese Validierung muss darlegen, dass die Prozesse unter beherrschten Arbeitsschutz-Bedingungen ablaufen.</p> <p>6.2.3 Besondere Voraussetzungen Die Organisation muss die sich aus der Arbeitsaufgabe oder den damit verbundenen Gefährdungen ergebenden besonderen arbeitsschutzrelevanten Voraussetzungen ermitteln. Sie hat diesen durch geeignete Maßnahmen Rechnung zu tragen.</p>	
--	--	---	--

		<p>Kommentar</p> <p>Der Unternehmer hat z.B. mit Hilfe der Beurteilung der Arbeitsbedingungen (vgl. 6.5) festzustellen, welche Gefährdungen für einen spezifischen Arbeitsprozess vorliegen In einem zweiten Schritt muss ermittelt werden, welche Maßnahmen und Erfordernisse notwendig sind, um den Arbeitsprozess unter beherrschbaren Arbeitsschutzbedingungen durchzuführen. Neben technischen und organisatorischen Maßnahmen sind z. B. spezielle Qualifikationsvoraussetzungen oder auch besondere gesundheitliche Voraussetzungen der Versicherten zu berücksichtigen</p> <p>Zählen zu den besonderen arbeitsschutzrelevanten</p> <p>Voraussetzungen spezielle arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen, so muss die Organisation schriftliche Festlegungen treffen, wie</p> <p>a) die notwendigen Untersuchungen und die betroffenen Versicherten ermittelt,</p> <p>b) diese Untersuchungen organisiert, durchgeführt und dokumentiert und</p> <p>c) die sich aus den Untersuchungen ergebenden Erkenntnisse berücksichtigt werden.</p> <p>Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4).</p> <p>Kommentar 1</p> <p>Ziel der arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen ist es möglichst früh Anzeichen sich entwickelnder arbeitsbedingter Erkrankungen zu erkennen und rechtzeitig und rechtzeitig Maßnahmen zu ergreifen oder zu veranlassen. Besondere gesundheitliche Anforderungen beste-</p>	
--	--	--	--

		<p>hen z.B. für Pflegeberufe und medizinische Berufe</p> <p>Kommentar 2</p> <p>Der Betriebsarzt hat dem Unternehmer schriftlich eine Überprüfung des Arbeitsplatzes zu empfehlen, wenn der Versicherte infolge der Arbeitsplatzverhältnisse gefährdet erscheint.</p>		
3.2.2	Sicherheitsunterweisung im Reinigungsdienst	<p>7.5.1.1 Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung: Allgemeines</p> <p>Die Organisation muss sicherstellen, dass bei der Produktion und Dienstleistungserbringung Maßnahmen des Arbeitsschutzes (siehe 7.1) umgesetzt werden.</p> <p>Das bedeutet z. B., dass Folgendes sichergestellt wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die Verfügbarkeit der relevanten Vorschriften und Regeln sowie der Arbeits- und Betriebsanweisungen, b) der bestimmungsgemäße Gebrauch geeigneter Geräte, Anlagen, Persönlicher Schutzausrüstungen, c) die Verfügbarkeit von erforderlichen Überwachungs- und Messmitteln, d) die Verwirklichung der erforderlichen Überwachungen und Messungen zum Arbeitsschutz, e) die Festlegung von Maßnahmen zur Vermeidung gegenseitiger Gefährdungen. <p>Kommentar zu e)</p> <p>Gegenseitige Gefährdungen können sowohl zwischen Versicherten innerhalb einer Organisation</p>		

		<p>entstehen als auch zwischen Versicherten und Fremdfirmen (vgl. 7.4). Werden Versicherte mehrerer Unternehmen an einem Arbeitsplatz tätig, haben die Unternehmer hinsichtlich der Sicherheit und Gesundheit der Versicherten Maßnahmen zu ergreifen.</p>	
<p>3.2.3</p>	<p>Vorgehen bei Arbeitsunfällen (kurative Maßnahmen)</p>	<p>8.3 Lenkung von Fehlern im Arbeitsschutz</p> <p>Die Organisation muss Fehler im Arbeitsschutz mit dem dokumentierten Verfahren nach Unterabschnitt 8.3 der DIN EN ISO 9001 lenken.</p> <p>Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4).</p> <p>Kommentar</p> <p>Fehler im Arbeitsschutz sind z. B. unzureichende Beleuchtung, Verwendung ungeeigneter Persönlicher Schutzausrüstung, fehlende Unterweisung, mangelhafte Arbeitsorganisation. Sie können insbesondere zu Arbeitsunfällen, Berufskrankheiten und arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren führen.</p> <p>Der Unternehmer hat die Pflicht, erforderliche Maßnahmen zu treffen, um Fehler im Arbeitsschutz zu vermeiden. Die Versicherten sind entsprechend verpflichtet, nach ihren Möglichkeiten die getroffenen Maßnahmen zu unterstützen und Fehler im Arbeitsschutz zu beseitigen bzw. dem Vorgesetzten unverzüglich zu melden.</p> <p>Arbeitsschutzfehler können sich ergeben aus technischen, organisatorischen und personellen Faktoren.</p>	

		<p>Neben den oben genannten Beispielen gehören dazu auch nichtkonforme Arbeitsprozesse und Arbeits- und Verhaltensweisen. Ein nicht konformer Arbeitsprozess ist z. B. der Betrieb eines nicht ausreichenden Luftabzugs an einer Werkbank, unter nichtkonformer Verhaltensweise ist z.B. das Nicht-Benutzen von Persönlicher Schutzausrüstung (Handschutz, Augenschutz u.a.) zu verstehen.</p> <p>Aufgabe der Organisation ist es, innerhalb des dokumentierten Verfahrens festzulegen, wie mit den oben beschriebenen Fehlern umgegangen wird.</p> <p>Fehler im Arbeitsschutz werden u.a. durch die Gefährdungsbeurteilungen festgestellt.</p> <p>ANMERKUNG</p> <p>Nach Arbeitsunfällen dient die Gefährdungsbeurteilung der Ursachenermittlung (kurativ) und der Festlegung von Maßnahmen zu deren künftigen Vermeidung</p> <p>ANMERKUNG</p> <p>Arbeitsunfälle sind Betriebsstörungen, weil sie Arbeitsabläufe unterbrechen und zu Verzögerungen führen.</p> <p>8.5.2 Korrekturmaßnahmen</p> <p>Die Organisation muss Korrekturmaßnahmen zum Beseitigen von Fehlern im Arbeitsschutz und deren Ursachen ergreifen, um deren erneutes Auftreten zu verhindern.</p> <p>Diese Korrekturmaßnahmen müssen mit Hilfe des dokumentierten Verfahrens nach Unterabschnitt</p> <p>8.5.2 der DIN EN ISO 9001 festgelegt und bewertet werden.</p>	
--	--	--	--

		<p>Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4).</p> <p>Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Fehler angemessen sein. Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen zur</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Fehlerbewertung (einschließlich Kundenbeschwerden) b) Ermittlung der Ursachen von Fehlern c) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das erneute Auftreten von Fehlern zu verhindern d) Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen e) Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen f) Bewertung der ergriffenen Korrekturmaßnahmen <p>ANMERKUNG zu f) Im Rahmen von Audits oder Begehungen</p> <p>8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen</p> <p>NOTFALLMANAGEMENT</p> <p>Um ihr Notfall-Management zu organisieren, muss die Organisation schriftliche Festlegungen treffen zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Maßnahmen zur Vorbeugung von Betriebsstörungen und Notfällen, b) Zuständigkeiten und Befugnissen bei Betriebsstörungen und Notfällen, c) Abläufen und Verhaltensregeln für 	
--	--	--	--

		<p>Betriebsstörungen und Notfälle, d) Informations- und Meldeabläufen, die bei Betriebsstörungen und Notfällen einzuhalten sind. Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4). Kommentar zu c) Die Organisation muss festlegen, wie bei bestimmten Betriebsstörungen und Notfällen zu verfahren ist.</p>	
3.2.4	<p>Beheben von Sicherheitsmängeln (präventive Maßnahmen)</p>	<p>8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen Die Organisation muss geeignete Methoden zur Überwachung und, falls zutreffend, Messung der arbeitsschutzrelevanten Prozesse und aller anderen Prozesse, in die der Arbeitsschutz integriert wurde, anwenden. Diese Methoden müssen darlegen, dass die Prozesse in der Lage sind, die geplanten Ergebnisse bezüglich des Arbeitsschutzes zu erreichen. Werden die geplanten Ergebnisse nicht erreicht, müssen, soweit angemessen, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen ergriffen werden. Durch Korrektur und Vorbeugungsmaßnahmen ist mindestens die Einhaltung von Vorschriften und Regeln sicherzustellen. Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4). ANMERKUNG</p>	

		<p>Bei Vorliegen von Sicherheitsmängeln sind in aller Regel die geplanten Ergebnisse des Arbeitsschutzes nicht erreicht. Es müssen Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen getroffen werden, die z. B. aus einer Gefährdungsanalyse oder einem Auditbericht abgeleitet werden können.</p> <p>6.5 Beurteilung der Arbeitsbedingungen (Gefährdungsbeurteilung)</p> <p>Die Organisation muss schriftliche Festlegungen für die Ermittlung, Bereitstellung und Aufrechterhaltung von Infrastruktur und Arbeitsumgebung treffen.</p> <p>Diese schriftlichen Festlegungen müssen beinhalten,</p> <ul style="list-style-type: none"> a) welches Auslöser für eine Gefährdungsermittlung und -beurteilung sind, b) wie Gefährdungen ermittelt und beurteilt werden, c) wie Ergebnisse bewertet werden, d) wie erforderliche Maßnahmen festgelegt und umgesetzt werden und e) wie die Wirksamkeit der umgesetzten Maßnahmen geprüft wird. <p>Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4)</p> <p>8.5.2 Korrekturmaßnahmen</p> <p>Die Organisation muss Korrekturmaßnahmen zum Beseitigen von Fehlern im Arbeitsschutz und deren Ursachen ergreifen, um</p>	
--	--	--	--

		<p>deren erneutes Auftreten zu verhindern. Diese Korrekturmaßnahmen müssen mit Hilfe des dokumentierten Verfahrens nach Unterabschnitt 8.5.2 der DIN EN ISO 9001 festgelegt und bewertet werden. Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4). Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Fehler angemessen sein. Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen zur</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Fehlerbewertung (einschließlich Kundenbeschwerden) b) Ermittlung der Ursachen von Fehlern c) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das erneute Auftreten von Fehlern zu verhindern d) Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen e) Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen f) Bewertung der ergriffenen Korrekturmaßnahmen <p>ANMERKUNG zu f) Im Rahmen von Audits oder Begehungen</p> <p>8.2.2 Internes Audit Die Organisation muss in die zu planenden und durchzuführenden internen Audits den Arbeitsschutz integrieren um zu ermitteln, ob der Arbeitsschutz in das Qualitätsmanagement integriert wurde und die MAASBGW erfüllt wurden. Zur Planung und Durchführung</p>	
--	--	---	--

		<p>interner Audits siehe Unterabschnitt 8.2.2 der DIN EN ISO 9001.</p> <p>Für die Integration des Arbeitsschutzes in das geforderte dokumentierte Verfahren nach Unterabschnitt 8.2.2 der DIN EN ISO 9001 muss die Organisation sicherstellen, dass Beauftragte (siehe 3) bei der Planung und Durchführung der internen Audits sowie bei der Bewertung der Ergebnisse mitwirken. Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4).</p> <p>8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen</p> <p>Die Organisation muss Vorbeugungsmaßnahmen zum Beseitigen der Ursachen möglicher Fehler im Arbeitsschutz festlegen, um deren Auftreten zu verhindern.</p> <p>Diese Vorbeugungsmaßnahmen müssen mit Hilfe des dokumentierten Verfahrens nach Unterabschnitt 8.5.3 der DIN EN ISO 9001 festgelegt und bewertet werden.</p> <p>Die Organisation muss mögliche Betriebsstörungen und Notfälle ermitteln und hinsichtlich ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit und ihres Schadensausmaßes bewerten.</p> <p>Um ihr Notfall-Management zu organisieren, muss die Organisation schriftliche Festlegungen treffen zu:</p>	
--	--	---	--

			<p>a) Maßnahmen zur Vorbeugung von Betriebsstörungen und Notfällen, b) Zuständigkeiten und Befugnissen bei Betriebsstörungen und Notfällen, c) Abläufen und Verhaltensregeln für Betriebsstörungen und Notfälle, d) Informations- und Meldeabläufen, die bei Betriebsstörungen und Notfällen einzuhalten sind.</p> <p>Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4).</p> <p>Kommentar</p> <p>Vorbeugemaßnahmen haben im Gegensatz zu Notfallmaßnahmen eine präventive Wirkung. Sie enthalten Regelungen zur Vermeidung möglicher Fehler im Arbeitsschutz und Notfällen. Im Gegensatz greifen Notfallmaßnahmen erst, wenn die Betriebsstörung bereits eingetreten ist.</p>		
3.2.5	Stich- und Schnittverletzungen im Krankenhaus		<p>ANMERKUNG</p> <p>Spezielle Art von Arbeitsunfall</p>		
3.2.6	Dienstanweisung Strahlenschutz (spezielle Art von Betriebsanweisung für Gefahrstoffe)		<p>7.5.1.2 Gefahrstoffe</p> <p>Die Organisation muss schriftliche Festlegungen dazu treffen, wie sie Gefahrstoffe handhabt. Diese schriftlichen Festlegungen müssen regeln:</p> <p>a) die Ermittlung von Gefahrstoffen, b) die Ersatzstoffprüfung, c) das Arbeiten nach Arbeitsanweisungen (Betriebsanweisungen), d) die Unterweisung zu Gefahrstoffen.</p> <p>Geeignete Aufzeichnungen zu a), b) und d)</p>		

		<p>sind zu führen (siehe 4.2.4). Kommentar zu c) Die Arbeitsanweisungen müssen den Versicherten in verständlicher Form und Sprache bekannt gemacht werden</p> <p>7.5.2 Validierung des Arbeitsschutzes in den Prozessen zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung Die Organisation muss die Umsetzung der Arbeitsschutz-Anforderungen innerhalb der Produktion und Dienstleistungserbringung auf ihre Wirksamkeit hin überprüfen. Diese Validierung muss darlegen, dass die Prozesse unter beherrschten Arbeitsschutz-Bedingungen ablaufen.</p> <p>7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit Die Organisation muss geforderte arbeitsschutz-bezogene Kennzeichnungen einführen, aufrechterhalten und gegebenenfalls Änderungen so vornehmen, dass eine eindeutige Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist.</p> <p>ANMERKUNG I Strahlende Stoffe werden im Arbeitsschutz als spezielle Gefahrstoffe verstanden</p>		
3.2.7	<p>Röntgen- und Bestrahlungsgeräte: Prüfung und Überwachung</p>	<p>8.2.4 Erstprüfung und wiederkehrende Prüfungen Die Organisation muss die zur Aufrechterhaltung</p>		

		<p>der Infrastruktur notwendigen Maßnahmen treffen. Dazu müssen schriftliche Festlegungen getroffen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) zur Ermittlung notwendiger Prüf- und Wartungsmaßnahmen, b) zur Durchführung und Bewertung dieser Maßnahmen. <p>Erforderliche Aufzeichnungen zum Nachweis der Durchführung dieser Maßnahmen und deren Ergebnisse sind zu führen (siehe 4.2.4).</p>	
3.2.8	<p>Betriebsanweisungen: Erstellen, Verwalten</p>	<p>7.5.1.2 Gefahrstoffe</p> <p>Die Organisation muss schriftliche Festlegungen dazu treffen, wie sie Gefahrstoffe handhabt. Diese schriftlichen Festlegungen müssen regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die Ermittlung von Gefahrstoffen, b) die Ersatzstoffprüfung, c) das Arbeiten nach Arbeitsanweisungen (Betriebsanweisungen), d) die Unterweisung zu Gefahrstoffen. <p>Geeignete Aufzeichnungen zu a), b) und d) sind zu führen (siehe 4.2.4).</p> <p>Kommentar zu c)</p> <p>Die Arbeitsanweisungen müssen den Versicherten in verständlicher Form und Sprache bekannt gemacht werden</p> <p>ANMERKUNG</p>	

			Für Medizingeräte sind gem. § 9 Medizinproduktebetrieiberverordnung und für andere technische Arbeitsmittel gem. § 9 Betriebssicherheitsverordnung ebenfalls Bedienungsanleitungen erforderlich		
3.2.9	Arbeitmedizinische Maßnahmen (Beratung, Begehung, Schulung)	6.5	<p>Beurteilung der Arbeitsbedingungen</p> <p>Die Organisation muss schriftliche Festlegungen für die Ermittlung, Bereitstellung und Aufrechterhaltung von Infrastruktur und Arbeitsumgebung treffen.</p> <p>Diese schriftlichen Festlegungen müssen beinhalten,</p> <p>a) welches Auslöser für eine Gefährdungsermittlung und -beurteilung sind,</p> <p>b) wie Gefährdungen ermittelt und beurteilt werden,</p> <p>c) wie Ergebnisse bewertet werden,</p> <p>d) wie erforderliche Maßnahmen festgelegt und umgesetzt werden und</p> <p>e) wie die Wirksamkeit der umgesetzten Maßnahmen geprüft wird.</p> <p>Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4)</p> <p>Kommentar</p> <p>Die Organisation hat eine arbeitsschutzgerechte Infrastruktur und Arbeitsumgebung sicherzustellen. Durch eine Beurteilung der für die Versicherten mit ihrer Arbeit verbundenen Gefährdungen ermittelt sie, welche Maßnahmen des Arbeitsschutzes erforderlich sind und setzt diese um.</p>		
3.2.10	Betriebsärztliche Untersuchung Gesundheitskarte, Vorsorgekartei (grüne Karten)				

3.2.11	Arbeitsmedizinische Vorsorge	6.2.3	<p>Besondere Voraussetzungen</p> <p>Die Organisation muss die sich aus der Arbeitsaufgabe oder den damit verbundenen Gefährdungen ergebenden besonderen arbeitsschutzrelevanten Voraussetzungen ermitteln.</p> <p>Sie hat diesen durch geeignete Maßnahmen Rechnung zu tragen.</p> <p>Zählen zu den besonderen arbeitsschutzrelevanten Voraussetzungen spezielle arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen, so muss die Organisation schriftliche Festlegungen treffen, wie</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die notwendigen Untersuchungen und die betroffenen Versicherten ermittelt, b) diese Untersuchungen organisiert, durchgeführt und dokumentiert und c) die sich aus den Untersuchungen ergebenden Erkenntnisse berücksichtigt werden. <p>Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4). (*)</p>		
3.2.12	Umgang mit Gefahrstoffen	7.5.1.2	<p>Gefahrstoffe</p> <p>Die Organisation muss schriftliche Festlegungen dazu treffen, wie sie Gefahrstoffe handhabt. Diese schriftlichen Festlegungen müssen regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die Ermittlung von Gefahrstoffen, b) die Ersatzstoffprüfung, c) das Arbeiten nach Arbeitsanweisungen (Betriebsanweisungen), d) die Unterweisung zu Gefahrstoffen. <p>Geeignete Aufzeichnungen zu a), b) und d) sind zu führen (siehe 4.2.4).</p> <p>7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit</p> <p>Die Organisation muss geforderte arbeitsschutzbezogene Kennzeichnungen einführen, aufrechterhalten und gegebenenfalls Änderungen so vornehmen, dass eine eindeutige Rückverfolgbarkeit</p>		

			gewährleistet ist. (*)		
3.2.13	Gefährdungsbeurteilung von Arbeitsplätzen	6.5	<p>Beurteilung der Arbeitsbedingungen</p> <p>Die Organisation muss schriftliche Festlegungen für die Ermittlung, Bereitstellung und Aufrechterhaltung von Infrastruktur und Arbeitsumgebung treffen.</p> <p>Diese schriftlichen Festlegungen müssen beinhalten,</p> <p>a) welches Auslöser für eine Gefährdungsermittlung und -beurteilung sind,</p> <p>b) wie Gefährdungen ermittelt und beurteilt werden,</p> <p>c) wie Ergebnisse bewertet werden,</p> <p>d) wie erforderliche Maßnahmen festgelegt und umgesetzt werden und</p> <p>e) wie die Wirksamkeit der umgesetzten Maßnahmen geprüft wird.</p> <p>Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4)</p> <p>ANMERKUNG</p> <p>Spezialfälle:</p> <p>§ 3 Bildschirmarbeitsverordnung, §§ 6-8 Biostoffverordnung § 2 Lastenhandhabungsverordnung § 2 PSA- Benutzungsverordnung § 7 Gefahrstoffverordnung §5 MedizinproduktebetreiberV</p>		
3.2.14	Infrastruktur der Arbeitsplätze und Gestaltung der Arbeitsumgebung		6.3 Infrastruktur		

			<p>Die Organisation muss die für die Produktion und Dienstleistungserbringung notwendige Infrastruktur im Hinblick auf den Arbeitsschutz prüfen und anpassen sowie die für den Arbeitsschutz erforderliche Infrastruktur ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten.</p> <p>6.4 Arbeitsumgebung</p> <p>Die Organisation muss eine Arbeitsumgebung, in der die Versicherten sicher und gesund arbeiten können, bereitstellen und aufrechterhalten sowie deren ständige Verbesserung anstreben.</p>		
3.2.15	Geschäftsordnung Arbeitsschutz				
3.2.16	Sonderfreigaben, Freigabebescheine für gefährliche Arbeiten		<p>8.3 Lenkung von Fehlern im Arbeitsschutz</p> <p>Die Organisation muss in einer oder mehreren der folgenden Weisen mit fehlerhaften Produkten umgehen:</p> <p>a) Genehmigung zum Gebrauch, zur Freigabe oder Annahme nach Sonderfreigabe durch eine zuständige Stelle</p> <p>ANMERKUNG</p> <p>Bei Umgang mit fehlerhaften Arbeitsmitteln besteht eine erhöhte Gefährdung. Dies ist auch bei besonders gefährlichen Arbeiten der Fall.</p>		
3.2.17	Bildschirmarbeitsplätze		<p>Anmerkung</p> <p>Spezialfall von Kap. 6.5 Beurteilung der Arbeits-</p>		

			bedingungen (Gefährdungsermittlung). Ein entsprechender Gefährdungskatalog liegt vor (§ 3 BildscharbV).		
3.2.18	Erste Hilfemaßnahmen		<p>8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen</p> <p>NOTFALLMANAGEMENT</p> <p>Die Organisation muss mögliche Betriebsstörungen und Notfälle ermitteln und hinsichtlich ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit und ihres Schadensausmaßes bewerten. Um ihr Notfall-Management zu organisieren, muss die Organisation schriftliche Festlegungen treffen zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Maßnahmen zur Vorbeugung von Betriebsstörungen und Notfällen, b) Zuständigkeiten und Befugnissen bei Betriebsstörungen und Notfällen, c) Abläufen und Verhaltensregeln für Betriebsstörungen und Notfälle, d) Informations- und Meldeabläufen, die bei Betriebsstörungen und Notfällen einzuhalten sind. <p>Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4).</p> <p>Kommentar zu c)</p> <p>Die Organisation muss festlegen, wie bei bestimmten Notfällen und Betriebsstörungen zu verfahren ist und wie sich die Versicherten verhalten sollen, um sich z.B. auch in Paniksituationen verantwortungsbewusst zu verhalten.</p> <p>Die Mitarbeiter müssen durch Unterweisungen</p>		

			<p>und Übungen im Umgang z.B. mit Feuerlösch-einrichtungen und Erste-Hilfe-Material vertraut sein.</p> <p>Die erforderliche Zahl an Ersthelfern nach § 26 BGV A1 muss ermittelt werden. Die Ersthelfer müssen benannt, aus- und fortgebildet werden.</p>		
3.3.	<p>Hygiene und biologische Sicherheit</p> <p>Die Anforderungen der Richtlinie zur Krankenhaushygiene und andere anerkannte Hygieneregeln sollen für das Krankenhaus angepasst und wirksam umgesetzt werden. Nachweise dafür sind zu führen.</p>		<p>Anmerkung</p> <p>Spezialfall von Kap. 6.5 Beurteilung der Arbeitsbedingungen (Gefährdungsermittlung) . Ein entsprechender Gefährdungskatalog liegt vor (§§ 6,7,8 BiostoffV).</p> <p>Schnittstelle zum Arbeits- und Gesundheitsschutz über Kapitel 7.5.1.2 Gefahrstoffe: auch biologische Agenzien sind Gefahrstoffe und werden genauso behandelt.</p>		
3.3.1	Umgang mit biologischen Gefahrstoffen				
3.3.2	Anwendung der Gentechnik				
3.3.3	Ausschussbiologische Sicherheit				
3.3.4	Zentrale Hygieneordnung				

3.3.13	Pandemie-Plan				
3.3.14	Hygienemaßnahmen im Labor				
3.4	<p>Ressourcen (Raum, Geräte, Material)</p> <p>Die Leitung stellt sicher, dass die für die Leistungen erforderlichen Mittel (Raum, Geräte, Material) zur Verfügung stehen.</p> <p>Die Räume sollen für die Erbringung der Leistung geeignet, ausreichend und zugelassen sein. Grundsätze zur Raumplanung müssen aufgestellt, regelmäßig überprüft und zugänglich gemacht werden.</p> <p>Die Umgebungsbedingungen (Belüftung, Sauberkeit, Lärmschutz) müssen den hohen Anforderungen des Krankenhauses entsprechen. Dazu gehört die Gewährleistung der hygienischen Bedingungen. Die Leitung soll dafür sorgen, dass nur anerkannte Verfahren der Raumreinigung, Desinfektion und Sterilisation angewandt werden.</p> <p>Die Planung des Bedarfes, die Beschaffung, Lagerung, Anwendung, Ausmusterung und Entsorgung von Geräten und Material müssen unter Berücksichtigung der gesetzlichen Anforderungen geregelt werden.</p> <p>Die betriebliche und technische Dokumentation soll für die Geräte und für das verwandte Material zur Verfügung stehen.</p> <p>Der Umgang mit den Mitteln, insbesondere der Einsatz von Geräten durch das Personal, die Pflege, Wartung und Aufbereitung (Sterilisation, Desinfektion) soll für die verantwortlichen Personen und für die Anwender verständlich und verbindlich geregelt sein.</p>	<p>6.1 Bereitstellung von Ressourcen</p> <p>Die Organisation muss die erforderlichen Ressourcen ermitteln und bereitstellen, um den Arbeitsschutz und dessen Integration in das Qualitätsmanagementsystem planen, verwirklichen, aufrechterhalten, überprüfen und verbessern zu können.</p> <p>6.3 Infrastruktur</p> <p>Die Organisation muss die für die Produktion und Dienstleistungserbringung notwendige Infrastruktur im Hinblick auf den Arbeitsschutz prüfen und anpassen sowie die für den Arbeitsschutz erforderliche Infrastruktur ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten.</p> <p>Kommentar</p> <p>Die Prüfung der Infrastruktur erfolgt in der Gefährdungsbeurteilung und bei Begehungen. Daraus sind Maßnahmen für eine sichere und gesundheitsfördernde Infrastruktur festzulegen. Dabei sind die Gestaltungsgrundsätze nach dem Arbeitsschutzgesetz zu beachten.</p>	<p>6.3 Infrastruktur</p> <p>Die Organisation muss die Infrastruktur ermitteln, bereitstellen und aufrecht-erhalten, die zur Erreichung der Konformität mit den Produktanforderungen erforderlich ist. Zur Infrastruktur gehören, soweit zutreffend</p>		

	Der Nachweis ist zu führen, dass die Sicherheitsregeln eingehalten werden. Das System der Beauftragten ist entsprechend zu organisieren und die Durchführung der Belehrungen zu dokumentieren.				
3.4.1	Gelände und Gebäude Zufahrt und Verkehrswege, Beschilderung, Hinweistafeln, Parkplätze, Sicherheitshinweise müssen geregelt werden.				a) Gebäude, Arbeitsort und zugehörige Versorgungseinrichtungen,
3.4.2	Brandschutz Flucht- und Rettungswege auszeichnen, Abstimmung mit der Feuerwehr Unterweisungen der Mitarbeiter Evakuierungsübungen Liste der Feuerlöscher		8.5.3 Verbesserungsmaßnahmen Notfallmanagement Die Organisation muss mögliche Betriebsstörungen und Notfälle ermitteln und hinsichtlich ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit und ihres Schadensausmaßes bewerten. Um ihr Notfall-Management zu organisieren, muss die Organisation schriftliche Festlegungen treffen zu: a) Maßnahmen zur Vorbeugung von Betriebsstörungen und Notfällen, b) Zuständigkeiten und Befugnissen bei Betriebsstörungen und Notfällen, c) Abläufen und Verhaltensregeln für Betriebsstörungen und Notfälle, d) Informations- und Meldeabläufen, die bei Betriebsstörungen und Notfällen einzuhalten sind. Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4).		

3.4.7	Reinigungsplan				
3.4.8	<p>Umgang mit Medizinprodukten Darstellung der Ausrüstung mit sicherheitstechnischem und qualitätsrelevantem Gerät (z.B. Dokumentation nach MPBetreibV, StrSchV und RöV).</p> <p>Dokumente zur Bedienung, Prüfanweisungen, sachdienliche technische Angaben, Genehmigungen für den Umgang, Anforderungen an die Qualifikation des Personals sollen von der Leitung formell in Kraft gesetzt werden.</p>	8.2.4			b) Prozessausrüstungen (sowohl Hardware als auch Software) und unterstützende Dienstleistungen
3.4.9	<p>Geräteverwaltung Bestandsverzeichnis, Gerätebuch</p>		<p>ANMERKUNG Siehe 3.4 Nr. 10: vorgeschrieben in de §§ 7 und 8 Medizinproduktebetreiberverordnung</p>		
3.4.10	Einweisung in die Anwendung von Geräten				
3.4.11	Störungsmeldung, Reparaturverwaltung		<p>ANMERKUNG Siehe 3.4 Nr. 10: vorgeschrieben in de § 3 Medizinproduktebetreiberverordnung</p>		
3.4.12	Instandhaltung, Wartung, Aussonderung von Medizinprodukten		<p>ANMERKUNG Siehe 3.4 Nr. 10: vorgeschrieben in de § 4 Medizinproduktebetreiberverordnung</p>		
3.4.13	<p>Tauschbörse Um Geräte nicht ungenutzt zu lassen, kann innerhalb der Einrichtung oder auch mit benachbarten Krankenhäusern eine Tauschbörse für Geräte eingerichtet werden.</p>				
3.4.14	Technische Arbeitsmittel (Verwaltung)				
3.4.15	Bedienungsanleitung für technische Arbeitsmittel				
3.4.16	Prüfung von technischen Arbeitsmitteln Prüflisten, Wartungslisten, Liste der erfor-				

	derliche Prüf/Wartungsmaßnahmen. Leitern! Leiterbuch				
3.4.21	Führen von KFZ im Auftrag				
3.4.25	Gefahrstoffe Sicherheitsdatenblätter, Desinfektions, Reinigungsmittel Gefahrstoffverzeichnis, strahlene Materialien, Betriebsanweisungen, TRGA GefStoffV BiostoffV	7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung 7.5.1.2 Gefahrstoffe Die Organisation muss schriftliche Festlegungen dazu treffen, wie sie Gefahrstoffe handhabt. Diese schriftlichen Festlegungen müssen regeln: a) die Ermittlung von Gefahrstoffen, b) die Ersatzstoffprüfung, c) das Arbeiten nach Arbeitsanweisungen (Betriebsanweisungen), d) die Unterweisung zu Gefahrstoffen. Geeignete Aufzeichnungen zu a), b) und d) sind zu führen (siehe 4.2.4). Kommentar zu a) Alle Gefahrstoffe, die in der Arbeitsprozessen der Organisation Verwendung finden, müssen systematisch von geeigneten Personen (z.B. Gefahrstoffbeauftragter, Sicherheitsfachkraft) erhoben werden. Die ermittelten Gefahrstoffe müssen in einem Gefahrstoffverzeichnis erfasst werden. ANMERKUNG Zu den Gefahrstoffen zählen auch strahlende Materialien, biologische Agenzien, Desinfektionsmittel, Reinigungsmittel, Gase. Nicht zu den Gefahrstoffen gem. Gefahrstoffverordnung zählen Arzneimittel		
3.5	Beschaffung	7.4	Beschaffung	7.4	Beschaffung

<p>Die Leitung muss in Verfahrensanweisungen festlegen, wie Geräte, Arzneimittel, Medizinprodukte (ärztlicher Bedarf), Lebensmittel und Dienstleistungen beschafft, die Lieferanten beurteilt und ausgewählt, wie die Produkte und Dienstleistungen angenommen und in die Abläufe aufgenommen werden.</p> <p>Die Qualitätsanforderungen des Krankenhauses hinsichtlich des beabsichtigten Zwecks müssen von den Lieferanten sowie deren Unterauftragnehmern erfüllt sein. Art und Umfang der Maßnahmen, mit denen die Leitung sich von der Einhaltung der Anforderungen überzeugt (QM-Darlegung), müssen festgelegt werden. Das gilt auch für die Beschaffung von Dienstleistungen wie Labor-, Röntgen- oder Therapieleistungen oder Vergabe von bedeutenden haustechnischen Leistungen.</p> <p>Wenn erforderlich, müssen Produkte oder Dienstleistungen der Unterauftragnehmer geprüft werden. Die Leitung des Krankenhauses muss sich bewusst sein, dass die Verantwortung für die Qualität der beschafften Produkte immer beim Krankenhaus selbst bleibt. Fragen des Umweltschutzes und der Entsorgung sollen von Anfang an berücksichtigt werden.</p> <p>Über den Beschaffungsvorgang müssen aussagefähige Dokumente erstellt werden. So weit anwendbar, muss dargelegt werden können, wie die genaue Bezeichnung des Produktes oder der Leistung lautet, ob Einweisungen des Personals erfolgten und wie mit den Produkten umgegangen wird.</p> <p>Dokumente zur Bedienung, Prüfanweisungen, sachdienliche technische Angaben, Genehmigungen für den Umgang, Anforderungen an die Qualifikation des Personals sollen formell in Kraft gesetzt werden.</p>	<p>Die Konformität mit den MAAS-BGW besteht grundsätzlich nicht, wenn eine Organisation die Anforderungen dieses Unterabschnittes ausschließt. Auch für Organisationen, die die Anforderungen aus 7.4 der DIN EN ISO 9001 ausgeschlossen haben, ist dieser Unterabschnitt der MAAS-BGW bindend.</p> <p>Die Organisation muss sicherstellen, dass die beschafften Produkte die festgelegten Arbeitsschutz-Anforderungen erfüllen.</p> <p>Die Organisation wählt solche Lieferanten und Dienstleister aus, die arbeitsschutzgerechte Produkte und Dienstleistungen liefern und die sich im Verantwortungsbereich der Organisation arbeitsschutzgerecht verhalten.</p> <p>Die Organisation muss schriftliche Festlegungen treffen zur:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Ermittlung der Arbeitsschutz-Anforderungen an zu beschaffende Produkte und Dienstleistungen, b) Berücksichtigung der ermittelten Arbeitsschutz-Anforderungen an zu beschaffende Produkte und Dienstleistungen bei der Auftragserteilung, c) Lieferantenauswahl, d) Wareneingangsprüfung bzw. Prüfung der Dienstleistung, e) wiederkehrenden Lieferantenbeurteilung und f) Lagerung. <p>Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen</p>	<p>7.4.1 Beschaffungsprozess</p> <p>Die Organisation muss sicherstellen, dass die beschafften Produkte die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllen. Art und Umfang der auf den Lieferanten und das beschaffte Produkt angewandten Überwachung müssen vom Einfluss des beschafften Produkts auf die nachfolgende Produktrealisierung oder auf das Endprodukt abhängen.</p> <p>Die Organisation muss Lieferanten auf Grund von deren Fähigkeit beurteilen und auswählen, Produkte entsprechend den Anforderungen der Organisation zu liefern. Es müssen Kriterien für die Auswahl, Beurteilung und Neubeurteilung aufgestellt werden. Aufzeichnungen über die Ergebnisse von Beurteilungen und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).</p> <p>7.4.2 Beschaffungsangaben</p> <p>Beschaffungsangaben müssen das zu beschaffende Produkt beschreiben. Soweit angemessen, enthalten diese Anforderungen zur Genehmigung von Produkten, Verfahren, Prozessen und Ausrüstung, Anforderungen an die Qualifikation des Personals, und Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem.</p> <p>Die Organisation muss die Angemessenheit der festgelegten Beschaffungsanforderungen sicherstellen, bevor sie diese dem Lieferanten mitteilt.</p>
--	--	--

	<p>Überlegungen zur Lenkung fehlerhafter Produkte in der Beschaffung sollen angestellt werden, um die Patienten vor Schäden zu schützen, ungerechtfertigte Kosten zu vermeiden und die Vertragsbeziehung zwischen Lieferanten und Krankenhaus nachhaltig zu stützen.</p> <p>Die Leitung soll den Umweltschutz in allen Regelungen für den Krankenhausbetrieb berücksichtigen, insbesondere bei der Beschaffung, dem sparsamen Umgang mit Einmalprodukten, Energie und Wasser, in der Hygiene, bei Reinigung, Arbeitssicherheit und Abfallentsorgung.</p> <p>Die Regelungen können sich der in den Normen entwickelten Systematik (DIN EN ISO 14000) bedienen. Ein angemessener Nachweis für die Erfüllung der Umweltschutzforderungen soll erbracht werden.</p>				
3.5.1	<p>Allgemeine Einkaufsbedingungen Die Leitung muss in Verfahrensanweisungen festlegen, wie Geräte, Arzneimittel, Medizinprodukte (ärztlicher Bedarf), Lebensmittel, Bürobedarf und Dienstleistungen beschafft, die Lieferanten beurteilt und ausgewählt und wie die Produkte und Dienstleistungen angenommen werden.</p> <p>Für und über den Beschaffungsvorgang müssen aussagefähige Dokumente erstellt werden.</p>				
3.5.2	<p>Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten Das Krankenhaus muss Verfahren einführen, mit denen es nicht nur nach Preiswürdigkeit, sondern ebenso nach Qualitätsgesichtspunkten und unter Berücksichtigung aller Zielsetzungen seine medizinischen Beschaffungen tätigt. Ein Apothekenstatut für das Krankenhaus mit Regelung der Einkaufsverfahren</p>				

	sollte aufgestellt werden. Auch außerhalb der Betriebszeiten der Apotheke muss die Versorgung mit Arzneimitteln gesichert sein.				
3.5.3	Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln Zusammenarbeit mit Einrichtungen, die solche Mittel liefern, evtl. Katalog erwähnen, Zusammenarbeit mit Orthopädie-Meister				
3.5.4	Auswahl von medizinischem Gerät				
3.5.5	Auswahl von medizinischen Einrichtungen Bei der Beschaffung von Dienstleistungen wie Labor-, Röntgen- oder Therapieleistungen müssen Maßnahmen vorgesehen werden, mit denen sich die Leitung von der Stabilität der Leistungserbringung der kooperierenden Einrichtungen überzeugt. Die sorgfältige Dokumentation der Entscheidung für einen medizinischen Leistungserbringer und Überlegungen zu dessen Qualitätsdarlegung sollten Teil der vertraglichen Vereinbarungen sein. Die Gründe für die Ablehnung einer Kooperation sollten ebenfalls dokumentiert werden.	7.4	Beschaffung d) Wareneingangsprüfung bzw. Prüfung der Dienstleistung, Kommentar Nach Wareneingang soll mittels geeigneter Festlegungen sichergestellt werden, dass die Ware den beschriebenen Sicherheitsanforderungen entspricht. Dies kann z. B. eine Sichtprüfung sein. Gleiches gilt für erbrachte Dienstleistungen.	7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten Die Organisation muss die erforderlichen Prüfungen oder sonstigen Tätigkeiten festlegen und verwirklichen, durch die sichergestellt wird, dass das beschaffte Produkt die festgelegten Beschaffungsanforderungen erfüllt. Wenn die Organisation oder ihr Kunde beabsichtigt, Verifizierungstätigkeiten beim Lieferanten durchzuführen, muss die Organisation die beabsichtigten Verifizierungsmaßnahmen und die Methode zur Freigabe des Produkts in den Beschaffungsangaben festlegen.
3.5.6	Lieferverträge Die Lieferverträge müssen die entsprechenden Forderungen der Verfahrensanweisungen des Krankenhauses erfüllen. So weit anwendbar, muss dargelegt werden, wie die genaue Bezeichnung des Produktes oder der Leistung lautet, welcher Typ, welche Sorte oder Anspruchsklasse gewählt wurde, ob Einweisungen des Personals erfolgen, wie die Produkte gelagert, gepflegt und in Stand gehalten werden.	7.4	Beschaffung, Kommentar Zu b) Im Zuge der Auftragserteilung oder Ausschreibung müssen die ermittelten Arbeitsschutzanforderungen enthalten sein. Dem Auftragnehmer ist aufzugeben, dass er die einschlägigen Anforderungen beachtet. Erfolgt die Dienstleistung im Verantwortungsbereich der Organisation, muss der Vertrag, in Abhängigkeit von der Gefährdungsbeurteilung, auch Festlegungen zum Verhalten in der Organisation enthalten. Dabei ist zu berücksichtigen, dass durch die Tätigkeit der Fremdfirmen Gefährdungen für die Versicherten		

			und umgekehrt (z.B. Installationsarbeiten im infektionsgefährdenden Bereich) entstehen können. In manchen Fällen kann auch eine Unterweisung der Versicherten des Dienstleisters durch die Organisation oder eine arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchung erforderlich sein.		
3.5.7	Vereinbarung zur Qualitätsdarlegung Die Leitung muss festlegen, daß nur Produkte beschafft werden, für die ein Herstellungsnachweis, z.B. entsprechend GMP, oder ein Konformitätsnachweis, z.B. nach MPG, vorliegt. Für die meisten qualitätsrelevanten Produkte, wie Arzneimittel, Blutprodukte und Geräte, sind alle Lieferanten eines Krankenhauses einschließlich ihrer Unterauftragnehmer aufgrund gesetzlicher Bestimmungen zur QM-Darlegung verpflichtet (vgl. Arzneimittelgesetz, Medizinproduktegesetz).				
3.5.8	Lenkung fehlerhafter Produkte oder Dienstleistungen In der Beschaffung sollen Überlegungen zur Lenkung fehlerhafter Produkte oder Dienstleistungen angestellt werden, um den Patienten und das Krankenhaus vor Schäden zu schützen, ungerechtfertigte Kosten zu verhindern und die Vertragsbeziehung zwischen Lieferanten und Krankenhaus nachhaltig zu stützen.				
3.5.9	Abfallwirtschaft, Umweltschutz				
3.5.10	Wärme-, Strom- Wasserverbrauch				
3.5.11	Lagerung, Vorratshaltung	7.4	Beschaffung Die Organisation muss schriftliche Festlegungen zu d) Lagerung Kommentar Zu f) Festlegungen zur sicheren Lagerung müssen		

			getroffen werden, z.B. Beachtung von Zusammenlagerungsverboten und Kennzeichnungspflichten und sicherheitsgerechtes Handhaben von Lasten.		
3.5.12	Bestellung intern				
3.5.13	Integration des Arbeitsschutzes im Beschaffungsprozess				
3.5.14	Laborleistungen durch externe Dienstleister				
3.5.15	Verordnung von Arzneimitteln auf Rezept				
3.5.16	Betäubungsmittel				
3.6	<p>Dienste</p> <p>Die Leitung muss sicherstellen, dass die für eine ordnungsgemäße Erstellung der medizinischen Kernleistungen notwendigen Unterstützungsdienste angemessen, zeitgerecht, zuverlässig und sicher zur Verfügung stehen.</p> <p>Dazu können gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinigungsdienste (einschließlich Desinfektion, Sterilisation, Bettenaufbereitung) • Hol- und Bringendienste • Versorgung mit Speisen (Küche) • Diätberatung • Physiotherapie • Lagerung von Material • Versorgung mit Blutprodukten • Versorgung mit Textilien (Berufskleidung, Bett- und OP-Wäsche) • Technischer Betrieb wie Versorgungssysteme für Strom, Wasser, Gase, Entsorgungs-, Reparatur- und Wartungs- 				

<p>dienste, Anlagentechnik, Zugang zu den Gebäuden und Flächen, Gebäudeinstandhaltung und -sicherheit, Ausstattung der Räume</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kommunikationsnetz (EDV) • Aufnahmedienst, Patientenbegleitdienst • Sozialdienst • Administrationsdienste • Wach- und Sicherheitsdienste • Servicebetriebe. <p>Die Leitung soll Überlegungen anstellen, wie die Dienste auch unter extremen Bedingungen sichergestellt werden können, wie bei technischen Ausfällen (z. B. Überbrückung bei Geräteausfall), schweren Störungen des internen Betriebsablaufes (z. B. Feuer im Krankenhaus, Ausfall der allgemeinen Strom- und Wasserversorgung) und bei Extrembelastungen des Krankenhauses durch allgemeinen Katastrophenfall (Massenanfall von Verletzten).</p> <p>Für den Fall unbeabsichtigter Umweltschäden ist ein Notfallplan aufzustellen.</p> <p>Bei allen logistischen Überlegungen ist die zeitgerechte Leistungserbringung besonders zu beachten. Festzulegen ist, welche Leistungen „rund um die Uhr“ bereit gehalten werden müssen.</p> <p>Jede Klinik ist in vielfältiger Weise mit zahlreichen anderen Diensten wie Röntgen, Labor, Pathologie kooperativ verbunden. Übersichtlich sollte dargestellt werden, welche Dienste in Anspruch genommen werden, welche Anforderungen dabei gestellt werden und wie geprüft wird, ob diese Anforderungen erfüllt wurden.</p>		
--	--	--

	Medizinische Dienste				
3.6.1	Labor: Klinische Chemie Zertifizierung nach 15189. Präanalytik!				
3.6.2	Labor: Mikrobiologie Zertifizierung nach 15189. Präanalytik!				
3.6.3	Labor: Pathologische Histologie Zertifizierung nach 15189. Präanalytik!				
3.6.4	Bluttransfusionsdienst GMP				
3.6.5	Zentrale Operationseinheit				
3.5.6	Zentraler Aufnahmedienst				
3.5.7	Röntgendiagnostik				
3.5.8	Anästhesie				
3.5.9	Apotheke				
3.5.10	Suchtberatung				
3.5.11	psychologische Dienste				
	Pflegedienst				
3.6.31	Krankenpflege				
3.6.32	Physiotherapie				
3.6.33	Sozialdienst				
3.6.34	Hospiz				
3.6.35	Diätberatung,				
	Technische/logistische				

	Dienste				
3.6.41	Organisation der Hol- und Bringendienste <ul style="list-style-type: none"> Für den Transport von Patienten, Material, Berichten usw. muss ein umfassendes Konzept entwickelt werden. Wäsche 				
3.6.42	Zentralsterilisation				
3.6.43	Reinigungsdienst				
3.6.44	Küche				
3.6.45	Versorgungseinrichtungen				
3.6.46	Sicherheitsdienst				
3.6.47	Hauswirtschaft				
3.6.48	Wäscheversorgung				
	Administrative Dienste				
3.6.51	Administrative Leistungen <ul style="list-style-type: none"> Darstellung des Ablaufes vom Aufnahmedienst bis zur Rechnungsstellung. Schreibdienst 				
3.6.52	EDV-Abteilung				
3.6.53	Abrechnung				
3.6.54	Beratungsdienste				
	Sonstige Dienste				
3.6.71	Cafeteria Besucherkantine				
3.6.72	Friseur				
3.6.73	Läden				
3.6.74	Bankautomaten				
3.6.75	Gebäudeinstandhaltung				
3.7	QM-Koordination				

<p>Die Leitung setzt Personen zur QM-Koordination ein, die berufsgruppenübergreifend alle Organisationseinheiten des Krankenhauses gleichermaßen erreichen.</p> <p>Für die QM-Koordination wird qualifiziertes, von den Tätigkeiten in den Bereichen und in der Berichterstattung unabhängiges Personal eingesetzt.</p> <p>Das QM-Personal arbeitet nach Arbeitsanweisungen, die von der Leitung in Kraft gesetzt wurden.</p> <p>Die QM-Koordinatoren übernehmen Aufgaben, die zum Aufbau, zum Erhalt und zur Weiterentwicklung des QM-Systems erforderlich sind.</p> <p>Zu den Aufgaben zählen im Einzelnen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verwaltung der Qualitätsdokumentation (QM-Handbuch mit Verfahrensanweisungen, Methodenvorschriften, Validierungs- und Prüfdokumentation). • Koordination der Berichterstattung von Daten für externe Qualitätsvergleiche (externe Qualitätssicherung bei Fallpauschalen und Sonderentgelten, Organisation der Teilnahme an Ringversuchen) • Vergleiche des eigenen QM-Systems, einzelner QM-Elemente oder von Leistungsergebnissen mit denen anderer Anbieter (Benchmarking) • Begleitung und Auswertung von amtlichen Inspektionen im geregelten Bereich • Sammlung von Nachweisen für die technische Qualitätssicherung in Arbeitsschutz, Gerätesicherheit, Strahlenschutz, Hygiene usw. 			
--	--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Sammlung von Erkenntnissen über die Beurteilung der Leistung durch den Kunden, z. B. durch Befragung von Patienten, einweisenden Ärzten, Mitarbeitern • Durchführung ausgewählter Qualitätsprüfungen • Organisation der Qualitätszirkel einschließlich der Überprüfung von Termin- und Zielvorgaben • Schulung und Beratung von QM-Koordinatoren in den Abteilungen • Koordination der Beteiligung an Qualitätswettbewerben • Verfolgung von Beschwerden. <p>Die QM-Koordinatoren berichten der Krankenhausleitung regelmäßig. Der Leiter der QM-Koordinatorengruppe soll für dringliche Fälle unmittelbares Vortragsrecht bei der Leitung haben.</p>			
3.7.1	<p>QM-Koordinator Aufgabenbeschreibung für einen QM-Koordinator und QM-Gruppe bei der Krankenhausleitung oder den Abteilungsleitungen. Erstellung entsprechender Arbeitsanweisungen für die Verwaltung der Qualitätsdokumente, des Qualitätshandbuchs, für die Durchführung von Audits und regelmäßigen internen Reviews. Die Formen der Berichterstattung sollen geregelt werden.</p> <p>Für die Mitarbeiter in der QM-Gruppe müssen eine Aufgabenbeschreibung, ein Anforderungsprofil und ein Schulungsprogramm aufgestellt werden. Der QM-Koordinator soll über ein dem Umfang seiner Tätigkeit angemessenes Zeitbudget haben. Er darf nicht in</p>			<p>5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung Die oberste Leitung muss ein Leitungsmitglied benennen, das, unabhängig von anderen Verantwortungen, die Verantwortung und Befugnis hat, die Folgendes einschließen:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) sicherzustellen, dass die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse eingeführt, verwirklicht und aufrechterhalten werden, b) der obersten Leitung über die Leistung des Qualitätsmanagementsystems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen zu berichten, und c) die Förderung des Bewusstseins über die Kundenanforderungen in der gesamten Organisation sicherzustellen.

	solchen Bereichen tätig werden, für die er selbst Verantwortung trägt.				ANMERKUNG Die Verantwortung eines Beauftragten der obersten Leitung kann in Angelegenheiten des QM-Systems auch eine Verbindung mit externen Parteien einschließen.
3.7.2	QM-Handbuch Die Verfahrensanweisungen des Krankenhauses und seine Arbeitsanweisungen müssen kontinuierlich gepflegt werden. Für die Erstellung und Verwaltung der Dokumente sind einheitliche Formate festzulegen. Die Dokumente müssen vor Inkraftsetzung auf Kompatibilität mit bestehenden Regeln geprüft werden. Es muss sichergestellt werden, daß alle ausgegebenen QM-Handbücher am Änderungsdienst teilnehmen.	4.2	Dokumentationsanforderungen 4.2.1 Allgemeines Die Arbeitsschutzdokumentation ist integrierter Bestandteil der Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem und muss enthalten: b) ein um Inhalte des Arbeitsschutzes erweitertes Qualitätsmanagementhandbuch, die in den MAAS-BGW gefordert werden, e) Arbeitsschutz-Dokumente, welche die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung, Überprüfung und Verbesserung ihrer arbeitsschutzspezifischen Prozesse benötigt und f) die Arbeitsschutz-Aufzeichnungen, die in den MAAS-BGW gefordert werden. Genauigkeit, Umfang und Tiefe der Dokumentation zum Arbeitsschutz entsprechen der Größe sowie den branchen- und betriebsspezifischen Gegebenheiten der Organisation.	4.2.1	Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss enthalten a) ... b) ein Qualitätsmanagementhandbuch, c) dokumentierte Verfahren, die von dieser internationalen Norm gefordert werden d) Dokumente, die die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung und Lenkung ihrer Prozesse benötigt,
		4.2.2	Qualitätsmanagementhandbuch Das Qualitätsmanagementhandbuch muss um arbeitsschutzpolitische Grundsätze, Arbeitsschutzziele, arbeitsschutzspezifische Prozesse, arbeitsschutzrelevante Ergänzungen der Beschreibung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems sowie deren Wechselwirkungen und die in den MAASBGW geforderten schriftlichen Festlegungen zum Arbeitsschutz erweitert werden, oder darauf verweisen.	4.2.2	Qualitätsmanagementhandbuch Die Organisation muss ein Qualitätsmanagementhandbuch erstellen und aufrechterhalten, das Folgendes enthält a) den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse (siehe 1.2), b) die für das Qualitätsmanagementsystem erstellten dokumentierten Verfahren oder Verweise darauf, und c) eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems.

3.7.3	<p>Verfahrensanweisungen Durch die zuständigen Organisationseinheiten läßt die Leitung allgemeine Verfahrensanweisungen für Abläufe erarbeiten, die für alle Abteilungen gleichermaßen gelten. Damit wird Mehrfachentwicklung und -regelung vermieden, Klarheit über die Erfordernisse und Vertrauen in die Erfüllung der Vorgaben geschaffen.</p> <p>Die Verfahrensanweisungen legen den Rahmen fest, in dem die Abteilungen spezifische Regelungen treffen können. Einige Verfahrensanweisungen bedürfen keiner weiteren Festlegungen durch die Abteilungen, andere sind so weit offen, daß eine inhaltliche Bestimmung des Vorgehens erst durch die Abteilungen erfolgen kann.</p>				Die Dokumentation zum Qualitätssystem muss enthalten a)... b)
3.7.4	<p>Berichterstattung an die Leitung Die Berichterstattung durch die QM-Gruppe soll sowohl periodisch (z.B. jährlich) erfolgen, als auch bei besonderer Veranlassung, z. B. wenn Qualitätsprobleme auftreten oder ungeklärte Fehlerhäufungen beobachtet werden.</p>				
3.7.5	<p>Erhebung von Qualitätsindikatoren (QC-Karten)</p>	7.5.2	<p>Validierung des Arbeitsschutzes inden Prozessen zur Produktion undzur Dienstleistungserbringung</p> <p>Die Organisation muss die Umsetzung der Arbeitsschutz-Anforderungen innerhalb der Produktion und Dienstleistungserbringung auf ihre Wirksamkeit hin überprüfen. Diese Validierung muss darlegen, dass die Prozesse unter beherrschten Arbeitsschutz-Bedingungen ablaufen.</p>		
3.7.6.	<p>Benchmarking Die Bewertung des QM-Systems kann nach</p>				

	einem Bewertungsschema vorgenommen werden, das sich z.B. an dem Baldrige Award orientiert.				
3.7.7	<p>Qualitätsentwicklungsplan Die Leitung stellt einen Qualitätsentwicklungsplan auf, in dem zeitlich begrenzte, projektartig organisierte Maßnahmen zur Erreichung von Teilzielen geplant werden. Die Projekte werden Personen oder Personengruppen zugeordnet. Der Zeitbedarf und der Einsatz weiterer Ressourcen ist zu planen. In der Praxis werden Teilaspekte eines Problems häufig in mehreren Projektgruppen bearbeitet, die koordiniert werden müssen.</p>	5.4.2	<p>Planung der Integration des Arbeitsschutzes in ein Qualitätsmanagementsystem Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Einbindung des Arbeitsschutzes in das Qualitätsmanagementsystem der Organisation geplant wird, um die in Abschnitt 4.1 angegebenen Anforderungen zu erfüllen und die Arbeitsschutzziele zu erreichen.</p> <p>Kommentar</p> <p>Die Integration der Arbeitsschutzanforderungen in das Qualitätsmanagementsystem muss von Anfang an geplant werden. Dabei sind insbesondere folgende Anforderungen zu beachten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erarbeitung arbeitsschutzpolitischer Grundsätze und Arbeitsschutzziele • Festlegung einer arbeitsschutzbezogenen Aufbau- und Ablauforganisation • Festlegung von Zuständigkeiten und Befugnissen • Erarbeitung schriftlicher Festlegungen • Integration des Arbeitsschutzes in betriebliche Prozesse • ständige Beteiligung der Versicherten • Kommunikation • regelmäßige Überprüfung, Bewertung und Verbesserung 	5.4.2	<p>Planung des Qualitätsmanagementsystems Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass die Planung des Qualitätsmanagementsystems erfolgt, um die in Abschnitt 4.1 angegebenen Anforderungen zu erfüllen und die Qualitätsziele zu erreichen</p>
3.7.8	<p>Überwachung von Korrekturmaßnahmen Die QM-Gruppe empfiehlt Korrekturmaß-</p>				

	nahmen oder listet für die auditierten Bereiche entsprechende Vorschläge auf. Die Leitung kann Korrekturmaßnahmen verlangen. Für die Maßnahmen werden zeitliche Vorgaben gemacht.				
3.7.9	Koordination und Controlling der Projektarbeit Die Arbeit der Qualitätsteams soll sinnvoll mit anderen Projekten koordiniert werden, um deren Arbeitsergebnisse für das Krankenhaus nutzen zu können. Führung eines „General-Projektplanes“ mit Marksteinen.		•		5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass a) ... b) die Funktionsfähigkeit des Qualitätsmanagementsystems aufrechterhalten bleibt, wenn Änderungen am Qualitätsmanagementsystem geplant und umgesetzt werden.
3.7.10	Interne Audits Für die regelmäßigen Audits werden die Anforderungen aus dem "geregelten Bereich" (Gesetze, Verordnungen usw.) und aus den Qualitätszielen des Krankenhauses in Checklisten übertragen. Nach demselben Verfahren können auch die Anforderungen an die anderen Leistungen des Krankenhauses geprüft werden. Die Einhaltung der Forderungen kann auch durch Stichprobenprüfungen oder durch Beobachtung von Indikatoren geprüft werden. Mit Audit-Planung und Audit-Bericht	8.2.2	Internes Audit Die Organisation muss in die zu planenden und durchzuführenden internen Audits den Arbeitsschutz integrieren um zu ermitteln, ob der Arbeitsschutz in das Qualitätsmanagement integriert wurde und die MAASBGW erfüllt wurden. Zur Planung und Durchführung interner Audits siehe Unterabschnitt 8.2.2 der DIN EN ISO 9001. Für die Integration des Arbeitsschutzes in das geforderte dokumentierte Verfahren nach Unterabschnitt 8.2.2 der DIN EN ISO 9001 muss die Organisation sicherstellen, dass Beauftragte (siehe 3) bei der Planung und Durchführung der internen Audits sowie bei der Bewertung der Ergebnisse mitwirken. Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4).		8.2.2 Internes Audit Die Organisation muss in geplanten Abständen interne Audits durchführen, um zu ermitteln, ob das Qualitätsmanagementsystem die geplanten Regelungen (siehe 7.1), die Anforderungen dieser Internationalen Norm und die von der Organisation festgelegten Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem erfüllt, und wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird. Ein Auditprogramm muss geplant werden, wobei der Status und die Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche sowie die Ergebnisse früherer Audits berücksichtigt werden müssen. Die Auditkriterien, der Auditumfang, die Audit Häufigkeit und die Auditmethoden müssen festgelegt werden. Die Auswahl der Auditoren und die Durchführung der Audits müssen Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sicherstellen. Auditoren dürfen ihre eigene Tätigkeit nicht auditieren. Die Verantwortungen und Anforderungen

				<p>zur Planung und Durchführung von Audits sowie zur Berichterstattung über die Ergebnisse und zur Führung von Aufzeichnungen (siehe 4.2.4) müssen in einem dokumentierten Verfahren festgelegt sein.</p> <p>Die für den auditierten Bereich verantwortliche Leitung muss sicherstellen, dass Maßnahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerung zur Beseitigung erkannter Fehler und ihrer Ursachen ergriffen werden. Folgemaßnahmen müssen die Verifizierung der ergriffenen Maßnahmen und die Berichterstattung über die Verifizierungsergebnisse enthalten (siehe 8.5.2).</p> <p>ANMERKUNG Für Anleitung siehe ISO 10011-1, ISO 10011-2 und ISO 10011-3.</p>
3.7.11	Auswahl Zertifizierungsverfahren			
3.7.12	Zertifizierungsaudit			
3.7.13	Ausstellen eines Prüfzertifikats			
3.7.14	<p>Audits im „Geregelten Bereich“ Um sich von der Erfüllung der Anforderungen aus Gesetzen und Vorschriften zu überzeugen, läßt die Leitung Audits durchführen. Für Regelungen wie Röntgen/Strahlenschutzverantwortung, Hygieneordnung, Gerätesicherheit usw. werden Checklisten erstellt. Qualifizierte Auditoren gehen die Checklisten vor Ort durch und berichten über eventuelle Abweichungen.</p>	<p>8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen</p> <p>Die Organisation muss geeignete Methoden zur Überwachung und, falls zutreffend, Messung der arbeitsschutzrelevanten Prozesse und aller anderen Prozesse, in die der Arbeitsschutz integriert wurde, anwenden. Diese Methoden müssen darlegen, dass die Prozesse in der Lage sind, die geplanten Ergebnisse bezüglich des Arbeitsschutzes zu erreichen. Werden die geplanten Ergebnisse nicht erreicht, müssen, soweit angemessen, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen ergriffen werden. Durch Korrektur und Vorbeugungsmaßnahmen ist mindestens</p>	<p>8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen</p> <p>Die Organisation muss geeignete Methoden zur Überwachung und, falls zutreffend, Messung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems anwenden. Diese Methoden müssen darlegen, dass die Prozesse in der Lage sind, die geplanten Ergebnisse zu</p>	

			<p>die Einhaltung von Vorschriften und Regeln sicherzustellen. Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4).</p>		
3.7.15	Audit der A&E-Prozedur				
3.7.16	Stichprobenverfahren bei Audits				
3.7.17	Qualitätspreise				
3.7.18	Interne Revision		<p>8.2.4 Erstprüfung und wiederkehrende Prüfungen Die Organisation muss die zur Aufrechterhaltung der Infrastruktur notwendigen Maßnahmen treffen. Dazu müssen schriftliche Festlegungen getroffen werden: a) zur Ermittlung notwendiger Prüf- und Wartungsmaßnahmen, b) zur Durchführung und Bewertung dieser Maßnahmen. Erforderliche Aufzeichnungen zum Nachweis der Durchführung dieser Maßnahmen und deren Ergebnisse sind zu führen (siehe 4.2.4).</p>		
3.7.19	Controlling Fortbildungsmaßnahmen				
4	Informationswesen				
4.1	<p>Dokumentation Das Krankenhaus soll in Verfahrensanwei-</p>		<p>4.2 Dokumentationsanforderungen 4.2.1 Allgemeines</p>		<p>7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit Die Organisation muss, wo angemessen,</p>

<p>sungen den Umfang der Dokumentation für die qualitätsbezogenen Leistungen, bestimmen. Geregelt werden soll, wie organisations- und patientenbezogene Informationen fixiert, weitergeleitet und wiedergefunden werden können. Die Darstellung der Information in Formularen, deren Erfassung, evtl. auch über EDV, deren Weiterleitung und Archivierung müssen geklärt werden. Die Aufbewahrung muss für den festgelegten Zeitraum gesichert werden. Der Zugriff auf die Krankengeschichten muss in einem angemessenen Zeitraum möglich sein. Die Vollständigkeit der Krankengeschichten muss nachweisbar sein.</p> <p>Der Bedarf an Dokumentation ist für jede medizinische Prozedur zu klären hinsichtlich Rückverfolgbarkeit von Maßnahmen, Berichterstattung im Arbeitsablauf oder wirtschaftlichen Zwecken.</p> <p>Bei der Dokumentation ist darauf zu achten, dass die erfassten Daten schnell und ohne Informationsverlust übermittelt werden können. Die Dokumentation dient dem Informationsfluss und darf diesen nicht behindern.</p> <p>Die Daten sollen so gesammelt und archiviert werden, dass eine spätere Auswertung, auch zum Vergleich mit anderen Leistungsanbietern, möglich ist.</p> <p>Die gesetzlichen und berufsrechtlichen Vorschriften (Sozialgesetzbuch, Berufsordnung, Bundesmanteltarifvertrag, Vereinbarungen zum ambulanten Operieren, Betäubungsmittelverordnung, Apothekenverordnung, Infektionsschutzgesetz, Röntgen- und Strahlenschutzverordnung usw.) müssen eingehalten werden. Die gesetzlichen Aufbewahrungsfristen müssen erfüllt werden.</p> <p>Nachweise zur Einhaltung der Umweltschutzverpflichtungen sollen geführt werden.</p> <p>Das QM-System soll in einem</p>	<p>Die Arbeitsschutzdokumentation ist integrierter Bestandteil der Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem und muss enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) dokumentierte arbeitsschutzpolitische Grundsätze und Arbeitsschutzziele, b) ein um Inhalte des Arbeitsschutzes erweitertes Qualitätsmanagementhandbuch, c) die Integration des Arbeitsschutzes in die Aufbauorganisation und Ablauforganisation, d) schriftliche Festlegungen zum Arbeitsschutz, die in den MAAS-BGW gefordert werden, e) Arbeitsschutz-Dokumente, welche die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung, Überprüfung und Verbesserung ihrer arbeitsschutzspezifischen Prozesse benötigt und f) die Arbeitsschutz-Aufzeichnungen, die in den MAAS-BGW gefordert werden. <p>Genauigkeit, Umfang und Tiefe der Dokumentation zum Arbeitsschutz entsprechen der Größe sowie den branchen- und betriebsspezifischen Gegebenheiten der Organisation.</p> <p>7.5.3 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit Die Organisation muss geforderte arbeitsschutz-</p>	<p>das Produkt mit geeigneten Mitteln während der gesamten Produktrealisierung kennzeichnen.</p> <p>Die Organisation muss den Produktstatus in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen kennzeichnen.</p> <p>Die Organisation muss die eindeutige Kennzeichnung des Produktes lenken und aufzeichnen, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist (siehe 4.2.4).</p> <p>ANMERKUNG In einigen Wirtschaftszweigen ist Konfigurationsmanagement ein Mittel für die Aufrechterhaltung der Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit.</p>
--	--	--

	:Qualitätsmanagement-Handbuch mit Qualitätssicherungsplan, Verfahrensanweisungen, Methodenbeschreibungen (Pflegestandards, Arbeitsanweisungen, Behandlungsmuster) dokumentiert sein. Das Handbuch kann weitere Verzeichnisse enthalten (Bestandsverzeichnis der Geräte, Organigramm mit Funktionsbeschreibungen, Prozedurenliste, Anerkannte Regeln, Validierungsunterlagen).		bezogene Kennzeichnungen einführen, aufrechterhalten und gegebenenfalls Änderungen so vornehmen, dass eine eindeutige Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist.		
4.1.1	Lenkung Aufzeichnungen Für folgende Fragen sind verbindliche Regelungen zu treffen: Welche Formulare werden benötigt? Wer legt die Formularinhalte fest? Was und an wen berichten die Formulare? Wer erstellt und pflegt die Formulare? Wo werden sie hinterlegt? Wer verwaltet die Formulare?	4.2.1	4.2.1 Allgemeines Die Arbeitsschutzdokumentation ist integrierter Bestandteil der Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem und muss enthalten: d) schriftliche Festlegungen zum Arbeitsschutz, die in den MAAS-BGW gefordert werden, e) Arbeitsschutz-Dokumente, welche die Organisation zur Sicherstellung der wirksamen Planung, Durchführung, Überprüfung und Verbesserung ihrer arbeitsschutzspezifischen Prozesse benötigt und f) die Arbeitsschutz-Aufzeichnungen, die in den MAAS-BGW gefordert werden. Genauigkeit, Umfang und Tiefe der Dokumentation zum Arbeitsschutz entsprechen der Größe sowie den branchen- und betriebsspezifischen Gegebenheiten der Organisation.	4.2.1	Die Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem muss enthalten e) von dieser Internationalen Norm geforderte Aufzeichnungen (siehe 4.2.4).
		4.2.4	Lenkung von Aufzeichnungen Aufzeichnungen müssen erstellt und aufrechter-	4.2.4	Lenkung von Aufzeichnungen Aufzeichnungen müssen erstellt und auf-

			halten werden, um einen Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems bereitzustellen. Aufzeichnungen müssen lesbar, leicht erkennbar und wiederauffindbar bleiben. Ein dokumentiertes Verfahren muss erstellt werden, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die erforderlich sind für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit, die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen und die Verfügung über Aufzeichnungen.		rechterhalten werden, um einen Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des Qualitätsmanagementsystems bereitzustellen. Aufzeichnungen müssen lesbar, leicht erkennbar und wiederauffindbar bleiben. Ein dokumentiertes Verfahren muss erstellt werden, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die erforderlich sind für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, die Wiederauffindbarkeit, die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen und die Verfügung über Aufzeichnungen.
4.1.2	Unterschriftenliste, Handzeichen Liste der Mitarbeiter, die in Aufzeichnungen mit Namen oder Namenszeichen Eintragungen vornehmen. Jährliche Aktualisierung				
4.1.3	EDV Zur effektiven und effizienten Patientenbehandlung muss jederzeit an unterschiedlichen Stellen auf die medizinischen und administrativen Daten zugegriffen werden. Zugriffsberechtigungen und -schutz innerhalb und außerhalb des Hauses sind einzurichten, zu verwalten und zu dokumentieren. Die Regelungen sind in Verfahrensanweisungen festzuhalten. Das EDV-System muss stabil sein. Die erfasste Datenmenge soll so gering wie möglich, die Vollständigkeit der Daten möglichst hoch sein. Austausch und Verfügbarkeit der Daten sollen verwechslungsfrei und über lange Zeit gewährleistet sein. Such- und Bearbeitungszeiten müssen verkürzt werden. Die Aufarbeitung von Daten zu Übersichten, Tabellen, Regelkarten und Tabellen muss möglich sein. Für das EDV-System muss eine vollständige Dokumentation vorliegen und aktuell gehalten werden. Bei der Auswahl des EDV-Systems sollte neben Benutzerfreundlichkeit, Stabilität,				

	<p>Preiswürdigkeit usw. auch dessen Verbreitungsgrad eine Rolle spielen.</p> <p>In einem QM-Handbuch Verfahrensanweisung soll das krankenhausinterne Informations- und Kommunikationssystem dargelegt werden. (siehe 3.6 Dienste „EDV“)</p> <p>Die Verfahren zur Weiterleitung von Information innerhalb des Krankenhauses - organisations- und patientenbezogen - sollen geregelt werden. Dazu gehören Überlegungen, wie sichergestellt werden kann, daß die Information fixiert, weitergeleitet, umgesetzt und wiedergefunden werden kann. Die Darstellung der Information in einzelnen Formblättern, deren Erfassung, evtl. auch über EDV, Weiterleitung und Archivierung müssen geklärt werden. Die Anforderungen der Dokumentation müssen erfüllt werden.</p> <p>Daten und Inhalte der Behandlungsleistungen werden mit sehr hohem Aufwand dokumentiert. Da sie jedoch nur in Papierform vorliegen, fallen die Weitergabe an die beteiligten Mitarbeiter, die Zusammenfassung für eine Berichterstattung oder Auswertung für die Behandlungslenkung eher schwer. Moderne EDV-Systeme helfen, diese Nachteile zu beseitigen. Das Krankenhaus muss die Verknüpfung der Kommunikationssysteme mit den Dokumentationssystemen herstellen. Dazu ist ein Krankenhaus-Informationssystem aufzubauen</p>				
4.1.4	<p>Patientenakte</p> <p>In einer Verfahrensanweisung soll der allgemeine Aufbau einer Patientenakte festgelegt werden. Geklärt werden muss, wer Einträge machen darf, wie Daten dargestellt werden, welche Einzelunterlagen aus Diagnostik und Therapie dazugehören, welche Symbole und Abkürzungen benutzt werden, usw. Für alle Krankenakten des Krankenhauses soll ein</p>				

	<p>einheitliches Ablagesystem gefunden werden. Die Dateneinträge sind so anzulegen, daß eine Erfassung auch in der EDV ermöglicht wird.</p>				
4.1.5	<p>Patientenbezogene Berichte, Arztbrief Berichte sollen zeitgerecht an die Stellen im und außerhalb des Krankenhauses weitergeleitet werden, die für die Behandlung oder Versorgung der Patienten Verantwortung übernehmen. Der Entlassungsbrief hat als zusammenfassendes Dokument große kommunikative Bedeutung. Für die inhaltliche und technische Erstellung sind Regeln aufzustellen.</p>				
4.1.6	<p>Erfassung von Daten für externe QS nach § 317 SGB V</p>				
4.1.7	<p>Beteiligung an Registern Berichte sollen auch solchen Stellen überlassen werden, die Behandlungsdaten zusammenfassen und daraus Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Sicherheit von Verfahren gewinnen, wie z.B. Krebsregister. Nur so können Erfahrungen über das eigene Krankenhaus hinaus gesammelt werden und zur Verbesserung der Krankenhausleistungen beitragen. Vertraulichkeit und Datenschutz sollen gewährleistet sein. Sammlung und Weitergabe von Daten aus allen relevanten Quellen mit der Zielsetzung, Daten für die Qualitätslenkung und die Beurteilung zu erhalten. Informationsabgabe an Register, Vergleichsstatistiken, Beteiligung an "Externer Qualitätssicherung".</p>				
4.1.8	<p>Klassifikationssysteme Soweit wie möglich sollen bereits international akzeptierte Klassifikationssysteme verwandt werden (z.B. ICD, ICPM, ICNP Codes).</p>				

<p>4.1.9</p>	<p>Lenkung der Dokumente In einer Verfahrensweisung zum Umgang mit Dokumenten müssen mindestens Aussagen gemacht werden zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nachweis der Gültigkeit • Auffindbarkeit • Aufbewahrungsfristen • Archivierung und Schutz gegen Verlust und Beeinträchtigung • Lesbarkeit, Datierung, Revisionsdaten, Identifizierbarkeit • Genehmigungsstatus • Lenkung der Genehmigung, Ausgabe, Verteilung, Revision, Einzug der Vorversion • Freigabe, Verfügbarkeit • Die Dokumente sollen verstanden werden und annehmbar sein • Verfahren für die Überarbeitung • Entfernung veralteter Dokumente 	<p>4.2.3</p>	<p>Lenkung von Dokumenten Die Organisation muss ihre Arbeitsschutz-Dokumente mit dem dokumentierten Verfahren „Lenkung von Dokumenten“ nach Unterabschnitt 4.2.3 der DIN EN ISO 9001 lenken. (siehe rechte Spalte)</p>	<p>4.2.3</p>	<p>Lenkung von Dokumenten Die vom Qualitätsmanagementsystem geforderten Dokumente müssen gelenkt werden. Aufzeichnungen stellen einen besonderen Dokumententyp dar und müssen nach den in Abschnitt 4.2.4 genannten Anforderungen gelenkt werden. Ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der erforderlichen Lenkungsmaßnahmen muss eingeführt werden, um</p> <ol style="list-style-type: none"> 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, e) sicherzustellen, dass Dokumente lesbar und leicht erkennbar bleiben, f) sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird, und die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese in geeigneter Weise zu kennzeichnen, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden.
<p>4.1.10</p>	<p>Herausgabe von Krankenakten Das Krankenhaus regelt die Herausgabe von Unterlagen, die Auskunft über das Behandlungsgeschehen geben. Wenn die Behandlungsunterlagen an eine andere Stelle gegeben werden müssen, ist es Aufgabe des Krankenhauses, zu dokumentieren, wann es an welche Stelle für welche Zwecke die Unterla-</p>				

	gen weitergeleitet hat.			
4.1.11	Archivierung Die Krankenhausleitung muss eine Verfahrensweisung für den Umgang mit Behandlungsunterlagen, deren Verfilmung und Vernichtung herausgeben. Mindestens die gesetzlichen Aufbewahrungsfristen sind einzuhalten.		4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen Die Organisation muss Arbeitsschutz-Aufzeichnungen mit dem dokumentierten Verfahren „Lenkung von Aufzeichnungen“ nach Unterabschnitt 4.2.4 der DIN EN ISO 9001 lenken. Zusätzlich muss in diesem dokumentierten Verfahren die Vernichtung von Arbeitsschutz-Aufzeichnungen geregelt sein. Kommentar Es muss eindeutig festgelegt werden, wie lange welche Aufzeichnungen aufbewahrt werden (Archivierung) und ab wann und durch wen eine Vernichtung der Aufzeichnungen erfolgen soll. Z.B. muss ein Medizinproduktebuch bis 5 Jahre nach Stilllegung des Gerätes aufbewahrt werden.	
4.1.12	Datenschutz im Krankenhaus Die einschlägigen gesetzlichen Anforderungen müssen erfüllt werden.			
4.1.13	Annahme von Dokumenten (Posteingang) Die Dokumentation im QM-System und die Pflege der Qualitätsdokumente sind zu regeln. Zur Qualitätsdokumentation gehören auch die Lasten- oder Pflichtenhefte, die sich aus der Qualitätsplanung ergeben. Hier können auch Nachweise gesammelt werden, die nicht leistungs- sondern personenbezogen sind (z.B. Qualifikationsnachweise). Die Dokumentation des QM-Systems soll in einer Verfahrensweisung angegeben werden.			
4.1.14	Glossar der Begriffe, Abkürzungen, Symbole		8.2.3 Überwachung und Messung von	8.2.4 Überwachung und Messung des Produkts

	<p>Alle in den Dokumentationen verwandten Begriffe sollen in einem Verzeichnis aufgeführt und erläutert werden. So soll bei der Erstellung von Arbeitsanweisungen immer geprüft werden, ob die verwandten Begriffe der im Alltag bereits etablierten Bedeutung entsprechen. Abkürzungen und (Bild)-Symbole werden ebenso behandelt.</p> <p>Das Krankenhaus soll ein Verzeichnis der üblichen Abkürzungen erstellen. Das Verzeichnis soll von der Leitung in Kraft gesetzt und kontinuierlich fortgeschrieben werden.</p>	<p>Prozessen</p> <p>Die Organisation muss geeignete Methoden zur Überwachung und, falls zutreffend, Messung der arbeitsschutzrelevanten Prozesse und aller anderen Prozesse, in die der Arbeitsschutz integriert wurde, anwenden.</p> <p>Diese Methoden müssen darlegen, dass die Prozesse in der Lage sind, die geplanten Ergebnisse bezüglich des Arbeitsschutzes zu erreichen. Werden die geplanten Ergebnisse nicht erreicht, müssen, soweit angemessen, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen ergriffen werden. Durch Korrektur und Vorbeugungsmaßnahmen ist mindestens die Einhaltung von Vorschriften und Regeln sicherzustellen.</p> <p>Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4).</p> <p>7.4 Beschaffung</p> <p>Die Organisation muss schriftliche Festlegungen treffen zur:</p> <p>d) Wareneingangsprüfung bzw. Prüfung der Dienstleistung,</p> <p>e) wiederkehrenden Lieferantenbeurteilung</p>	<p>Die Organisation muss die Merkmale des Produkts überwachen und messen, um die Erfüllung der Produkthanforderungen zu verifizieren. Dies muss in geeigneten Phasen des Produktrealisierungsprozesses in Übereinstimmung mit den geplanten Regelungen durchgeführt werden (siehe 7.1).</p> <p>Ein Nachweis über die Konformität mit den Annahmekriterien muss geführt werden. Die Aufzeichnungen müssen die für die Freigabe des Produkts zuständige Person oder zuständigen Personen angeben (siehe 4.2.4).</p> <p>Produktfreigabe und Dienstleistungserbringung dürfen erst nach zufriedensstellender Vollendung der festgelegten Tätigkeiten (siehe 7.1) erfolgen, sofern nicht anderweitig von einer zuständigen Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden genehmigt.</p>
4.1.15	OP-Bericht: Mindestanforderungen		
4.1.16	Codieren ICD, OPS		
4.1.17	Codieren Datenerfassung zu Prozeduren und DRG		
4.1.18	Ambulanzkarte		

4.1.19	Registratur der Ambulanz				
4.1.20	Pflegedokumentation				
4.1.21	Pflegeleistungsdokumentation (PPR)				
4.1.22	Leichenschau und Todesbescheinigung				
4.1.23	Chargendokumentation Blutkonserven				
4.1.24	Vernichtung Akten				
4.1.25	Registratur der Verwaltung				
4.1.26	Abrechnung ambulant				
4.1.27	Abrechnung stationär				
4.1.28	Mikroverfilmung				
4.1.29	Registratur der Verwaltung				
4.1.30	Fotodokumentation				
4.1.31	Wunddokumentation				
4.1.32	Partogramm (Doku Geburt)				
4.1.33	Formularium				
4.2	<p>Kommunikation und Marketing</p> <p>Die Kommunikation zwischen den Mitarbeitern, der Datenaustausch und eine regelmäßige Berichterstattung sollen im Krankenhaus für alle verständlich geregelt werden.</p> <p>Berichte sollen zeitgerecht an die Stellen im und außerhalb des Krankenhauses weitergeleitet werden, die für die Behandlung oder Versorgung der Patienten Verantwortung übernehmen. Die Berichte müssen Tatsachen wiedergeben, vollständig, verständlich, aber auf das Notwendige beschränkt sein. Die Berichte sollen die Leistungsergebnisse berufsgruppenübergreifend darstellen. Der Umfang der Berichterstattung der Abteilungen an die Leitung soll festgelegt werden. Die Leitung soll die Berichte zusammenfassen und - auch als Arbeitsgrundlage - intern zugänglich machen.</p> <p>Berichte sollen an solche Stellen gegeben werden, die Behandlungsdaten zusammen-</p>	5.5.3	<p>Kommunikation</p> <p>Die oberste Leitung muss einen geregelten Informationsaustausch zwischen den Versicherten, ihrer gewählten Vertretung (z. B. Betriebsrat, Personalrat, Mitarbeitervertretung), Beauftragten und den Führungskräften in der Organisation sowie zwischen der Organisation und ihren externen Arbeitsschutzpartnern sicherstellen.</p>		<p>5.5.3 Interne Kommunikation</p> <p>Die oberste Leitung muss sicherstellen, dass geeignete Prozesse der Kommunikation innerhalb der Organisation eingeführt werden und dass eine Kommunikation über die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems stattfindet.</p>

<p>fassen und daraus Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Sicherheit von Verfahren gewinnen, wie z. B. Krebsregister.</p> <p>Die Leitung muss sicherstellen, dass innerhalb des Krankenhauses und zwischen Krankenhaus und Öffentlichkeit durch umfassenden Informationsaustausch ein konstruktives Klima der Sachlichkeit und Offenheit geschaffen und erhalten wird. Dazu gehören Maßnahmen, die die Kommunikation zwischen den Abteilungen, den Berufsgruppen und den einzelnen Mitarbeitern erleichtern und fördern.</p> <p>Die Kommunikation mit den Patienten, ihren Angehörigen, den behandelnden Ärzten und den Kostenträgern ist zu pflegen. Das Ansehen des Krankenhauses in der Öffentlichkeit ist zu fördern.</p> <p>Eine zusammenfassende Berichterstattung soll die Leistungen des Krankenhauses verständlich darstellen.</p> <p>Gegenüber Mitarbeitern, Patienten und ihren Angehörigen sollen die Grundsätze der Vertraulichkeit eingehalten werden. Die gesetzlichen Vorschriften zu Datenschutz und Schweigepflicht müssen beachtet werden.</p> <p>Die Leitung soll Verfahren anwenden, mit deren Hilfe Veränderungen in den Erwartungen der Patienten und einweisenden Ärzten frühzeitig erkannt werden können. Sie muss dafür sorgen, dass ihre Maßnahmen und die Handlungen der Mitarbeiter den Patienten verständlich sind.</p> <p>Der Patient soll verständliche Information über seine Behandlung, das Ergebnis und das weitere Vorgehen erhalten.</p> <p>Die Mitarbeiter sollen über Kommunikationstechniken und -einrichtungen verfügen, die auf allen Ebenen, berufsgruppenübergreifend und über die Abteilungsgrenzen hinaus</p>				
---	--	--	--	--

	<p>das Verständnis und die Zusammenarbeit fördern. Sie müssen um die Probleme bei der Übermittlung von Information wissen.</p> <p>Ein angemessenes technisches Informationssystem ist ein wesentliches Instrument zur Kommunikation. Geeignete Telekommunikationsgeräte, wie schnurlosen Telefonen auf Stationen und für Personen, die keinen festen Standort im Hause haben, Telefax-Geräten, Intranet, Rufanlagen, aktuelle Telefon-Verzeichnisse sollen zur Verfügung gestellt und gepflegt werden.</p>				
					<p>6.3 Infrastruktur</p> <p>Die Organisation muss die Infrastruktur ermitteln, bereitstellen und aufrecht-erhalten, die zur Erreichung der Konformität mit den Produkthanforderungen erforderlich ist. Zur Infrastruktur gehören, soweit zutreffend</p> <p>c) ...</p> <p>d) ...</p> <p>e) unterstützende Dienstleistungen (wie Transport oder Kommunikation).</p>
4.2.1	<p>Besprechungen: Einladen, Durchführen, Berichten</p>				
4.2.2	<p>Technische Kommunikationsmittel</p> <p>Die Ausrüstung mit geeigneten Telekommunikationsgeräten, wie schnurlosen Telefonen auf Stationen und für Personen, die keinen festen Standort im Hause haben, Telefax-Geräten, Intranet, Rufanlagen, aktuellen Telefon-Verzeichnissen sollte gepflegt und ausgebaut werden.</p>				
4.2.3	<p>Zentrale Anlaufstelle, Auskunft</p> <p>Abwicklung von Anfragen</p> <p>Für die Bearbeitung telefonischer und schriftlicher Anfragen soll ein Verfahren festgelegt werden. Insbesondere bei telefoni-</p>				

	<p>schen Anfragen soll der Anrufer nicht von einer Stelle zur nächsten quer durch das Haus „weitergereicht“ werden.</p>				
4.2.4	<p>„Kunden“-Befragungen Ein Verfahren zur kontinuierlichen Beurteilung durch die Patienten, ihre Ärzte und die Kostenträger ist einzuführen. Kontinuierliche Meinungserfassung Die Leitung führt Verfahren ein, mit denen die Erwartungen der Patienten und Änderungen in deren Erwartungen frühzeitig erkannt werden können. Eine kontinuierliche Meinungserfassung (Antwortkarte: „Ihre Meinung ist gefragt.“) soll Patienten und Angehörigen die Gelegenheit geben, ihre Wahrnehmungen zu mitzuteilen (Näheres dazu im Abschnitt „Beschwerdemanagement“). Forum für regelmäßigen Meinungsaustausch mit den Einweisern (Gesprächskreise, Konferenzen) Ein Verfahren zur Beurteilung durch die Patienten, ihre Ärzte und die Kostenträger ("Kunden") ist einzuführen. Die Beurteilung muss sich auf die Konfiguration der Behandlungen und auf deren Durchführung beziehen, um Unterschiede in der eigenen und der Fremdeinschätzung bewerten zu können.</p>				
4.2.5	<p>Einweiserbefragung</p>				
4.2.6	<p>Internes Informationsblatt Ein regelmäßiger interner Informationsdienst mit einem definierten Verteiler sollte eingerichtet werden. Alle Rundschreiben und Mitteilungen der Leitung sollen darin erscheinen, so daß die Mitarbeiter an der fortlaufenden Numerierung des Blattes selbst überprüfen können, ob die bei ihnen liegende Information vollständig ist.</p>				
4.2.7	<p>Leitung und Teilnahme an Konferenzen Für Konferenzen, Team-Sitzungen, Klinik-</p>				

	<p>besprechungen, Qualitätszirkel usw. sollen Regeln aufgestellt und mit allen beteiligten Mitarbeitern eingeübt werden. Geklärt werden muss, ob die Leitung sich für regelmäßige Besprechungen die Genehmigung vorbehält.</p>				
4.2.8	<p>Leitfaden zum Erstellen von Vortragsfolien</p>				
4.2.9	<p>Patientenbroschüre Eine Patientenbroschüre mit den für den Aufenthalt nötigen Informationen über das Krankenhaus soll erstellt und regelmäßig überarbeitet werden.</p>				
4.2.10	<p>QM-Jahresbericht Die Leitung erstellt aus den Daten der Abteilungen einen Jahresbericht. Der Bericht soll Daten von allgemeinem Interesse enthalten, die zur Orientierung der Abteilungen untereinander hilfreich sind. Der Bericht kann mit dem Internen Audit verbunden werden. Ein Jahresbericht für den internen Gebrauch und zur Information der Öffentlichkeit soll erstellt werden. Der Umfang der Berichterstattung der Abteilungen an die Leitung soll festgelegt werden. Die Berichte müssen Tatsachen wiedergeben, vollständig, verständlich, aber auf das Notwendige beschränkt sein. Die Berichte sollen die Leistungsergebnisse berufsgruppenübergreifend darstellen. Die Leitung soll die Berichte zusammenfassen und - auch als Arbeitsgrundlage - intern zugänglich machen.</p>				
4.2.11	<p>Das Krankenhaus in der Öffentlichkeit Die Öffentlichkeitsarbeit des Krankenhauses dient der Darstellung nach außen und der Kommunikation mit den Mitarbeitern des Krankenhauses. Das Krankenhaus muss aktiv sein Bild in der Öffentlichkeit gestalten. Die Medien der Kommunikation können die lo-</p>				

	<p>kale Presse, Rundfunk, Fernsehen, Video-Filme, die Homepage im Internet, aber auch der Krankenhaussender und das interne Mitteilungsblatt sein.</p> <p>Das Krankenhaus soll angemessene und leicht zugängliche Mittel für die Kommunikation mit dem Patienten aufbauen, wie z. B. einen Telefonansagedienst, Broschüren, Mitteilungen, Informationen zu den medizinischen Behandlungen, engen Kontakt mit den einweisenden Ärzten halten, Berichte in Zeitungen oder in Nachbarschaftsgruppen (Vereine, Selbsthilfegruppen) initiieren, Tage der offenen Tür anbieten. Die Kommunikationsinhalte müssen regelmäßig auf Aktualität und Eindeutigkeit geprüft werden.</p>				
4.2.12	<p>Förderverein Das Krankenhaus soll einen Förderverein gründen.</p>				
4.2.13	<p>Tag der offenen Tür Gruppen ins Haus holen: Tag der offenen Tür, Musikgruppen auftreten lassen, regelmäßig Vortragsreihen, Ausstellungen und Autorenlesungen organisieren (Kultur im Krankenhaus).</p>				
4.2.14	<p>Klinik-Zeitung Das Krankenhaus gibt an Patienten, Angehörige, einweisende Ärzte, Mitarbeiter und an andere Interessenpartner regelmäßig eine Zeitung heraus.</p>				
4.2.15	<p>Optische Kommunikation (corporate design) Das Layout aller nach außen und innen verwandten Dokumente wie Formulare, Briefe, Berichte ist einheitlich zu gestalten, um den Wiedererkennungswert zu erhöhen. Einheitliche wiedererkennbare Identität (corporate design) kann über Farben(-kombinationen), Logo, Dienstkleidung, Gestaltung erreicht</p>				

	werden.				
4.2.16	Kommunikationstraining Das Personal, das am engsten mit dem "Kunden" zusammenarbeitet, soll angemessene Kenntnisse und die nötigen Fertigkeiten im Kommunizieren besitzen. Vielfach wird angenommen, daß sich der angemessene Umgang mit dem Patienten aus der Berufsrolle ergibt. Die Erfahrung zeigt aber, daß in vielen Situationen selbst einfache Regeln des respektvollen Umgangs nicht beachtet werden. So können Techniken für die Begrüßung, die Verhaltensweisen bei der Visite, der Umgang mit schwierigen Patienten und die Übermittlung trauriger Nachrichten eingeübt werden.				
4.2.17	Abstimmung mit dem politischen Umfeld Für Kommunikation und Abstimmung mit dem Träger, mit den Kostenträgern, den öffentlichen Diensten, Verbänden und anderen Interessengruppen müssen Strategien entwickelt und festgelegt werden.				
4.2.18	Info-Brief				
4.2.19	Homepage				
4.2.20	Publikationen des Krankenhauses				
4.2.21	Daten-Transfer (Telemedizin)				
4.2.22	Teilnahme an Kongressen				
4.2.27	Interne Berichte				
4.2.28	Organisation eintägige Veranstaltung				
4.3	Wissensmanagement Die Leitung des Krankenhauses legt fest, wie die Fachabteilungen den Nachweis darüber führen, dass sie sich über neue Erkenntnisse zu den von ihnen angewandten Verfahren informieren, wie sie die Information bewerten und welche Schlüsse und Konsequenzen sie daraus gezogen haben. Die Sammlung und Auswertung der Literatur				

	<p>und Berichte sollen sich auf alle in der Abteilung durchgeführten Methoden erstrecken. Das Vorgehen versteht sich als Ergänzung der ärztlichen Fortbildung, die sich auf die persönliche Qualifikation bezieht.</p> <p>Die Leitung soll festlegen, welche Medien bei der Informations-beschaffung eingesetzt werden, welche Datenbanken regelmäßig mit welchen Suchstrategien abgefragt werden und wie die Auswertung erfolgt.</p> <p>Die Leitung soll sicherstellen, dass Veränderungen in den Forderungen der Gesellschaft an einen guten Krankenhausbetrieb (Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Normen) so rechtzeitig bekannt werden, dass eine zeitgerechte Umsetzung erfolgen kann.</p>				
4.3.1	<p>Bibliothek Welche Fachliteratur wird gehalten? Zugang zur bibliothek? Grundausrüstung für fachliteratur? nternet-Zugang</p>				
4.3.2	<p>Literaturrecherche</p>	5.1.2	<p>Ermittlung und Umsetzung gesetzlicher, berufsgenossenschaftlicher und behördlicher Anforderungen</p> <p>Die oberste Leitung stellt sicher, dass Vorschriften und Regeln, die zu Sicherheit und Gesundheit der Versicherten erlassen wurden sowie behördliche Anordnungen zum Arbeitsschutz in einem geeigneten Verfahren ermittelt und umgesetzt werden.</p> <p>Die schriftlichen Festlegungen hierzu müssen beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Ermittlung der relevanten Vorschriften und Regeln, b) Sicherstellung der Verfügbarkeit und Aktualität der Vorschriften und Regeln, c) Sicherstellung der Verfügbarkeit der relevanten Vorschriften und Regeln vor Ort und 		

			d) Sicherstellung der Integration der Vorschriften und Regeln in die Aufbau- und Ablauforganisation. Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4).		
4.3.3	<p>Recherche nach Leitlinien Kontinuierlich muss die Leitlinien-Erstellung einschlägiger Institutionen beobachtet werden. Jedes Fach sollte festlegen, welche Institutionen entsprechend befragt werden oder an welchen Aktivitäten man sich beteiligen möchte. Sind Leitlinien übernommen worden, muss sichergestellt werden, daß das Krankenhaus Kenntnis über deren Änderungen erlangt.</p>				
4.3.4	<p>Recherche nach Einzelfallberichten Einzelfallberichte aus Arzthaftpflichtprozessen, aus Zeitungsberichten, Komplikations- und Zwischenfallberichten sollen über das eigene Krankenhaus hinaus gesammelt werden.</p>				
4.3.5	<p>Beteiligung an Zentralen Registern Sammlung und Weitergabe von Daten aus allen relevanten Quellen mit der Zielsetzung, Daten für die Qualitätslenkung und die Beurteilung zu erhalten. Informationsabgabe an Register, Vergleichsstatistiken, Beteiligung an "Externer Qualitätssicherung".</p>				
4.3.6	<p>Auswertung von Informationsdiensten Zu vielen Themen des Krankenhausbetriebes werden Informationsdienste angeboten, die ausgewertet werden sollten. Dabei sollten die Techniken der modernen Informationsbeschaffung (retrieval-Systems, Datenbanksysteme genutzt werden. Neue Informationen müssen bewertet werden (Statistik, Publikationsmedium, Renommeé der Autoren. Methodenkritik). So z.B. der Informationsdienst des Deutschen</p>				

	Krankenhaus-Institutes, Düsseldorf, Tersteegenstr. 9, der Hospital Literature Index mit den Stichworten Professional Review Organizations, Professional Staff committees, Professional Standards Review, Quality control, quality of Health Care, Quality Assurance usw.				
4.3.7	Überprüfung der Konfigurationen Berichte über neue Technologien, Änderungen in der Methode, andere Angebote und Veränderungen in der Nachfrage müssen zuverlässig identifiziert werden. Die Berichte sind dahingehend auszuwerten, ob sie relevant sind für die eigenen Methoden, ob sie den geforderten Grad der Evidenz erfüllen, ob sie die eigenen Auffassungen stützen oder ihnen entgegenstehen.				
4.3.8	Pflege der Anerkannten Regeln Die „Anerkannten Regeln“ (siehe Element „Auftrag und Zweck des Krankenhauses“) müssen fortlaufend aktualisiert werden. Die QM-Gruppe führt die Liste „Anerkannter Regeln“, sammelt die Volltexte der Dokumente, die in der Liste stehen und bringt sie in ein Ordnungssystem. Dafür wird für jedes Dokument in der EDV eine Karteikarte angelegt mit Angabe von Herausgeber, Titel, Kurztitel, Quelle, Erscheinungsdatum, letzter Änderung.				
4.3.9	Fortbildungsveranstaltungen				
4.3.10	Fachliteratur: Pflege der Literaturdatenbank QM				
4.3.11	Pflege wichtiger Links				
5	Prüfung, Analyse,	7.6	Lenkung von Über-	8.2	Überwachung und

	Verbesserung		wachungs- und Messmitteln		Messung
--	--------------	--	------------------------------	--	---------

<p>5.1</p>	<p>Prüfungen und Messung</p> <p>Die Leitung muss in Verfahrensanweisungen darlegen, wie die regelmäßig durchgeführten Krankenhausleistungen (diagnostische, therapeutische, pflegerische, medizinisch-technische und sonstige Maßnahmen) daraufhin geprüft werden, ob sie tatsächlich so durchgeführt werden, wie in den Konfigurationen und in der Planung für den einzelnen Patienten angegeben.</p> <p>Während des stationären Aufenthaltes soll der Zustand des Patienten so engmaschig und zuverlässig geprüft werden, dass der Einfluss der Behandlung auf den Gesundheitszustand jederzeit erkannt werden kann.</p> <p>Vor der Entlassung soll ein Befund erstellt werden, der auch eine Stellungnahme dazu enthält, ob das therapeutische Ziel erreicht wurde oder nicht. Entsprechende objektivierende Untersuchungsbefunde sind anzuführen.</p> <p>Weitere Schlüsselaktivitäten wie Diagnostik, Operationen pp. sollen schon während des Aufenthaltes im Krankenhaus daraufhin geprüft werden, ob das Ziel erreicht wurde.</p> <p>Die subjektive Einschätzung der Maßnahmen durch den Patienten soll bei der Abschlussuntersuchung aufgenommen werden. Dem Patienten soll die Möglichkeit für eine spätere Bewertung gegeben werden.</p> <p>Die Erkenntnisse über die Art und Weise, wie der Patient die Leistung wahrgenommen hat, sollte zur Anpassung der Leistung und ihrer Erbringung führen (Patientenzufriedenheit).</p> <p>Die Leitung soll für qualitätsrelevante Maßnahmen und für einzelne Behandlungsmuster Indikatoren (Prüfdaten) festlegen, die kontinuierlich erfasst werden. Sie sollen in</p>	<p>8.2.4</p> <p>Die Organisation muss die Überwachungen und Messungen, einschließlich der hierzu erforderlichen Überwachungs- und Messmittel, ermitteln, die notwendig sind, um die Erfüllung der Arbeitsschutz-Anforderungen nachzuweisen.</p> <p>Die Organisation muss sicherstellen, dass die Überwachungen und Messungen so durchgeführt werden, dass der Zweck der Überwachung und Messung erreicht ist.</p> <p>Zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse sind die Überwachungs- und Messmittel zum Arbeitsschutz wie die Überwachungs- und Messmittel zur Qualität zu behandeln (siehe 7.6, DIN EN ISO 9001 rechte Spalte).</p> <p>Die Organisation muss die Ergebnisse bewerten und geeignete Maßnahmen zum Arbeitsschutz treffen.</p> <p>Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4). (**)</p>	<p>7.6</p> <p>Lenkung von Überwachungs und Messmitteln</p> <p>Die Organisation muss die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit festgelegten Anforderungen (siehe 7.2.1) vorzunehmenden Überwachungen und Messungen und die erforderlichen Überwachungs- und Messmittel ermitteln.</p> <p>Die Organisation muss Prozesse einführen, um sicherzustellen, dass Überwachungen und Messungen durchgeführt werden können und in einer Weise durchgeführt werden, die mit den Anforderungen an die Überwachung und Messung vereinbar ist.</p> <p>Soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich, müssen die Messmittel</p> <ol style="list-style-type: none"> in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch kalibriert oder verifiziert werden anhand von Messnormalen, die auf internationale oder nationale Messnormale zurückgeführt werden können. Wenn es derartige Messnormale nicht gibt, muss die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung aufgezeichnet werden; bei Bedarf justiert oder nachjustiert werden; gekennzeichnet werden, damit der Kalibrierstatus erkennbar ist; gegen Verstellungen gesichert werden, die das Messergebnis ungültig machen würden; vor Beschädigung und Verschlechterung während der Handhabung, Instandhaltung und Lagerung geschützt werden. <p>Außerdem muss die Organisation die Gültigkeit früherer Messergebnisse bewerten und aufzeichnen, wenn festgestellt wird, dass die Messmittel die Anforderungen nicht</p>
------------	--	---	---

<p>Qualitätsregelkarten dargestellt werden. Warn- und Eingriffsgrenzen sollen angegeben werden. Dazu gehören auch regelmäßige Nachuntersuchungen von Patienten. Die Darstellung einschließlich der Berichterstattung an die Leitung sollen zeitnah sein.</p> <p>Weitere Prüfungen, z. B. bei Beschaffung, Herstellung, Lagerung, Abfallentsorgung, Umgang mit gefährlichen Stoffen sollen in Prüfanweisungen beschrieben werden.</p> <p>Prüfverfahren im Krankenhaus sind die klinisch-chemischen, bakteriologisch-serologischen und die pathologisch-anatomischen Labormethoden, die Röntgen-Untersuchungen, die kardiologische und pulmonologische Funktionsdiagnostik, die Endoskopie und viele andere diagnostische Methoden.</p> <p>Die Prüfverfahren sollen in eigenen Prüfanweisungen dargestellt werden und Angaben zu Richtigkeit, Zuverlässigkeit, Sensitivität und Spezifität, Wiederholbarkeit und Robustheit des Verfahrens enthalten. Die Prüfverfahren müssen so eingesetzt werden, dass sie die nötige Richtigkeit und Zuverlässigkeit aufweisen. Der Einsatz der Prüfmittel ist auf das notwendige Maß zu beschränken.</p> <p>Messgeräte sind zu kalibrieren und zu justieren, bevor sie eingesetzt werden. Wo vorhanden, sollen die nationalen und internationalen Normale benutzt werden.</p> <p>Bei der Kalibrierung z. B. von Labormethoden soll die angewandte Prozedur festgelegt werden, einschließlich Einzelheiten zum Gerätetyp, Identifikation des benutzten Gerätes, Einsatzort, Prüfhäufigkeit und -methode, Annahmekriterien sowie durchzuführenden Maßnahmen bei nicht zufriedenstellenden Ergebnissen. Aufzeichnungen (z. B. QC-Karten) sind zu führen.</p>	<p>8.2.4</p>	<p>Erstprüfung und wiederkehrende Prüfungen</p> <p>Die Organisation muss die zur Aufrechterhaltung der Infrastruktur notwendigen Maßnahmen treffen. Dazu müssen schriftliche Festlegungen getroffen werden:</p> <p>a) zur Ermittlung notwendiger Prüf- und Wartungsmaßnahmen,</p> <p>b) zur Durchführung und Bewertung dieser Maßnahmen.</p> <p>Erforderliche Aufzeichnungen zum Nachweis der Durchführung dieser Maßnahmen und deren Ergebnisse sind zu führen (siehe 4.2.4).</p> <p>Kommentar</p> <p>Neben der Prüfung elektrischer Anlagen und Betriebsmittel sind insbesondere sind insbesondere bestimmte Medizinprodukte sowie Arbeitsmittel mit Gefährdungspotenzial zu nennen.</p>	<p>erfüllen. Die Organisation muss geeignete Maßnahmen bezüglich der Messmittel und aller betroffenen Produkte ergreifen. Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Kalibrierung und Verifizierung müssen geführt werden (siehe 4.2.4).</p> <p>Bei Verwendung von Rechnersoftware zur Überwachung und Messung festgelegter Anforderungen muss die Eignung dieser Software für die beabsichtigte Anwendung bestätigt werden. Dies muss vor dem Erstgebrauch vorgenommen werden und wenn notwendig auch später bestätigt werden.</p> <p>ANMERKUNG Für Anleitung siehe ISO 10012-1 und ISO 10012-2.</p>
--	--------------	--	---

<p>Es sollen Verfahren festgelegt werden, um den Messprozess zu überwachen und statistisch zu beherrschen. Die Verfahren schließen die Prüfung der Fertigkeiten des Personals, der Messverfahren selbst und jeglicher zum Messen und Prüfen verwendeten analytischen Modelle oder Software ein. Sämtliche Messungen und Prüfungen müssen auf Eignung, Gültigkeit und Verlässlichkeit geprüft werden. Dazu zählen auch Umfragen zur Ermittlung der Kundenzufriedenheit,</p> <p>Die Benutzung, Kalibrierung und Instandhaltung sämtlicher zum Erbringen oder Beurteilen von Dienstleistungen verwendeten Prüfmittel sollte überwacht werden, um Vertrauen in auf Messdaten basierende Entscheidungen oder Handlungen zu schaffen. Messabweichungen sollten mit den Forderungen verglichen und angemessene Maßnahmen getroffen werden, wenn die Forderungen bezüglich Präzision und/oder Richtigkeit nicht erfüllt werden.</p> <p>Die Krankenhausleitung wählt geeignete Indikatoren aus, um Stabilität und Kontinuität der Leistungserbringung darzulegen (Scorecards). Die Daten sollen dem eigenen Betriebsablauf entnommen werden und mit denen anderer Krankenhäuser verglichen werden (Benchmarking).</p> <p>Die Leitung lässt periodisch und nach bestimmten Methoden interne Qualitätsaudits durchführen, bei denen überprüft wird, ob:</p> <ul style="list-style-type: none"> • das QM-System verwirklicht und wirksam ist • die regelmäßig durchgeführten Leistungen konfiguriert sind • den Konfigurationen bei der Erbringung der Leistung gefolgt wird 			
---	--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • die Ziele im Umweltschutz erreicht wurden. <p>Die internen Audits werden von kompetentem Personal in Übereinstimmung mit Verfahrensanweisungen geplant und durchgeführt. Die Auditoren fertigen darüber Aufzeichnungen an und berichten der Leitung.</p> <p>Die Leitung kann - um sich von der erfolgreichen Umsetzung der angeordneten Korrekturmaßnahmen zu überzeugen - weitere Audits, auch von externen Auditoren, anordnen.</p> <p>Die Auditoren sollen von den zu auditierenden Tätigkeiten oder Bereichen unabhängig sein. Wenn verlangt, stellen die Auditoren Zertifikate über ihre Tätigkeit aus.</p>				
--	--	--	--	--	--

5.1.1.	Fehlbelegungsprüfung (utilisation re- view) Geprüft wird, ob die Indikation zur Kranken- hausbehandlung tatsächlich gegeben ist (Fehlbelegungsprüfung).				
5.1.2	Teilnahme an Ringversuchen Die Labore des Krankenhauses sollen an Ringversuchen teilnehmen. Festlegung der Anforderungen an Meßmittel Berücksichtigt werden sollen die DIN 10012 Teil 1 und Teil 2.				
5.1.3	Validierung, Verifizierung und Kalibrie- rung von Prüfmitteln Insbesondere bei Laborverfahren müssen die Prüfmittel regelmäßig kalibriert oder verifi- ziert werden. Für die Laboratorien ein- schließlich Pathologie müssen die anforde- rungen an den Umgang mit Prüfmitteln fest- gelegt werden.				
5.1.4	Obduktion und Auswertung der Befunde				
5.1.5	Personalkennndaten Fluktuationsquoten Ausfallzeiten Arbeitszeit Unfallstatistik				
5.1.6	Auswertung der Daten für § 137 SGB V				
5.1.7	Auswertung von Prozessdaten (QC- Regelkarten)				
5.1.8	Wartezeiten-Statistik				
5.1.9	Infektionsstatistik Nosokomiale Infektionen Wundinfektionen				
5.1.10	Antwortkarten				
5.1.11	Prozesskennzahlen	8.4	Datenanalyse	8.4	Datenanalyse

			<p>Die Organisation muss geeignete Daten ermitteln, erfassen und auswerten, um die Eignung und Wirksamkeit des Arbeitsschutzes im Qualitätsmanagementsystem darzulegen und zu beurteilen, wo ständige Verbesserungen der Wirksamkeit des Arbeitsschutzes im System vorgenommen werden können.</p> <p>Die Datenanalyse muss Angaben liefern über den Grad der</p> <p>a) Zufriedenheit der Versicherten mit der Qualität des Arbeitsschutzes in der Organisation und</p> <p>b) Wirksamkeit des Arbeitsschutzes.</p>		<p>Die Organisation muss geeignete Daten ermitteln, erfassen und analysieren, um die Eignung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems darzulegen und zu beurteilen, wo ständige Verbesserungen der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems vorgenommen werden können. Dies muss Daten einschließen, die durch Überwachung und Messung und aus anderen relevanten Quellen gewonnen wurden.</p> <p>Die Datenanalyse muss Angaben liefern über</p> <p>a) Kundenzufriedenheit (siehe 8.2.1),</p> <p>b) Erfüllung der Produktanforderungen (siehe 7.2.1),</p> <p>c) Prozess- und Produktmerkmale und deren Trends einschließlich Möglichkeiten für Vorbeugungsmaßnahmen, und Lieferanten. 8.5</p>
5.1.12	Patientenbefragung	8.2.1	<p>Zufriedenheit der Versicherten</p> <p>Die Organisation muss Informationen über die Wahrnehmung der Versicherten, ob deren Wünsche und Erwartungen an den Arbeitsschutz von der Organisation erfüllt sind, überwachen. Die Methoden zur Erlangung und zum Gebrauch dieser Informationen müssen festgelegt werden. (*)</p>	8.2	<p>Kundenzufriedenheit</p> <p>Die Organisation muss Informationen über die Wahrnehmung der Kunden in der Frage, ob die Organisation die Kundenanforderungen erfüllt hat, als eines der Maße für die Leistung des Qualitätsmanagementsystems überwachen. Die Methoden zur Erlangung und zum Gebrauch dieser Informationen müssen festgelegt werden.</p>
5.1.13	Prüfstatus				
5.1.14	Testpatient				
5.1.15	Bewertung durch Angehörige				
5.1.16	Mortalitätsstatistik				
5.1.17	Temperaturkontrolle Kühlanlagen				
5.1.18	Technische Überprüfung Notfalleinrichtungen				

<p>5.2 Analyse, Validierung</p> <p>Die Leistungen des Krankenhauses, insbesondere die ärztlichen und pflegerischen (medizinischen) Kernleistungen, sollen den beruflichen Regeln (der Ärzte, Pflegenden und anderen Berufsgruppen) entsprechen und den aktuellen Stand der Wissenschaft berücksichtigen. Für die einzelnen Leistungen soll belegt werden, dass sie geeignet sind, die in sie gesetzten Erwartungen auch zu erfüllen (Validierung der Leistungen hinsichtlich der wesentlichen Qualitätsmerkmale) und dass die Leistungen von dem Krankenhaus zuverlässig in der geplanten Weise erbracht werden (Verifizierung).</p> <p>Kombinationen von therapeutischen Verfahren müssen gesondert geprüft werden.</p> <p>Die Evaluation ist unter Anwendung wissenschaftlich-technischer Regeln und der Prüftheorie auszuführen. Immer ist nachzuweisen, ob und wie weit die festgelegten und die vorausgesetzten Qualitätsforderungen erfüllt werden. Die Evaluation soll den Grad der Erfüllung und der Aussagezuverlässigkeit mit statistischen Angaben beschreiben.</p> <p>Als Beleg für die Aussagen zu den Leistungen können eigene Untersuchungen, Expertenmeinungen, Literaturdokumentationen oder Leitlinien von autorisierten Institutionen (Standards) dienen.</p> <p>An dem Evaluationsverfahren werden immer mehrere Berufsgruppen beteiligt sein. Anzuwenden sind die Werkzeuge der Prozessplanung und -prüfung.</p> <p>Festzulegen ist, dass die Forschungs- und Entwicklungstätigkeit bei neuen Behandlungsverfahren qualifiziertem Personal zugeordnet wird, das mit angemessenen Mit-</p>	<p>7.3 Entwicklung</p> <p>Wenn eine Organisation keine Entwicklung im Sinne der DIN EN ISO 9000 (siehe 3.4.4) durchführt (Prozess-, Produkt-, Dienstleistungsentwicklung), dürfen die Anforderungen dieses Unterabschnittes der MAAS-BGW ausgeschlossen werden. Dieser Ausschluss muss dann in dem um die Inhalte des Arbeitsschutzes erweiterten Qualitätsmanagementhandbuch dokumentiert sein (siehe 4.2.1).</p> <p>In allen Phasen der Entwicklung (siehe 7.3 der DIN EN ISO 9001) müssen die ermittelten und festgelegten Arbeitsschutz-Anforderungen berücksichtigt werden.</p> <p>Neu entwickelte Produkte oder Dienstleistungen dürfen für Versicherte oder Dritte nicht zu einer Gefährdung führen.</p> <p>Verantwortung und Befugnisse für den Arbeitsschutz in der Entwicklung müssen festgelegt werden.</p> <p>Als Nachweis über die Integration der Arbeitsschutz-Anforderungen sind Aufzeichnungen über</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Eingaben des Arbeitsschutzes in die Entwicklung, b) Ergebnisse der Entwicklungsbewertung, -verifizierung und -validierung hinsichtlich der Forderungen des Arbeitsschutzes und c) Entwicklungsänderungen, die den Arbeitsschutz betreffen, zu führen (siehe 4.2.4). 	
---	--	--

	teln ausgerüstet ist.				
5.2.1	<p>Validierung aus der Literatur Für die Validierung von Behandlungsverfahren aus der Literatur müssen Regeln aufgestellt werden. Immer muss nachgewiesen werden, welche Methoden angewandt wurden, um die zutreffende Literatur zu finden (Literaturrecherche); wie die Literatur ausgewertet wurde und aus welchen Gründen welche Schlussfolgerungen gezogen wurden. Geklärt werden muss, ob und wann die Einschätzung des Verfahrens gegebenenfalls überdacht wird. Dafür muss ein Rechercheverfahren mit einer Bewertung der Publikationen festgelegt werden.</p>	7.5.2	<p>Validierung des Arbeitsschutzes in den Prozessen zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung Die Organisation muss die Umsetzung der Arbeitsschutz-Anforderungen innerhalb der Produktion und Dienstleistungserbringung auf ihre Wirksamkeit hin überprüfen. Diese Validierung muss darlegen, dass die Prozesse unter beherrschten Arbeitsschutz-Bedingungen ablaufen.</p>		<p>7.3.1 Entwicklungsplanung Die Organisation muss die Entwicklung des Produkts planen und lenken. Bei der Entwicklungsplanung muss die Organisation festlegen die Entwicklungsphasen, für jede Entwicklungsphase die angemessene Bewertung, Verifizierung und Validierung, und die Verantwortungen und Befugnisse für die Entwicklung. Die Organisation muss die Schnittstellen zwischen den verschiedenen an der Entwicklung beteiligten Gruppen leiten und lenken, um eine wirksame Kommunikation und eine klare Zuordnung der Verantwortung sicherzustellen. Das Ergebnis der Planung muss, soweit angemessen, mit dem Fortschreiten der Entwicklung aktualisiert werden.</p>
5.2.2	<p>Auswahl von Leitlinien, Standards Um den großen Aufwand der Evaluation zu umgehen, ist es üblich geworden, sich an zusammenfassenden Darstellungen und Empfehlungen zu orientieren. Bei der Auswahl von Standards sollen sich das Krankenhaus, die Ärzte und Pflegenden von systematischen Gesichtspunkten leiten lassen, die in einem „Leitfaden zur Erstellung und Anwendung von Leitlinien, Empfehlungen und Standards“ dargelegt werden sollen.</p>			7.3.2	<p>Entwicklungsangaben Eingaben in Bezug auf die Produktanforderungen müssen ermittelt und aufgezeichnet werden (siehe 4.2.4). Diese Eingaben müssen enthalten a) Funktions- und Leistungsanforderungen, b) zutreffende gesetzliche und behördliche Anforderungen, c) wo zutreffend Informationen, die aus früheren ähnlichen Entwicklungen abgeleitet wurden, und d) andere für die Entwicklung wesentliche Anforderungen. Diese Eingaben müssen auf Angemessenheit bewertet werden. Anforderungen müssen vollständig und eindeutig sein und dürfen einander nicht widersprechen.</p>
5.2.3	<p>Durchführung klinischer Studien Will sich das Krankenhaus an klinischen Studien beteiligen oder selbst solche durch-</p>			7.3.4	<p>Entwicklungsbewertung In geeigneten Phasen müssen syste-</p>

	<p>führen, muss eine den geltenden Regeln der klinischen Forschung entsprechende Organisation aufgebaut werden. Eine eigene Forschungsabteilung sollte damit betraut werden. Sie richtet ein eigenes Qualität-System der "Guten Klinischen Praxis (GCP)" ein.</p>			<p>matische Entwicklungsbewertungen gemäß geplanten Regelungen (siehe 7.3.1) durchgeführt werden, um</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die Fähigkeit der Entwicklungsergebnisse zur Erfüllung der Anforderungen zu beurteilen, und b) jegliche Probleme zu erkennen und notwendige Maßnahmen vorzuschlagen. <p>Zu den Teilnehmern an derartigen Entwicklungsbewertungen müssen die Vertreter der Funktionsbereiche gehören, die von der bewerteten Entwicklungsphase oder den bewerteten Entwicklungsphasen betroffen sind. Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertungen und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).</p>
5.2.4	<p>Änderungen Festzulegen ist, wie der Bedarf an Änderungen oder Modifikationen der Verfahren identifiziert und dokumentiert wird, wie eine Überarbeitung veranlaßt, wann das Verfahren erneut geprüft wird und wie das Verfahren vor dem Einsatz im laufenden Betrieb durch befugtes Personal geprüft und freigegeben wird.</p>		<p>Anforderungen sind Aufzeichnungen über</p> <ul style="list-style-type: none"> b) Ergebnisse der Entwicklungsbewertung, -verifizierung und -validierung hinsichtlich der Forderungen des Arbeitsschutzes c) Entwicklungsänderungen, die den Arbeitsschutz betreffen, zu führen (siehe 4.2.4). 	<p>7.3.7 Lenkung von Entwicklungsänderungen Entwicklungsänderungen müssen gekennzeichnet und aufgezeichnet werden. Die Änderungen müssen, soweit angemessen, bewertet, verifiziert und validiert sowie vor ihrer Einführung genehmigt werden. Die Bewertung der Entwicklungsänderungen muss die Beurteilung der Auswirkungen der Änderungen auf Bestandteile und auf bereits gelieferte Produkte einschließen. Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertung der Änderungen und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).</p>

<p>5.2.5</p>	<p>Design-Dokumente Der Umfang der Validierungsunterlagen soll festgelegt werden. Den Unterlagen der wissenschaftlichen Prüfung sollen ein Pflichtenheft, Ergebnisse der Prüfung auf technische Fehlerfreiheit, die dazu gehörende Benutzerinformation beigelegt werden.</p>		<p>7.3.3</p>	<p>Entwicklungsergebnisse</p> <p>Die Entwicklungsergebnisse müssen in einer Form bereitgestellt werden, die deren Verifizierung gegenüber den Entwicklungseingaben ermöglicht, und müssen vor der Freigabe genehmigt werden.</p> <p>Entwicklungsergebnisse müssen</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die Entwicklungsvorgaben erfüllen, b) angemessene Informationen für die Beschaffung, Produktion und Dienstleistungserbringung bereitstellen, c) Annahmekriterien für das Produkt enthalten oder darauf verweisen, und d) die Merkmale des Produkts festlegen, die für einen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch wesentlich sind.
			<p>7.3.5</p>	<p>Entwicklungsverifizierung</p> <p>Eine Verifizierung muss gemäß geplanten Regelungen (siehe 7.3.1) durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Entwicklungsergebnisse die Entwicklungsvorgaben erfüllen. Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Verifizierung und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).</p>

				7.3.6	<p>Entwicklungsvalidierung</p> <p>Eine Entwicklungsvalidierung muss gemäß geplanten Regelungen (siehe 7.3.1) durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das resultierende Produkt in der Lage ist, die Anforderungen für die festgelegte Anwendung oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, zu erfüllen. Wenn möglich, muss die Validierung vor Auslieferung oder Einführung des Produkts abgeschlossen werden. Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Validierung und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden (siehe 4.2.4).</p>
5.2.6	Validierung von Labor-Methoden				
5.2.7	Prüfung der Wirtschaftlichkeit				
5.2.8	Risikobewertung				

<p>5.3</p>	<p>Umgang mit unerwünschten Ereignissen</p> <p>Identifikation von und Berichterstattung über fehlerhafte Dienstleistungen sind die Pflicht und Verantwortung eines jeden einzelnen Mitarbeiters des Krankenhauses.</p> <p>Die Leitung soll sicherstellen, dass Behandlungsmaßnahmen im Krankenhaus rechtzeitig erkannt werden, die nicht wie beabsichtigt oder nur unzureichend zuverlässig durchgeführt wurden. Die Folgen daraus müssen abgeschätzt und diesen vorgebeugt werden. Wenn Fehler während der Leistungserbringung aufgetreten sind, muss eingeschätzt werden, ob und welchen Einfluss die Fehler auf das Ergebnis haben werden und ob durch korrigierende Maßnahmen die unerwünschten Folgen abgewandt oder gemildert werden können.</p> <p>Korrekturmaßnahmen müssen eingeleitet werden, die das erneute Auftreten des Fehlers verhindern. Dabei sollen nicht nur die tatsächlich aufgetretenen Fehler, sondern auch andernorts aufgetretene und berichtete Fehler sowie die potentiellen Fehler und ihre Ursachen berücksichtigt werden. Die Wirksamkeit soll überprüft und bewertet werden.</p> <p>Die finanziellen Risiken aus Fehlern müssen für die Haushaltsplanung abgeschätzt werden.</p>	<p>8 Messung, Analyse und Verbesserung 8.1 Allgemeines</p> <p>Die Organisation muss den Arbeitsschutz in die Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse integrieren, um</p> <p>a) darzulegen, dass die Arbeitsschutz-Anforderungen umgesetzt sind,</p> <p>b) die Konformität des Qualitätsmanagementsystems mit integriertem Arbeitsschutz sicherzustellen und</p> <p>c) die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems mit integriertem Arbeitsschutz ständig zu verbessern.</p> <p>8.3 Lenkung von Fehlern im Arbeitsschutz</p> <p>Die Organisation muss Fehler im Arbeitsschutz mit dem dokumentierten Verfahren nach Unterabschnitt 8.3 der DIN EN ISO 9001 lenken (siehe rechte Spalte).</p> <p>Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4).</p> <p>8.5.3 Vorbeugemaßnahmen: Notfallmanagement</p> <p>Die Organisation muss mögliche Betriebsstörungen und Notfälle ermitteln und hinsichtlich ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit und ihres Schadensausmaßes bewerten.</p> <p>Um ihr Notfall-Management zu organisieren, muss die Organisation schriftliche Festlegungen</p>	<p>8 Messung, Analyse und Verbesserung 8.1 Allgemeines</p> <p>Die Organisation muss die Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse planen und verwirklichen, die erforderlich sind, um a) die Konformität des Produktes darzulegen</p> <p>b) die Konformität des Qualitätsmanagementsystems sicherzustellen und</p> <p>c) die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems ständig zu verbessern.</p> <p>Dies muss die Festlegung von zutreffenden Methoden einschließlich statistischer Methoden und das Ausmaß ihrer Anwendung enthalten.</p> <p>8.3 Lenkung fehlerhafter Produkte</p> <p>Die Organisation muss sicherstellen, dass ein Produkt, das die Anforderungen nicht erfüllt, gekennzeichnet und gelenkt wird, um seinen unbeabsichtigten Gebrauch oder seine Auslieferung zu verhindern. Die Lenkungsmaßnahmen und zugehörige Verantwortlichkeiten und Befugnisse für den Umgang mit fehlerhaften Produkten müssen in einem dokumentierten Verfahren festgelegt sein.</p> <p>Die Organisation muss in einer oder mehreren der folgenden Weisen mit fehlerhaften Produkten umgehen</p> <p>a) Maßnahmen ergreifen, um den festgestellten Fehler zu beseitigen;</p> <p>b) Genehmigung zum Gebrauch, zur Freigabe oder Annahme nach Sonderfreigabe durch eine zuständige Stelle und, falls zutreffend, durch den Kunden;</p> <p>c) Maßnahmen ergreifen, um den ursprünglich beabsichtigten Gebrauch oder die Anwendung auszuschließen.</p> <p>Aufzeichnungen über die Art von Fehlern und die ergriffenen Folgemaßnahmen ein-</p>
------------	---	--	---

			<p>treffen zu:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Maßnahmen zur Vorbeugung von Betriebsstörungen und Notfällen,b) Zuständigkeiten und Befugnissen bei Betriebsstörungen und Notfällen,c) Abläufen und Verhaltensregeln für Betriebsstörungen und Notfälle,d) Informations- und Meldeabläufen, die bei Betriebsstörungen und Notfällen einzuhalten sind. <p>Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4).</p>		<p>schließlich erhaltener Sonderfreigaben müssen geführt werden (siehe 4.2.4). Wenn ein fehlerhaftes Produkt nachgebessert wird, muss es zur Darlegung der Konformität mit den Anforderungen erneut verifiziert werden. Wenn ein fehlerhaftes Produkt nach der Auslieferung oder im Gebrauch entdeckt wird, muss die Organisation Maßnahmen ergreifen, die den Folgen oder möglichen Folgen des Fehlers angemessen sind.</p>
--	--	--	--	--	--

<p>5.3.1</p>	<p>Bericht über Unerwünschte Ereignisse Routinemäßige Erfassung von Komplikationen während der stationären Behandlung durch eine "Zwischenfall-Ereignis-Komplikations-Konferenz" (ZEK-Konferenz). Beschwerdemanagement</p>	<p>8.3</p> <p>Lenkung von Fehlern im Arbeitsschutz</p> <p>Die Organisation muss Fehler im Arbeitsschutz mit dem dokumentierten Verfahren nach Unterabschnitt 8.3 der DIN EN ISO 9001 lenken. Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4). Geeignete Aufzeichnungen: Aufzeichnungen über die Art von Fehlern und die ergriffenen Folgemaßnahmen müssen geführt werden Kommentar Die Organisation muss eine umfassende schriftliche Dokumentation zum Umgang mit Fehlern im Arbeitsschutz führen. Anmerkung Zu den Berichten zählen beispielsweise Eintragungen in das Verbandbuch gem. BGV A1 § 24 Abs.6 sowie Unfallmeldungen an externe Institutionen (BG, staatliches Amt für Arbeitsschutz u.a.) gem. § 193 SGB VII, sowie Meldungen gem. § 51 Strahlenschutzverordnung und, §§6,7 Infektionsschutzgesetz u.a.</p>	
<p>5.3.2</p>	<p>Besonderes Vorkommnis Ein Verfahren ist einzurichten, durch das unerwünschte Ereignisse unabhängig davon erfaßt werden, ob sie zu einem Schaden geführt haben. Das Verfahren kann von einer persönlichen Zuordnung der Verantwortlichkeit zunächst absehen. Die Ursachen müssen ermittelt werden. Maßnahmen, um eine Wiederholung des Vorkommnisses zu verhindern, müssen festgelegt, umgesetzt und ihre Verwirklichung überprüft werden. Die Leitung muss regeln, wie bei Beschwerden vorgegangen wird. Die Auswertung ist zu regeln. Jede Beschwerde ist als besonderes Vorkommnis zu behandeln.</p>	<p>8.5.3 Vorbeugemaßnahmen: Notfallmanagement</p> <p>Die Organisation muss mögliche Betriebsstörungen und Notfälle ermitteln und hinsichtlich ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit und ihres Schadensausmaßes bewerten. ... d) Informations- und Meldeabläufen, die bei Betriebsstörungen und Notfällen einzuhalten sind. Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4).</p>	

	Ereignisse im Arbeitsschutzmanagement sind „besondere Vorkommnisse“				
5.3.3	Vorkommnisse bei Medizinprodukten				
5.3.4	Bericht Arzneimittelnebenwirkungen Werden Nebenwirkungen von Arzneimitteln beobachtet, sollen sie im Krankenhaus so berichtet werden, wie von der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft vorgeschlagen.				
5.3.5	Einzelfallanalyse von Unerwünschten Ereignissen Einzeldaten aus Beschwerden, Anregungen, Autopsieergebnissen, Zufallsbefunden bei Audits, Ergebnissen aus Komplikationskonferenzen sollen gesammelt und periodisch ausgewertet werden.		6.5 Beurteilung der Arbeitsbedingungen Auslöser für Gefährdungsermittlungen und – beurteilungen sind z.B. Arbeitsunfälle , arbeitsbedingte Erkrankungen, spezielle Voraussetzungen nach 6.2.3 ANMERKUNG Nach § 6 Nr.3 c) Arbeitssicherheitsgesetz gehört es zu den Aufgaben der Fachkraft für Arbeitssicherheit, den Arbeitgeber und die sonst für den Arbeitsschutz verantwortlichen Personen bei der Untersuchung von Arbeitsunfällen zu beraten, die Untersuchungsergebnisse zu erfassen und auszuwerten und dem Arbeitgeber Maßnahmen zur Verhütung dieser Arbeitsunfälle vorzuschlagen, um eine Wiederholung zu vermeiden.		
5.3.6	Lenkung fehlerhafter Produkte Festlegung von Verfahren, wie Verfahren und Abläufe auf Fehlermöglichkeiten hin analysiert werden, Vorbeugungsmaßnahmen getroffen und ihre Wirksamkeit überprüft wird.	8.3	Lenkung von Fehlern im Arbeitsschutz Die Organisation muss Fehler im Arbeitsschutz mit dem dokumentierten Verfahren nach Unterabschnitt 8.3 der DIN EN ISO 9001 lenken. Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4)		

5.3.7	Verhalten im Schadenfall				
5.3.8	Abwicklung Schadensfall				
5.3.9	Unfallstatistik				
5.4	<p>Maßnahmen zur Verbesserung</p> <p>Die Krankenhausleitung soll alle Anstrengungen unternehmen, um den steigenden Qualitätsanforderungen gerecht zu werden. Aktivitäten zur Qualitätsverbesserung sind zu fördern. Dafür muss eine Atmosphäre geschaffen werden, in der Vorschläge aufgegriffen und diskutiert, Änderungen umgesetzt und Erfolge wie Misserfolge kritisch beurteilt werden können. Verbesserungsmaßnahmen müssen geplant, in Zusammenarbeit aller Berufsgruppen gelenkt und krankenhausesweit eingeführt werden. Sie sollen zu einem überprüfbareren Abschluss gebracht werden.</p> <p>Verbesserungsmaßnahmen können sich erstrecken auf die Art und Weise der Erstellung von Leistungen, auf die Einführung neuer Behandlungsmaßnahmen und auf das QM-System selbst. Maßnahmen zur Reduzierung des Energie- und Wasserverbrauchs und zur Abfallvermeidung dienen dem Umweltschutz.</p> <p>Qualitätsverbesserungen bei der Erstellung der Krankenhausleistungen können durch Daten der Qualitätslenkung, den Umgang mit unerwünschten Ereignissen oder Vergleiche mit anderen Krankenhäusern angestoßen werden.</p> <p>Ein formalisiertes Verfahren wird eingeführt, durch das Fehler erkannt, rückverfolgt und ursächlich geklärt werden. In dem Verfahren sollen vorbeugende Maßnahmen vorgesehen werden. Überlegungen sollen angestellt werden, welche Risiken und Fehlermöglichkeiten in dem Verfahren liegen können.</p>	8.5.1	<p>8.5 Verbesserung</p> <p>Ständige Verbesserungen</p> <p>Die Organisation muss die Wirksamkeit des Arbeitsschutzes im Qualitätsmanagementsystem mit integriertem Arbeitsschutz ständig verbessern.</p> <p>Dazu müssen die Instrumente arbeitsschutzpolitische Grundsätze, Arbeitsschutzziele, Audit-Ergebnisse, Datenanalyse, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie Managementbewertung genutzt werden.</p>		<p>8.5 Verbesserung</p> <p>8.5.1 Ständige Verbesserung</p> <p>Die Organisation muss die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems durch Einsatz der Qualitätspolitik, Qualitätsziele, Audit-Ergebnisse, Datenanalyse, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie Managementbewertung ständig verbessern.</p>

	<p>Neue medizinische Behandlungsprozeduren, die den Patienten hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit und Annehmbarkeit Vorteile bieten und wirtschaftlich erbracht werden können, sollen erkannt und eingeführt werden. Die Validität der neuen Verfahren soll durch Daten gesichert sein. Die Einführung soll systematisch geplant und ggf. in einer Pilotphase erprobt werden. Die Bewährung des Verfahrens soll nach einem bestimmten Zeitraum geprüft werden.</p> <p>Die Ergebnisse der internen Audits sollen von der Leitung des Krankenhauses zusammenfassend daraufhin bewertet werden, ob ihre Anweisungen notwendig und hinreichend sind, um die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele zu erreichen.</p> <p>Überlegungen zur Anpassung des QM-Systems an veränderte Ziele, Anforderungen oder Umfeldbedingungen sollen angestellt werden. Das Ergebnis der Bewertung soll in Form von Schlussfolgerungen und Empfehlungen dokumentiert werden. Für die erforderlichen Maßnahmen sollen neue Qualitätsziele gesetzt und beschrieben werden.</p>				
5.4.1	Verbesserung der Annehmbarkeit der Krankenhausleistung				
5.4.2	<p>Risikoanalyse (Fehlermöglichkeiten-Analyse) Für komplexe Abläufe sollen Fehlermöglichkeiten-Analysen erstellt werden. Ohne Rücksicht darauf, ob ein Fehler bereits aufgetreten ist oder nicht, sollen Sicherheitsmaßnahmen ergriffen werden. Ausgangspunkt für eine tiefergehende Risikoanalyse kann auch ein Bericht über Fehlergefahren sein.</p>	6.5	<p>Beurteilung der Arbeitsbedingungen Die Organisation muss schriftliche Festlegungen für die Ermittlung, Bereitstellung und Aufrechterhaltung von Infrastruktur und Arbeitsumgebung treffen. Diese schriftlichen Festlegungen müssen beinhalten, a) welches Auslöser für eine Gefährdungsermittlung und -beurteilung sind,</p>		

			<p>b) wie Gefährdungen ermittelt und beurteilt werden,</p> <p>c) wie Ergebnisse bewertet werden,</p> <p>d) wie erforderliche Maßnahmen festgelegt und umgesetzt werden und</p> <p>e) wie die Wirksamkeit der umgesetzten Maßnahmen geprüft wird.</p> <p>Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4)</p>		
5.4.3	<p>Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen</p> <p>Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen basieren auf einer Analyse der „Unerwünschten Ereignisse“, auf den Berichten interner Audits, auf Kundenreklamationen, Ergebnissen der Qualitätslenkung und der Auswertung externer Erfahrungen (Literatur, Einzelfallberichte, z.B. aus Schadensfällen). Geregelt werden muss, wie die Information weitergeben wird, wer Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen anordnet und wie ihre Umsetzung verfolgt wird.</p>	8.5.3	<p>Vorbeugungsmaßnahmen</p> <p>Die Organisation muss Vorbeugungsmaßnahmen zum Beseitigen der Ursachen möglicher Fehler im Arbeitsschutz festlegen, um deren Auftreten zu verhindern.</p> <p>Diese Vorbeugungsmaßnahmen müssen mit Hilfe des dokumentierten Verfahrens nach Unterabschnitt 8.5.3 der DIN EN ISO 9001 festgelegt und bewertet werden.</p> <p>Die Organisation muss mögliche Betriebsstörungen und Notfälle ermitteln und hinsichtlich ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit und ihres Schadensausmaßes bewerten.</p> <p>Um ihr Notfall-Management zu organisieren, muss die Organisation schriftliche Festlegungen treffen zu:</p> <p>a) Maßnahmen zur Vorbeugung von Betriebsstörungen und Notfällen,</p> <p>b) Zuständigkeiten und Befugnissen bei Betriebsstörungen und Notfällen,</p> <p>c) Abläufen und Verhaltensregeln für Betriebsstörungen und Notfälle,</p> <p>d) Informations- und Meldeabläufen, die bei Betriebsstörungen und Notfällen einzuhalten sind.</p> <p>Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4).</p>	8.5.3	<p>Vorbeugungsmaßnahmen</p> <p>Die Organisation muss Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von möglichen Fehlern festlegen, um deren Auftreten zu verhindern. Vorbeugungsmaßnahmen müssen den Auswirkungen der möglichen Probleme angemessen sein.</p> <p>Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen zur</p> <p>Ermittlung potentieller Fehler und ihrer Ursachen,</p> <p>Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das Auftreten von Fehlern zu verhindern,</p> <p>Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen,</p> <p>Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen (siehe 4.2.4), und</p> <p>Bewertung der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen.</p>

		8.5.2	<p>Korrekturmaßnahmen Die Organisation muss Korrekturmaßnahmen zum Beseitigen von Fehlern im Arbeitsschutz und deren Ursachen ergreifen, um deren erneutes Auftreten zu verhindern.</p> <p>Diese Korrekturmaßnahmen müssen mit Hilfe des dokumentierten Verfahrens nach Unterabschnitt 8.5.2 der DIN EN ISO 9001 festgelegt und bewertet werden.</p> <p>Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4).</p> <p>Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Fehler angemessen sein. Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen zur</p> <p>a) Fehlerbewertung (einschließlich Kundenbeschwerden)</p>	8.5.2	<p>Korrekturmaßnahmen Die Organisation muss Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Fehlern ergreifen, um deren erneutes Auftreten zu verhindern. Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Fehler angemessen sein.</p> <p>Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen zur</p> <p>a. Fehlerbewertung (einschließlich Kundenbeschwerden),</p> <p>b. Ermittlung der Ursachen von Fehlern,</p> <p>c. Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das erneute Auftreten von Fehlern zu verhindern,</p> <p>d. Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen,</p> <p>e. Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen (siehe 4.2.4), und</p> <p>f. Bewertung der ergriffenen Korrekturmaßnahmen</p>
5.4.4	Programm zur Patientensicherheit				
5.4.5	Liste der Maßnahmen zur Verbesserung des Arbeitsschutzes	6.5	<p>Beurteilung der Arbeitsbedingungen Die Organisation muss schriftliche Festlegungen für die Ermittlung, Bereitstellung und Aufrechterhaltung von Infrastruktur und Arbeitsumgebung treffen.</p> <p>Diese schriftlichen Festlegungen müssen beinhalten,</p> <p>d) wie erforderliche Maßnahmen festgelegt und umgesetzt werden und</p> <p>e) wie die Wirksamkeit der umgesetzten Maßnahmen geprüft wird.</p> <p>Geeignete Aufzeichnungen sind zu führen (siehe 4.2.4)</p>		

5.4.6	<p>Problemlösungs- und Verbesserungs-techniken Die Mitarbeiter sollen die Möglichkeit erhalten, sich mit den Techniken der Problemlösung oder der Verbesserungsstrategien vertraut zu machen. Dazu wird auf die Werkzeuge des Qualitätsmanagements verwiesen.</p>				
5.4.7	<p>Projekte durchführen Eine Verfahrensanweisung soll festlegen, wie Verbesserungsprojekte durchgeführt werden. Darin soll der Ablauf über die Auswahl der Themen, die Einrichtung von Arbeitsgruppen, die Vorgehensweisen, die Berichtsform bis zu den Entscheidungswegen für die Projektarbeitsergebnisse geregelt werden.</p>				
5.4.8	<p>Einführung neuer Behandlungsverfahren Ein Verfahren soll etabliert werden, mit dem neue oder Behandlungsprozeduren, die das Gesamtangebot des Krankenhauses verbessern oder ergänzen, identifiziert werden können. Auch wirtschaftliche Aspekte sind dabei zu beachten. Dafür müssen die medizinische Fachliteratur und sonstige Information systematisch und kontinuierlich beobachtet und bewertet werden. Neue Prozeduren sollen entweder im eigenen Haus sorgfältig entwickelt oder, gestützt auf die Validierung in anderen Einrichtungen, eingeführt werden. Immer soll die Einführung geplant und systematisch erfolgen. Eventuell ist eine Pilotphase oder die Prüfung des Behandlungsplanes durch einen unabhängigen Dritten vorzusehen.</p>				
5.4.9	<p>Qualitätspreise</p>				

5.4.10	<p>Vorschlagswesen Das Vorschlagswesen muss überdacht werden, um auch Maßnahmen zur Mitarbeitermotivation und die Arbeit in Qualitätszirkeln mit einzubeziehen. Die Mitbestimmungsrechte der verfaßten Arbeitnehmerschaft müssen berücksichtigt werden. Betriebsvereinbarungen können geschlossen werden. Geklärt werden muss, wieweit Verbesserungsvorschläge Teil der arbeitsvertraglichen Aufgaben der Mitarbeiter sind! Urheber- und geschmacksmusterrechtsfähige Entwicklungen müssen benannt, das Arbeitnehmererfindungsgesetz muss beachtet werden.</p> <p>Die Bearbeitung von Verbesserungsvorschlägen muss im Ablauf festgelegt sein. Wie gelangt eine gute Idee zur Kenntnis der Leitung, eventuell unter Umgehung der Gegner, die jede gute Idee hat? Wie werden Verbesserungsvorschläge erfaßt, berichtet und bewertet?</p>				
5.4.11	<p>Vergleich mit anderen Krankenhäusern (Benchmarking) Verbesserungsmöglichkeiten können sich auch aus dem Vergleich mit anderen Leistungserbringern ergeben. Die Vergleiche sollen zu einzelnen Merkmalen angestellt werden. Dafür können gezielte Untersuchungen, Mitteilungen klinischer oder administrativer Daten in der Fachliteratur, diagnosespezifische Referenzdatenbasen, wie Krebsregister u.ä. und Einzelberichte ausgewertet werden. Der Ablauf sollte so formalisiert sein, daß auch diejenigen Entscheidungen dokumentiert werden, die die Änderung eines Verfahrens ablehnen.</p>				
5.4.12	<p>Unternehmensweite Verbesserungsinitiativen Eine Methode soll entwickelt werden, mit der die Projektergebnisse krankenhausesweit ver-</p>				

	<p>ständig und überzeugend dargelegt werden. Dadurch soll die Bereitschaft der Mitarbeiter gefördert werden, sich an allgemeinen Verbesserungsmaßnahmen zu beteiligen, geplante Verbesserungen zu verstehen und auszuführen oder deren Folgen zu akzeptieren. Die Initiativen können periodisch ablaufen oder auch mit neuen Qualitätszielen verbunden werden. Eine gewisse Zurückhaltung im Gebrauch allgemeiner Schlagworten ist jedoch ratsam.</p>				
5.4.13	<p>Überprüfung der Qualitätsplanung Die Anforderungen an die Krankenhausbehandlung steigen weiter und die Einstellungen der Patienten zu den Krankenhausleistungen ändern sich. Die Krankenhausleitung muss deswegen in einer regelmäßigen Qualitätsplanung überprüfen, inwieweit sich die Anforderungen an die eigenen Leistungen laufend ändern.</p> <p>Als Ergebnis der umfassenden Überprüfung von Leistungen, Leistungserstellung und QM-System sollten die Qualitätsziele jährlich bestätigt bzw. neu festgelegt werden. Für die Bearbeitung soll ein Zeit- und Ressourcenplan aufgestellt werden. Dabei sollen Schwerpunkte gebildet werden. Die Projekte und die dafür Verantwortlichen sollen genannt werden. Der Qualitätsentwicklungsplan muss entsprechend fortgeschrieben werden.</p>				
5.4.14	Moderation von Qualitätszirkeln				