



<b>Management-Bewertung</b>	<b>3.1.12</b> Version 6
-----------------------------	----------------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung: Review durch Bewertung ersetzt. 2 Anwendung, Ergänzung und Umgruppierung in 3 Beschreibung, Aktualisierung entsprechend ISO 9001:2015 und EN 15224, 7.1 Mitgeltende Unterlagen

## **1 Ziel und Zweck**

Formelle Bewertung des Zustandes, der Wirksamkeit und Angemessenheit des QM-Systems im Hinblick auf Qualitätspolitik und Qualitätsziele.

## **2 Anwendung**

Jährliche Bewertung der fortdauernden Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des QM-Systems insgesamt und der untergeordneten QM-Systeme durch die oberste Leitung. Festlegung von Qualitätszielen für das folgende Jahr

## **3 Beschreibung**

### **3.1 Informationen für die Bewertung**

3.1.1 Status von Maßnahmen aus vorherigen Managementbewertungen (Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen)

Der Bearbeitungsstatus der Korrekturmaßnahmen, einschließlich der Folgemaßnahmen vorausgegangener Managementbewertungen.

3.1.2 Veränderungen im Kontext der Organisation

Diskussion von externen und internen Themen, die das Qualitätsmanagementsystem betreffen, einschließlich dessen strategischen Ausrichtung; eventuell Revision der Qualitätspolitik. Änderungen in den Erfordernissen und Erwartungen interessierter Parteien.

Änderungen bei den gesetzlichen Bestimmungen und anderen Anerkannten Regeln.

3.1.3 Allgemeine Berichte

Jeweils zum Jahresende stellt der QMK Informationen zusammen, die für die Bewertung des QM-Systems von Bedeutung sind.

Dazu können Berichte gehören wie

- Lagebericht der Gesellschaft
- Berichte von leitenden und aufsichtführenden Personen

- Leistungsdaten (Prozessleistung und Produktkonformität) aus z. B. dem Qualitätsbericht oder den Daten des Medizinischen Controlings, klinische Indikatoren einschließlich Morbidität und Mortalität
- Ergebnisse von Überwachungen und Messungen einschließlich der Ergebnisse der vergleichenden Qualitätssicherung nach § 137 SGB V
- Änderungen im Leistungsangebot oder Veränderungen im Umfang und in der Art der durchgeführten Tätigkeiten (neue Behandlungsverfahren, Änderungen im Behandlungsverfahren)
- Beschwerdeliste
- Liste der Haftpflichtfälle
- Liste der Meldung von Unerwünschten Ereignissen
- Patientenbefragung (Patientenzufriedenheit)
- Klinische Fallstudien
- Vergleiche mit anderen Einrichtungen
- Rückmeldungen aus Registern (Krebsregister, MP-Register)
- Vorschläge für Verbesserungsmaßnahmen

#### 3.1.4 Interne Audits

Der QMK fasst die Ergebnisse aus den Audit-Berichten des Jahres zusammen.

Dabei können einzelne Punkte besonders hervorgehoben werden:

- verborgene Schwachstellen
- Korrekturbedarf
- Zuverlässigkeit der Organisation
- Durchdringungsgrad der Organisation durch das QM-System
- Änderungen in den Prozess-Abläufen
- Revisionsbedarf bei Verfahrens- und Arbeitsanweisungen

Bei den Audit-Ergebnissen können Schwerpunkte gesetzt werden entsprechend den auditierten Bereichen z. B.

- Beachtung der ethischen Grundsätze
- SOPs für regelmäßig wiederkehrende Abläufe
- Verwendung geeigneter Prüfmittel
- Qualifikation des Personals
- Archivierung
- Prüfung der Einhaltung der obigen Punkte durch Inprozess-Qualitätskontrolle (zur Prüfung der Prozess-Stabilität)
- Prüfung durch In-Prozess-Auditing

### 3.1.5 Berichte an die Geschäftsführung

Die Berichterstattung besonders des leitenden und aufsichtführenden Personals im Jahresablauf an den Geschäftsführer wird auf wichtige Inhalte durchgesehen.

### 3.1.6 Änderungen mit Auswirkung auf das QM-System

Neue oder überarbeitete gesetzliche oder andere normative Anforderungen, veränderte Produkt- und Leistungsanforderungen und Status der Mitbewerber, die Anlass zu Änderungen am QM-System geben könnten, sollen vorgeschlagen werden.

### 3.1.7 Begutachtungen externer Stellen

Begehungsberichte durch das Gesundheitsamt

Ergebnisse externer Audits (z. B. Zertifizierungsaudit)

Ergebnisse von Vergleichen (z. B. externe Qualitätssicherung nach § 137

### 3.1.8 Informationsrückfluss von Kunden

Nicht jeder Hinweis des Kunden auf erweiterte oder geänderte Anforderungen sind Reklamationen – sie sollten trotzdem für die Verbesserung der Dienstleistung genutzt werden.

### 3.1.9 Sammlung von Beschwerden (Reklamationen)

Die zwischen zwei Internen Audits angefallenen Reklamationen oder Beschwerden werden nach aktueller Bearbeitung durch die beschwerdebearbeitende Stelle gesammelt und durch den QMK ausgewertet.

Die Sammlung der Kundenrückmeldungen soll sehr großzügig angelegt werden und nicht nur Beschwerden, sondern alle Reklamationen und Rückmeldungen, auch solche der Mitarbeiter einschließen

### 3.1.10 Übersicht über „Unerwünschte Ereignisse“ (Fehler)

Ergebnisse der Auswertung durch den QMK entsprechend Vorgaben der VAs im Kapitel 5.4 einschließlich Bewertung der Wirksamkeit von Maßnahmen zur Behandlung von Risiken und Chancen

### 3.1.11 Personalentwicklungsmaßnahmen

Aufzeichnungen über Stellenpläne, Kompetenzen, Schulungsbedarf, Personalentwicklung: Ausscheiden und Ersatz von Personal sollen aktualisiert werden

### 3.1.12 Übersicht von Schulungsmaßnahmen

Bei der Management-Bewertung sollen Überlegungen angestellt werden, ob Maßnahmen bei der Weiterbildung und Schulung der Mitarbeiter ergriffen werden müssen. Die Ermittlung des Schulungsbedarfes für das laufende Jahr kann mit dem Management Bewertung verbunden werden. Der Fort-

bildungsplan der Abteilung soll mit dem Programm anderer Einrichtungen abgestimmt werden. Dafür soll im Sekretariat ein Verzeichnis aller Fortbildungsveranstaltungen ausliegen.

#### 3.1.13 Lieferantenbewertung

Die Lieferantenbewertungen sollen zusammengefasst werden. Auf Zweifel an ihrer Leistungsfähigkeit soll hingewiesen werden.

#### 3.1.14 Erhalt der Weiterbildungsermächtigungen

Für Weiterbildungsermächtigungen gibt es Richtzahlen für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden. Jedes Jahr sollte an den Auswertungen geprüft werden, ob eine Weiterbildungsermächtigung gefährdet ist.

#### 3.1.15 Empfehlungen

Empfehlungen für Verbesserungen, einschließlich technischer Anforderungen (Raum, Gerät, Material). Neue potentielle Chancen zur fortlaufenden Verbesserung. Einführung neuer Verfahren, Innovationen in den Fachgebieten.

### 3.2 Bewertungsbericht an den Geschäftsführer

Aus den Ergebnissen der Berichte und der ex- und internen Audits wird ein Bericht an den Geschäftsführer gefertigt. Der Bericht wird vom Geschäftsführer förmlich angenommen. Der Bericht soll einen Vorschlag für Korrekturmaßnahmen, Verbesserungen und neue Qualitätsziele enthalten.

Der Bericht kann auch gesprächsweise vorgetragen und in seinen Kernaussagen protokolliert werden.

### 3.3 Managementbewertung

Die Managementbewertung wird in einer gemeinsamen Sitzung der Betriebsleitung evtl. unter Vorsitz des Geschäftsführers, weiterer hinzugezogener Leitungen und des QM-Koordinators durchgeführt.

Der oder die Berichte des QM-Koordinators sollen zur Kenntnis genommen und diskutiert werden.

Die fortdauernde Eignung, Angemessenheit, Wirksamkeit und Funktionsfähigkeit des QM-Systems müssen bewertet werden, insbesondere die Eignung der grundsätzlichen Regelungen, Verfahren und Maßnahmen zur Qualitätslenkung.

Die oberste Leitung muss prüfen, ob Änderungen an der Qualitätspolitik und den übergeordneten Zielen vorgenommen werden müssen.

Der Änderungsbedarf im QM-System, insbesondere der Qualitätspolitik und Qualitätsziele muss festgelegt werden.

### 3.4 Bewertungsergebnisse

#### 3.4.1 Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen

Aufgrund des Berichtes wird für alle festgestellten Abweichungen ein Plan zur Korrektur aufgestellt. Festgestellt werden soll der zeitliche Ablauf zur Beseitigung - welche können sofort behoben werden? Wenn das nicht möglich ist – ob der Betrieb eingeschränkt werden muss. Für welche Themen eventuell Qualitätsteams eingerichtet werden sollen. Ob umfangreiche Investitionen für die Behebung der Mängel erforderlich sind? Ob unternehmenspolitische Gesichtspunkte berücksichtigt werden sollen.

#### 3.4.2 Schulungsprogramm

Der Schulungsbedarf soll bewertet und ein Schulungsplan verschiedet werden.

#### 3.4.3 Ressourcen)

Änderungen in der Infrastruktur wie Wasser-, Energieversorgung, EDV, Entsorgung, Sanierungsbedarf (Facilities, Bauprojekte) sollen festgelegt werden.

Der Änderungsbedarf an Ressourcen zum QM-System soll abgeschätzt werden.

#### 3.4.4 Arbeitssicherheit

Weiterentwicklung der Arbeitssicherheit

#### 3.4.5 Hygiene

Weiterentwicklung der Krankenhaushygiene

#### 3.4.6 Risikomanagement

Finanzielle Risiken, Leistungsrisiken und potenzieller Störungen mit Auswirkung auf die Behandlungsprozesse, der vor allem hinsichtlich der Patientensicherheit, Bedarf an Veränderung der Prozesse, um die festgestellten Risiken zu verringern oder zu beseitigen.

### 3.5 Besonderheiten in speziellen QM-Systemen

Bei der Management-Bewertung der einzelnen untergeordneten QM-Systeme (z. B. Labor, Apotheke, Steril-Versorgung) müssen deren Besonderheiten beachtet werden. Werden die Management-Bewertungen getrennt für die QM-Systeme durchgeführt, müssen deren Ergebnisse in die unternehmensweite Management-Bewertung einfließen.

### 3.6 Qualitätsentwicklungsplan

In einem Qualitätsentwicklungsplan soll festgelegt werden, welche Chancen für eine Verbesserung bestehen. Der Zeitplan und die Zuständigkeiten für die Bearbeitung der Projekte muss aktualisiert werden.

In den Plan sind alle weiteren Maßnahmen integriert.

## 4 Dokumentation

- Bericht des QMK an den Geschäftsführer
- Protokoll der Management-Bewertung mit Dokumentation der Beschlüsse der Betriebsleitung
- Qualitätsentwicklungsplan für das folgende Jahr

## 5 Ressourcen

1 Tag für Vortrag der Erkenntnisse

1 Tag für Bewertung und Setzen von Qualitätszielen

Für die Bewertung und die Erstellung des Berichtes sollte jedes Jahr dem QMK eine Woche eingeräumt werden.

Für die Vorstellung der Bewertung und Beratung mit der Abteilungsleitung einschließlich Aufstellung des Qualitätsentwicklungsplanes sollen ca. 3 – 4 Stunden zur Verfügung stehen.

## 6 Zuständigkeit, Qualifikation

Teilnehmer an der Management-Bewertung:

*Betriebsleitung (Ärztlicher Direktor, Pflegedirektor, Verwaltungsleiter), evtl. Leiter Technik, weitere Klinikdirektoren und die Leiter der Bereiche, die ein eigenes QM-System eingerichtet haben (z. B. Labor, Apotheke, Steril-Versorgung) zur Berichterstattung, QM-Koordinator, Geschäftsführer*

- Leitung der Management-Bewertung: *Geschäftsführer*
- Zusammenfassender Bericht, Qualitäts-Entwicklungs-Plan: *QMK*
- Unterrichtung des Personals über die Ergebnisse: *Geschäftsführung*

## 7 Hinweise und Anmerkungen

## 8 Mitgeltende Unterlagen

### 8.1 Dokumente

- DIN EN ISO 9001:2015
- DIN EN 15224:2012
- DIN EN ISO 17025:2005
- DIN EN ISO 15189:2013
- DIN EN ISO 13485:2012
- DIN EN ISO 19011:2011

## 8.2 Begriffe

# 9 Anlagen

## Anlage 1 Protokoll der Managementbewertung

---

Statusvermerk:

Hamburg, den 2.9.2005

U. Paschen

Aktualisiert und erweitert: 8.10.2008; 18.05.10; 18.11.12; 27.01.14;  
20.10.2015