

Grundlagen des Qualitätsmanagements in der Medizin (718.025)

Schröttner J.

E-Mail: schroettner@tugraz.at

Tel.: 873/7395

Institut für Health Care Engineering mit Europaprüfstelle für Medizinprodukte

www.hce.tugraz.at

Stremayrgasse 16, 2.Stock

8010 Graz



Übersicht - Inhalt der VO

- Kap.1: Einführung und Grundlagen
- Kap.2: Qualitätsmanagementsysteme
- Kap.3: QM-Werkzeuge und Methoden
- Kap.4: Anforderungen an QM-Systeme
- Kap.5: Beispiele

Übersicht - Kapitel 1

- **1. Qualität – Einführung und Grundlagen**
 - ◆ **1.1 Allgemeine Definitionen**
 - 1.1.1 Qualitätsbezogene Begriffe
 - 1.1.2 Managementbezogene Begriffe
 - 1.1.3 Prozeß- und Produktbezogene Begriffe
 - 1.1.4 Dokumentationsbezogene Begriffe
 - 1.1.5 Auditbezogene Begriffe
 - 1.1.6 GxP: Definitionen
 - ◆ **1.2 Weitere Begriffe insbesondere für QM im Krankenhaus**
 - 1.2.1 Objektive und subjektive Qualität
 - 1.2.2 Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität
 - ◆ **1.3 Wirtschaftliche Bedeutung von Qualität**
 - 1.3.1 Allgemeines
 - 1.3.2 Qualität über den Produktlebenszyklus
 - ◆ **1.4 Akkreditierung und Zertifizierung**
 - ◆ **1.5 GxP: Definitionen und Grundlagen**

Übersicht - Kapitel 2

- **2. Qualitätsmanagementsysteme**
 - ◆ **2.1 Grundsätze des Qualitätsmanagements**
 - Begründung für QM-Systeme
 - Ansatz für QM-Systeme
 - ◆ **2.2 Prozessorientierter Ansatz**
 - ◆ **2.3 QM Modelle**
 - 2.3.1 System-Prozess Modell
 - 2.3.2 EFQM, KTQ, JCI
 - ◆ **2.4 Rolle der obersten Leitung im QM-System**
 - ◆ **2.5 Dokumentation**
 - ◆ **2.6 Beurteilung von QM-Systemen**
 - ◆ **2.7 Ständige Verbesserungen**

Übersicht - Kapitel 2

- **2. Qualitätsmanagementsysteme**
 - ◆ **2.8 TQM – Total Quality Management**
 - 2.8.1 Managementverpflichtung
 - 2.8.2 Kundenorientierung
 - 2.8.3 Mitarbeiterorientierung
 - 2.8.4 Kontinuierliche Verbesserung (KAIZEN)
 - 2.8.5 Null Fehler Programm
 - ◆ **2.9 Prozessorientiertes Qualitätsmanagement**
 - 2.9.1 Prozessorientierte Sichtweise
 - 2.9.2 Die Prozesslandschaft
 - 2.9.3 Prozesslebenszyklen
 - 2.9.4 Prozessidentifikation, -analyse, -konzeption, -optimierung, -monitoring
 - 2.9.5 Prozessmodelle und Praxisbeispiele

Übersicht - Kapitel 3

- **3. QM-Werkzeuge und Methoden**
 - ◆ **3.1 Elementare Werkzeuge**
 - 3.1.1 Brainstorming und Brainwriting
 - 3.1.2 Fehlersammelkarte
 - 3.1.3 Ishikawa-Diagramm oder Ursache-Wirkungs-Diagramm
 - 3.1.4 Pareto-Analyse (ABC-Analyse)
 - 3.1.5 Flußdiagramm (Flow Charts)
 - 3.1.6 Histogramm
 - ◆ **3.2 Quality Function Deployment (QFD)**
 - 3.2.1 Qualitätstabellen
 - 3.2.2 Das House of Quality
 - 3.2.3 Erstellung des House of Quality
 - ◆ **3.3 Fehlerbaumanalyse (FTA)**
 - 3.3.1 Die Systemanalyse
 - 3.3.2 Erstellung des Fehlerbaumes
 - 3.3.3 Auswertung des Fehlerbaums

Übersicht - Kapitel 3

- ◆ **3.4 Fehler-Möglichkeits- und Einfluss-Analyse (FMEA)**
 - 3.4.1 Arten der FMEA
 - 3.4.2 Ablauf der FMEA
- ◆ **3.5 Design Review**
 - 3.5.1 Vorgehen
- ◆ **3.6 Poka Yoke**
 - 3.6.1 Poka-Yoke Gestaltungsmaßnahmen
 - 3.6.2 Poka-Yoke Systeme
 - 3.6.3 Inspektionsmethoden und Poka Yoke
- ◆ **3.7 Zusätzlich angewandte Qualitätstechniken im KH**
 - 3.7.1 Vignetten Technik
 - 3.7.2 Sequenzielle Ereignismethode
 - 3.7.3 Schwachstellenanalyse
 - 3.7.4 Beschwerdemanagement
 - 3.7.5 Frequenz-Relevanz Analyse

Übersicht - Kapitel 4

4. Anforderungen an QM-Systeme

- EN ISO 9000
- EN ISO 13485
- EN ISO/IEC 17021, 17025, 17065, etc..
- ◆ **4.1 Anwendungsbereich**
- ◆ **4.2 Qualitätsmanagementsystem**
 - Allgemeine Anforderungen
 - Dokumentationsanforderungen
- ◆ **4.3 Verantwortung der Leitung**
 - Verpflichtung der Leitung
 - Kundenorientierung
 - Qualitätspolitik
 - Planung
 - Verantwortungen, Befugnis, Kommunikation
 - Managementbewertungen

Übersicht - Kapitel 4

4. Anforderungen an QM-Systeme

◆ 4.4 Management von Ressourcen

- Bereitstellung der Ressourcen
- Personelle Ressourcen
- Infrastruktur
- Arbeitsumgebung

◆ 4.5 Produktrealisierung

- Planung der Produktrealisierung

Exkurs: Risikomanagement

- Risikomanagement Prozess
- Prozess der Risikoanalyse
- Methoden der Risikobewertung

Übersicht - Kapitel 4

4. Anforderungen an QM-Systeme

◆ 4.5 Produktrealisierung

- Planung der Produktrealisierung
- Kundenbezogene Prozesse
- Entwicklung
- Beschaffung
- Produktion und Dienstleistung
- Lenkung von Überwachungs- und Messmittel

◆ 4.6 Messung, Analyse und Verbesserung

- Allgemeines
- Überwachung bzw. *Erfassung* und Messung
- Lenkung fehlerhafter Produkte
- Datenanalyse
- Verbesserung

Übersicht - Kapitel 5

- Beispielsammlung
 - ◆ mangelhafte Krankengeschichten
 - ◆ Aufnahmestation
 - ◆ Patientenhol- und Bringdienst
 - ◆ Entscheidungen für medizinisch-technische Geräte
 - ◆ Hygienebeispiel
 - ◆ ...

- Projektbeispiele
 - ◆ Patientenzufriedenheit
 - ◆ Qualitätsprojekt - Verweildauer
 - ◆ ...