

Erfolgreiche Umstellung auf ISO 9001:2015 im Rahmen der Rezertifizierung

von Susanne Gottlob, Qualitätsberaterin und Auditauftraggeberin Klinikum Augsburg
 Holger Jegust, Leiter Stabsstelle Qualitäts- und Risikomanagement Klinikum Augsburg

Die Erstzertifizierung eines Teilbereichs im Klinikum Augsburg liegt nun 16 Jahre zurück. Seit diesem Zeitpunkt wurde das QM-System in weiteren Teilbereichen eingeführt und mehrmals in externen Audits erfolgreich bestätigt. Trotzdem war es für uns eine große Herausforderung, direkt bei der nächsten Rezertifizierung die neue ISO 9001:2015 anzuwenden. Unser Ziel, mit dem diesjährigen fünften Rezertifizierungsaudit das QM-System nicht erst zum Ablauf der Übergangsfrist, sondern sofort auf die neue ISO 9001:2015 umzustellen, wurde sehr gut erreicht. Die Rezertifizierung von mittlerweile 12 Kliniken, Instituten und Bereichen nach neuer Norm wurde besiegelt.

Der Weg dorthin begann klassisch mit der Teilnahme an Fortbildungen zur ISO 9001:2015 durch die Auditauftraggeberin des Klinikums schon im Jahr 2014. Damals wurde der Entwurfstand der DRAFT-Version der Norm schon vorgestellt bzw. geschult. In den folgenden Monaten der Vorbereitungszeit wurden die Änderungen der Norm in der Stabsstelle Qualitäts- und Risikomanagement zeitnah mit verfolgt und es wurde laufend geprüft, was dies für uns im Klinikum bedeuten würde. Zur Zeit der Ausschreibung der Zertifizierung im August 2015 stand fest, dass die Rezertifizierung nach neuer Norm auch eine der Anforderungen an unser externes Zertifizierungsunternehmen sein sollte.

Interne Vorbereitungen

Im Klinikum selbst wurden mit Start des Jahres 2016 zahlreiche Fortbildungen durch die Stabsstelle QM durchgeführt, die sowohl von internen Auditoren und Qualitätsmanagementbeauftragten als auch von Führungskräften wahrgenommen wurden. Thema waren wiederholt sowohl die neuen Anforderungen der ISO 9001:2015, aber auch, was wir gut weiter so machen können wie bisher – und das war eine ganze Menge. Weitere Themen waren die neue Gliederung und die Erweiterung der Norm sowie der Vergleich zur vorherigen Version.

Die jährlichen internen Audits in den Teilbereichen, oft auch in Ver-

bindung mit internen Schnittstellen, werden durch 22 interne Auditoren durchgeführt. Aufgrund der bereits nach neuer Norm erfolgten Schulungen, wurden ab dem Jahr 2016 alle internen Audits nach ISO 9001:2015 durchgeführt.

von 5.500 Mitarbeitern ist dies für uns ein großer Erfolg.

Die QM-Organisation des Klinikums sieht vor, dass in jeder Klinik, jedem Institut und jedem Bereich Qualitätsmanagementbeauftragte vom Vor-



Klinikum Augsburg Zentralgebäude



Kinderklinik



Klinikum Süd

QM-Organisation

Der Anwendungsbereich des nach ISO 9001 zertifizierten QM-Systems umfasst zwölf Kliniken, Institute und Bereiche mit einer Mitarbeiter-Anzahl von ca. 2.750. Davon sind etwa 1.700 Mitarbeiter im Bereich Pflege- und Funktionsdienst, unserem größten zertifizierten Teilbereich, tätig. Bei einer Gesamtzahl

stand des Klinikums ernannt sind, die die jeweiligen Führungskräfte bei der Umsetzung und Weiterentwicklung des prozessorientierten QM-Systems aktiv unterstützen. So sind es 120 Mitarbeiter im gesamten Klinikum aus allen unterschiedlichen Berufsgruppen, die die Funktion des Qualitätsmanagementbeauftragten wahrnehmen – und dies

nicht nur im zertifizierten Anwendungsbereich.

Bewährtes darf beibehalten werden

Auch wenn die neue ISO 9001 manches nicht mehr fordert, wurde nicht alles abgeschafft, was im Klinikum aufgebaut und etabliert wurde und sich über die Jahre bewährt hatte. Dies gilt sowohl für den QM-Beauftragten der obersten Leitung als auch für das QM-Handbuch in seiner übersichtlichen Form. Die zentralen, hausweit geltenden Prozessbeschreibungen wurden beibehalten und wurden bzw. werden nun sukzessive überprüft und ergänzt mit dem Fokus auf das Risikomanagement.

Rezertifizierungsaudit 2016

Im Rahmen des Wiederholaudits durch EQ ZERT wurden alle Teilbereiche des Anwendungsbereichs

einschließlich der Geschäftsführung mit drei Vorständen, den betroffenen Chefärzten und der Stabsstelle QM „gehört“. Mit einem gesunden Maß an Aufwand und viel Engagement wurde in allen Bereichen das Audit zur Rezertifizierung vorbereitet.

Beim Audit aktiv dabei waren ca. 150 Mitarbeiter und alle waren sehr gespannt, ob es gelingen konnte, die Anforderungen der neuen Norm mit u.a. den Themen „Kontext der Organisation“, „Wissen der Organisation“ sowie „Risiken und Chancen“ zu erfüllen. Das neue Zertifikat nach ISO 9001:2015 und der Auditbericht zum Wiederholaudit bestätigten unsere Herangehensweise.

Résumé

Anhand unserer Ergebnisse sehen wir deutlich, dass zahlreiche Themen das gesamte Klinikum betreffen, auch wenn die Audits nur in

Teilbereichen diese Themen offensichtlich gemacht haben. Somit besteht auch für die Kliniken, Institute und Bereiche außerhalb unseres Anwendungsbereichs eine Möglichkeit zur kontinuierlichen Weiterentwicklung – ganz wie im internen, gesetzlichen Qualitätsmanagement gefordert.

Wie auch in der Vergangenheit, werden nun mit den gewonnenen Ergebnissen zu Hinweisen und Empfehlungen aus dem Auditbericht alle betroffenen Bereiche in die Umsetzung der Maßnahmen mit eingebunden – zentral gesteuert durch die Stabsstelle Qualitäts- und Risikomanagement.

Wir sind stolz über unser erreichtes Ziel, bearbeiten nun die offenen Themen und freuen uns über die gelungene Rezertifizierung und auf das kommende Überwachungsaudit.



EQ ZERT

WIR ZERTIFIZIEREN
 QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEME
 UMWELTMANAGEMENTSYSTEME
 ENERGIEMANAGEMENTSYSTEME
 ARBEITSSCHUTZMANAGEMENTSYSTEME
 QUALITÄTSMANAGEMENTFACHPERSONAL
 UMWELTMANAGEMENTFACHPERSONAL
 TRÄGER/MASSNAHMEN DER ARBEITSFÖRDERUNG

EQ ZERT • KARLSTRASSE 3 • 89073 ULM

©iStockphoto.com/kgierakis