**Qualitätsmanagement**

**als Rahmen von Informationssicherheit und Datenschutz**

Das Qualitätsmanagement orientiert sich an Normen wie ISO 9001. Auf ein bereits bestehende QMS kann referenziert werden.

**Übersicht des Unternehmens**

Bezeichnung:

Branche:

Leistungsangebot:

Verantwortliche Leitung:

Beauftragte (ISB, DSB, QMB):

Kontaktinformationen:

Website:

**Mission, Vision und Politik**

Mission

„Unser Unternehmen versorgt Kund\*innen und Gäste aus dem In- und Ausland.

Der Service und die Sicherheit der Kund\*innenversorgung/Gästebetreuung bei optimaler organisatorischer Qualität sind zentrale Ziele der Leitung und des gesamten Teams. Wirtschaftlichkeit und Rechtskonformität definieren dabei übergeordnete Rahmenbedingungen. Dazu setzen wir u.a. speziell entwickelte Managementsysteme für Informationssicherheit, den Datenschutz und das damit verbundene Qualitätsmanagement ein.

In der Kund\*innenbetreuung folgen wir strukturierten Arbeitsprozessen, die transparente und immer dem individuellen Fall angemessene Versorgung und Betreuung gewährleisten.

Mit Kund\*innen wird aktiv und immer freundlich kommuniziert. Dabei wird eine einfache und allgemein verständliche und respektvolle Sprache gewählt. Diese Sprache vermeidet negative Formulierungen und schafft dagegen mit positiven Formulierungen Vertrauen und ein sicheres Gefühl bei den Kund\*innen.“

Vision

„Die Leitung und das Team versuchen gemeinsam die Qualität der Kund\*innenversorgung ständig zu verbessern. Dabei unterstützen Weiter- und Fortbildungsmaßnahmen die Aktualität des Fachwissens im Team.

Alle relevanten Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Vorschriften und Empfehlungen sind bekannt und digital verfügbar, soweit sie relevant für das Unternehmen sind. Dies gilt insbesondere für die DSGVO (Datenschutz-Grundverordnung), das BDSG (Bundesdatenschutzgesetz), Empfehlungen der Berufsgenossenschaft zur Arbeitssicherheit, das IfSG (Infektionsschutzgesetz) und alle aushangpflichtigen Gesetze.

Unternehmensleitung und -team kommunizieren regelmäßig und bei aktuellem Bedarf, um mögliche kritische organisatorische oder technische Anforderungen zu adressieren und um einen aktuellen Wissensstand aller Beteiligten zu gewährleisten. Bei wichtigen Fragen zur Kund\*innenversorgung wird der eingerichtete Ablauf im Sinne der Kund\*innen umgesetzt und dokumentiert. Bei Identifikation von Verbesserungspotenzial wird der PDCA Prozess (Plan-Do-Check-Act) nach den Prinzipien des Qualitätsmanagements umgesetzt.“

**Ressourcen und Prozesse**

Die Ressourcen eines Unternehmens haben einen wesentlichen Einfluss auf Wirtschaftlichkeit und Qualität der Versorgung und Betreuung. In diesem Kontext ist jeweils zu prüfen, ob eine Investition in neue Einrichtungen und Qualifizierungsmaßnahmen eine Optimierung der Ergebnisse auslösen kann.

Technische Ressourcen

Bei den technischen Ressourcen sind die wesentlichen Komponenten die Ausstattung mit IT-Systemen und der spezifischen Haus- und Gebäudetechnik.

IT-Infrastruktur

Die Informationstechnologie ist in den vergangenen Jahren zu einem wesentlichen Kriterium für Qualität, aber auch insbesondere die Produktivität von Unternehmen geworden.

Die IT-Infrastruktur ist in einem ersten Schritt in einem Netzwerkplan und einer Auflistung zu erfassen und mit Einzelangaben zu dokumentieren. Anschließend wird die Systemarchitektur bewertet (Strukturqualität). Aus der Dokumentation können zukünftige Planungen abgeleitet werden (technische Maßnahmen innerhalb von TOM).

Qualifikation und Kompetenz

Die wichtigsten Produktivfaktoren eines Unternehmens sind die Mitarbeitenden. Die Optimierung der Qualifikation und Kompetenz fallen in die organisatorischen Maßnahmen (TOM).

Kund\*innenversorgung (Fortbildung)

Die professionelle Grundausbildung und die ständige Fortbildung der Mitarbeitenden bestimmen Qualität aber auch Produktivität eines Unternehmens. Deshalb ist es wichtig, dass am Anfang einer Periode (6 oder 12 Monate) ein Schulungsplan für alle Mitarbeitenden besteht. Bei der Schulung ist zu unterscheiden nach externer Fortbildung durch Anbietende von Trainingsprogrammen und der internen Schulung durch die Mitarbeitenden selbst oder die Beauftragten oder Koordinierenden.

Zunehmend werden Online-Schulungen, sogenannte Webinare angeboten. Sie bieten sich an, da sie mit keinerlei Fahrtkosten verbunden sind und flexibel in einen Tagesablauf einbezogen werden können.

Qualitätsmanagement und Rechtskonformität

Unabhängig von der Kund\*innenversorgung sind die Qualifikationen im Qualitätsmanagement ein Schlüssel für Rechtskonformität und auch die Produktivität.

In jedem Unternehmen sollte ein Qualitätsmanagementbeauftragter/eine Qualitätsmanagementbeauftragte (QMB) und eine Vertretung benannt sein. Das gleiche gilt für den Datenschutz. Eine Datenschutzkoordinatorin/ein Datenschutzkoordinator können die Leitung bei der Umsetzung der Rechtskonformität wesentlich unterstützen.

Kommunikation

Die Sprache und die Kommunikation generell sind wichtige Einflussfaktoren auf die Zufriedenheit von Kund\*innen und Teammitgliedern.

Kommunikation mit Kunden

Die Kommunikation mit den Kund\*innen ist an dem einzelnen Behandlungsfall auszurichten. Grundsätzlich sollte die Kommunikation verständlich (einfache Begriffe, kurze Sätze) und lösungsorientiert (positive Formulierung) sein. Es ist in diesem Kontext bekannt, dass die Sprache einen wesentlichen Beitrag zur positiven Entwicklung einer Therapie haben kann.

Kommunikation im Team

Auch die Produktivität im Team wird sehr stark über die Kommunikation untereinander gesteuert. Die Sprache kann Energie vermitteln aber auch entziehen. Mit dem Einsatz moderner Sprachkonzepte (beispielsweise Neurolinguistische Programmierung – NLP) können erhebliche Optimierungseffekte erzielt werden (Kaizen).

**Messung, Analyse und Optimierung**

Befragungen

Im Rahmen der QM-Anwendung werden Analysen und Befragungen durchgeführt, um den Status und die Entwicklung der Qualität zu ermitteln und zu dokumentieren.

Kund\*innen

Die Kund\*innen stehen im Mittelpunkt der Versorgung und Betreuung. Ihre Zufriedenheit mit Behandlung und Service wird durch Befragungen ermittelt.

Mitarbeitende/Kolleg\*innen

Die Mitarbeitenden/Kolleg\*innen sind im Sinne der Qualität und Entwicklung die wesentlichen Aktivposten eines Unternehmens. Die Zufriedenheit mit der Arbeitsumgebung (Strukturqualität) und der Transparenz der Abläufe (Prozessqualität) wird durch Mitarbeitendenbefragungen analysiert.

Partner\*innen und Lieferant\*innen

Die Bewertung der externen Partner\*innen ist Bestandteil sowohl des QMs wie auch der Datenschutz-Vorgaben:

- Lieferant\*innen Audit nach QM ISO 9001

- AV-Verträge nach DSGVO

Die Bewertungen werden regelmäßig wiederholt.

Statistiken und Auswertungen

Die Statistiken für QM und Datenschutz-Maßnahmen sind abhängig von der eingesetzten Software der Einrichtung und werden deshalb individuell definiert.

Audit

Nach der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sind Audits zur Prüfung der Einhaltung der Datenschutz- und Informationssicherheitsanforderungen vorgesehen. Die Entwicklung dieser Anforderungen ist in Artikel 41 der DSGVO „Überwachung der genehmigten Verhaltensregeln“ beschrieben.

Es werden 3 Audit Ebenen nach dem ISO Standard 9001 unterschieden:

- Ebene 1 (First Line Audit) wird durch interne Mitarbeitende oder externe Dienstleistende auf freiwilliger Basis durchgeführt. Das Audit gibt der Leitung wesentliche Impulse für Optimierungs-Potenziale.

- Ebene 2 (Second Line Audit) wird außerhalb des eigenen Unternehmens durchgeführt und bezieht sich auf die AV Vertragspartner\*innen (sogenannte Lieferant\*innenaudits)

- Ebene 3 (Third Line Audit) wird durch einen offiziellen Auditor/eine offizielle Auditorin in einem Zertifizierungs- (oder Akkreditierungs-) Prozess durchgeführt.

Solange keine offiziellen Audits mit definierten Strukturen bekannt sind, können die Prüfverfahren der Aufsichtsbehörden als vorläufige Audit-ähnliche Verfahren angesehen werden.

**Anwendungsbereich (Kundenversorgung)**

Das Unternehmen definiert den Anwendungsbereich entsprechend der Branche und der prozesstypischen Bereiche (beispielsweise Vertrieb, Finanzbuchhaltung etc.).

**Anforderungen**

Messen und Bewerten von Qualitätszielen

Wesentliche Zielvorgaben zur Verbesserung der Kund\*innenversorgung oder der Einrichtungsorganisation werden definiert, deren Erreichungsgrad erfasst, regelmäßig ausgewertet und gegebenenfalls Konsequenzen abgeleitet.

Erhebung des Ist-Zustandes und Selbstbewertung

Regelmäßige Erhebungen des Ist-Zustandes und Selbstbewertungen dienen der Festlegung und Überprüfung von konkreten Zielen und Inhalten des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements.

Regelung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten

Die Organisationsstruktur, Verantwortlichkeiten, Zuständigkeiten und

Entscheidungskompetenzen werden schriftlich, beispielsweise durch eine Tabelle, Grafik oder ein Organigramm, festgelegt. Dabei werden wesentliche Verantwortlichkeiten besonders für alle sicherheitsrelevanten Prozesse berücksichtigt.

Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen

Die wesentlichen Prozesse der Kund\*innenversorgung und der Einrichtungsorganisation werden einrichtungsspezifisch identifiziert, geregelt und beispielsweise in Form von Tabellen, Flussdiagrammen oder Verfahrensanweisungen dargestellt. Dabei werden die Verantwortlichkeiten, besonders für alle sicherheitsrelevanten Prozesse, in die Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen aufgenommen und fachliche Standards berücksichtigt.

Die Prozess- bzw. Ablaufbeschreibungen stehen den Mitarbeitenden zur Verfügung und werden in festzulegenden Abständen überprüft und bei Bedarf angepasst. Alle beteiligten Mitarbeitenden sollen diese nachvollziehen und ihre jeweilige Aufgabe ableiten können.

Schnittstellenmanagement

Ein systematisches Management an den Schnittstellen der Versorgung umfasst gezielte Kommunikation und abgestimmte Zusammenarbeit aller Beteiligten. Für eine sichere und kund\*innenorientierte Versorgung sollen besonders die Übergänge entlang der gesamten Versorgungskette so gestaltet werden, dass alle erforderlichen Informationen zeitnah zur Verfügung stehen und eine koordinierte Versorgung gewährleistet ist.

Checklisten

In Checklisten werden Einzelaspekte eines Prozesses systematisiert, um deren verlässliche Umsetzung zu gewährleisten. Dies ist bei sicherheitsrelevanten Prozessen von besonderer Bedeutung. Das konsequente Anwenden von Checklisten, z.B. zur Vermeidung von Verwechslungen, unterstützt somit reibungslose Abläufe und ist ein bedeutsames Element einer Sicherheitskultur.

Bei operativen Eingriffen, die unter Beteiligung von zwei oder mehr Ärztinnen bzw. Ärzten oder die unter Sedierung erfolgen, werden OP-Checklisten eingesetzt. Diese OP-Checklisten sollen einrichtungsspezifisch entwickelt und genutzt werden sowie alle am Eingriff Beteiligten einbeziehen. Insbesondere sind sie auf die Erkennung und Vermeidung unerwünschter Ereignisse und Risiken auszurichten, wie z. B. Kund\*innen-, Eingriffs- und Seitenverwechslungen und schwerwiegende Komplikationen. Gleichzeitig beinhalten sie Fragen zum Vorhandensein und zur Funktion des erforderlichen Equipments.

Teambesprechungen

Es werden regelmäßig strukturierte Besprechungen mit den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern bzw. Teams durchgeführt, die allen Mitarbeitenden ermöglichen, aktuelle Themen und Probleme anzusprechen.

Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen

Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sollen regelmäßig an Fortbildungen mit

unmittelbarem Bezug zur eigenen Tätigkeit teilnehmen. Art und Umfang der

Fortbildungs- bzw. Schulungsmaßnahmen werden mit der Leitung einer Einrichtung abgestimmt und in ein auf die Mitarbeitenden abgestimmtes Konzept eingebunden.

Kund\*innenbefragungen

Die Einrichtung führt regelmäßig Kund\*innenbefragungen durch und wertet diese aus. Deren Ergebnisse geben der Leitung und den Mitarbeitenden eine Rückmeldung über die Kund\*innenzufriedenheit und die Qualität der Versorgung aus Kund\*innenperspektive sowie gegebenenfalls Anhaltspunkte für

Verbesserungsmaßnahmen. Möglichst sollten dafür validierte Kund\*innenbefragungsinstrumente genutzt werden.

Mitarbeitendenbefragungen

Es werden regelmäßig möglichst anonyme Mitarbeitendenbefragungen durchgeführt. Zweck der Befragung ist es, Informationen aus der Mitarbeitendenperspektive zu ermitteln, um hieraus Veränderungsmaßnahmen – mit dem Ziel der Weiterentwicklung – abzuleiten.

Beschwerdemanagement

Die Einrichtung betreibt ein kund\*innenorientiertes Beschwerdemanagement mit

geregelter Bearbeitung der Beschwerden. Dazu gehört die Information der Patient\*innen und Kund\*innen über die persönliche oder anonyme Beschwerdemöglichkeit vor Ort. Die Rückmeldungen werden analysiert, bewertet und gegebenenfalls Veränderungsmaßnahmen daraus abgeleitet. Sofern möglich, erhalten die Beschwerdeführenden eine Rückmeldung über die gegebenenfalls eingeleiteten Maßnahmen.

Kund\*inneninformation

Zur Kund\*inneninformation gehören Informations- und Aufklärungsmaßnahmen, die dazu beitragen, dass Kund\*innen das Angebot des Unternehmens optimal nutzen können. Dazu gehören digitale und analoge Dokumente und Objekte (z.B. Broschüren und Videos).

Risikomanagement

Risikomanagement dient dem Umgang mit potenziellen Risiken, der Vermeidung und Verhütung von Fehlern und unerwünschten Ereignissen und somit der Entwicklung einer Sicherheitskultur. Dabei werden unter Berücksichtigung der Kund\*innen- und Teamperspektive alle Risiken in der Versorgung identifiziert und analysiert sowie Informationen aus anderen Qualitätsmanagement-Instrumenten, insbesondere die Meldungen aus Fehlermeldesystemen genutzt. Eine individuelle Risikostrategie umfasst das systematische Erkennen, Bewerten, Bewältigen und Überwachen von Risiken sowie die Analyse von kritischen und unerwünschten Ereignissen, aufgetretenen Schäden und die Ableitung und Umsetzung von Präventionsmaßnahmen. Ein relevanter Teil der Risikostrategie ist eine strukturierte Risikokommunikation.

Fehlermanagement und Fehlermeldesysteme

Der systematische Umgang mit Fehlern („Fehlermanagement“) ist Teil des Risikomanagements. Zum Fehlermanagement gehört das Erkennen und Nutzen von Fehlern und unerwünschten Ereignissen zur Einleitung von Verbesserungsprozessen.

Fehlermeldesysteme sind ein Instrument des Fehlermanagements. Ein Fehlerberichts- und Lernsystem ist für alle fach- und berufsgruppenübergreifend niederschwellig zugänglich und einfach zu bewerkstelligen. Ziel ist die Prävention von Fehlern und Schäden durch Lernen aus kritischen Ereignissen, damit diese künftig und auch für andere vermieden werden können. Die Meldungen sollen freiwillig, anonym und sanktionsfrei durch die Mitarbeitenden erfolgen. Sie werden systematisch aufgearbeitet und Handlungsempfehlungen zur Prävention werden abgeleitet, umgesetzt und deren Wirksamkeit im Rahmen des Risikomanagements evaluiert.

Notfallmanagement

Es wird eine dem Kund\*innen- und Leistungsspektrum entsprechende Notfallausstattung und Notfallkompetenz vorgehalten, die durch regelmäßiges Notfalltraining aktualisiert wird. Die Mitarbeitenden sind im Erkennen von und Handeln bei Notfallsituationen geschult.

Hygienemanagement

Das Hygienemanagement im Unternehmen umfasst den sachgerechten Umgang mit allen hygieneassoziierten Strukturen und Prozessen einer Einrichtung und dient der Verhütung und Vorbeugung von Infektionen und Krankheiten. Die Regeln des IfSG und die Informationen des RKI werden, insbesondere bei aktuellen Anforderungen (z.B. Pandemie oder regionale Epidemien), eingehalten.

Dokumentation

Das Unternehmen überprüft die Umsetzung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagements im Sinne einer Selbstbewertung regelmäßig. Die Ergebnisse der Überprüfung werden für interne Zwecke (Planung der Qualitätsziele) dokumentiert