



# MPF

Medicalprodukte  
Vertrieb Flensburg GmbH

## Qualitätsmanagement in der Arztpraxis

Beratung  
Qualität  
Kompetenz  
Service









Ihr Spezialist rund  
um die Versorgung  
mit ableitenden  
Inkontinenzprodukten.

[www.mpf-medical.de](http://www.mpf-medical.de)

## Verbesserungen gemeinsam realisieren.

### Weshalb Qualitätsmanagement in Ihrer Praxis?

Gesetzliche Grundlagen und Forderungen

-  **01.01.2006:**  
**Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) zum QM:**  
Beschreibung des Zeitrahmens, der Grundelemente und Instrumente des Qualitätsmanagements.
-  **01.01.2010:**  
Die vollständige Einführung eines QM-Systems ist verpflichtend.
-  **01.10.2012:**  
**KRINKO Richtlinie zur Aufbereitung von Medizinprodukten:**  
Notwendigkeit, ein Qualitätsmanagement zu etablieren.
-  **23.01.2014:**  
**Verstärkung der Richtlinie des GBA:**  
Forderung zur Einführung eines internen Risiko- und Fehlermanagements sowie einer jährlichen Selbstbewertung des Systems.
-  **16.11.2016:**  
Vereinheitlichung der bisherigen QM - Richtlinien für Vertragsärzte und Kliniken zu einer Fassung. Jährliche Aktualisierungen und Selbstbewertungen sind erforderlich.
-  **18.10.2019**  
**Neufassung der RiliBäk Labor:**  
Anforderungen an den Aufbau eines QM - Handbuchs wurden an die Vorgaben des GBA angepasst. Dies betrifft insbesondere das Thema Risikomanagement, und Vorgaben zur internen und externen Qualitätssicherung.

## DIN EN ISO 9001:2015

Die DIN EN ISO 9001:2015 ist eine weltweit anerkannte Norm, welche die Mindestanforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem festlegt. Es handelt sich dabei um ein prozessorientiertes System, welches den gesamten Praxisablauf abbildet und individuell an diesen angepasst werden kann.

### Themen der DIN EN ISO 9001

- Aufbau Qualitätsmanagement-System (Struktur, Layout)
- Praxisumfeld intern und extern (Patienten, Mitarbeiter, Zuweiser, etc.)
- Praxisführung - Aufgaben und Verantwortung der Leitung (Leitbild, Patientenzufriedenheit, Verantwortlichkeiten und Befugnisse)
- Planung/ Risikomanagement (Definition von Zielen und Planung zur Erreichung, Planung von Änderungen, Umgang mit Risiken)
- Management der Ressourcen (Mitarbeiterarbeit, Schulung, Praxisräume und -ausstattung, Hygiene, Notfallmanagement)
- Gerätemanagement (Wartungen, Validierung, Kontrollen und Einweisungen)
- Kommunikation in der Praxis (Teambesprechungen, Homepage)
- Patientenbehandlung und -versorgung (Anamnese, Untersuchungen, Eingriffe, Behandlungen)
- Fehler- und Beschwerdemanagement, Management von Chancen und Risiken
- Selbst- und Fremdbewertung (Audits intern und extern, Selbstbewertung)
- Zufriedenheitsanalysen (Patienten, Mitarbeiter, Zuweiser)

## Unser Angebot für ein individuelles QM – System. Sprechen Sie uns an.

### QUALITÄTSMANAGEMENT NACH DIN EN ISO 9001

#### Die Beratung

- Als service - orientiertes Unternehmen möchten wir, die Firma MPF GmbH, Sie bei der Implementierung bzw. Aktualisierung Ihres Qualitätsmanage-Systems als Partner kompetent unterstützen. Dazu haben wir für Sie ein modular angelegtes Konzept, basierend auf der DIN EN ISO 9001, entwickelt.
- Bestimmen Sie selbst das Tempo auf dem Weg zum erfolgreichen Qualitätsmanagement. Dazu besuchen Sie unsere Berater regelmäßig direkt in Ihrer Praxis und besprechen die einzelnen Projektschritte mit Ihnen und Ihren Mitarbeitern.
- In jeder Projektphase erhalten Sie konkrete Vorschläge zur Erstellung bzw. Aktualisierung Ihres QM-Handbuchs. Dokumente, die bereits aktuell vorliegen werden in das entstehende QM-Handbuch integriert.
- Sie tragen Ihre Änderungen ganz einfach handschriftlich oder per PC in unsere Vorlagen ein. Sämtliche Layout- und Schreibebeiten, die zur Einarbeitung der Dokumente in das System entstehen, übernehmen wir sehr gern für Sie.
- Wir unterstützen Sie auch, wenn Sie sich dazu entscheiden Ihr QM - System im Anschluss extern zertifizieren lassen. Unsere Berater führen dazu mit Ihnen als Vorbereitung interne Audits durch und begleiten Sie auch während der Zertifizierung.
- Zum Abschluss des Projektes möchten wir Sie nicht mit Aktenordnern voller Theorien und Beschreibungen allein lassen. Unser Anspruch geht darüber hinaus.
- Wir stehen Ihnen auch nach Fertigstellung der letzten Handbuchseite beratend zur Seite und versorgen Sie mit aktuellen Informationen zu allen Themen rund um das Qualitätsmanagement und den gesetzlichen Vorgaben.
- Wir sind für Sie da und möchten Sie bei der Erstellung der jährlichen Selbstbewertung, der Durchführung interner Audits und den Layout- und Schreibebeiten bei Änderungen sehr gern kontinuierlich unterstützen.

## Mit besseren Abläufen gemeinsam zu besseren Ergebnissen.

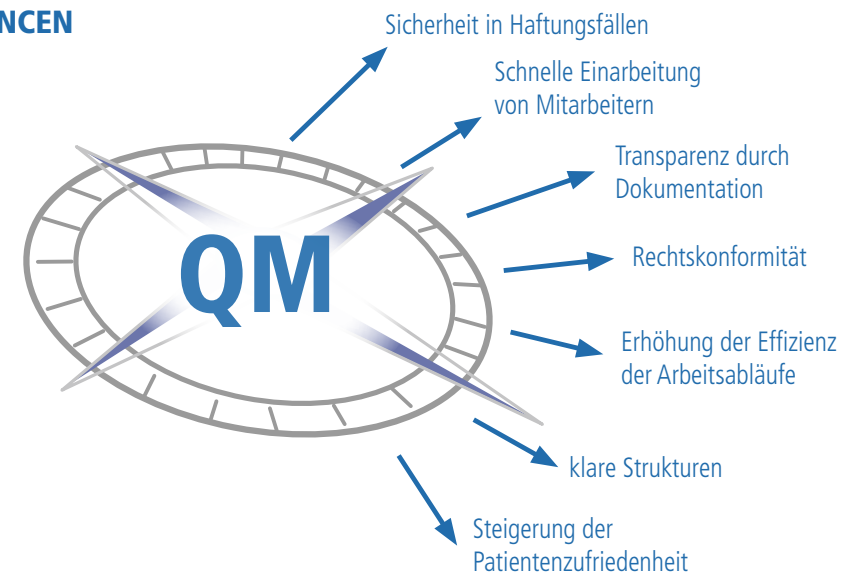
### QUALITÄTSMANAGEMENT ist kein Selbstzweck

Deutschlandweit finden regelmäßig Begehungen durch Prüfbehörden, z.B. Gewerbeaufsichtsamt, Gesundheitsamt, Mess- und Eichamt statt. Schwerpunkte während dieser Termine liegen auf der korrekten Durchführung und Dokumentation der Hygienemaßnahmen, Aufbereitung und Sterilisation von Instrumenten, Arbeitsschutz, Arbeitsmedizin, Medizinproduktegesetz, Rili- BÄK Labor etc. In allen Fällen ist ein dokumentiertes und aktuelles Qualitätsmanagement-System mit allen geforderten Aufzeichnungen vorzuweisen.

#### VORTEILE

- Einfache Anwendbarkeit durch Modulsystem
- Erstellung individueller Lösungen für die gesamte Praxis
- Zusammenarbeit mit einem erfahrenen Partner
- Keine Schreib – und Layoutarbeit
- Beratung zu allen Fragen des Qualitätsmanagements und der gesetzlichen Vorgaben persönlich vor Ort

#### CHANCEN

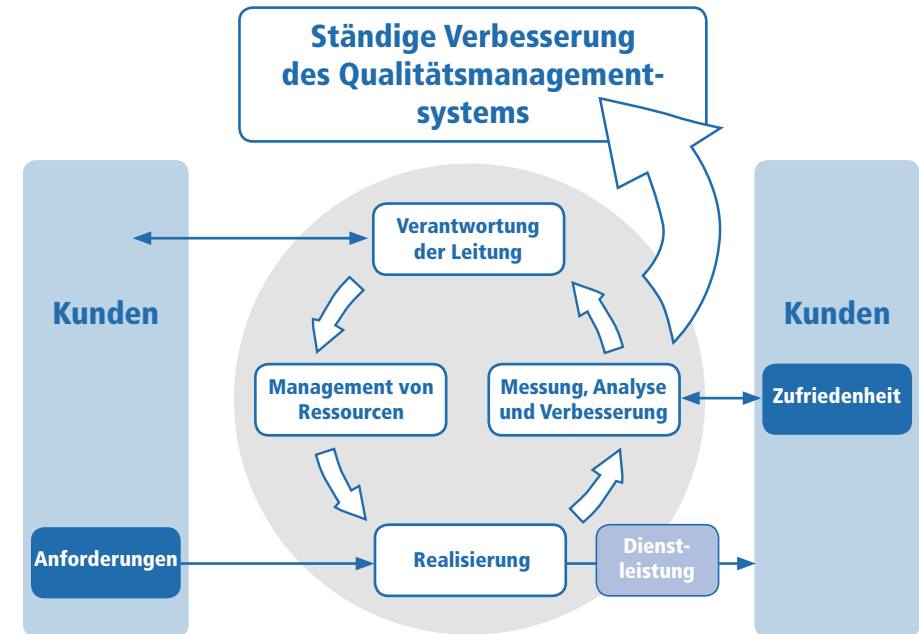


# 8

## PHASEN ZUM ERFOLGREICHEN QUALITÄTS-MANAGEMENT SYSTEM

- 1. Phase:** Vorgespräch  
Vorstellung des Projektumfangs; Überprüfung des vorhandenen Status quo; Abstimmung Zeitplan
- 2. Phase:** Praxisbegehung und Dokumentenanalyse  
Check auf Rechtskonformität (Hygiene, Arbeitsschutz, Medizinprodukte etc.)  
Überprüfung vorhandener QM-Dokumente und Abweichungsanalyse
- 3. Phase:** Entscheidung über QM - Struktur  
- Neuanlage Handbuch oder Aufbau auf Bestehendem; Festlegung von Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten
- 4. Phase:** Umsetzung der Struktur im QM-Handbuch  
Erstellung Qualitätsmanagement-Handbuch;  
Detaillierte Zuarbeit/Vorschläge zu allen QM -Themen
- 5. Phase:** Umsetzung in der Praxis und Probephase  
Schulung der Mitarbeiter, Telefonunterstützung
- 6. Phase:** Internes Audit  
Vorbereitung, Durchführung und Dokumentation
- 7. Phase:** Zertifizierungsaudit, Begleitung und Beratung
- 8. Phase:** Nachbesprechung und weitere Planung  
Ergebnisse aus Zertifizierungsaudit

## Kontinuierliche Qualitätsverbesserung



## WIR BIETEN Außerdem

- ☉ zuverlässigen Service und kompetente Beratung
- ☉ individuelle Schulungen zum Thema „harnableitende Produkte“ und Katheterismus der Blase
- ☉ Übernahme der regelmäßigen Patientenversorgung

## REFERENZEN

In zahlreichen Praxen wurde erfolgreich ein QM-System nach DIN EN ISO 9001 implementiert.

**MPF** unterhält selbst seit vielen Jahren ein zertifiziertes Qualitätsmanagement-System und wird regelmäßig extern auditiert.

Weitreichende Erfahrungen mit Praxiszertifizierungen

Projekte werden bundesweit durchgeführt.

© Copyright MPF GmbH  
Pro\_QM / DE Rev. 00; 01/2020



Medicalprodukte  
Vertrieb Flensburg GmbH

### **Kristin Matthes**

Projektleitung QM in Praxis & Klinik  
Mobil: +49 (0)151 14 797 249  
E-Mail: km@mpf-medical.de

Kauslundhof 6  
24943 Flensburg  
Tel. 04 61/406 862 -0  
Fax 04 61/406 862 -99  
info@mpf-medical.de  
www.mpf-medical.de