

Qualitätsfaktor Personal

Beitrag zur Wirksamkeit
Qualitätspolitik des QM-Systems

Relevante Qualitätsziele

Bewusstsein

Folgen der Nichterfüllung
von Anforderungen



**„Personen, die unter Aufsicht der
Organisation Tätigkeiten verrichten“**

Personen für die wirksame Umsetzung
des QM-System bereitstellen

Bestimmen

Aufrechterhalten

**Wissen der
Organisation**

Zusatzwissen erlangen

Ausbildung Erfahrung

Kompetenz
Schulung

Die Qualität personenbezogener sozialer Dienstleistungen wird entscheidend durch das Personal des Leistungserbringers beeinflusst. Dabei kommt es einerseits auf die Kompetenz des Personals an, andererseits hat auch die Anzahl der eingesetzten Personen großen Einfluss auf die Qualität der Leistungen. In der neuen DIN EN ISO 9001:2015 wurde der Begriff „Personelle Ressourcen“ durch den Ausdruck „Personen, die unter Aufsicht der Organisation Tätigkeiten verrichten“ ersetzt. Mit dieser Formulierung wird der Tatsache Rechnung getragen, dass viele Organisationen nicht nur festangestellte Mitarbeiter, sondern auch Ehrenamtliche, FSJler, Praktikanten, Zeitarbeitskräfte oder Mitarbeiter externer Lieferanten zur Leistungserbringung einsetzen.

Die DIN EN ISO 9001:2015 fordert, dass alle Personen, deren Leistungen sich auf die Qualität auswirken kann, über die erforderlichen Kompetenzen verfügen. Sie müssen sich der Qualitätspolitik und der für ihre Tätigkeit relevanten Qualitätsziele bewusst sein.

Darüber hinaus müssen sie wissen, welche

Auswirkungen die „Nichterfüllung von Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems“ (DIN EN ISO 9001:2015) haben kann.

Dazu reicht es nicht aus, die Inhalte der Qualitätspolitik und der relevanten Qualitätsziele zu vermitteln und die Kenntnisnahme per Unterschrift quittieren zu lassen.

Die Organisationsführung muss vielmehr dafür sorgen, dass alle eingesetzten Personen die qualitätsbezogenen Zielsetzungen verstanden haben und bei ihrer Tätigkeit umsetzen.

Um die Normanforderungen in die Praxis umzusetzen, ist es notwendig alle Personen, die unter Aufsicht der Organisation tätig werden, zu schulen und sorgfältig einzuarbeiten. Dies gilt auch für Mitarbeiter externer Unternehmen, deren Leistungen direkten Einfluss auf die Qualität haben, zum Beispiel, weil sie auf einer Rettungswache die Desinfektion der Einsatzfahrzeuge durchführen oder in der Küche einer Kindertageseinrichtung Speisen zubereiten.

Beauftragte/r für Medizinproduktesicherheit

Bereits seit dem 1. Januar 2017 müssen alle Gesundheitseinrichtungen, die regelmäßig mehr als 20 Personen beschäftigen, über einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit verfügen. Gesundheitseinrichtungen im Sinne der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) sind u. a. ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen, Rettungs- und Krankentransportdienste sowie große Arztpraxen.

Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit soll Behörden, Herstellern und Vertreibern von Medizinprodukten als Ansprechpartner dienen. Seine Aufgabe ist es, die gesetzlichen Melde- und Mitwirkungspflichten im Zusammenhang mit korrektiven Maßnahmen und Rückrufen in der Gesundheitseinrichtung umzusetzen.

Die Gesundheitseinrichtungen sind gesetzlich verpflichtet, auf ihrer Internetseite die Funktions-E-Mail-Adresse ihres Beauftragten für Medizinproduktesicherheit bekannt zu machen, um damit die Erreichbarkeit für Behörden, Hersteller und Vertreter von Medizinprodukten sicherzustellen.

Das erforderliche Wissen zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben vermitteln wir im Rahmen dieser Ausbildung:

Medizinprodukte-Betreiberbeauftragte/r + Beauftragte/r für Medizinproduktesicherheit

Diese Ausbildung vermittelt das Wissen zur Erfüllung der Aufgaben des Medizinprodukte-Betreiberbeauftragten und des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit. Anhand praxisrelevanter Beispiele werden die Inhalte der gesetzlichen Vorschriften zum Umgang mit Medizinprodukten erläutert. Im Vordergrund steht dabei die Umsetzung der Vorschriften in die betriebliche Praxis in Gesundheitseinrichtungen. Den Teilnehmern werden die neuen Regelungen im direkten Vergleich zur alten MPBetreibV vermittelt.

Seminardauer: 3 Tage / Termin: 4.- 6.6.2018

Ort: Löhnfeld 26, Winsen/Luhe

Dozent: Cay Lange TN-Gebühr: 510,00 € (zzgl. MwSt.)

Bitte nutzen Sie für Ihre Anmeldung das Formular auf unserer Internetseite www.qm-lap.de

Ausbildung in Winsen/Luhe:

Qualitätsauditor/in 16. - 20. April 2018

Im Rahmen des Lehrgangs lernen die Teilnehmer die Vorbereitung, Planung und Durchführung von Qualitätsaudits auf der Grundlage der Norm DIN EN ISO 19011 - "Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen". Die Bearbeitung von Fallbeispielen aus der Auditpraxis, dient dazu Auditnachweise anhand der Normanforderungen der DIN EN ISO 9001 zu bewerten und Auditschlussfolgerungen zu ziehen. Die Inhalte umfassen:

- Anforderungen der DIN EN ISO 9001 zum internen Audit
- Anwenden der Auditnorm DIN EN ISO 19011:2011
- Planen und Vorbereiten von Audits, Prüfen von QM-Dokumenten
- Entwickeln von Auditfragen, Erstellen eines Auditleitfadens
- Gesprächsführung während der Audits
- Umgang mit personenbezogenen Daten während des Audits
- Erstellen der Auditdokumentationen
- Zertifizierung von QM-Systemen

Das erforderliche Wissen zur Durchführung eines internen Audits wird unter anderem mit den folgenden Methoden vermittelt:

- Fallbearbeitungen (u.a. Übungen zur Prüfung der QM-Dokumentation)
- Gruppenarbeiten zur Auditplanung und -vorbereitung (u.a. Erstellen des Auditplans, Bewerten von Auditfeststellungen)
- Rollenspiele (Simulation der Auditsituation)

Den Teilnehmenden bietet das Seminar eine gute Gelegenheit, Erfahrungen auszutauschen und konkrete Fragestellungen im Plenum zu diskutieren. Dieser Lehrgang umfasst 40 Unterrichtsstunden, die in einer Woche absolviert werden.

Die Inhalte entsprechen den Vorgaben des Leitfadens zur Ausbildung von QM-Fachpersonal (Stand 29.02.2016).

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Homepage www.qm-lap.de

Zertifizierungsaudits nach ISO 9001:2008 nur noch bis 15.März 2018 möglich!

Bis zum Jahresanfang hatten weniger als die Hälfte der zertifizierten Organisationen ihre QM-Systeme auf die DIN EN ISO 9001:2015 umgestellt. Organisationen, die ihre Zertifizierung aufrechterhalten wollen, müssen ihr QM-System umstellen und bis zum 14. September 2018 zertifizieren lassen. Nach einem Beschluss des International Accreditation Forum (IAF) vom 30. Oktober 2017 dürfen Zertifizierungsstellen nur noch bis zum 15. März 2018 Audits nach ISO 9001:2008 durchführen. Die Laufzeit akkreditierter Zertifikate nach ISO 9001:2008 endet in jedem Fall am 14. September 2018.

Link: <http://www.iaf.nu>

Bei der Umstellung Ihres QM-Systems stehen wir Ihnen gern beratend zur Seite.

Seminarübersicht

Veranstaltung	Termin / Ort	Inhalte
Weiterbildung: Qualitätsauditor/in 2018	16. - 20. April 2018 Winsen/Luhe	Die Teilnehmer erlangen Kenntnisse zur Vorbereitung, Planung und Durchführung von Qualitätsaudits. Der Lehrgang entspricht den Vorgaben des Leitfadens zur Ausbildung von QM-Fachpersonal. Dozent: Roland Lapschieß
Weiterbildung: Medizinprodukte-Beauftragte/r + MP-Sicherheit	4. - 6. Juni 2018 Winsen/Luhe	Diese Ausbildung vermittelt das Wissen zur Erfüllung der Aufgaben des Medizinprodukte-Betreiberbeauftragten und des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit. Neben den Inhalten des Medizinproduktegesetzes werden den Teilnehmern auch die Regelungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV, gültig ab 1.01.2017) vermittelt. Dozent: Cay Lange (mpg-seminare)
Weiterbildung: Qualitätsmanagement- beauftragte/r 2019	1. Modul: 13. - 15.02.2019 2. Modul: 12. - 14.03.2019 3. Modul: 2. - 5.04.2019 Hamburg, ZEPRÄ	Der Lehrgang entspricht den Vorgaben des Leitfadens zur Ausbildung von QM-Fachpersonal. Absolventen können sich der akkreditierten Prüfung zur/zum Qualitätsbeauftragten durch eine Zertifizierungsgesellschaft unterziehen. Dozent: Roland Lapschieß
Weitere Informationen zu den Seminaren und die Anmeldeformulare finden Sie auf unserer Internetseite: www.qm-lap.de		

Redaktionell verantwortlich:

Roland Lapschieß
Organisationsberatung
& Qualitätsmanagement
Löhnfeld 26
21423 Winsen/Luhe

Tel 04171/6677-73
Fax 04171/6677-93
Mobil 0174/3151903

roland.lapschiess@qm-lap.de

<http://www.qm-lap.de>

**Die nächste Ausgabe
des QM-Newsletters
erscheint voraussichtlich
im Mai 2018.**