

## Revision der DIN EN ISO 19011 abgeschlossen!

Im Oktober des vergangenen Jahres wurde die neue **DIN EN ISO 19011:2018 - LEITFADEN ZUR AUDITIERUNG VON MANAGEMENTSYSTEMEN** veröffentlicht.

### Risikobasiertes Denken

Eine wesentliche Änderung ist die Integration des risikobasierten Denkens in die Norm. Die vorherige Ausgabe der Norm forderte die Berücksichtigung etwaiger Risiken bei der Erstellung von Auditprogrammen und der Auditplanung. In der neuen Norm gibt es dazu noch einige Ergänzungen. So sollen bei der Auditsteuerung Risiken im Bereich des Arbeits- und Gesundheitsschutzes berücksichtigt werden. Der Auditleiter soll bei der Auditdurchführung die „Einhaltung der Gesundheits- und Sicherheits- sowie Arbeitsschutzregelungen durch die Auditoren“ (DIN EN ISO 19011, 7.2.3.4 d)) sicherstellen.

Die Auditoren sind aufgefordert bei der Auditierung „besondere Sorgfalt bei der Informationssicherheit“ (DIN EN ISO 19011, Anhang A.5) zu wahren und geltende Vorschriften zum Datenschutz einzuhalten.

### Auditorkompetenzen

Zu den allgemeinen Kompetenzen des Auditteamleiters gehört jetzt auch die Kompetenz „strategische Themen mit der obersten Leitung der auditierten Organisation zu besprechen, um zu bestimmen, ob sie diese Themen bei der Bewertung ihrer Risiken und Chancen berücksichtigt haben“ (DIN EN ISO 19011, 7.2.3.4 b)). Hilfestellung dazu geben die Anhänge A.8 *Auditkontext* und A.9 *Auditierung von Führung und Verpflichtung*. Die Verwendung des Begriffs „Auditkontext“ ist allerdings irreführend, weil es in dem Abschnitt um das Auditieren des Kontextes der Organisation geht und nicht um Einflussfaktoren, die sich auf das Auditieren selbst auswirken.

### Fernaudit (engl. remote audit)

In Zusammenhang mit der Nutzung neuer Kommunikations- und Informationstechnologien, gewinnen Fernaudits und virtuelle Audits zunehmend an Bedeutung. Ein Fernaudit ist ein Audit mit „Verwendung von Technik zur Erfassung von Informationen,

*Befragung einer auditierten Organisation usw., wenn Methoden von Angesicht zu Angesicht nicht möglich oder nicht erwünscht sind“* (DIN EN ISO 19011, A.16).

Eine besondere Form des Fernaudits ist die „Auditierung virtueller Tätigkeiten und Standorte“ (DIN EN ISO 19011, Anhang A.16). Eine Anmerkung erläutert den Begriff. Demnach ist „*Ein virtueller Standort [ist] ein Standort, an dem eine Organisation Arbeiten durchführt oder einen Dienst mithilfe einer Online-Umgebung leistet, die es Personen ermöglicht, unabhängig von physischen Standorten Prozesse auszuführen*“ (DIN EN ISO 19011, 3.5, Anmerkung 2). Welche Vorbereitungen für ein virtuelles Audit getroffen werden sollten und mit welchen Methoden ein virtuelles Audit durchgeführt werden kann, ist in den Anhängen A.15 und A.16 der Norm beschrieben.

### Fazit

Die Empfehlungen der DIN EN ISO 19011:2018 sollten von allen Auditoren umgesetzt werden, um die Auditpraxis zu verbessern.

Die Nutzung neuer Kommunikationstechnologien wird sich zukünftig auch auf die Durchführung von Audits in Einrichtungen des Sozial- und Gesundheitswesens auswirken. Bei der Planung von Fernaudits muss geprüft werden, ob mit der Anwendung dieser Methode die Zielsetzungen des Audits erreicht werden können.

Bemerkenswert ist in diesem Zusammenhang, dass in den Regelungen zur externen Auditierung von Hebammen (Anlagen zum Vertrag über die Versorgung mit Hebammenhilfe nach § 134a SGB V) das Remote-Audit explizit als mögliche Auditmethode genannt wird.

Unsere nächste Weiterbildung zur Qualitätsauditor/in findet im September 2019 in Winsen/Luhe statt. Weitere Informationen zum Lehrgang finden Sie hier: [www.qm-lap.de](http://www.qm-lap.de).

# Brandgefahr im Umgang mit Sauerstoff wird unterschätzt!

Ein tödlicher Verbrennungsunfall hat sich im November des vergangenen Jahres in einer stationären Pflegeeinrichtung in Remscheid ereignet, als das Sauerstoffgerät eines Bewohners beim Rauchen in Brand geraten war. Außerdem haben mehrere Mitarbeiterinnen leichte Rauchgasvergiftungen bei der Brandbekämpfung erlitten.



Bei einem weiteren Unfall in einer niedersächsischen Pflegeeinrichtung hat ein Bewohner an den Weihnachtstagen schwere Brandverletzungen an den Beinen erlitten. Aus ungeklärter Ursache war das Sauerstoffgerät in Brand geraten, das an seinem Rollstuhl befestigt war. Auch in diesem Fall haben Pflegekräfte das Feuer gelöscht und konnten so Schlimmeres verhindern.

Eine Internetrecherche zeigt, dass derartige Unfälle keine Seltenheit sind. Die Mehrzahl der Betroffenen sind Raucher. Wobei nicht nur das Rauchen während der Sauerstoffinhalation, sondern auch der Zigarettenkonsum nach der Inhalation von Sauerstoff das Risiko von Bränden bzw. Brandverletzungen erhöht.

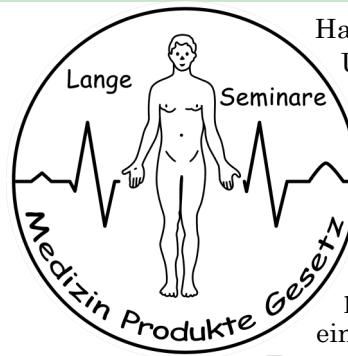
Überdies gibt es noch weitere Risiken im Umgang mit Sauerstoffgeräten. Keinesfalls dürfen Sauerstoffsysteme in Kontakt mit Ölen oder Fetten kommen. Erhöhte Brandgefahr besteht auch bei der Verwendung von Flüssigsauerstoffsystemen in der Nähe von Wärmequellen. Sauerstoffgeräte dürfen ausschließlich in gut belüfteten Räumen angewendet und nicht abgedeckt betrieben werden. Defekte Geräte dürfen auf keinen Fall genutzt werden!

Die wiederkehrenden Zwischenfälle zeigen, dass vielen Anwendern nicht bewusst ist, welche Risiken mit dem Betrieb von Sauerstoffgeräten verbunden sind.

Alle Pflegekräfte sollten im Rahmen der jährlichen Arbeitssicherheitsunterweisungen auf die grundsätzlichen Gefahren im Umgang mit Sauerstoff und Sauerstoffgeräten hingewiesen werden. Darüber hinaus sind konkrete Einweisungen der Pflegekräfte in die in der Einrichtung vorhandenen Sauerstoffgeräte notwendig. Im Rahmen des Risikomanagements ist es Aufgabe der Pflegenden, die Bewohner über die Gefahren aufzuklären und dafür Sorge zu tragen, dass die Sicherheitshinweise beachtet werden. Aufgrund der wiederkehrenden Unfälle führen einige Kliniken und stationären Pflegeeinrichtungen auch Schulungsmaßnahmen für Patienten und Bewohner durch.

Weitere Hinweise zu diesem Thema enthält ein [Quick-Alert 12/2009 der Stiftung Patientensicherheit Schweiz](#).

## **MPG-Forum: Was Sie schon immer über Medizinprodukte wissen wollten!**



Haben Sie Fragen zum Umgang mit Medizinprodukten oder zu den entsprechenden rechtlichen Vorgaben? Das **M P G - F o r u m** ([www.mpg-forum.de](http://www.mpg-forum.de)) unseres Kooperationspartners Cay Lange ist eine Plattform, auf der alle Fragen rund um das Thema

Medizinprodukte diskutiert werden.

Das MPG-Forum richtet sich grundsätzlich an alle Personen, die beruflich Medizinprodukte anwenden. Bisher wurden Fragen aus den Bereichen Rettungsdienst und Pflege diskutiert. Melden Sie sich an, damit Sie sich mit Herrn Lange und anderen austauschen können.

Übrigens, unsere nächste Ausbildung Medizinprodukte-Beauftragte/r findet am 2./4. September 2019 in Winsen/Luhe statt. Am 5. September 2019 folgt die Ausbildung zum Beauftragten für Medizinproduktesicherheit. Weitere Informationen unter [www.qm-lap.de](http://www.qm-lap.de)

# Neu im Team: Marc Rosenberger



Seit Januar 2019 unterstütze ich Herrn Lapschieß in der Beratung von Projekten im Qualitätsmanagement sowie in der Durchführung von Schulungen.

Nach meiner Ausbildung zum Gesundheits- und Krankenpfleger war ich zunächst in der Intensivpflege unterschiedlicher Kranken-

häuser tätig, bevor ich ein Bachelorstudium im Bereich Pflegeentwicklung und Management begann. Im Zuge dessen widmete ich mich verstärkt der Projektarbeit und begann im Anschluss an mein Studium eine Tätigkeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter im Competence Center Gesundheit (CCG) – einer Organisationseinheit zur Förderung

der interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen Berufsgruppen des Sozial- und Gesundheitswesens – an der Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg. Dort habe ich in zwei verschiedenen Projekten mitgewirkt, die thematisch einerseits der pflegerischen Versorgungsforschung, andererseits der Auftragsforschung des Sozial- und Gesundheitswesens zuzuordnen sind. Aktuell absolviere ich zudem noch ein Masterstudium im Bereich des Managements für Pflege- und Gesundheitsberufe an der Hochschule Hannover.

Auf die bevorstehende Zusammenarbeit mit Herrn Lapschieß und seinen Klienten freue ich mich sehr und bin gespannt auf die neuen Herausforderungen!

Marc Rosenberger

## Weiterbildung:

# Qualitätsmanagementbeauftragte/r im Sozial- und Gesundheitswesen 2019 in Hamburg

Nur noch wenige Plätze frei!

Die nächste Ausbildung Qualitätsmanagementbeauftragte/r beginnt am 13. Februar 2019 in Hamburg. Der Lehrgang ist speziell für Beschäftigte und Studierende im Sozial- und Gesundheitswesen konzipiert. Die Teilnehmer/innen erwerben eine Schlüsselqualifikation, die für künftige Fach- und Führungskräfte im Sozial- und Gesundheitswesen unerlässlich ist. Neben dem notwendigen Qualitätswissen werden Vorgehensweisen und Methoden zur Implementierung und Pflege eines Qualitätsmanagementsystems vermittelt.

Der Lehrgang ist in drei Module gegliedert:

1. Modul: 13. - 15.02.2019
2. Modul: 12. - 14.03.2019
3. Modul: 02. - 05.04.2019

Die Lehrgangsinhalte entsprechen dem Leitfaden zur Zertifizierung von QM-Fachpersonal (Stand 29.02.2016). Der Lehrgang kann also mit einer Personenzertifizierung durch DEKRA Certification GmbH abgeschlossen werden.

Die Ausbildung findet in den Räumen des Zentrums für Praxisentwicklung (ZEPRA) der Hochschule für Angewandte Wissenschaften Hamburg statt.

Weitere Informationen und das Anmeldeformular finden Sie auf unserer Homepage: [www.qm-lap.de](http://www.qm-lap.de)



# Seminarübersicht

Veranstaltung	Termin / Ort	Inhalte
<u>Weiterbildung:</u> <b>Qualitätsmanagement-beauftragte/r 2019</b>	1. Modul: 13. - 15.02.2019 2. Modul: 12. - 14.03.2019 3. Modul: 2. - 5.04.2019  HAW Hamburg, Zentrum für Praxisentwicklung (ZEPRÄ) Alexanderstr. 1 20099 Hamburg	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
<u>QM im Fokus:</u> <b>Projektmanagement: Projekte erfolgreich planen und durchführen</b>	27./28.März 2019  BPA - Niedersachsen Herrenstraße 5 30159 Hannover <a href="http://www.bpa.de">www.bpa.de</a>	Veranstaltungsreihe des BPA Niedersachsen. „QM im Fokus“ ist eine Veranstaltung für Qualitätsbeauftragte und Führungskräfte. Neben einem Schwerpunktthema gibt es Informationen über aktuelle Entwicklungen im QM, die als Impulse zur Weiterentwicklung des QM-Systems genutzt werden.  Dozent: Roland Lapschieß
<u>Weiterbildung:</u> <b>Medizinprodukte-Beauftragte/r + Beauftragte/r MP-Sicherheit</b>	2.- 4. September 2019  Löhnfeld 26 21423 Winsen/Luhe	Diese Ausbildung besteht aus zwei Teile, die zusammen aber auch unabhängig von einander besucht werden können. Den Teilnehmenden werden die rechtlichen Regelungen zum Umgang mit Medizinprodukten anhand zahlreicher Beispiele vermittelt. Dozent: Cay Lange (mpg-seminare)
<u>Weiterbildung:</u> <b>Qualitätsauditor/in</b>	9. - 13. September 2019	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
Weitere Informationen zu den Seminaren und die Anmeldeformulare finden Sie auf unserer Internetseite: <a href="http://www.qm-lap.de">www.qm-lap.de</a>		

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](mailto:roland.lapschiess@qm-lap.de)

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

**Die nächste Ausgabe  
 des QM-Newsletters  
 erscheint voraussichtlich  
 im April 2019.**