



Handbuch

Auszug



Stand 29.09.2004

Freigabe durch Kommission:
gez. Dr. med. Thomas Schneider Unterschrift
am: 29.09.2004

Inhaltsverzeichnis

1	Konzept des Qualitätssiegels.....	1-1
1.1	Einleitung.....	1-1
1.2	Standards.....	1-1
1.3	Prüfverfahren.....	1-4
1.4	Vergabe des Qualitätssiegels.....	1-4
1.5	Das Akkreditierungsverfahren.....	1-5
1.6	Literatur.....	1-6
2	Gemeinsame Kommission.....	2-1
2.1	Präambel.....	2-1
2.2	Kommission und Akkreditierungsverfahren.....	2-2
3	Struktur-Standards.....	3-1
3.1	Strukturelle Voraussetzungen für eine stationäre geriatrische Rehabilitationseinrichtung.....	3-1
3.2	Checklisten Struktur.....	3-8
4	Prozess-Standards.....	4-1
4.1	Rehaberatung.....	4-1
4.2	Verwaltung.....	4-2
4.3	Ärztlicher Dienst.....	4-3
4.4	Physiotherapie.....	4-5
4.5	Logopädie.....	4-7
4.6	Ergotherapie.....	4-9
4.7	Sozialdienst.....	4-11
4.8	Pflege.....	4-12
4.9	Organisation-Pflege.....	4-14
4.10	Kommunikation-Pflege.....	4-15
4.11	Hygiene-Pflege.....	4-16
4.12	Küche-Pflege.....	4-17
4.13	Labor gemäß klinikinternem Ablaufplan / allgemeinem Qualitätsmanagement.....	4-18
4.14	EKG gemäß klinikinternem Ablaufplan.....	4-20

4.15	Langzeit-EKG/Langzeit-Blutdruckmessung, Belastungs-EKG, Lungenfunktionsprüfung nach klinikinternem Standard / allgemeinem Qualitätsmanagement	4-21
4.16	Endoskopie gemäß klinikinternem Ablaufplan	4-22
4.17	Röntgen gemäß klinikinternem Standard	4-23
4.18	Röntgen-Qualitätskontrollen gemäß klinikinternem Standard	4-24
4.19	Schreibdienst	4-25
5	Auditkonzept	5-1
5.1	Auditvorbereitung	5-1
5.2	Audit vor Ort	5-2
5.3	Auditnachbereitung	5-3
5.4	Audit-Team.....	5-4
5.5	Audit-Formulare.....	5-4
5.6	Vertraulichkeit.....	5-5
6	Formulare	6-1

1 Konzept des Qualitätssiegels

Qualitätssiegel „Geriatrische Rehabilitation in Rheinland-Pfalz“

Grundkonzept

Autor: T. Schneider

Stand: 16.07.04

1.1 Einleitung

In ihrem gemeinsamen Bemühen um eine angemessene und wirtschaftliche geriatrische Rehabilitation in Rheinland-Pfalz verpflichten sich die Rehabilitationseinrichtungen, die Rehabilitationsträger und der Medizinische Dienst der Krankenversicherung Rheinland-Pfalz (MDK RLP) gemeinsam zur Qualität. Eine angemessene Struktur und die Sicherstellung kontrollierter Prozesse durch systematisches Planen, Durchführen, Messen und Verbessern soll eine gute Ergebnisqualität für die geriatrischen Patienten gewährleisten. Ein lebendiges Qualitätsmanagementsystem (QMS) und die Anwendung angemessener Qualitätssicherungsverfahren unterstützen die Einrichtungen hierbei.

Um diese Verpflichtung auch nach außen zu dokumentieren, beabsichtigen die drei o.g. Partner die Einführung eines „Qualitätssiegels Geriatrische Rehabilitation“. Das Siegel soll denjenigen Einrichtungen verliehen werden, die nachweisen, dass sie die o.g. Grundsätze verwirklichen. Im Folgenden wird das Verfahren hierfür vorgestellt.

2.2 Kommission und Akkreditierungsverfahren

1. Träger der "Gemeinsamen Kommission zur Akkreditierung Geriatrischer Rehabilitationseinrichtungen in Rheinland-Pfalz" sind die in der Präambel genannten Beteiligten. Die Kommission besteht demnach aus drei Trägergruppen:
 - den gesetzlichen Krankenkassen/Verbänden,
 - dem MDK Rheinland-Pfalz und
 - den geriatrischen Rehabilitationseinrichtungen des Landes Rheinland-Pfalz.
2. Die Gemeinsame Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung.
3. Die Geschäftsstelle der Gemeinsamen Kommission ist beim MDK Rheinland-Pfalz angesiedelt. Die Geschäftsstelle plant und koordiniert die Akkreditierungsverfahren. Sie lädt zu den Kommissionssitzungen ein, protokolliert die Sitzungen und informiert alle Beteiligten über die Ergebnisse.
4. Mitglieder der Gemeinsamen Kommission.

Die AOK - Die Gesundheitskasse in Rheinland-Pfalz, der Verband der Angestellten Krankenkassen e.V. und der AEV Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V. gemeinsam sowie die BKK-IKK-LKK Arbeitsgemeinschaft können je einen Vertreter in die Kommission entsenden. Der MDK Rheinland-Pfalz kann 3 Mitglieder in die Kommission entsenden. Die geriatrischen Rehabilitationseinrichtungen gemeinsam können 3 Vertreter in die Kommission entsenden. Die geriatrische Rehabilitationseinrichtungen bestimmen ihre Vertreter durch einvernehmliche Absprache bzw. durch demokratische Wahl.
5. Die Gemeinsame Kommission ist im Zusammenhang mit der Akkreditierung das beschließende Organ. Die Entscheidungen werden abhängig von der einzelnen Beschlusslage entweder im Rahmen einer rechtzeitig anberaumten Sitzung oder im Umlaufverfahren getroffen.
6. Die Gemeinsame Kommission tagt nach Bedarf. Die Mitglieder werden durch die Geschäftsstelle mindestens 14 Tage vor Sitzungsbeginn schriftlich eingeladen. Der Einladung ist eine vorläufige Tagesordnung beizufügen. Die Tagesordnung ist zu Beginn der jeweiligen Sitzung zu beschließen.

7. Die Gemeinsame Kommission ist beschlussfähig, wenn jede der beteiligten Trägergruppen vertreten ist. Jede Trägergruppe kann eine Stimme abgeben. Die Entscheidungen der Gemeinsamen Kommission erfolgen einstimmig. Die Stimme einer Trägergruppe kann nur durch eine einstimmige Entscheidung innerhalb der Trägergruppe zustande kommen. Die Entscheidungen der Gemeinsamen Kommission werden durch die Geschäftsstelle den Beteiligten mitgeteilt.

8. Das Akkreditierungsverfahren
 - 8.1. Die Akkreditierung der Geriatrischen Rehabilitationseinrichtungen erfolgt nach einem vorgegebenen Verfahren, das für alle Beteiligten bindend ist. Das Akkreditierungsverfahren ist in Anlage 1 ausgeführt.

 - 8.2. Die erste Akkreditierung wird auf Antrag der Einrichtung bei Vorliegen eines Versorgungsvertrages durchgeführt. Sie wird alle 3 Jahre vollumfänglich wiederholt.

 - 8.3. Nach durchgeführter Akkreditierung wird in jährlichen Abständen eine teilweise, stichprobenartige Überprüfung durchgeführt. Im Rahmen dieser Überwachungsaudits wird insbesondere die Umsetzung der im Jahr zuvor (entweder im Rahmen der Akkreditierung oder durch die jährliche Überprüfung) vereinbarten Verbesserungsmaßnahmen überprüft.

 - 8.4. Nach Abschluss des Akkreditierungsverfahrens sind nachfolgende Feststellungen möglich:
 - 8.4.1. Hinweis: Das Audit-Team gibt der Einrichtung Hinweise für Verbesserungsvorschläge. Diese haben keinen Einfluss auf die Zertifikatvergabe.
 - 8.4.2. Abweichungen vom Akkreditierungsstandard. Beschreibung der Mängel und Aufforderung zur Beseitigung unter Fristsetzung.
 - 8.4.3. Kritische Abweichungen vom Akkreditierungsstandard. Kritische Abweichungen sind innerhalb von sechs Wochen nach Feststellung zu beseitigen. Andernfalls wird das Qualitätssiegel nicht erteilt bzw. ein vorhandenes Qualitätssiegel wird entzogen.

- 8.5. Die Audits werden durch ein Audit-Team, welches durch die Gemeinsame Kommission benannt wird, durchgeführt. Das Audit-Team besteht aus mindestens 2, höchstens 3 Personen: einem Vertreter des MDK und einem Vertreter der Krankenkassenseite und/oder der geriatrischen Rehabilitationseinrichtungen. Dabei kann die jeweils auditierte Einrichtung kein Mitglied des Audit-Teams stellen. Mindestens ein Mitglied des Audit-Teams verfügt über die Mindestqualifikation "Qualitätsmanager DGQ" oder eine vergleichbare Qualifikation. Leiter des Audit-Teams kann nur ein Mitglied des Audit-Teams sein, das über die genannte Mindestqualifikation verfügt. Die Geschäftsstelle schlägt der Gemeinsamen Kommission geeignete Auditleiter vor. Die Benennung erfolgt durch die Gemeinsame Kommission.
- 8.6. Das Akkreditierungsverfahren besteht aus einer Dokumentenprüfung zuvor angeforderter schriftlicher Unterlagen (z. B. Qualitätsmanagement-Handbuch) und einer Begehung der Einrichtung zur Prüfung der Umsetzung der Qualitätsmanagementelemente (Audit).
- 8.7. Das Audit-Team schießt das Akkreditierungsverfahren mit einem formalisierten Bericht ab. Den Bericht erhält die auditierte Einrichtung und die Gemeinsame Kommission. Der Auditleiter wertet die Feststellungen der Dokumentenprüfung und des Audits und spricht der Kommission eine Empfehlung aus, der Einrichtung das Qualitätssiegel zu erteilen oder nicht.
- 8.8. Die Gemeinsame Kommission entscheidet im Rahmen einer Sitzung über den Antrag der Einrichtung. Grundsätzlich folgt die Kommission dem Vorschlag des Auditors. Abweichungen müssen gegenüber dem Auditor begründet werden. Differieren Vorschlag des Auditleiters und Votum der Gemeinsamen Kommission, so ist vor der Umsetzung des Votums die Stellungnahme des Auditleiters einzuholen. Dies kann mündlich im Rahmen der Sitzung erfolgen. Die endgültige Entscheidung fällt nach Würdigung der Stellungnahme.

3.2 Checklisten Struktur

Qualitätssiegel Geriatrische Rehabilitation	Strukturstandards	3.1
Stand 25.06.2004	Apparative Ausstattung	Blatt 2 von 2

Therapie	
Therapieliegen (für Physiotherapie, Ergotherapie und physikalische Therapie nutzbar, bei Bedarf höhenverstellbar/variabel)	
Arbeitstische, adaptierbar	
Arbeitsstühle, adaptierbar	
Bodenmatten	
Sprossenwand	
Gehbarren	
Spiegel (körperhoch für Physiotherapie und Ergotherapie)	
Laken, Tücher, Lagerungskissen, Polster und Decken	
Geräte für Therapie und Diagnostik in der Physiotherapie je nach Indikation Muskeltrainingsgeräte	
Passive Bewegungsgeräte mit Spastikschtaltung	
Balance-/Gleichgewichtsgeräte (z.B. Kreisel, instabile Flächen); Gehschulmöglichkeit auf unterschiedlichen Oberflächen	
Thermotherapie- (Kryo-, Wärmetherapie) Geräte	
Elektro- und Elektromechano-Therapiegeräte	
Geräte (z.B. Matten, Liegen Stühle) für Entspannungsübungen oder für spastiksenkende Lagerung,	
Materialien für Alltags- und Haushaltstraining	
Übungsbad,	
Übungsküche,	
Diagnostik- und Therapiematerial für mental/kognitive, psychische und/oder zerebral bedingte Sprach- und Sprechstörungen (u.a. auch für computergestützte und apparative Diagnostik und Therapie),	
Hilfsmittel/Pflegehilfsmittel zur Erprobung	
Artikulationsspiegel,	
Sehtrainingstherapiemöglichkeiten	
Spiele und Spielmaterial	
Werktische	
Videoaufzeichnungs- und Wiedergabemöglichkeiten	
Projektionsmöglichkeiten	
Tonband/Kassettenrecorder	

4.3 Ärztlicher Dienst

Qualitätssiegel Geriatrische Rehabilitation	Prozessstandards	4.3
Stand 17.06.2004	Bereich: Ärztlicher Dienst	Blatt 1 von 2

<p>24 h Arztanwesenheit</p> <p>Facharzttrufbereitschaft (Allgemeinarzt, Internist, Neurologe)</p> <p>1) Aufnahme</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anamnese mit standardisiertem Bogen - Schrift. Anordnungen an Pflege - Schrift. Anordnung Medikation - Schrift. Anordnung Therapien - Schrift. Anordnung Labor - Schrift. Anordnung Diagnostik - Schrift. Anordnung zusätzl. Assessments - Aufnahmeanzeige an Verwaltung - Eva Rehadat Erhebung <p>2) Ärztliche Betreuung während Reha</p> <ul style="list-style-type: none"> - Werktägliche Visite - Wöchentliche Chefarztvisite - Wöchentliche Oberarztvisite - Werktägliche Frühbesprechung aller Ärzte - Regelmäßige Röntgenbesprechung aller Ärzte (mind. 1 x wöchentl.) - Werktäglicher Abgleich der Entlassungsplanung / Planung evt. Verlängerung - Ärztliche Aufnahme nach Ankunft des Patienten auf Station mit fachärztl. Supervision/Dokumentation 	<p>Formular</p> <p>Formular/ Optiplan</p> <p>Formular/ Optiplan</p> <p>Formular</p> <p>Formular + evt. Optiplan</p> <p>Formular + evt. Optiplan</p> <p>Formular + evt. Optiplan</p> <p>Formular</p> <p>Formular bzw. PC</p> <p>Formular/ Optiplan</p> <p>Formular/ Optiplan</p> <p>Formular/ Optiplan</p> <p>Rö. Befund Formular</p> <p>Tafel Station Formular/ Optiplan Dispoliste</p> <p>Anamnesebogen</p>

4.13 Labor gemäß klinikinternem Ablaufplan / allgemeinem Qualitätsmanagement

Qualitätssiegel Geriatrische Rehabilitation	Prozessstandards	4.13
Stand 17.06.2004	Bereich: Labor	Blatt 1 von 2

<ol style="list-style-type: none"> 1. Coulter für Blutbilder runterfahren <ul style="list-style-type: none"> - Nach einer Stunde Startup 2. Plättcheninventar drucken 3. Laboraufträge aus Briefkasten abolen und sortieren 4. Vitros vorbereiten (Kinische Chemie) <ul style="list-style-type: none"> - Kontrollen auftauen bzw. vorbereiten - Plättchen auftauen und einladen in Vitros 5. Patientenblut und Auftragszettel nummerieren Serum und Gerinnungsröhrchen zentrifugieren , Blutbild und Blutbildkontrollen mischen 6. Am Vitros Kontrollen bestimmen, Werte vergleichen, wenn Fehlermeldung, Ursache suchen und neu bestimmen 7. Patientenserum einfüllen, Daten eingeben, starten 8. Gerinnung <ul style="list-style-type: none"> - Koagulometer vorbereiten (37 °C) - Kontrollen auftauen, Reagenz für Quick bzw. PTT abfüllen, vorwärmen - Citratröhrchen nummerieren - Werte bestimmen - Kontrollwerte in Listen eintragen - Patientenwerte in Buch und Auftragszettel eintragen 9. Blutbilder <ul style="list-style-type: none"> - Kontrollen am Coulter bestimmen, Werte vergleichen - Patientenblut bestimmen - Die ausgedruckten Werte mit Namen versehen und auf Zettel abheften - Kontrollergebnisse in Listen eintragen - bei Bedarf für Diff.-BB. Ausstriche anfertigen, färben, mikroskopieren 10. Die am Vitros gedruckten Patientenergebnisse an Auftragszettel anheften, Durchschläge abheften 11. Pathologische Werte sofort auf Station durchgeben 	
---	--

5 Auditkonzept

Die systematische Überprüfung, ob die vereinbarten Standards umgesetzt werden, geschieht durch ein Audit. Das Audit gliedert sich in eine Dokumentenprüfung im Rahmen der Auditvorbereitung, das Audit vor Ort und die Auditsnachbereitung mit Erstellung des Auditberichts.

Grundsätzlich bestehen keine Unterschiede zwischen Akkreditierungsaudits (alle 3 Jahre) und Überwachungsaudits (jährlich). Bei letzteren kann auf der Basis eines geringeren Stichprobenumfangs geprüft werden.

5.1 Auditvorbereitung

Auf Antrag einer Einrichtung erteilt die Gemeinsame Kommission der Geschäftsstelle den Auftrag für die Durchführung des Akkreditierungsverfahrens. Die Geschäftsstelle benennt das Audit-Team und erteilt dem Teamleiter (Lead-Auditor) den Auftrag zur Durchführung des Audits. Bei Überwachungsaudits erinnert die Geschäftsstelle die betreffende Einrichtung acht Wochen vor Ablauf der Jahresfrist.

Nicht später als vier Wochen vor dem Audit-Termin liegen die für die Dokumentenprüfung erforderlichen Unterlagen der zu akkreditierenden Einrichtung beim Lead-Auditor vor. Die Dokumente müssen dem Auditor Aufschluss über das Qualitätsmanagementsystem und die strukturellen Voraussetzungen der Einrichtung geben. Typische Dokumente, die diese Informationen beinhalten sind

- das Qualitätsmanagementhandbuch,
- hausinterne Verfahrensanweisungen,
- das Organigramm,
- der Stellenplan,
- der Stellenbesetzungsplan und
- der Versorgungsvertrag
- Nachweise über die Qualifikationen des Personals gem. Kap. 3.

Benötigt der Lead-Auditor zur Klärung von Fragen zu Struktur oder Qualitätsmanagement weitere Informationen, so fragt er bei der zu akkreditierenden Einrichtung nach bzw. fordert weitere Unterlagen an.

Ziele der Dokumentenprüfung sind,

- dem Lead-Auditor einen Überblick über die zu akkreditierende Einrichtung zu verschaffen und
- festzustellen, ob die vereinbarten Standards dokumentiert sind.

Der Lead-Auditor informiert die Einrichtung über das Ergebnis der Dokumentenprüfung. Kann die Einrichtung wesentliche Teile der Dokumentation nicht vorlegen, wodurch die o.g. Ziele nicht erreicht werden, vereinbart der Lead-Auditor mit der Einrichtung Nachbesserungsmaßnahmen und setzt einen Termin für deren Durchführung fest. Der Lead-Auditor entscheidet über eine mögliche Terminverschiebung für das Audit vor Ort.

5.2 Audit vor Ort

Nach Erhalt der zu prüfenden Dokumente erstellt der Lead-Auditor einen Auditplan, in dem Ort und Zeitpunkt des Audits sowie die zu auditierenden Bereiche festgelegt sind, und übersendet ihn der zu akkreditierenden Einrichtung. In Absprache mit der Einrichtung legt der Lead-Auditor die Gesprächspartner namentlich fest.

Das Audit vor Ort beginnt mit einem Einführungsgespräch, an dem alle Gesprächspartner des Audits teilnehmen sollen. Das Einführungsgespräch dient der Vorstellung des Audit-Teams und der Gesprächspartner sowie der kurzen Darstellung des Auditverlaufs durch den Lead-Auditor. Während des Audits führt das Audit-Team in der Einrichtung Gespräche mit Führungskräften und Mitarbeitern, lässt sich Abläufe demonstrieren und sieht Dokumente und Aufzeichnungen ein. Das Audit hat hierbei Stichprobencharakter.

Der Auditverlauf wird vom Audit-Team protokolliert, eingesehene Unterlagen notiert und nach Möglichkeit in der jeweiligen Einrichtung belassen. Bei Bedarf lässt sich das Audit-Team eine Kopie der Unterlagen übergeben.

Im Anschluss an das Audit wertet das Team seine Feststellungen und den Gesamteindruck und stellt Konformität oder Nichtkonformität mit den Anforderungen fest. Darüber hinaus gibt der Lead-Auditor der Einrichtung Verbesserungshinweise, vereinbart mit dem Einrichtungsleiter konkrete Maßnahmen und setzt Termine für deren Umsetzung.

Das Audit-Team gibt seinen Gesamteindruck in einer Abschlussbesprechung wieder, zu der alle Gesprächspartner eingeladen sind. Im Anschluss an die Abschlussbesprechung diskutiert der

Lead-Auditor seine Eindrücke und einzelnen Feststellungen mit dem Einrichtungsleiter und dokumentiert alle Feststellungen und vereinbarten Maßnahmen.

Das Audit-Team trifft Feststellungen folgender Art:

1. Hinweis

Negative Feststellung mit Vorschlags- bzw. Empfehlungscharakter. Die Einrichtung sollte sich mit diesem Hinweis auseinandersetzen und auf der Basis von Sachargumenten und Fakten über die Umsetzung entscheiden.

2. Nicht kritische Abweichung

Negative Feststellung mit Forderungscharakter. Eine einzelne nicht kritische Abweichung stellt die Konformität mit den Standards nicht infrage. Die Einrichtung schlägt dem Lead-Auditor geeignete Maßnahmen zur Behebung vor und vereinbart mit ihm eine Frist für die Umsetzung und die Art, in der die Umsetzung überprüft wird.

3. Kritische Abweichung

Negative Feststellung mit Forderungscharakter, die Nichtkonformität anzeigt. Bei Vorliegen einer kritischen Abweichung gelten die Standards als nicht erfüllt (Bsp.: Wesentliche Struktur- oder Prozess-Standards werden nicht erfüllt, Teile des QMS fehlen oder sind den Mitarbeitern der Einrichtung nicht bekannt, EVA-Reha kommt nicht im Sinne der kontinuierlichen Verbesserung zum Einsatz). Die Einrichtung hat sechs Wochen Zeit, die kritische Abweichung zu beheben und damit Konformität herzustellen. Nach Ablauf der Frist oder unzureichender Nachbesserung schließt der Lead-Auditor seinen Bericht mit der Empfehlung ab, das Gütesiegel nicht zu erteilen.

Auch die Summe mehrerer nicht kritischer Abweichungen kann vom Lead-Auditor als kritische Abweichung gewertet werden.

5.3 Auditnachbereitung

Der Auditor erstellt einen Bericht über das Audit, der die wesentlichen Ergebnisse darstellt. Dem Bericht sind die Protokolle über die Feststellungen und die vereinbarten Maßnahmen beizufügen. Der Bericht schließt mit der Empfehlung des Auditors an die Gemeinsame Kommission, das Gütesiegel zu verleihen oder nicht.

Der Auditor übersendet den Bericht und alle Aufzeichnungen des Audits nicht später als vier Wochen nach Durchführung des Audits vor Ort an die Geschäftsstelle, die diesen prüft und nach Freigabe an die auditierte Einrichtung versendet. Bei einer kritischen Abweichung verlängert sich der Zeitraum entsprechend um die Frist zur Behebung, nicht länger als sechs Wochen. Bei einer nicht kritischen Abweichung überprüft der Lead-Auditor die Umsetzung vereinbarter Maßnahmen und meldet dies der Geschäftsstelle.

Anm.: Kopien von Dokumenten oder Aufzeichnungen der Einrichtungen verbleiben in der Regel in der Einrichtung. Sie werden vom Audit-Team in deren Aufzeichnungen zitiert.

5.4 Audit-Team

Das Team besteht aus mindestens zwei, maximal drei Personen, die von den drei Partnern des Qualitätssiegels gestellt werden. Der Leiter des Teams (Lead-Auditor) muss mindestens über die Qualifikation „Qualitätsmanager“ verfügen. Er ist verantwortlich für die Auditplanung und -berichterstattung. Er legt den Einsatz der anderen Teammitglieder fest und führt die Ergebnisse der einzelnen Teammitglieder zusammen. Der Lead-Auditor vereinbart erforderliche Maßnahmen mit dem Leiter der auditierten Einrichtung und überwacht deren Umsetzung.

Die Mitglieder des Audit-Teams verpflichten sich mit Übernahme des Auditauftrags

- zur Einhaltung der Vertraulichkeitsregel (s.u.) und
- zur wahrheitsgetreuen und leserlichen Dokumentation des Auditverlaufs auf den dafür vorgesehenen Formularen.

Die Partner schlagen der Geschäftsstelle der Gemeinsamen Kommission potenzielle Auditoren vor. Die Geschäftsstelle benennt geeignete Auditoren und koordiniert deren Einsatz.

5.5 Audit-Formulare

Im Audit kommen folgende Formulare zum Einsatz:

- Teilnehmerliste für Einführungs- und Abschlussgespräch
- Audit-Bericht
- Audit-Feststellungsbericht

- Checklisten (Strukturstandards, Prozess-Standards)

Der Lead-Auditor ist verantwortlich für die Erstellung der Teilnehmerliste.

Die Audit-Berichte und die Checklisten dienen der Protokollierung des Auditverlaufs. Sie werden von jedem Team-Mitglied ausgefüllt.

Der Audit-Feststellungsbericht wird vom Lead-Auditor ausgefüllt und vom Leiter der auditierten Einrichtung gegengezeichnet.

Alle Aufzeichnungen (ausgefüllte Formulare, weitere Protokolle oder Notizen) werden dem Lead-Auditor übergeben. Dieser übersendet sie zusammen mit seinem Audit-Bericht der Geschäftsstelle.

5.6 Vertraulichkeit

Das Audit-Team verpflichtet sich zur Verschwiegenheit gegenüber Dritten. Informationen aus Audits dürfen nur innerhalb des Audit-Teams, gegenüber der auditierten Einrichtung und der Geschäftsstelle der Gemeinsamen Kommission kommuniziert werden.

Die Verschwiegenheitspflicht gilt auch gegenüber den einzelnen Mitgliedern der Gemeinsamen Kommission.

Wer gegen diese Regel verstößt, wird durch die Geschäftsstelle von der Mitwirkung an weiteren Audits ausgeschlossen.

Der Auditbericht geht der Geschäftsstelle zu, der ihn der Gemeinsamen Kommission und der auditierten Einrichtung im Rahmen des Akkreditierungsverfahrens weiterleitet. Die Mitglieder der Gemeinsamen Kommission verpflichten sich, die Informationen aus dem Auditbericht nicht an Dritte weiterzugeben.

Über den Auditbericht hinaus gehende Informationen, welche die Gemeinsame Kommission im Rahmen eines Akkreditierungsverfahrens benötigt, werden von der Geschäftsstelle recherchiert und der Kommission zur Verfügung gestellt.

6 Formulare

Die folgenden Formulare sind auf den nachfolgenden Seiten abgebildet:

- Auditplan
- Audit-Bericht
- Audit-Feststellungsbericht
- Liste der Teilnehmer am Audit

Im Rahmen der Akkreditierungsverfahren kommen ausschließlich diese Formulare zum Einsatz. Die Verwendung dieser Formulare ist ausschließlich den Mitgliedern der Audit-Teams gestattet.



Audierter Bereich	Audit-Termin	Feststellung Nr.

Feststellung:

Muster

Vorgeschlagene Änderung/Korrektur/Verbesserungsmaßnahme:

Durchführung der Änderung bis:

Maßnahme vereinbart mit:	Auditor:	Überprüfung
		schriftlich <input type="checkbox"/>
Datum:	Datum:	(fern)mündlich <input type="checkbox"/>
Unterschrift:	Unterschrift:	vor Ort Besuch <input type="checkbox"/>
		Nachaudit <input type="checkbox"/>