



*Wir wünschen Ihnen
Frohe Weihnachten
und viel Erfolg
im neuen Jahr!*

*Roland Lapschieß
und
Jeanette Kück*

Neue Medizinprodukte-Betreiberverordnung tritt am 1. Januar 2017 in Kraft

Am 1. Januar 2017 tritt eine neue, grundlegend überarbeitete Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in Kraft. Wesentliche Änderungen sind:

→ Konkretisierung der Rolle des Betreibers von Medizinprodukten

Der Begriff Betreiber eines Medizinproduktes ist in §2 Abs. 1 wie folgt definiert: „Betreiber eines Medizinproduktes ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der das Medizinprodukt durch dessen Beschäftigte betrieben oder angewendet wird.“ Betreiber sind auch Angehörige von Heilberufen, die Medizinprodukte besitzen und diese zur Anwendung in eine Gesundheitseinrichtung mitbringen, wie z.B. Belegärzte in Krankenhäusern. Zu den Betreibern im Sinne der neuen MPBetreibV gehören ebenfalls natürliche oder juristische Personen, die außerhalb von Gesundheitseinrichtungen Medizinprodukte zur Anwendung in ihrem Betrieb, in ihrer Einrichtung oder im öffentlichen Raum (wie z.B. Automatisierte externe Defibrillatoren für Laienhelfer) bereithalten.

→ Konkretisierung der Rolle des Anwenders von Medizinprodukten

Anwender ist nach §3 Abs. 3 „... wer ein Medizinprodukt im Anwendungsbereich dieser Verordnung am Patienten einsetzt“. In der Vergangenheit war der Begriff Anwender umstritten. Jetzt ist eindeutig geklärt, dass auch Pflegekräfte ohne ärztliche Anwesenheit die Anwenderpflichten erfüllen müssen. Juristen haben in der Vergangenheit die Meinung vertreten, dass nur der Arzt Anwender wäre, wenn auf dessen Weisung hin ein Medizinprodukt zur Anwendung kommt. Der Verordnungsgeber hat hier nun die Rechtslage geklärt.

→ Regelungen bezüglich der Versorgung mit Medizinprodukten in häuslicher Umgebung

Betreiberpflichten haben nach § 3 Abs. 2 u.a. auch Krankenversicherungen, die ihre Versicherten in häuslicher Umgebung mit Medizinprodukten versorgen, wenn diese Medizinprodukte durch Dritte, z. B. ein Sanitätshaus, im Auftrag der Krankenversicherung bereitgestellt werden, können die Betreiberpflichten vertraglich auf den Dritten übertragen werden.

(Fortsetzung auf Seite 2)

(Fortsetzung von Seite 1)

→ Einführung des Beauftragten für Medizinprodukt sicherheit

Als Konsequenz aus Vorkommnissen mit Medizinprodukten hat sich die Notwendigkeit ergeben, in größeren Gesundheitseinrichtungen über einen zentralen Ansprechpartner für Behörden und Firmen zu verfügen, der für die innerbetriebliche Zuordnung von Meldungen im Zusammenhang mit Medizinprodukten zuständig ist.

Gesundheitseinrichtungen mit mehr als 20 Beschäftigten müssen gemäß § 6 MPBetreibV künftig einen Beauftragten für Medizinproduktesicherheit benennen. Zu dessen Aufgaben gehören die Koordination interner Prozesse zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten der Anwender und des Betreibers sowie die Umsetzung von korrektiven Maßnahmen und Rückrufmaßnahmen.

Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit ist außerdem Ansprechpartner für externe Stellen wie z. B. Aufsichtsbehörden und Hersteller von Medizinprodukten. Der Betreiber ist verpflichtet, die Funktions-E-mail-Adresse des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit auf seiner Internetseite bekannt zu machen.

→ Neue Regelungen zur Festlegung der Fristen für sicherheitstechnische Kontrollen (STK) und messtechnische Kontrollen (MTK)

Nach § 11 Abs. 1 muss der Betreiber die Fristen für sicherheitstechnische Kontrollen so festlegen, „... dass entsprechende Mängel, mit denen aufgrund von Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können“. Sicherheitstechnische Kontrollen müssen spätestens zwei Jahre nach Inbetriebnahme des Medizinproduktes vorgenommen werden. Die sicherheitstechnischen Kontrollen müssen ggf. auch die Messfunktion einschließen.

Diese Regelungen beziehen sich nur auf die in der Anlage 1 der Verordnung genannten Medizinprodukte.

Für automatisierte externe Defibrillatoren (AED), die in der Öffentlichkeit (z.B. in Bahnhöfen, Verwaltungsgebäuden und Einkaufszentren) für Laienhelfer bereitgehalten werden, kann die STK entfallen, wenn die Geräte über einen elektronischen Selbsttest verfügen und der Betreiber regelmäßige Sichtprüfungen durchführt (§11 Abs. 2).

Die Durchführung messtechnischer Kontrollen ist in §14 geregelt. Für die ordnungsgemäße Durchführung der messtechnischen Kontrollen der in Anlage 2 aufgeführten Medizinprodukte innerhalb der dort festgelegten Fristen ist der Betreiber verantwortlich. Bei der Durchführung messtechnischer Kontrollen ist der *Leitfaden zu messtechnischen Kontrollen von Medizinprodukten mit Messfunktion der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt* zu beachten.

Fazit:

Die Regelungen der neuen MPBetreibV sind praxisorientierter als bisher. Einige Erleichterungen ergeben sich aus den neuen Regelungen für sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen, weil sich diese auf Medizinprodukte beschränken, die in den entsprechenden Anlagen zur MPBetreibV aufgeführt sind. Mit der Bestellung des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit werden die Anforderungen der MPSV (Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung) zum verbesserten Patienten und Anwenderschutz, konkretisiert.

Unser Seminarangebot zur neuen MPBetreibV

Die beiden Seminare werden durch unseren Kooperationspartner Herrn Cay Lange (mpg-seminare) durchgeführt.

Update MPBetreibV + Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

Diese Ausbildung richtet sich an bereits ausgebildete Medizinprodukte-Betreiberbeauftragte. Den Teilnehmern werden die neuen Regelungen im direkten Vergleich zur bisherigen MPBetreibV vermittelt.

Als Konsequenz aus Vorkommnissen mit Medizinprodukten müssen größere Gesundheitseinrichtungen einen zentralen Ansprechpartner für externe Stellen wie z. B. Aufsichtsbehörden und Hersteller von Medizinprodukten benennen.

Das erforderliche Wissen zur Erfüllung der Aufgaben des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit wird anhand von Praxisbeispielen vermittelt.

Seminardauer: 2 Tage / Termin: 5./6.04.2017

Ort: Löhnfeld 26, Winsen/Luhe

Dozent: Cay Lange

TN-Gebühr: 340,00 € (zzgl. MwSt.)

Medizinprodukte-Betreiberbeauftragten + Beauftragter 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: 31.05. - 2.06.2017

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

Qualitätsprüfrichtlinien (QPR) ambulant - Was ist neu?

von Jeanette Kück

Am 6. September 2016 wurden die neuen Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes über die Prüfung der in Pflegeeinrichtungen erbrachten Leistungen und deren Qualität nach § 114 SGB XI (Qualitätsprüfungs-Richtlinien - QPR) veröffentlicht. Neben der Übernahme der bereits veröffentlichten Transparenzkriterien wurden verschiedene Änderungen vorgenommen. Einige Regelungen zur Abrechnungsprüfung treten bereits zum 15. Oktober 2016 in Kraft, weitere Regelungen, wie z.B. die neuen Pflgetransparenzvereinbarungen, treten zum 1. Januar 2017 in Kraft.

Übersicht der Änderungen:

- Übernahme der neuen Pflgetransparenzvereinbarung ambulant (PTVA)
 - Anpassung des Stichprobenverfahrens der zu prüfenden Pflegebedürftigen an die Pflegegrade,
 - Erweiterung der Nachweisebene der Pflegedokumentation auf die Auskünfte der Pflegebedürftigen, ihrer Angehörigen und der Pflegekräfte,
 - Übernahme der Skalenwerte zur Ermittlung der Transparenznoten aus der Transparenzvereinbarung für stationäre Pflegeeinrichtungen,
 - Veränderungen einzelner Transparenzkriterien.
- Wegfall und Aufnahme einiger Prüfkriterien,
- Anlassprüfungen in ambulanten Pflegeeinrichtungen ohne Anmeldung,
- Wegfall gleichwertiger Prüfungen,
- Wegfall der Möglichkeit der Beantragung einer Wiederholungsprüfung durch die Pflegeeinrichtung,
- Änderung bei Einwilligungserklärungen zur Inaugenscheinnahme,
- Neuaufnahme der Abrechnungsprüfung.

Zukünftig wird die Stichprobe der zu prüfenden Pflegebedürftigen an den neuen Pflegegraden ausgerichtet. Für die Zusammensetzung der Zufallsstichprobe ist Folgendes festgelegt:

- Pflegegrad 2: drei Personen,
- Pflegegrad 3: drei Personen,
- Pflegegrade 4 +5: zwei Personen.

Es werden weiterhin nur Pflegebedürftige mit Leistungen zur Grundpflege (SGB XI) ausgewählt. Pflegebedürftige die nur Behandlungspflege erhalten (SGB V) werden nicht in die Prüfung einbezogen. Die Prüfer des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) /des Prüfdienstes der PKV beziehen nun neben der Dokumentation auch Auskünfte der Pflegebedürftigen, ihrer Angehörigen und der Pflegekräfte mit in die

Bewertung ein. Neben der Erweiterung der Nachweisebene wurde die Bewertungssystematik der Skalenwerte zur Ermittlung der Transparenznoten aus der Transparenzvereinbarung für stationäre Pflegeeinrichtungen übernommen. Am Ende der Bewertung steht jedoch nach wie vor eine Schulnote zwischen eins und fünf. Einige (Transparenz-) Kriterien sind weggefallen, andere hinzugekommen. Komplett gestrichen wurde der Bereich „Konzeptionelle Grundlagen“, in dem z.B. das Vorliegen eines Pflegekonzeptes erfragt wurde und ob den Mitarbeitern das Pflegekonzept bekannt ist. Der Bereich Qualitätsmanagement wurde um einige Kriterien reduziert, gänzlich entfallen ist der Bereich Pflegedokumentation. Im Bereich Behandlungspflege sind einige Kriterien weggefallen, andere hinzugekommen.

Auch der Bereich Mobilität weist eine Veränderung vor: Alle Fragen zur Kontraktur und Kontrakturprophylaxe sind aufgrund fehlender pflegewissenschaftlicher Grundlagen weggefallen.

Eine weitere Frage wird zukünftig nicht mehr erfasst: „Liegen bei freiheitseinschränkenden Maßnahmen die notwendigen Einwilligungen oder Genehmigungen vor?“ Hier ist jedoch anzumerken, dass freiheitsentziehende Maßnahmen selbstverständlich weiterhin strafrechtliche Relevanz haben und Pflegedienste durch den Wegfall innerhalb der QPR nicht davon befreit sind fachgerecht mit freiheitsentziehenden Maßnahmen umzugehen. Im Abschnitt 6. Prüfinhalte und Umfang der Prüfung der QPR, heißt es: *„Ergeben sich bei Regel- oder Wiederholungsprüfungen konkrete und begründete Anhaltspunkte (z. B. Beschwerden, Hinweise) für eine nicht fachgerechte Pflege, die nicht von der in der PTVA vereinbarten zufallsgesteuerten Auswahl (Stichprobe) erfasst werden, insbesondere bei folgenden Pflegesituationen: freiheitsentziehende Maßnahmen, [...] erfolgt die Prüfung insgesamt als Anlassprüfung.“* Schwerwiegende Mängel teilt der MDK den Pflegekassen mit. Der Umgang mit freiheitsentziehenden Maßnahmen sollte also weiterhin sensibel gehandhabt werden. Eine umfangreiche Darstellung zum Umgang mit freiheitsentziehenden Maßnahmen gibt die Broschüre *„Umgang mit freiheitsentziehenden Maßnahmen im häuslichen Bereich“* des Sozialreferats der Stadt München, die auf der Internetseite der Stadt München (www.muenchen.de) als PDF-Datei zur Verfügung steht.

Zukünftig können neben den bisher anzumeldenden Regel-, Anlass- und Wiederholungsprüfungen auch in der ambulanten Pflege unangemeldete Anlassprüfungen durchgeführt werden.

(Fortsetzung auf Seite 4)

(Fortsetzung von Seite 3)

Der Absatz wurde durch den Hinweis „Anlassprüfungen sollen unangemeldet durchgeführt werden“ ergänzt.

Im Jahr 2013 waren laut 4. Qualitätsbericht des MDS nach § 114A Abs. 6 SGB XI 96,9 % der Prüfungen Regelprüfungen und 1,9% der Prüfungen Anlassprüfungen. Laut MDS ging die Zahl der Anlassprüfungen in der ambulanten Pflege zunächst zurück, bis zum Jahr 2013 war wieder ein leichter Anstieg zu vermerken (vgl. MDS 2014, S.40/41).

Bisher konnten ambulante Pflegedienste bei den Landesverbänden der Pflegekassen eine Wiederholungsprüfung beantragen, die innerhalb von 8 Wochen durchgeführt werden sollte. Beanstandete Qualitätsmängel wurden dabei erneut bewertet. Wiederholungsprüfungen sind zwar weiterhin in den Qualitätsprüfrichtlinien verankert, werden aber ausschließlich von den Landesverbänden der Pflegekassen veranlasst. Pflegediensten ist es also zukünftig nicht mehr möglich, eine Wiederholungsprüfung zu beantragen. Im Jahr 2013 wurden 17,1% der Wiederholungsprüfungen von Pflegediensten beantragt. 82,9% der Wiederholungsprüfungen fanden im Auftrag der Landesverbände der Pflegekassen statt (vgl. MDS 2014, S.40/41).

Pflegebedürftige oder ihre Vertreter müssen zur Einbeziehung in die Prüfung ihre Einwilligung geben. Bisher musste diese Einwilligung schriftlich erfolgen, zukünftig kann sie ausnahmsweise auch mündlich erfolgen, wenn andernfalls die Durchführung der Prüfung erschwert würde.

Völlig neu ist der Bereich Abrechnungsprüfung. Auf Grundlage § 114 Absatz 2 Satz 6 SGB XI wird zukünftig im Rahmen der Regelprüfungen auch immer die Abrechnung der zufällig ausgewählten Pflegebedürftigen

geprüft. Gegenstand der Prüfung ist ein Zeitraum von sieben Tagen, in dem nach Möglichkeit ein Wochenende oder zwei Feiertage enthalten sein sollen. Sollte es zur Klärung des Sachverhalts notwendig sein, können die Prüfer den Zeitraum verlängern. Bei Auffälligkeiten kann die Regelprüfung in eine abrechnungsbezogene Anlassprüfung umgewandelt werden, der Prüfbericht wird dann auch an die betreffende Pflegekasse weitergeleitet.

Eine fehlerhafte Abrechnung kann zu hohen Regressforderungen der Pflegekassen führen. Deshalb sollten Eigentümer und Geschäftsführer die ordnungsgemäße Leistungserfassung und Abrechnung in ihrem ambulanten Pflegedienst regelmäßig überprüfen.

Vor allem die in diesem Jahr bekannt gewordenen Betrugsfälle im Bereich der ambulanten Pflege haben dazu geführt, dass dieses Thema in den Fokus des Gesetzgebers gerückt ist. Welche Folgen eine betrügerische Abrechnung haben kann, zeigt die Verurteilung der Geschäftsführerin eines Pflegedienstes in Bremerhaven zu einer Haftstrafe von fünf Jahren.

Die neuen Richtlinien stehen auf der Internetseite des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen (MDS) zum Download bereit:

MDS - Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (Hrsg.)(2014): 4. Qualitätsbericht des MDS nach § 114A Abs. 6 SGB XI. Qualität in der ambulanten und stationären Pflege. Online verfügbar unter:

https://www.mds-ev.de/fileadmin/dokumente/Publikationen/SPV/MDS-Qualitaetsberichte/MDS_Vierter_Pflege_Qualitaetsbericht.pdf.pdf

Neuigkeiten zum Strukturmodell: Wegfall des Begriffs „kompensiertes Risiko“

von Jeanette Kück

Der Begriff „kompensiertes Risiko“ wird zukünftig nicht mehr verwendet! Zur Begründung führt das Ein-Step-Projektbüro an, dass es im Rahmen der Implementierung „viele Probleme im Verständnis des Begriffs und seiner Bedeutung“ gegeben hat.

Die Pflegekraft muss initial die Frage beantworten, ob aufgrund der Informationen aus dem jeweiligen Themenfeld ein Hinweis auf ein Risiko vorliegt. Diese Frage ist nur mit „ja“ oder „nein“ zu beantworten. Wird die Frage mit „nein“ beantwortet, ist die Einschätzung abgeschlossen. Wird die Frage mit „ja“ beantwortet, muss die Pflegekraft entscheiden, ob eine weitere

Einschätzung notwendig ist. Dies kann durch den Einsatz eines Assessments, das Hinzuziehen eines Fachexperten oder eine terminierte Beobachtung des Sachverhalts geschehen. Ist keine weitere Einschätzung notwendig, weil bereits ausreichend Informationen vorliegen, wird die zweite Spalte der Ja/Nein Auswahl der Risikomatrix mit „nein“ angekreuzt und die Pflegekraft plant sofort entsprechende Maßnahmen. Das Projektbüro hat hierzu in den Häufigen Fragen auf der Projektseite www.ein-step.de Stellung genommen.

clean protect

- unser Partner in Hygienefragen



Das Unternehmen clean protect wurde 2012 in Hamburg von Julian Janzen und Timo Srda gegründet.

Das clean protect-Team bietet seinen Kunden ein breites Leistungsspektrum im Hygienesegment. Dazu gehören Schulungen, Hygienemanagement, Beprobungen und der Vertrieb von Hygieneartikeln.

Hygieneschulungen z. B. Refresh-Kurse für Praxis-/Klinikpersonal, Sachkundenachweise für Tätowierer und Piercer im Bereich Hygiene oder die Ausbildung zum Desinfektor werden von den hochqualifizierten und praxiserprobten Mitarbeitern des Teams clean protect durchgeführt. Die Schulungen werden individuell an die Bedürfnisse der Kunden angepasst und können als Inhouse-Kurse oder in den Räumen von clean protect in Hamburg durchgeführt werden. Die Inhaber von clean protect legen besonderen Wert auf die praxisnahe Vermittlung des erforderlichen Wissens.

Ein gutes **Hygienemanagement** vermittelt den Kunden von Gesundheitseinrichtungen Seriosität und Professionalität. Das clean protect-Team kann das Hygienemanagement übernehmen. Das heißt, Hygienepläne nach §36 IfSG, Desinfektions- und Entsorgungspläne werden durch das clean protect-Team erstellt. Dabei werden die fachspezifischen Anforderungen umgesetzt. Durch die Zusammenarbeit mit dem Institut für Hygiene und Umwelt in Hamburg, hat clean protect die Möglichkeit, **Oberflächenproben sowie Wasserproben** professionell und seriös für ihre Kunden auswerten zu lassen. Auf Wunsch können auch Gutachten angefertigt werden.

Der 2014 eröffnete online-shop bietet den Kunden die Möglichkeit, schnell und einfach aus einem ausgewählten Portfolio von Hygieneartikeln zu bestellen. Die Kunden von clean protect profitieren von der Kooperation mit der Paul Hartmann AG (Bode Chemie).

Ein hohes Maß an Flexibilität, Zuverlässigkeit und Qualität zeichnet clean protect aus. Herr Janzen und Herr Srda stehen gern für eine unentgeltlichen Telefonberatung oder einer persönliche Beratung vor Ort zur Verfügung.

Weitere Informationen über clean protect finden Sie auf der Internetseite www.clean-protect.de



QM-Netzwerktreffen im November:

Vernetzung von Pflege- und Betreuungsangeboten in der Kommune

Die Vernetzung von Pflege- und Betreuungsangeboten auf kommunaler Ebene war das Thema des QM-Netzwerktreffens im November. Herr Joachim Harms vom Verein „Wir in der Nachbarschaft e.V.“ aus Hankensbüttel im Landkreis Gifhorn hat über seine Erfahrungen bei der Koordination von Pflege- und Betreuungsangeboten auf kommunaler Ebene berichtet. Eine alternde Gesellschaft erfordert eine bessere Kooperation der Anbieter sozialer Dienstleistungen und die Weiterentwicklung von Beratungsleistungen und niederschweligen Betreuungsangeboten. Herr Harms berichtete über die Gründung des Vereins und dessen Strukturen. Die Betreuungsleistungen werden durch Ehrenamtliche erbracht, die für ihren Einsatz eine Aufwandsentschädigung im Rahmen der sog. Übungsleiterpauschale erhalten. Der Verein hat viele regionale Netzwerkpartner, die sich um die Belange der

Pflegebedürftigen kümmern, z. B. wenn es um Verbesserungen im Wohnumfeld geht. Der Verein „Wir in der Nachbarschaft e.V.“ vermittelt bei Bedarf die entsprechenden Kontakte. Nach dem Vortrag haben die Teilnehmer über Fragen wie Finanzierung, Beachtung von rechtlichen Vorschriften und Qualitätsanforderungen diskutiert.

Weitere Informationen zum Verein „Wir in der Nachbarschaft e.V.“ finden Sie auf der Homepage www.wirindernachbarschaft.de oder wenden Sie sich an Herrn Harms joachim-harms@widn.de, der Ihnen gern als Ansprechpartner zur Verfügung steht.

Im kommenden Jahr sind drei Netzwerktreffen geplant, die wie gewohnt in Winsen/Luhe stattfinden. Weitere Informationen: www.qm-netzwerk-Hamburg.de.

Ausbildungen 2017:**Qualitätsbeauftragte/r (Hamburg)**

Januar - März 2017

Qualitätsauditor (Winsen/Luhe)

Februar 2017

Nur noch
wenige
Plätze frei!

Qualitätsbeauftragte/r

Die Ausbildung zum/zur Qualitätsbeauftragten richtet sich an alle Beschäftigten und Studierenden im Sozial- und Gesundheitswesen und ist speziell auf diesen Teilnehmerkreis abgestimmt. Mit der Ausbildung zum/zur Qualitätsbeauftragten erwerben Teilnehmer /innen eine Schlüsselqualifikation, die für künftige Fach- und Führungskräfte im Sozial- und Gesundheitswesen unerlässlich ist. Neben dem notwendigen Qualitätswissen werden Vorgehensweisen und Methoden vermittelt, welche die Teilnehmer/innen bei der Implementierung und Pflege eines QM-Systems nach der Norm DIN EN ISO 9001:2015 unterstützen. Die Ausbildung umfasst 80 Unterrichtseinheiten in 10 Tagen.

Folgende Lehrinhalte werden u. a. im Rahmen der Ausbildung vermittelt:

Modul I - Grundlagen des Qualitätsmanagements

- Grundlagen und Prinzipien des Qualitätsmanagements
- ISO-Konzept zum Qualitätsmanagement
- Kontext der Organisation
- Qualitätspolitik und Ziele
- Anwendungsbereich und Prozesse des QM-Systems
- Einführung und Entwicklung eines QM-Systems
- Projekte und Projektmanagement

Modul II - Qualitätsmanagement anwenden

- Risikobasierter Ansatz
- Dokumentation zum QM-System
- Anforderungen an Produkte und Dienstleistungen
- Prozessorganisation & Prozessmanagement
- Qualitätsmessungen /-überwachung
- Personalmanagement
- Wissen der Organisation
- Beschaffung (Externe Bereitstellungen)

Modul III - Qualitätsmanagement weiterentwickeln

- Beschwerdemanagement
- Fehlermanagement / Fehlerberichts- und Lernsysteme (CIRS)
- Qualitätskosten
- Qualitätszirkelarbeit
- Qualitätsaudit
- QM-Konzepte: DIN EN 15224, KTQ-Zertifizierungsverfahren, EFQM-Excellence Modell
- Kundenzufriedenheit
- Analyse und Bewertung / Managementbewertung
- Akkreditierung und Zertifizierung

- Reflexion und Abschluss
- Ggf. DEKRA-Prüfung vor Ort

Die Teilnehmerzahl ist auf 16 Personen begrenzt, um einen optimalen Schulungserfolg zu garantieren.

Qualitätsauditor/in

Die Teilnehmer erlernen 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 Auditnachweisen anhand der Normanforderungen der DIN EN ISO 9001 zu bewerten und Auditschlussfolgerungen zu ziehen. Die Inhalte im Einzelnen:

- 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
- Grundlagen der Kommunikation, 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 Teilnehmern/innen 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 beider Lehrgänge entsprechen den Vorgaben des Leitfadens zur Ausbildung von QM-Fachpersonal (Stand 29.02.2016).

Weiter Informationen zu beiden Lehrgängen finden Sie auf unserer Homepage www.qm-lap.de

Seminarübersicht

Veranstaltung	Termin / Ort	Inhalte
<u>Ausbildung:</u> Qualitätsbeauftragte/r 2017	Modul I: 17. - 19.01.2017 Modul II: 14. - 16.02.2017 Modul III: 14. - 17.03.2017 in 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 In Kooperation mit: Hochschule für Angewandte Wissenschaften HAW Fakultät Wirtschaft und Soziales ZEPRA - Zentrum für Praxisentwicklung Alexanderstr. 1 20099 Hamburg
<u>Ausbildung:</u> Qualitätsauditor / in	20. Feb - 24. Feb 2017 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
<u>Netzwerktreffen:</u> QM-Netzwerk Hamburg	02. März 2017 Winsen/Luhe	Thema noch nicht festgelegt!
<u>Ausbildung:</u> Update MPBetreibV + Beauftragter für Medizinproduktesicherheit	5./6. April 2017 Winsen/Luhe	Diese Ausbildung richtet sich an bereits ausgebildete MP-Betreiberbeauftragte. Den Teilnehmern werden die neuen Regelungen im direkten Vergleich zur bisherigen MPBetreibV vermittelt. Zusätzlich wird das erforderliche Wissen zur Erfüllung der Aufgaben des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit anhand von Praxisbeispielen vermittelt. Dozent: Cay Lange (mpg-seminare)
<u>Ausbildung:</u> Qualitätsbeauftragte/r 2017	Modul I: 24. - 26.04.2017 Modul II: 22. - 24.05.2017 Modul III: 12. - 15.06.2017 Oldenburg	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 / Gerd Klein Veranstalter: apm Niedersachsen Weitere Informationen: www.apm-nds.de
<u>Ausbildung:</u> Medizinprodukte-Betreiberbeauftragten + Beauftragter für Medizinproduktesicherheit	31. Mai - 2. Juni 2017 Winsen/Luhe	Diese Ausbildung vermittelt das Wissen zur Erfüllung der Aufgaben des MP-Betreiberbeauftragten und des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit. Dozent: Cay Lange (mpg-seminare)
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 Februar 2017.**