

BeispielOrganisation	QM-Handbuch	QM-Wesen
Checkliste für Systemaudits		

50 Fragen an eine Organisation des Sozial- und Gesundheitswesens auf der Basis von ISO 9001:2000

Auditcheckliste

Diese Auditcheckliste dient zum einen dazu, angehenden Systemauditoren ein Beispiel für Auditkriterien für ein Systemaudit nach ISO 9001:2000 zu geben. Zum zweiten kann die Auditcheckliste einer Organisation des Sozial- und Gesundheitswesens dazu dienen, die Zertifizierungsreife ihres QM-Systems festzustellen.

Folgende Vorgehensweise zur Bewertung wird empfohlen:

- In der Spalte Feststellungen notieren Sie, ob Sie die Frage positiv beantworten können und welche Regeln vorhanden sind und wie sie eingehalten werden.
- In die Spalte B für Bewertung tragen Sie ein, in welchem Maße Sie meinen, dass Ihre Organisation die Vorgabe erfüllt. Folgende Bewertung wird dabei vorgenommen:
3 Punkte für „vollständig erfüllt“
2 Punkte für „akzeptabel oder im Großen und Ganzen erfüllt“
1 Punkt für „im Ansatz erfüllt“
0 Punkte für „überhaupt nicht erfüllt“
- Zählen Sie die erhaltenen Punkte zusammen.
Insgesamt ergeben sich maximal 150 Punkte
Für „Qualitätsmanagementsystem“ ergeben sich maximal 18 Punkte
Für „Verantwortung der Leitung“ ergeben sich maximal 30 Punkte
Für „Management von Ressourcen“ ergeben sich maximal 24 Punkte
Für „Dienstleistungserbringung“ ergeben sich maximal 42 Punkte
Für „Messung, Analyse und Verbesserung“ ergeben sich maximal 36 Punkte
Wenn Sie jeweils mindestens 80% der maximalen Punktzahl erreicht haben, ist eine Zertifizierung denkbar.
- Stellen Sie einen Projektplan zusammen, um die kritischen Punkte abzarbeiten.

BeispielOrganisation	QM-Handbuch	QM-Wesen
Checkliste für Systemaudits		

Auditziel(e):
Der Grad der Konformität mit ISO 9001:2000 ist erhoben.

Qualitätsmanagementsystem

Auditorin:	Auditierte:
Datum:	Ort:

Nr	Auditfragen/-kriterien	Hinweise für den Auditor	Feststellungen	B
1.	Wie ist das Qualitätsmanagementsystem aufgebaut?	Dokumentationspyramide? Qualitätsmanagementhandbuch? Verfahrensanweisungen?		
2.	Wie sind die Wechselwirkungen der Prozesse dargestellt?	Prozesslandschaft? Prozessnetzwerk? Prozessschnittstellen?		
3.	Wie wird die Referenz zur ISO 9001:2000 hergestellt?	Cross-Referenz ISO zu Inhaltsverzeichnis?		
4.	Wie werden die Vorgabedokumente gelenkt?	Sammelliste der Vorgabedokumente? Identifizierbarkeit jedes einzelnen Vorgabedokuments? Aktuelle Dokumente vor Ort?		
5.	Wie werden die Nachweisdokumente gelenkt?	Sammelliste der Nachweisdokumente bzw. Aufzeichnungen? Datenschutz? Datensicherung? Aufbewahrungsfristen vorhanden und eingehalten?		
6.	Sind die sechs von der ISO 9001:2000 geforderten „dokumentierten Verfahren“ auch dokumentiert?	Dokumente, Aufzeichnungen, Interne Audits, Fehlerlenkung, Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen?		

Beispielorganisation	QM-Handbuch	QM-Wesen
Checkliste für Systemaudits		

Verantwortung der Leitung

Auditorin:	Auditierte:
Datum:	Ort:

<i>Nr</i>	<i>Auditfragen/-kriterien</i>	<i>Hinweise für den Auditor</i>	<i>Feststellungen</i>	<i>B</i>
7.	Wie regelt die oberste Leitung ihre Verpflichtung zu QM?	Dokument vorhanden, in der der Aufbau des QMS, die Weiterentwicklung des QMS, die Bereitstellung der aktuellen behördlichen und gesetzlichen Vorgaben und Managementbewertung als Aufgabe der Leitung dargestellt wird?		
8.	Wie wird der Marketingprozess dargestellt?	Aufzeichnungen über Marketingaktivitäten, wie z.B. Fachzeitschriften, Gremienteilnahme, Marketingprojekte?		
9.	Wie wird die Qualitätspolitik oder das Leitbild in der Organisation bekannt gemacht und für die Einhaltung gesorgt?	Aufzeichnungen über Veranstaltungen wie z.B. Dienstbesprechungen zum Leitbild (Stichprobe)? Aufzeichnungen über Mitarbeitergespräche (Stichprobe)?		
10.	Wie sind die Qualitätsziele erstellt und messbar gemacht?	Qualitätsziele als Schlüsselprozessziele (Stichprobe)? Messkriterien und Messzahlen vorhanden (Stichprobe)? Aktuelle Erhebungen eingesehen (Stichprobe)?		
11.	Gibt es ein Modell und ein Konzept der (personenbezogenen) Dienstleistung in der Organisation?	Pflegemodell, Pflegekonzept? Beratungsmodell, Beratungskonzept? (Namen der verwendeten Modelle und Datum des aktuellen Konzepts?)		
12.	Wie wird das QM-System geplant?	Projekt- oder Maßnahmenpläne zu Prozess- oder Systemänderungen (Stichprobe)?		
13.	Wie sind Verantwortungen und Befugnisse geregelt?	Organigramm(e) und Stellenbeschreibungen auch des Qualitätsbeauftragten sind vorhanden (Stichproben)?		

Beispielorganisation	QM-Handbuch	QM-Wesen
Checkliste für Systemaudits		

<i>Nr</i>	<i>Auditfragen/-kriterien</i>	<i>Hinweise für den Auditor</i>	<i>Feststellungen</i>	<i>B</i>
14.	Wie ist die interne Kommunikation geregelt?	Besprechungs- oder Kommunikationsmatrix vorhanden? Protokolle der Besprechungen vorhanden (Stichproben)?		
15.	Welche Daten werden für die Managementbewertung bereitgestellt?	Daten zu Internen Audits, Kundenrückmeldungen, Status der Verbesserungsmaßnahmen, Status der Maßnahmen des Vorjahres, Veränderungen, Verbesserungsvorschläge sind vorhanden (Aufzeichnungen mit Datum)?		
16.	Welche Ergebnisse erbringt die Managementbewertung?	Sind Ergebnisse bezüglich Prozess- und Systemverbesserungen, Produktänderungen oder -verbesserungen und Ressourcenbereitstellung erkennbar (Aufzeichnungen mit Datum)?		

Beispielorganisation	QM-Handbuch	QM-Wesen
Checkliste für Systemaudits		

Management von Ressourcen

Auditorin:	Auditierte:
Datum:	Ort:

Nr	Auditfragen/-kriterien	Hinweise für den Auditor	Feststellungen	B
17.	Wie werden Ressourcen bereitgestellt?	Wirtschaftsplan (Datum)? Stichprobe Stellenplan Qualitätsbeauftragter?		
18.	Wie werden die Fort- und Weiterbildungen geplant?	Fort- und Weiterbildungsplan für das aktuelle Jahr (Datum)?		
19.	Wie werden die Fort- und Weiterbildungen durchgeführt?	Liste der Mitarbeiter, die an den Fort- und Weiterbildungen teilgenommen haben (Datum)?		
20.	Wie werden die Wirkungen der Fort- und Weiterbildungen erhoben und bewertet?	Pläne und Protokolle der Prüfung, Fachvisite, Fachrevision (Stichprobe)?		
21.	Wie wird die Infrastruktur ermittelt?	Pläne der Infrastruktur, wie z.B. Schließpläne, Grundrisse mit den aufgestellten Geräten, Funktionen der Räume, Geräte- und Inventarlisten (Stichprobe)?		
22.	Wie wird die Infrastruktur in Stand gehalten?	Reparaturprozess? Reparaturmeldungen, -aufträge, -protokolle, -prüfungen anhand einer Stichprobe nachvollziehen (je mit Datum)? Reparatur(jahres)programm (mit Datum)?		
23.	Wie wird die Infrastruktur weiterentwickelt?	Investitionsprogramm (mit Datum)? Bauprojekte, -pläne (Stichprobe mit Datum)?		
24.	Wie ist der Arbeitsschutz geregelt?	Ausschuss Arbeitsschutz (Protokoll Datum)? Risiko-begehungen (Stichprobe Datum) Maßnahmen (Stichprobe Datum)? Ausschuss Hygiene (Protokoll Datum)? Risiko-begehungen (Stichprobe Datum) Maßnahmen (Stichprobe Datum)?		

Beispielorganisation	QM-Handbuch	QM-Wesen
Checkliste für Systemaudits		

Produktrealisierung und Dienstleistungserbringung

Auditorin:	Auditierte:
Datum:	Ort:

Nr	Auditfragen/-kriterien	Hinweise für den Auditor	Feststellungen	B
25.	Wie ist die Aufnahme von Klienten, Bewohner oder Patienten geregelt?	Aufnahmeprozess vorhanden und gemäß der Vorgabe durchgeführt?		
26.	Wie wird vor der Aufnahme eines neuen Klienten, Bewohners oder Patienten sichergestellt, dass die Organisation die Leistungen auch erbringen kann?	Gibt es eine nachweisbare Risikoanalyse vor der Aufnahme eines Klienten, Bewohners oder Patienten?		
27.	Welche Kernprozesse für die Planung, Erbringung und Evaluation der Dienstleistung oder der Produkte sind vorhanden und definiert?	Pflege-, Beratungs-, Versorgungs-, Koch-, Therapieprozess und beige-stellte Prozesse? Sind Plan, Do, Check, Act in den Prozessen erkennbar?		
28.	Welche weiteren Vorgaben sind z.B. in Form von beige-stellten Vorgabedokumenten für die Prozesse vorhanden?	Pflegedokumentation mit Formularen, Pflegestandards (aktuelles Datum der letzten Erstellung oder Verbesserung)?		
29.	Wie werden die erbrachten Leistungen der Organisation und der Status der Klienten-entwicklung erhoben, fortgeschrieben und dokumentiert?	Pflege-, Entwicklungs-, Therapieberichte, -ziele und -maßnahmen werden sorgfältig geführt und sind jederzeit aktuell?		
30.	Wie werden die individuellen Pflege-, Betreuungs-, Therapieprozesse und die Ergebnisse der Prozesse evaluiert?	Gibt es regelmäßige Auswertungen und Fortschreibungen der individuellen Klienten-, Bewohner- oder Patientenprozesse?		
31.	Wie ist der Umgang mit dem Eigentum der Klienten, Bewohner oder Patienten geregelt?	Gibt es Regelungen z.B. zu Kleidung, Medikamente, Möbel, Wertgegenständen, Tiere, Pflanzen usw. und wie werden diese Regelungen umgesetzt?		
32.	Wie ist der Umgang mit freiheitsentziehenden oder – beschränkenden Maßnahmen geregelt?	Ist der Auslöser für Freiheitsentzug erkennbar? Wissen die Mitarbeiter was zu tun ist? Werden eventuell Arzt und Betreuer einbezogen? Sind die Bescheide der Richter klientennah verfügbar?		

Beispielorganisation	QM-Handbuch	QM-Wesen
Checkliste für Systemaudits		

<i>Nr</i>	<i>Auditfragen/-kriterien</i>	<i>Hinweise für den Auditor</i>	<i>Feststellungen</i>	<i>B</i>
33.	Wie ist das Beschwerdemanagement der Organisation geregelt?	Gibt es mehrere Wege, Beschwerden aufzunehmen? Erkennen die Mitarbeiterinnen eine Beschwerde auch als Beschwerde?		
34.	Wie ist die Entwicklung neuer Dienstleistungen oder Produkte geregelt?	Gibt es Projektpläne, in denen Verantwortung, Zeithorizont, Projektphasen und Meilensteine erkennbar sind?		
35.	Liegen Beschreibungen (Konzepte) der Dienstleistungen oder Produkte vor?	Geben die Konzepte Auskunft über Auslöser, Ziele, Inhalte, Kunden, Kundennutzen, Kooperationspartner, Zeithorizont, Integrierbarkeit (in das derzeitige Leistungsprofil), Vermarktbarkeit der Leistungen?		
36.	Wie wird der Nutzen für die Organisation und für den Kunden überprüft und die Dienstleistung oder das Produkt daraufhin verändert oder angepasst?	Lässt sich anhand von Aufzeichnungen oder Protokollen nachweisen, dass der Prozess der Entwicklung der Dienstleistung oder des Produkts immer im Griff ist?		
37.	Wie sind die Beschaffungen geregelt?	Sind die Beschaffungsangaben eindeutig? Gibt es Bewertungen der in Anspruch genommenen Dienstleistungen oder Produkte? Gibt es dokumentierte Bewertungen der wichtigsten Lieferanten?		
38.	Wie werden Waren und Dienstleistungen bei der Annahme kontrolliert?	Werden Waren- und Dienstleistungsannahme protokolliert? Gibt es eine Qualitätskontrolle anhand der Spezifikation des Angebots?		

Beispielorganisation	QM-Handbuch	QM-Wesen
Checkliste für Systemaudits		

Messung, Analyse und Verbesserung
--

Auditorin:	Auditierte:
Datum:	Ort:

<i>Nr</i>	<i>Auditfragen/-kriterien</i>	<i>Hinweise für den Auditor</i>	<i>Feststellungen</i>	<i>B</i>
39.	Wie wird die Kundenzufriedenheit ermittelt?	Sind die Methoden geeignet? Gibt es auch Selbstbewertungen von Mitarbeitern?		
40.	Wie sind die internen Audits geregelt?	Gibt es Auditprogramm, -plan, -protokolle und Berichte? Gibt es qualifizierte Auditoren?		
41.	Wie werden die Prozesse und Dienstleistungen überwacht?	Gibt es Pflegevisiten, die geplant und dokumentiert sind und aus denen weitere Maßnahmen abgeleitet werden? Gibt es Prüfungen im hauswirtschaftlichen, haustechnischen und Verwaltungsbereich?		
42.	Wie werden Fehler erhoben, dokumentiert und behoben?	Gibt es dokumentierte Fehlermeldungen oder Beispiele für Fehler und den Umgang mit Fehlern?		
43.	Welche Daten werden ermittelt und analysiert, um das QM-System im Hinblick auf Eignung, Wirksamkeit und Verbesserungen zu bewerten?	Gibt es ein Kennzahlensystem, das die Erhebung und Auswertung von Daten verbindlich vorschreibt?		
44.	Welche Datenanalysen gibt es über Kundenzufriedenheit, Qualität der Dienstleistungen oder Produkte und die Qualität der Lieferanten?	Werden die Datenanalysen in Rahmen von Jahres-, Rechenschafts- oder Projektberichten von den Leitungsmitarbeitern angefordert?		
45.	Wie ist die Planung, Durchführung und Auswertung von Verbesserungsprojekten geregelt?	Gibt es Verbesserungsprojekte? Von wem werden Sie veranlasst, durchgeführt und bewertet? Wie sehen die Aufzeichnungen über Verbesserungsprojekte aus? Wem wird über Verbesserungsprojekte Bericht erstattet?		

Beispielorganisation	QM-Handbuch	QM-Wesen
Checkliste für Systemaudits		

<i>Nr</i>	<i>Auditfragen/-kriterien</i>	<i>Hinweise für den Auditor</i>	<i>Feststellungen</i>	<i>B</i>
46.	Werden Probleme und Fehler als Anlass genommen, um Prozesse in der Organisation zu verändern?	Werden gelöste Probleme auf ihre zukünftige Vermeidung hin untersucht?		
47.	Wie werden die Ursachen der Probleme und der Handlungsbedarf ermittelt?	Gibt es eine geplante Vorgehensweise, um Probleme zu analysieren? Gibt es einen Prozess der Veränderungen von Regelungen vor?		
48.	Wie werden Korrekturen bewertet und die Erfolge von Verbesserungen aufrechterhalten und dokumentiert?	Ist in den Projektplänen bereits vorgesehen, dass nach der Projektumsetzung weitere Bewertungen und Kontrollen notwendig sind?		
49.	Wie werden mögliche, aber noch nicht erfolgte Probleme oder Fehler erhoben?	Gibt es Fehlermöglichkeits- und Fehlereinflussanalysen (FMEA) oder andere geeignete Werkzeuge und werden diese Werkzeuge auch angewandt?		
50.	Wie werden Vorbeugungsmaßnahmen bewertet und dafür gesorgt, dass die Maßnahmen aufrechterhalten bleiben?	Gibt es entsprechende Pläne, vergleichbar mit Hygiene- oder Arbeitsschutzplänen, deren Erfüllung regelmäßig kontrolliert wird?		