Qualitätsmanagement in der Urologischen Praxis	1.		Praxisaufbau / Organisation
	2.		Mitarbeiterorganisation
	3.		Arbeitsorganisation
	4.		Arbeitsschutz, Hygiene & Notfallmanagement
	5.		Gefährdungsbeurteilungen / Gefahrstoffe
	6.		Medizinprodukte- / Geräteverzeichnis
	7.		Dokumentation der Qualitätssicherung
	8.		Kooperationen / Korrespondenzen
	9.		Quellen & Auslagen
	10.		Ablage / Archiv

Erläuterungen zum Qualitätsmanagement-Ordner (QM-Ordner)

Allgemeine Erläuterungen

Zweckbestimmung

Der vorliegende QM-Ordner dient dem Aufbau und dem Erhalt eines QM-Systems in der Praxis. Der Ordner ist vornehmlich für Urologische Praxen, und dort für das QM im Urinlabor gedacht; er lässt sich aber recht einfach auf die ganze Praxis ausweiten, da alle grundsätzlichen QM-Elemente vorhanden sind. Das System kann auch recht einfach auf andere Arztpraxen oder medizinische Praxen angepasst werden.

Erstbearbeitung

Für die Erstbearbeitung gehen Sie den Ordner (bzw. die Vorlage) von vorne nach hinten durch und füllen Sie die Tabellen zunächst handschriftlich aus. Auf der Vorderseite ist dabei jeweils ein Element des QMs dargestellt, in vielen Fällen muss eine Tabelle, ein Formular oder ein kurzer Fragebogen ausgefüllt werden. Auf der Rückseite stehen jeweils Erläuterungen zum jeweiligen QM-Teil und Hinweise zum Ausfüllen der entsprechenden QM-Elemente.

Häufig wird auch dazu aufgefordert, bestimmte Dokumente an einer entsprechenden Stelle abzuheften. Diese können dann meistens entweder im Original oder aber auch in Kopie abgeheftet werden. Häufig besteht auch die Möglichkeit, Querverweise auf andere Ordner oder digitale Daten zu geben.

Sie können später die handschriftlichen Daten auch in die digitale Vorlage übertragen und dann neu ausdrucken. Dies ist zunächst nicht zwingend notwendig, aber auf Dauer durchaus zu empfehlen. Sie können auch Teile des QMs digital vorhalten. Es empfiehlt sich allerdings generell, für die meisten Teile eine ausgedruckte Form da zu haben (u.a. wegen nötiger Unterschriften).

Haben Sie das QM-Modul des URMI-Service gebucht, so können Sie die handschriftlichen Unterlagen zum Übertragen und Kontrollieren auch an DIAG WISS schicken.

Aktualisierung

Ein Qualitätsmanagement muss fortlaufend aktualisiert werden. Bestimmte Neuerungen, wie Personalwechsel, neue Geräte etc., sollten sofort eingetragen werden.

Darüber hinaus sollte der Ordner einmal jährlich komplett überarbeitet werden.

Für die Einrichtung und die Aktualisierung des Ordners steht auch jeweils eine Arbeitsanweisung unter 3.1 zur Verfügung. Alle Aktualisierungen werden auch in die Tabelle unter 1.1a) eingetragen.

Sonstige Hinweise zum Ausfüllen

Da ein QM „Dokumentcharakter“ hat, sollten die Tabelle und Felder mit Kugelschreiber oder Füller ausgefüllt werden. Natürlich kann man aber auch zunächst einen Bleistift verwenden, und dann die Bleistifteintragungen gegen dauerhafte ersetzen.

Qualitätsmanagement in der Urologischen Praxis	1.	**1 Praxisaufbau / Organisation** 1.1 Allgemeine Angaben zum Qualitätsmanagement 1.1a Aktualisierung 1.2 Allgemeine Angaben zur Praxis 1.3 Angaben zu den Räumlichkeiten 1.4 Angaben zu den Abrechnungsziffern 1.5 Mitgliedschaften
	2.	**2 Mitarbeiterorganisation** 2.1 Liste der Mitarbeiter 2.2. Arbeitsmedizin 2.3 Qualifikationen 2.4 Fortbildungen 2.5 Unterweisungen 2.6 Organigramm 2.7 Beauftragtenfunktionen
	3.	**3 Arbeitsorganisation** 3.1 Liste der Arbeitsanweisungen 3.2. Gesammelte Arbeitsanweisungen 3.3. Fehlermanagement 3.4. Druckvorlagen
	4.	**4 Arbeitsschutz, Hygiene & Notfallmanagement** 4.1 Hygieneplan 4.2 Sicherheitstechnische Begehungen 4.3 Datenschutz 4.4 Erste Hilfe 4.5 Brandschutz
	5.	**5 Gefährdungsbeurteilungen / Gefahrstoffe** 5.1 Gefährdungsbeurteilung für die Praxis 5.2 Gefahrstoffe

Erläuterungen zur Gliederung des Qualitätsmanagements

Abweichungen zum Vorschlag aus der Rili-BÄK

In der Rili-BÄK Teil A wird eine Gliederung zum Qualitätsmanagement vorgeschlagen. Von diesem Vorschlag wird im DW-QM-Ordner aus vornehmlich zwei Gründen abgewichen:

1. Da die meisten medizinischen Labors größer sind als das Urologische Praxislabor, ist die Rili-BÄK auch vornehmlich für größere Einrichtungen ausgelegt. Bestimmte Punkte nehmen in kleineren Labors weniger Raum im Qualitätsmanagement ein als in größeren und benötigen daher auch kein vollständiges Kapitel.
2. Die Rili-BÄK schlägt für die Gliederung des QM-Handbuchs nur die Bereiche vor, die auch in der Rili-BÄK gefordert werden. Andere Vorgaben (Arbeitsschutz-bestimmungen, weiterführende Hygienevorschriften) sollten aber in diesem QM-Handbuch mitberücksichtigt werden. Auch dadurch wird die Gliederung verändert.

Im Folgenden eine Übersicht, welche in der Rili-BÄK genannten Punkte an welcher Stelle der vorliegenden Gliederung zu finden sind:

Inhalt	Gliederung laut Rili-BÄK	Gliederung im DW-Ordner
Status des Labors	1) Einleitung	1.2 Allgemeine Angaben
Ziele und Strategie	2) Ziele und Strategie	Nicht enthalten
Leitung	3) Leitung	1.2 Allgemeine Angaben
Mitarbeiter, Qualifikation	4)a. Qualifikation	2.3 Qualifikationen
Mitarbeiter, Fortbildung	4)a. Fortbildung	2.4 Fortbildungen
	4)b. Gesundheitsschutz und Sicherheit	Kapitel 4. + 5.
Ressourcen, Räume	5)a. Räume	1.3 Angaben zu den Räumlichkeiten
Ressourcen, Ausstattung	5)b. Ausstattung	6. Geräte und Medizinprodukte
Ressourcen, Ausstattung	5)c. Umgebungsbedingungen	Nicht enthalten
Ressourcen, Ausstattung	5)d. Partnerschaften	8. Kooperationen und Korrespondenzen
Ressourcen, Ausstattung	5)e. Umweltgesichtspunkte	Nicht enthalten
Prozesse	6) Prozesse	3. Arbeitsorganisation

Angaben mit dem Hinweis „nicht enthalten“, sollten für die Urologische Praxis nicht notwendig sein. Sollten Sie doch erforderlich sein oder gefordert werden, so können sie noch später ergänzt werden.

Die gewählte Gliederung beruht auf Erfahrungswerten, die aus der Einsicht und Kontrolle verschiedener QM-Systeme gewachsen sind.

Qualitätsmanagement in der Urologischen Praxis	6.	**6 Geräte- und Medizinproduktehandbuch** 6.1 Medizinproduktehandbuch 6.2 Einweisungen und Unterweisungen 6.3 Elektroprüfungen 6.4 Betriebsanweisungen
	7.	**7 Dokumentation der Qualitätssicherung** 7.1 Herkunftsnachweise 7.2 Liste der vorhandenen Kontrollstämme 7.3 Interne Qualitätskontrollen 7.4 Externe Qualitätskontrollen
	8.	**8 Kooperationen / Korrespondenzen** 8.1 Kooperationen 8.2 Korrespondenzen 8.3 Austausch mit den Behörden
	9.	**9 Quellen & Auslagen** 9.1 Auslegepflichtige Vorschriften 9.2 Weitere Vorschriften 9.3 Allgemeine Quellen 9.4 Begriffserklärungen / Lexikon
	10.	**10 Ablage / Archiv** 10.1 Veraltete Dokumente 10.2 Entwürfe / Notizen 10.3 Verschiedenes

Erläuterungen zur Gliederung des Qualitätsmanagements (Fortsetzung)

Erläuterungen der Gliederung

1. Praxisaufbau / Organisation
Kapitel 1 beschreibt den Aufbau und die Organisation der Praxis (zu unterscheiden von Punkt 3 – Arbeitsorganisation). Hierzu zählen auch einfache Angaben, wie Adresse, Name des Inhabers usw. Kapitel 1 enthält auch allgemeine Angaben zum Qualitätsmanagement, wie das Bestätigen der jährlichen Aktualisierung.

2. Mitarbeiterorganisation
Beinhaltet die Liste der Mitarbeiter und alles was mit der Mitarbeiterverwaltung zusammenhängt, also Qualifikationen, Fortbildungen, Einsatzgebiete, Stellenbeschreibungen etc.

3. Arbeitsorganisation
Unter Arbeitsorganisation ist beschrieben, wie die Arbeit in der Praxis organsiert wird und abläuft. Hierzu dienen Arbeitsanweisungen, die alle Arbeitsabläufe in der Praxis beschreiben sollen. Zur Arbeitsorganisation gehört auch ein Fehlermanagement, das von den KVen auch Routinemäßig verlangt wird.

4. Arbeitsschutz und Hygiene
Dieses Kapitel enthält allgemeine Angaben zum Arbeitsschutz, inklusive der Bestellung einer Fachkraft für Arbeitssicherheit, sowie Angaben zur Hygiene und zum Hygieneplan.

5. Gefährdungsbeurteilung / Gefahrstoffe
Das Kapitel beinhaltet eine Liste der möglichen auftretenden Gefährdungen sowie die dagegen getroffenen Schutzmaßnahmen (Gefährdungsbeurteilung), außerdem das Gefahrstoff-verzeichnis, die Sicherheitsdatenblätter und die Liste der auftretenden Biostoffe.

6. Medizinprodukte- / Geräteverzeichnis
Das Kapitel enthält das Verzeichnis der Geräte und Medizinprodukte.

7. Dokumentation der Qualitätssicherung
Das Dokument enthält die (aktuelle) Dokumentation zur Qualitätssicherung, das beinhaltet die ausgefüllten Checklisten zur internen Qualitätssicherung sowie die Zertifikate der notwendigen Ringversuche.

8. Kooperationen / Korrespondenzen
In Kapitel 8 sollen die Kooperationen der Praxis beschrieben werden. Zudem können hier Korrespondenzen mit Ämtern und Behörden abgelegt werden, die Bezug auf das Qualitätsmanagement nehmen.

9. Quellen & Auslagen
Hier werden auslegepflichtige Gesetztestexte abgeheftet, oder mit einem Querverweis auf diese hingewiesen. Auch praxiseigene Auslagen und Vorgaben können hier abgelegt werden.

10. Ablage / Archiv
Abschnitt 10 fungiert als Ablage. Hier können veraltete Dokumente abgelegt werden, oder alte Fassungen von Arbeitsanweisungen etc. Im Alltag findet dieser Abschnitt keine Beachtung, er kann aber bei der Überarbeitung des QMs von Nutzen sein.

Anmerkung: Auf eine Darstellung von Zielen und Strategien wird bewusst verzichtet. Die Ziele in einer Facharztpraxis definieren sich durch den Auftrag des Gesundheitswesens an die Patientenversorgung.