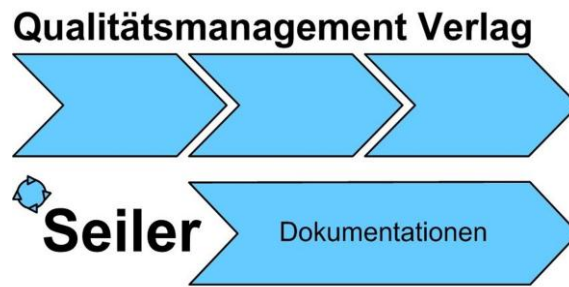




Managementhandbuch

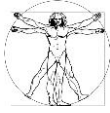


# Musterhandbuch Ärzte

## Leseprobe

### DIN EN ISO 9001:2008

**Konditionen:  
14 tage Rückgaberecht!  
Kein Abo!**



## Inhaltsverzeichnis

|   |          |
|---|----------|
| <b>2 Managementsystem</b> .....                           | <b>1</b> |
| <b>Praxisgrundsätze</b> .....                             | <b>1</b> |
| <b>Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems</b> ..... | <b>2</b> |
| <b>Umgang mit Dokumenten und Aufzeichnungen</b> .....     | <b>3</b> |
| <b>Verfahren zur Erstellung von Dokumenten</b> .....      | <b>3</b> |
| <b>Verfahren zur Lenkung von Aufzeichnungen</b> .....     | <b>3</b> |
| <b>Patientenakte</b> .....                                | <b>4</b> |
| <b>Datenschutz und Datensicherung</b> .....               | <b>4</b> |

## 2 Managementsystem

Um unsere Praxis erfolgreich zu führen und zu betreiben, ist es notwendig, sie systematisch und wahrnehmbar zu leiten und zu lenken. Aus der von der Praxisleitung formulierten Qualitätspolitik haben wir definierte Grundsätze für unsere Praxis abgeleitet.

### Praxisgrundsätze

#### ⇒ **Patientenorientierung**

Wir sind abhängig von unseren Patienten und müssen daher ihre gegenwärtigen und zukünftigen Erfordernisse verstehen, ihre Anforderungen erfüllen und danach streben, ihre Erwartungen zu übertreffen.

#### ⇒ **Führung**

Unser Führungsstil schafft Übereinstimmung mit dem Zweck und der Ausrichtung unserer Praxis. Wir schaffen und erhalten das interne Umfeld, indem sich alle Mitarbeiter/innen voll und ganz für die Erreichung der Ziele unserer Praxis einsetzen können.

#### ⇒ **Einbeziehung aller Mitarbeiter/innen**

Auf allen Ebenen beeinflussen unsere Mitarbeiter/innen das Wesen unserer Praxis. Die vollständige Einbeziehung unserer Mitarbeiter/innen ermöglicht, ihre Fähigkeiten zum Nutzen der Praxis einzusetzen. Durch Mitarbeitergespräche ermitteln wir die Erfordernisse und Erwartungen der Mitarbeiter/innen in Bezug auf Anerkennung, Arbeitszufriedenheit, Kompetenzen, Weiterbildung und beruflichen Erfolg.

#### ⇒ **Prozessorientierter Ansatz**

Ein erwünschtes Ergebnis lässt sich effizient erreichen, wenn alle unsere Tätigkeiten und die dazu notwendigen Mittel als Prozesse bzw. Verfahren geleitet und gelenkt werden.

#### ⇒ **Systemorientierter Managementansatz**

Das Erkennen, Verstehen, Leiten und Lenken von miteinander in Wechselbeziehung stehenden Abläufen als ein System tragen zur Wirksamkeit und Effizienz unserer Praxis und zum Erreichen unserer Ziele bei.

#### ⇒ **Ständige Verbesserung**

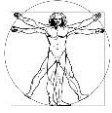
Die ständige Verbesserung der Gesamtleistung unserer Praxis stellt für uns ein beständiges Ziel dar.

#### ⇒ **Sachbezogener Ansatz zur Entscheidungsfindung**

Alle wirksamen Entscheidungen beruhen auf der Analyse von Daten, unseren Kenntnissen und Informationen.

#### ⇒ **Lieferanten und Partner**

Zu unseren Lieferanten pflegen wir partnerschaftliche Beziehungen. Dies fördert die Fähigkeit beider Parteien, ihre Möglichkeiten zur Gewinnerzielung oder zur Erreichung von Wettbewerbsvorteilen zu stärken.



# Musterhandbuch Ärzte

## ⇒ **Gesellschaft**

Wir zeigen Verantwortung für Gesundheit und Sicherheit sowie für die Umwelt einschließlich der Einsparung von Energie und Erhaltung von natürlichen Rohstoffen.

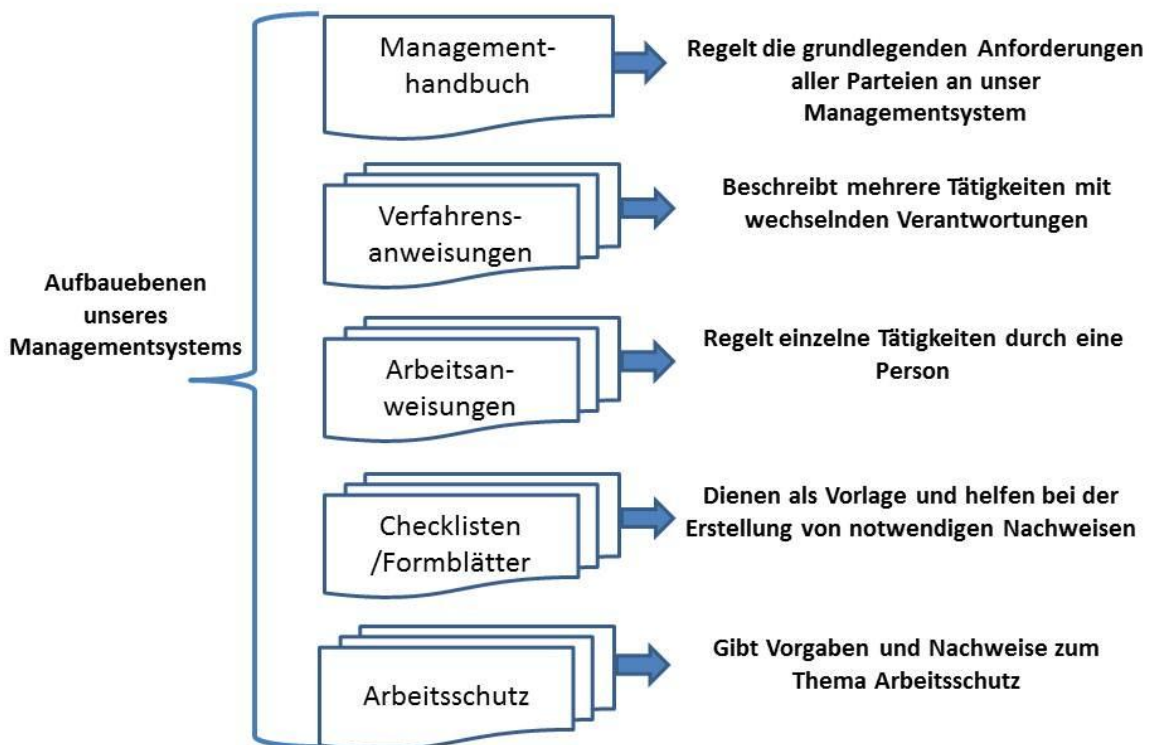
Wir stellen sicher, dass wir Kenntnis von den gesetzlichen und behördlichen Anforderungen besitzen, die für unseren Praxisbetrieb gültig sind, und als ein Bestandteil in unser Qualitätsmanagementsystem einbinden, indem wir laufend die Beiträge der Kassen, des Gesetzgebers und der Fachpresse beachten.

Zudem beachten wir die Förderung der wirksamen und effizienten Erfüllung gegenwärtiger und zu erwartender Anforderungen.

Diese Grundsätze sind für unsere Praxis verbindlich und werden allen Mitarbeitern/innen durch Aushang an einer geeigneten Stelle zugänglich gemacht.

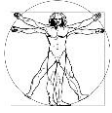
## Dokumentation des Qualitätsmanagementsystems

Unsere Praxis hat interne Regelungen erstellt und hält diese aufrecht. Diese beinhalten den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems sowie Begründungen für jegliche Ausschlüsse und die für unser Qualitätsmanagementsystem erstellten dokumentierten Verfahren, Arbeitsanweisung, Formblätter (oder Verweise darauf in Form von mitgeltenden Dokumenten). Für die Erstellung und Herausgabe der Regelungen ist der/die Qualitätsbeauftragte/r verantwortlich. Ebenso obliegt der/dem Beauftragten der Zugriff der Regelungen für das Praxisteam.



## Wechselwirkungen der Verfahren

Alle Regelungen in diesem Managementsystem haben eine Wechselwirkung zu anderen Regelungen. Manche Regelungen haben mit allen Verfahren eine Wechselwirkung (Beispiel Schulung).



# Musterhandbuch Ärzte

Andere haben nur auf die unmittelbar folgende Regelung eine Wechselwirkung. (Beispiel Terminvergabe → Patientenannahme → Untersuchung, → Behandlung). Die Wechselwirkungen sind in diesem Handbuch an allen relevanten Stellen beschrieben.

## Umgang mit Dokumenten und Aufzeichnungen

Die vom Qualitätsmanagementsystem geforderten Dokumente werden von uns gelenkt. Dies gewährleisten wir dadurch, dass

- ⇒ Dokumente vor ihrer Herausgabe durch die Leitung genehmigt werden,
- ⇒ Dokumente bewertet, bei Bedarf verbessert bzw. aktualisiert und erneut genehmigt werden,
- ⇒ zutreffende Dokumente in der gültigen Fassung an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind,
- ⇒ Dokumente lesbar und leicht erkennbar bleiben,
- ⇒ Dokumente externer Herkunft gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gelenkt wird,
- ⇒ eine unbeabsichtigten Verwendung veralteter Dokumente verhindert wird, indem diese mit "ALT" gekennzeichnet, eingezogen und archiviert werden.

Die Aufbewahrungsdauer für alle Dokumente beträgt mindestens 10 Jahre.

## Verfahren zur Erstellung von Dokumenten

1. Ein Dokument wird von einem/r Mitarbeiter/in erstellt (Beispiel: Arbeitsanweisung oder Formblatt).
2. Die Praxisleitung wird bei Bedarf bei der Erstellung involviert.
3. Weiterleitung der Entwurfsversion an den/die Qualitätsbeauftragte bzw. die Praxisleitung.
4. Der/die Qualitätsbeauftragte überprüft die notwendigen Formalismen (Datum, Revision, Seitenangabe und Bezug zur Norm).
5. Der/die Qualitätsbeauftragte bespricht das Dokument mit der Praxisleitung.
6. Das Dokument wird mit Begründung abgelehnt oder veröffentlicht.
7. Das Dokument wird in die Liste der Dokumente eingetragen und verteilt.
8. Alte Dokumente werden eingezogen.

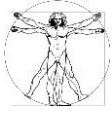
## Beispiele für Vorgabedokumente:

- |                                    |                                    |
|------------------------------------|------------------------------------|
| ⇒ Normen                           | ⇒ Betriebsanweisungen              |
| ⇒ Gesetze                          | ⇒ Prüfvorschriften                 |
| ⇒ Richtlinien                      | ⇒ Bestellungen                     |
| ⇒ QM-Interne Regelungen (Handbuch) | ⇒ Verträge                         |
| ⇒ Verfahrensanweisungen            | ⇒ Kunden-/ Patientenvereinbarungen |
| ⇒ Arbeitsanweisungen               |                                    |

Aufzeichnungen sind Dokumente, die erzielte Ergebnisse aufzeigen oder als Bestätigung für ausgeführte Tätigkeiten dienen. Diese Dokumente erbringen somit den Nachweis, dass die Anforderungen erfüllt und beachtet werden. Sie beweisen des Weiteren das erfolgreiche Funktionieren unseres Qualitätsmanagementsystems.

## Verfahren zur Lenkung von Aufzeichnungen

1. Erstellung der Aufzeichnung (Beispiel: Patientenblatt, interne Abnahme).
2. Die Aufzeichnung geht an den dafür vorgesehenen Ort.
3. Das Dokument verbleibt bis zur Archivierung am vorgesehenen Ort, ggfs. weitere Bearbeitung notwendig (Beispiel: Rechnung).
4. Die Dokumente und Daten werden der / dem Qualitätsbeauftragte/n übergeben.
5. Die Dokumente werden gekennzeichnet (Beispiel: Ablage oder besonderes Verzeichnis).



# Musterhandbuch Ärzte

6. Die Archivierung wird durchgeführt, die Aufzeichnung wird dauerhaft abgelegt.
7. Die Praxisleitung prüft die Aufzeichnungen in regelmäßigen Abständen auf sachliche und inhaltliche Richtigkeit.

## Beispiele für Aufzeichnungen sind:

- |                                      |                                    |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| ⇒ Übernahme- oder Übergabeprotokolle | ⇒ Abgezeichnete Lieferscheine      |
| ⇒ Prüfaufzeichnungen                 | ⇒ Dokumente mit Prüfvermerken      |
| ⇒ Unterweisungen                     | ⇒ Auditberichte                    |
| ⇒ Patientendokumentation             | ⇒ Protokolle zur Arbeitssicherheit |
| ⇒ Schulungsnachweise                 | ⇒ Wartungsnachweise                |
| ⇒ Belehrungen mit Unterschrift       |                                    |

## Patientenakte

Alle Informationen über unsere Patienten dokumentieren wir in der jeweiligen Patientenakte. Dadurch sind die Informationen jederzeit abrufbar und durchgeführte Behandlungen rückverfolgbar. Notwendige Informationen zu den Patienten erhalten alle autorisierten Parteien unter Beachtung des Datenschutzes aus dieser Unterlage.

## Datenschutz und Datensicherung

Mit der Pflicht zur ärztlichen Dokumentation ergibt sich auch die Pflicht, den Erhalt der Privatheit einzelner Personen beim Umgang mit seinen personenbezogenen Daten sicherzustellen. Da in unserer Praxis personenbezogene Daten mit besonderem Schutzbedarf, wie Personalien, Krankenkasse, Anamnese, Befunde, Diagnose, Therapien, usw. automatisiert verarbeitet und genutzt werden, haben wir organisatorische und technische Maßnahmen ergriffen, um diese Daten nach den Grundsätzen der Datenschutzgesetzgebung zu schützen. Alle Mitarbeiter werden unterwiesen und haben sich durch Unterzeichnung des Formblatts "Datengeheimnis" auf die Einhaltung des Datengeheimnisses verpflichtet. Da in unserer Praxis mehr als vier Mitarbeiter mit der Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener Daten in automatisierten Verfahren beschäftigt sind, haben wir eine(n) Datenschutzbeauftragte/n bestellt. Diese/r ist ebenfalls im Formblatt „FB Org Verantwortlichkeiten“ benannt.

Die Datensicherheit gewährleisten wir durch passwortgeschützte Zugangs- und Zugriffskontrollen sowie durch Verschlüsselung der Daten bei der digitalen Weitergabe an befugte Dritte. Anfallige Wartungsarbeiten der EDV-Einrichtungen oder die Beseitigung von Fehlern an der Anlage werden grundsätzlich nur in unseren Praxisräumen mit Testdaten und unter Beaufsichtigung durchgeführt.

Um einen Datenverlust zu vermeiden, werden unsere Daten täglich gesichert,. Die Träger der Datensicherungen werden extern aufbewahrt.

Wir bewahren alle Aufzeichnungen 10 Jahre auf. Es gelten folgende Ausnahmen für die Aufbewahrung:

- |                                    |   |
|------------------------------------|---|
| ⇒ Patientenunterlagen → 30 Jahre   | ⇒ Aufzeichnungen gem. Strahlenschutzverordnung. |
| ⇒ Krankenhausunterlagen → 30 Jahre |   |
- den.



# Arbeitsanweisung Verwaltung Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

|  |          |
|--|----------|
| <b>Ziel und Grund</b> .....                                | <b>1</b> |
| <b>Allgemeines</b> .....                                   | <b>1</b> |
| <b>Abkürzungen</b> .....                                   | <b>1</b> |
| <b>Forderungen</b> .....                                   | <b>1</b> |
| Festlegung von Identifikation und Rückverfolgbarkeit ..... | 1        |
| Identifikation von Produkten .....                         | 1        |
| Archivierung.....  | 1        |
| <b>Rückverfolgung</b> .....                                | <b>2</b> |

## Ziel und Grund

Ziel dieser Anweisung ist die Vereinheitlichung und eindeutige Regelung bei der Kennzeichnung und Identifikation von Produkten. Dabei kann auf Informationen des Herstellers oder des Labors zurückgegriffen werden. Es ist eine Identifikation der Produkte in der Praxis zu gewährleisten.

## Allgemeines

Beschreibung von Verfahren, die sicherstellen, dass, soweit dies erforderlich ist, eingelagerte Produkte ausreichend gekennzeichnet werden. Die Kennzeichnung muss eine Verwechslung ausschließen.

## Abkürzungen

|     |                      |
|-----|----------------------|
| Pat | Patient              |
| KK  | Krankenkasse         |
| QMB | Qualitätsbeauftragte |

## Forderungen

### Festlegung von Identifikation und Rückverfolgbarkeit

Prinzipiell entscheidet die Leitung über den Grad der Identifikation (Kennzeichnung) von Produkten sowie über den Umfang der Rückverfolgbarkeit, wobei die Vorgaben des Gesetzgebers berücksichtigt werden müssen. Darüberhinaus legt die Leitung die Verfahren zur Identifikation und Rückverfolgbarkeit sowie die Art und den Umfang der Dokumentation fest.

### Identifikation von Produkten

Produkte werden so gekennzeichnet, dass sie sowohl dem Lieferanten als auch der Lieferung eindeutig zugeordnet werden können. Die Produkte müssen nach Artikel und Lieferung getrennt gelagert werden. Bestimmte Produkte werden vom Hersteller mit Chargennummern versehen.

Der Lagerort ist gut sichtbar zu bezeichnen. Es ist eine gut sichtbare und einhaltbare Trennung zwischen den Lagerorten einzuhalten, so dass eine Verwechslung bei der Entnahme ausgeschlossen werden kann. Werden Produkte benötigt, so dürfen nur die mit der Leitung abgestimmten Mitarbeiter/-innen Materialien entnehmen. Die Leitung führt bei Bedarf Schulungen über die Entnahme von Produkten (BTM, Seren...) durch. Die Schulungen werden in der Ausbildungs- und Befugnismatrix dokumentiert.

Die Entnahme von Produkten aus dem Lager muss zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit dokumentiert werden.

### Archivierung

Zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit müssen die dafür notwendigen Dokumente so aufbewahrt werden, dass der gesamte Vorgang im Bedarfsfall mühelos rekonstruiert werden kann. Es handelt sich dabei um

- ⇒ Beschaffungsunterlagen / Lieferscheine
- ⇒ Arztbriefe