| Dr. U. Paschen QM-Beratung in Medizin und WissenschaftQM-Handbuch der Guten Hospital-Praxis | F:\Meine Dokumente\LOGOBILD\QM_Logo_Kopf.jpg |
| --- | --- |
| Anforderungen an Auditorenfür QM-Systeme nach DIN EN ISO 9001 und DIN EN 15224 | 3.7.10-02Version 03 |

Auditoren, die im Auftrag von akkreditierten Stellen die Konformität des QM-Systems einer Organisation der Gesundheitsversorgung mit den Anforderungen der DIN EN 15224 bewerten sollen

Allgemeine Anforderungen

|  |  |
| --- | --- |
| Allgemeine Anforderungen | Abgeschlossene Berufsausbildung, mindestens 5 Jahre BerufstätigkeitBeschränkung auf  |
| Ausbildung | Ausbildung im Qualitätsmanagement und zum Internen Auditor nach ISO 91011 |
| Berufserfahrung | Kenntnisse zu den klinischen Prozessen, die auditiert werden sollen |
| QM-spezifische Kenntnisse | Normenkenntnisse zu …Kenntnisse zu den Anforderungen an Zertifizierungsstellen (ISO 17021) und ihrer Arbeitsweise |
| Auditorenschulung | 2 x 8 Stunden Risikomanagement |
| Auditorenerfahrung | Anzahl Teilnahme an Audits als Trainee |

Fachliche Anforderungen

| Fachmodule | Fachkenntnisse, Beispiele | Normenkenntnisse |
| --- | --- | --- |
| Organisationen in der Gesundheitsversorgung | Betriebsformen,FinanzierungTrägerAnspruchsklassen | Sozialgesetzbücher, Krankenhausgesetze, Wohn- und Teilhabegesetze |
| Patientenrechte | SelbstbestimmungsrechtSchweigepflichtDatenschutzFixierung |  |
| Mitarbeiter | AufgabenbeschreibungenQualifikationsanforderungenEinarbeitungFort- Weiterbildung | Staatliche AusbildungsgängeÄrztliche Weiterbildung |
| Konfiguration klinischer (medizinischer) Prozesse  |  |  |
| Leitungsverantwortung | Betriebsführung Krankenhäuser, Heime, PraxenBetrieb unter besonderen Bedingungen |  |
| Arbeits- und Gesundheitsschutz | GesundheitsschutzArbeitsschutzStrahlenschutz |  |
| Hygiene |  | Richtlinien Krankenhaushygiene |
| Technische Ausstattung (Geräte, Räume, Material) |  |  |
| Beschaffung | QM-Anforderungen an Medizinprodukte, Arzneimittel, Dienstleister |  |
| Dienste | ApothekeLaborRöntgenPhysiotherapie |  |
| QM-Koordination | QM-HandbuchInternes Auditing |  |
| Dokumentation | DokumentationspflichtenDatenschutzArchivierung |  |
| Kommunikation, intern, nach außen |  |  |
| Wissensmanagement |  |  |
| Prüfwesen, Monitoring von Prozessen |  |  |
| Validierung klinischer (medizinischer) Prozess | Evidence based medicine, Leitlinien der Fachgesellschaften, HTA, |  |
| Risikomanagement | GefährdungsanalyseFehlerberichterstattungWiederherstellung nach schwerwiegender Betriebsstörung |  |
| Verbesserungsmaßnahmen: Korrektur-, Vorbeugungs-, Gegenmaßnahmen |  |  |

**Normenkenntnisse**

DIN EN ISO 19011 : 2018: Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement und/oder Umweltmanagementsystemen

ISO 9000:2015

ISO 9001\_2015

DIN EN 15224-2017

ISO 17000:2019 Konformitätsbewertung

ISO 17021:2012

**Fertigkeiten**

Kommunikationstechniken für Audit

Audit-Dokumentation

Verfahrensanweisung zur Durchführung interner Audits

Auditprogramm festlegen angemessen zu Größe und Komplexität der Organisation

Bewertung eines Unternehmensumfanges und seiner vorrangigen Ziele (Krankenhaus, Pflegeheim, mit/ohne Ausbildungs- oder Forschungsaufgaben)

􀂾 Normative Dokumente bestimmen

1. Zeitbedarf abschätzen
2. Auditziele festlegen
3. Auditkriterien formulieren
4. Prozesse/Bereiche/Themen für Audit auswählen

􀂾 Auditplan aufstellen

􀂾 Audit durchführen

􀂾 Auditbericht erstellen

􀂾 Abweichungsbericht

􀂾 Erstellen und Anwenden von Checklisten

Freigabevermerk

Pfad:

Hamburg, den 2013-02-03 Dr. U. Paschen

Aktualisiert und ergänzt 2017-04-25; 2020-02-20