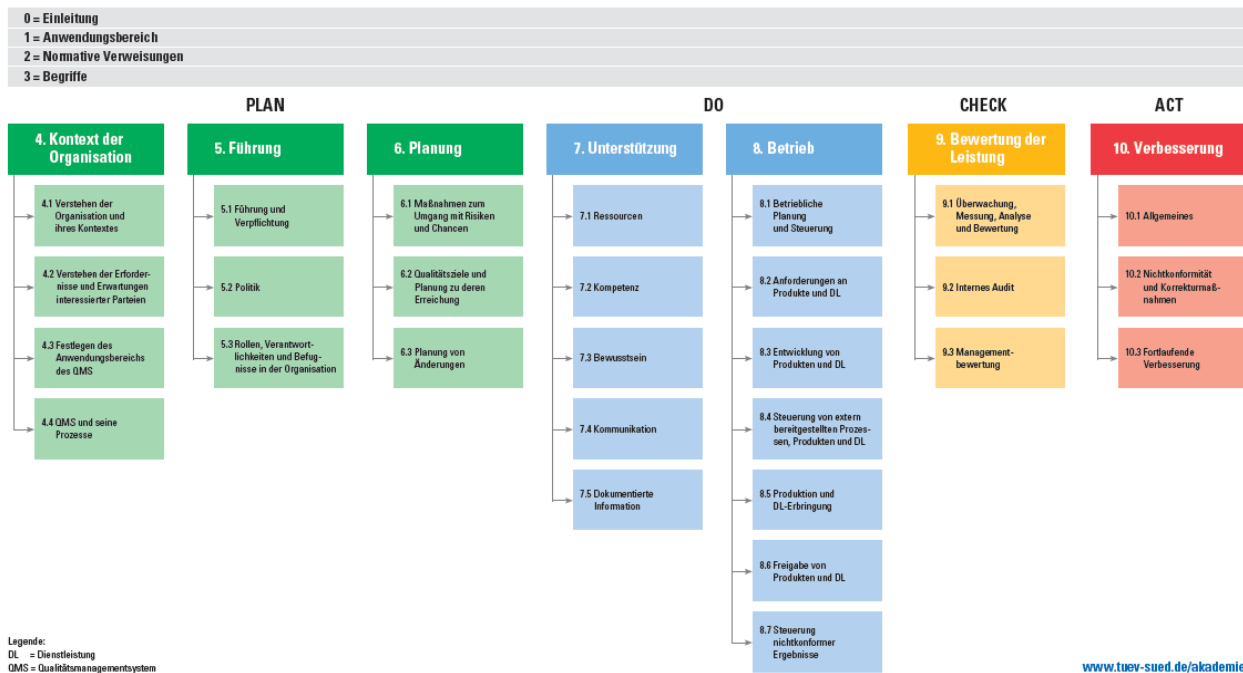




QM- Handbuch

Einführung

Dieses Qualitätsmanagement-Handbuch vermittelt stichpunktartig ein Verständnis des kompletten QM-Systems bei NOVOTERGUM. Ausgehend von der zugrundeliegenden Norm DIN ISO EN 9001 ist es gemäß PDCA-Modell (PLAN-DO-CHECK-ACT) aufgebaut:



Quelle: TUEV-SUED-Akademie

Im Sinne des Gleichbehandlungsgesetzes gilt in diesem QM-Handbuch bei allen personenbezogenen Bezeichnungen (Vorgesetzter, Mitarbeiter, Leiter, Funktionsbezeichnung etc.) die gewählte Form für beide Geschlechter.

Die QM-Dokumentation ist für jeden Mitarbeiter digital zugänglich und verbindlich. Jeder Mitarbeiter wurde durch die Abteilung Qualitätsmanagement oder durch seinen Vorgesetzten eingewiesen bzw. geschult.

Die QM-Dokumentation und alle QM-Dokumente werden ausschließlich durch die Geschäftsführung an externe Stellen abgegeben.

Die in dieser QM-Dokumentation beschriebenen Prozesse und Verfahrensabläufe sind von allen Mitarbeitern streng vertraulich zu behandeln.

Inkraftsetzung des QMH

Die Geschäftsführung setzt das vorliegende Qualitätsmanagement-Handbuch ohne Einschränkungen mittels Unterschrift in Kraft.

Essen, im Januar 2020

1 Anwendungsbereich

- Die Regelungen in diesem QM-Handbuch müssen im gesamten Unternehmen auf allen Ebenen verwirklicht, aufrechterhalten und ständig verbessert werden.
- Das QMH findet im gesamten Arbeitsumfeld der NOVOTERGUM-Gruppe Anwendung.
- Es besteht grundsätzlich die Verpflichtung jedes Mitarbeiters, sich mit dem QM-System vertraut zu machen und die geforderten Regelungen umzusetzen.
- Anwendungsbereich des QM-Systems siehe Punkt 4.3

2 Normative Verweise

- Unser Unternehmen dokumentiert mit diesem QM-Handbuch ein Qualitätsmanagement-System nach der DIN EN ISO 9001 und den weiteren zugrunde liegenden Normen.
- Hier gilt jeweils die letzte Ausgabe des betreffenden Dokumentes.
- Zusätzlich von diesen Forderungen gelten gesetzliche Vorgaben, z.B. aus dem Arbeitsschutz/der Arbeitsmedizin.

3 Begriffe

Unternehmensspezifische Begriffe sind im Text erklärt. Desweiteren gelten die Begriffsbestimmungen der DIN ISO 9000 in ihrer aktuellen Ausgabe.

4 Kontext der Organisation

Der Kontext wird jährlich durch die Geschäftsprüfung betrachtet und schriftlich fixiert. Der Bericht ist Bestandteil des jährlichen Managementreports (Kontextbericht/Lagebericht).

4.1 Unternehmensgrundsätze

- Die Grundsätze kann jeder Mitarbeiter dem Downloadpfad entnehmen (QMF 197)
- Jeder Vorgesetzte ist dafür verantwortlich, dass sie von seinen Mitarbeitern gekannt (vgl. Einarbeitungspläne, QMF 235 ff) verstanden und gelebt werden

Unternehmensgrundsätze

Die Unternehmensgrundsätze für unser Unternehmen sind verbindlich und werden allen Mitarbeitern mit diesem Handbuch zugänglich gemacht. Jeder Vorgesetzte ist dafür verantwortlich, dass sie von seinen Mitarbeitern verstanden und gelebt werden.

Die Grundsätze von NOVOTERGUM lauten wie folgt:

Kundenorientierung

- Wir sind abhängig von unseren Kunden und Patienten und müssen daher gegenwärtige und zukünftige Erfordernisse der interessierten Parteien verstehen bzw. deren Anforderungen erfüllen und danach streben, ihre Erwartungen zu übertreffen.

Führung

- Unser Führungsstil schafft Übereinstimmung mit dem Zweck und der Ausrichtung unseres Unternehmens. Wir schaffen und erhalten das interne Umfeld, indem sich alle Mitarbeiter voll und ganz für die Erreichung der Ziele unserer Unternehmung einsetzen können

Einbeziehung von Personen

- Auf allen Ebenen machen unsere Mitarbeiter das Wesen unseres Unternehmens aus. Die vollständige Einbeziehung unserer Mitarbeiter ermöglicht es uns, ihre Fähigkeiten zum Nutzen des Unternehmens einzusetzen

Prozessorientierter Ansatz

- Ein erwünschtes Ergebnis lässt sich effizienter erreichen, wenn alle unsere Tätigkeiten und die dazugehörigen Ressourcen als ein System von miteinander in Wechselbeziehung stehender Prozesse geleitet und gelenkt werden. Dieser Ansatz ermöglicht es uns, Anforderungen zu verstehen und erfüllen zu können, unsere Prozesse in Hinblick auf Wertschöpfung betrachten zu können und eine wirksame Prozessleistung zu erreichen

Ständige Verbesserung

- Die ständige Verbesserung der Gesamtleistung unseres Unternehmens stellt für NOVOTERGUM ein permanentes Ziel da

Faktengestützte Entscheidungsfindung

- Alle wirksamen Entscheidungen beruhen auf der Analyse von Daten, Kenntnissen und Informationen

Beziehungsmanagement

- Unser Unternehmen und unsere Lieferanten wie z.B. Gerätehersteller, IT-/Telekommunikationsdienstleister oder Lieferanten von Verbrauchsmaterialien sind voneinander abhängig. Beziehungen zum gegenseitigen Nutzen erhöhen die Wertschöpfungsfähigkeit beider Seiten.

4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Die ggfs. interessierten Parteien werden jährlich anhand QMF 207 neu betrachtet und bewertet. Nachfolgend das Ergebnis für 2020:

Betrachtung der „Interessierten Parteien“

Für die Belange des Qualitätsmanagements von Relevanz sind die nachfolgend genannten Parteien. Weitere zusätzliche Interessenspartner müssen derzeit nicht betrachtet werden.

Partei	Interessen (Ziele)	Intern (I) / Extern (E)	Zielberücksichtigung durch	Risikomanagement* ja/nein
Krankenkassen	<ul style="list-style-type: none"> Wahrheit und Klarheit bei unseren Abrechnungen 	E	<ul style="list-style-type: none"> ✓ regelmäßige Gespräche des Managements mit den Krankenkassen ✓ Ausarbeitung von Verträgen gemeinsam mit Vertretern der Krankenkassen 	nein
Ärzte und ihre Mitarbeiter	<ul style="list-style-type: none"> Durchführung einer auf wissenschaftlichen Daten gestützte Analyse und Therapie klare und ausreichende Kommunikation 	E	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Erfassung aller relevanter Patientendaten ✓ regelmäßige Validierung der Patientendaten ✓ regelmäßiges Feedback an den Arzt ✓ regelmäßige Gespräche des Managements mit den Ärzten 	ja
Patienten	<ul style="list-style-type: none"> fachkundige und optimale therapeutische Behandlung Informationsvermittlung Sicherheit und Vertrauen Freundlichkeit, Zuverlässigkeit, Kompetenz, Pünktlichkeit der Mitarbeiter Schutz persönlicher Daten 	E	<ul style="list-style-type: none"> ✓ dokumentierte Anamnesegespräche ✓ individuelle Behandlung mit klaren Zielen ✓ professionelle Beratung ✓ Patientenzufriedenheitsanalyse ✓ Reklamationsanalysen ✓ Erlass der internen Datenschutzrichtlinie 	ja
Eigentümer Management Fremdkapitalgeber	<ul style="list-style-type: none"> Einkommen/Gewinn Erhaltung/Steigerung des Invests Macht, Einfluss, Prestige Entfaltung eigener Ideen und Fähigkeiten sichere Kapitalanlage Vermögenszuwachs 	E I	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Erzielung von Gewinnen, Wirtschaftlichkeit, Return of Investment ✓ Steigerung des Bekanntheitsgrades ✓ Schaffung eines guten Image ✓ Positive Auslastungssituation aller Zentren ✓ Schaffung einer positiven Mitarbeiterstruktur (gesunde, motivierte Mitarbeiter) 	ja
Mitarbeiter	<ul style="list-style-type: none"> Einkommen soziale Sicherheit gute Arbeitsumgebung Anerkennung sinnvolle Betätigung Arbeitszufriedenheit persönliche und berufliche Entwicklung 	I	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Einarbeitung anhand Einarbeitungsplänen ✓ Motivation zur ständigen Weiterbildung ✓ Durchführung regelmäßiger protokollierter Mitarbeitergespräche ✓ Durchführung von Mitarbeiterbefragungen 	ja
Physiotherapieschulen	<ul style="list-style-type: none"> Nutzen für beide Seiten Ermöglichung eines direkten Berufseinstiegs Minimierung eines möglichen Fachkräftemangels 	E	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ständige Kommunikation mit Schulen ✓ Angebot von Praktika ✓ Einstellung junger Physiotherapeuten ohne Berufserfahrung ✓ Mitarbeit bei der Entwicklung neuer Ausbildungsinhalte ✓ Erfahrungsaustausch 	nein
Lieferanten	<ul style="list-style-type: none"> Nutzen für beide Seiten Wertsteigerung durch Zusammenarbeit Einhaltung von Absprachen andauernde und partnerschaftliche Geschäftsbeziehungen 	E I	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ermittlung der Therapiegerätehersteller als wichtigste Partner ✓ Optimierung der Anzahl Lieferanten ✓ Überwachung der Fähigkeit der Lieferanten ✓ Gespräche zwischen NOVOTERGUM und Lieferanten auf allen Ebenen ✓ kooperative Zusammenarbeit 	nein
Gesellschaft	<ul style="list-style-type: none"> Einhaltung gesetzlicher und behördlicher Anforderungen Wissen um die Verantwortung für Gesundheit und Sicherheit Erkennen von Umweltauswirkungen und Erhaltung natürlicher Ressourcen Schutz persönlicher Daten 	E	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Sicherstellung der Kenntnis der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen ✓ Einbindung und Umsetzung über die Vorgaben des QM-Systems ✓ Information aller Mitarbeiter in allen Ebenen ✓ Ermittlung der allgemeinen Auswirkungen des Unternehmens auf die Gesellschaft, insbesondere auf die örtlich ansässigen Nachbarn ✓ Erlass einer Datenschutzleitlinie auf der Grundlage des Bundesdatenschutzgesetzes 	nein
Mitbewerber	<ul style="list-style-type: none"> Einhaltung fairer Grundsätze und Spielregeln der Marktkonkurrenz brancheninterne Zusammenarbeit 	E	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ermittlung von Chancen und Schwächen künftiger Zusammenarbeiten ✓ Zusammenarbeit mit Marktbegleitern zum beidseitigen Vorteil ✓ ständige Marktbeobachtungen ✓ Beurteilung der Stärken und Schwächen unserer Mitbewerber 	ja

4.3 Festlegen des Anwendungsbereichs des QM-Systems

Die beschriebenen Prozesse sowie alle genannten Regelungen gelten für die gesamte NOVOTERGUM-Gruppe - d.h. für sowohl für die die physiotherapeutischen Praxen als auch für die Managementgesellschaft - auf allen Ebenen.

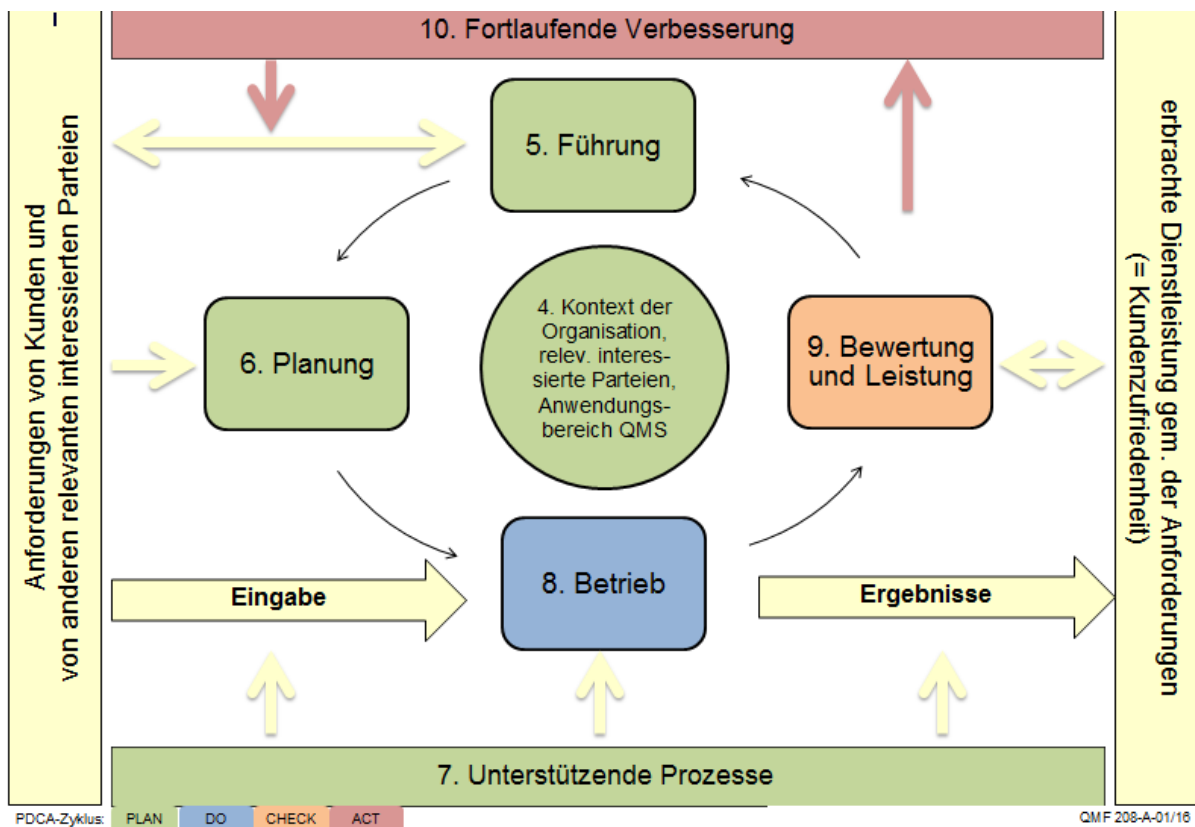
Ausgehend hiervon beinhaltet unsere Dienstleistung das Anbieten und die Durchführung der Krankengymnastik am Gerät. Hierzu nutzen wir bestehende Therapiekonzepte, d.h. wir betreiben also keine Dienstleistungs-Entwicklung im Sinne der Norm.

Die Nichterfüllung dieser Normforderung beeinträchtigt weder die Zufriedenheit unserer Kunden noch die Konformität (Erfüllung von Anforderungen, Fehlerfreiheit etc.) unserer Dienstleistung.

Die Norm-Anforderungen unter Abschnitt 8.3 „Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen“ finden bei NOVOTERGUM keine Anwendung und werden im Anwendungsbereich unseres QM-Systems nicht berücksichtigt und auch nicht anderweitig dokumentiert.

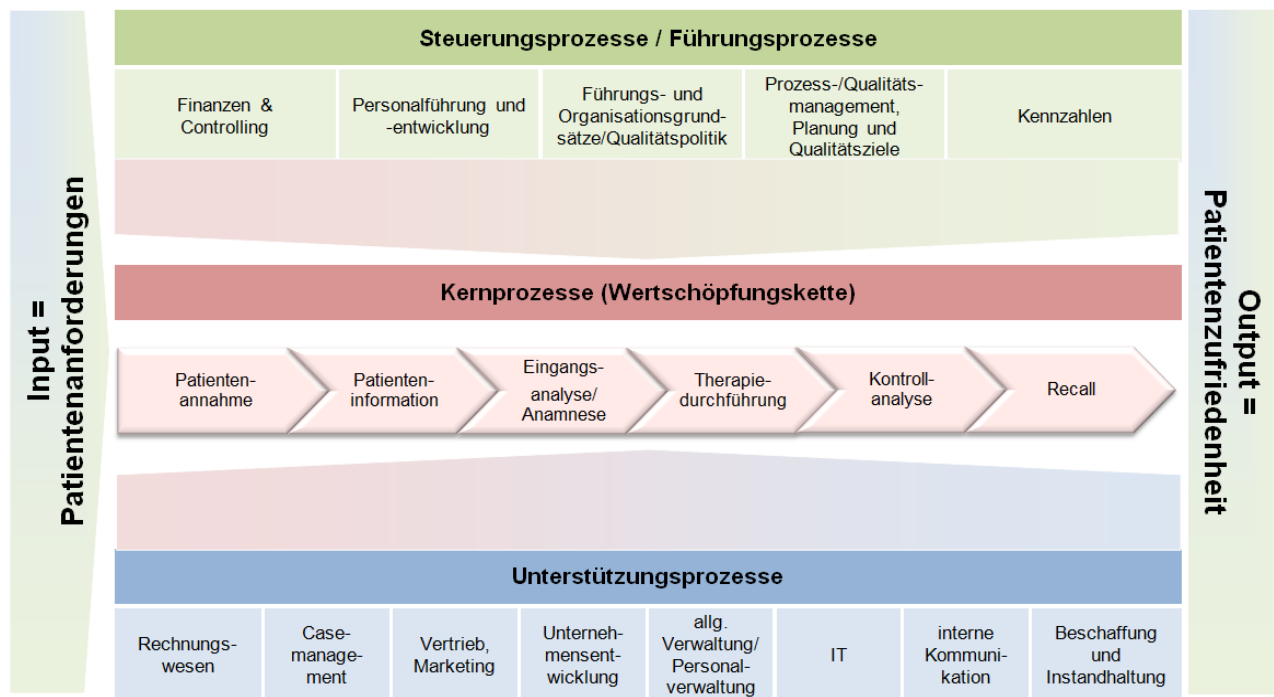
4.4 QM-System und seine Prozesse

Modell unseres QM-Systems (QMF 208) gem. PDCA-Zyklus einschl. Normbezug ISO 9001:2015



Wechselwirkung der Prozesse

Nachfolgend sind unsere Steuerungsprozesse / Führungsprozesse, die Kernprozesse (Wertschöpfungskette) und die Unterstützungsprozesse abgebildet (QMF 55 Prozesslandschaft). Bei den wertschöpfenden Prozessen wird zusätzlich die Prozesskette von der Patientenannahme bis zum Recall dargestellt:



QMF-55-A-01/18

Prozesslandschaft

5 Führung

5.1 Führung und Verpflichtung – Rechenschaftspflicht (QMF 213)

Die oberste Leitung kommt Ihrer Verpflichtung und Führung in Bezug auf das QM-System wie folgt nach:

Rechenschaftspflicht

Die Geschäftsleitung ist sich Ihrer nicht delegierbaren Verantwortung für das Qualitätsmanagement-System bewusst und versteht sich als erster Ansprechpartner, wenn es darum geht, Aussagen zu Zielen, deren Umsetzung und den Erfolgen des QM-Systems zu machen.

Ihrer Verpflichtung in Bezug auf das QM-System kommt die Geschäftsleitung wie folgt nach:

„Als Geschäftsleitung sind wir uns unserer Verantwortung für die Qualität von NOVOTERGUM bewusst und übernehmen die Rechenschaftspflicht für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems sowie für die Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes.“

Das im Qualitätsmanagement-Handbuch abgebildete Qualitätsmanagementsystem ist in die strategische Ausrichtung von NOVOTERGUM eingebunden, ebenso wurde die dargelegte Qualitätspolitik sowie die Qualitätsziele im Gleichklang mit dem Kontext und der Unternehmensstrategie formuliert.

Alle im Handbuch enthaltenden Anforderungen müssen in die Geschäftsprozesse von NOVOTERGUM integriert werden. Diese Geschäftsprozesse werden ausnahmslos unter Berücksichtigung der Wechselwirkung untereinander geplant und vor Umsetzung im Hinblick auf Risiken und Chancen geprüft.

NOVOTERGUM stellt alle erforderlichen Mittel zur Umsetzung des QM-Systems sowie zur Erfüllung der Qualitätsziele und der Durchsetzung der Qualitätspolitik sowie der Datenschutzvorgaben zur Verfügung. Wir setzen Mitarbeiter ein, die zur Wirksamkeit des Systems beitragen, leiten diese an und unterstützen sie in jeder Weise.

Wir verpflichten alle Mitarbeiter, ihre Tätigkeiten gemäß den Beschreibungen dieses QM-Handbuchs und den nachgeschalteten Prozessbeschreibungen sowie der gesetzlichen Datenschutzvorgaben auszuführen. Nur so kann sichergestellt werden, dass die Qualität unserer Dienstleistungen den selbst gestellten Anforderungen und den Erwartungen aller interessierter Parteien entspricht.

Durch die Beurteilung der Ergebnisse interner Audits sowie Begehungen externer Partner im Bereich Arbeits- und Datenschutz sowie die regelmäßigen Berichterstattungen über die Qualitätskennzahlen prüfen wir die Wirksamkeit des QM-Systems.

Wir verpflichten uns zur ständigen Verbesserung und Weiterentwicklung unseres QM-Systems und damit aller unserer Prozesse.

Im Hinblick auf die Kundenorientierung stellen wir sicher, dass die Anforderungen der relevanten Parteien laufend ermittelt und dauerhaft erfüllt werden. Risiken und Chancen mit Einfluss auf die Konformität unserer Dienstleistungen werden abgeschätzt, zudem werden wir die Verbesserung der Kundenzufriedenheit beständig überprüfen.

Januar 2019

QMF 213-A-01/19

Rechenschaftspflicht GF

5.2 Politik

Das Schaubild QMF 50 stellt unsere Unternehmenspolitik dar:

Unternehmenspolitik

Im Mittelpunkt unseres Handelns stehen unsere Patienten, denen wir respektvoll und freundlich begegnen. Der Schwerpunkt unseres Handels liegt dabei in einer hervorragenden und beständigen Qualität unserer Dienstleistungen, die den Schlüssel zu unserem Unternehmenserfolg darstellt.

Dabei bedeutet Qualität für uns, sowohl die ausgesprochenen, als auch die unausgesprochenen Erwartungen unserer Kunden und anderer Interessenspartner zu erfüllen und wenn möglich zu übertreffen. Dabei gilt es, in allen Stadien unseres Handelns Fehler zu vermeiden und Fehlerquellen konsequent zu beseitigen.

Wir erreichen dies durch transparente und klar definierte Prozesse.

Sämtliche therapeutische, organisatorische und kaufmännische Tätigkeiten, die unsere Dienstleistungsqualität beeinflussen, werden im Rahmen unseres Qualitätsmanagementsystems geplant, auf Risiken und Chancen hin überprüft, gelenkt, ständig verbessert und weiterentwickelt.

Unsere Unternehmensziele (=Qualitätsziele) lauten:

Sicherstellung der Patientenzufriedenheit

- Vertrauensgewinn durch Ehrlichkeit und Transparenz
- fachkundige und optimale therapeutische Behandlung mit klarer Zielformulierung
- umfassende Informationsvermittlung und professionelle Beratung
- Erfassung und Auswertung der Patientenzufriedenheit

Vertrauensvolle Zusammenarbeit mit den Ärzten

- enge Abstimmung der Behandlung und regelmäßiges Feedback an den Arzt
- regelmäßige Kontakte und gemeinsame Veranstaltungen mit den Ärzten

Positives Beziehungsmanagement zu den Krankenkassen

- Gemeinsame Ausarbeitung von Vertragsinhalten
- Gemeinsame Ausarbeitung von Therapiekonzepten

Mitarbeitermotivation und –förderung

- Regelmäßige und umfassende Weiterbildung
- umfassende Informationsweitergabe und ausreichende Kommunikation
- offene Darlegung von Anerkennung und Wertschätzung
- Vorgesetzte in Vorbildfunktion

Erfüllung der gesellschaftlichen Anforderungen

- Sicherstellung der Kenntnis der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen
- Schonender Umgang mit wertvollen Ressourcen
- Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben zur Arbeitssicherheit und zum Arbeitsschutz
- Schutz persönlicher Daten

Kaufmännisch solide Unternehmensführung

- ständige Ermittlung von Chancen und Schwächen
- Sicherstellung der Ergebnisreichung
- Steigerung des Bekanntheitsgrades und eines guten Images
- Schaffung einer positiven Auslastungssituation in allen Standorten
- ständige Marktbeobachtungen und Beurteilung unserer Mitbewerber

Jeder einzelne Mitarbeiter ist aufgerufen, dieses Qualitätsverständnis zu leben und konsequent auf die Erfüllung unserer Qualitätsziele hinzuarbeiten.

Durch bewusstes Engagement und die aktive Zusammenarbeit aller Unternehmensbereiche kann jeder Mitarbeiter die notwendige kontinuierliche Verbesserung erwirken und damit dazu beitragen, dass NOVOTERGUM den Spitzenplatz sichern und weiter ausbauen kann.

Essen, im Januar 2016

5.3 Rollen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse in der Organisation

Die Geschäftsführung hat die Verantwortlichkeiten in den Organigrammen „Hauptverwaltung“ und „Operative“ klar dargestellt (QMF 18). Auf die Organigramme können die Mitarbeiter jederzeit über den Downloadpfad zugreifen.

Hauptverwaltung:

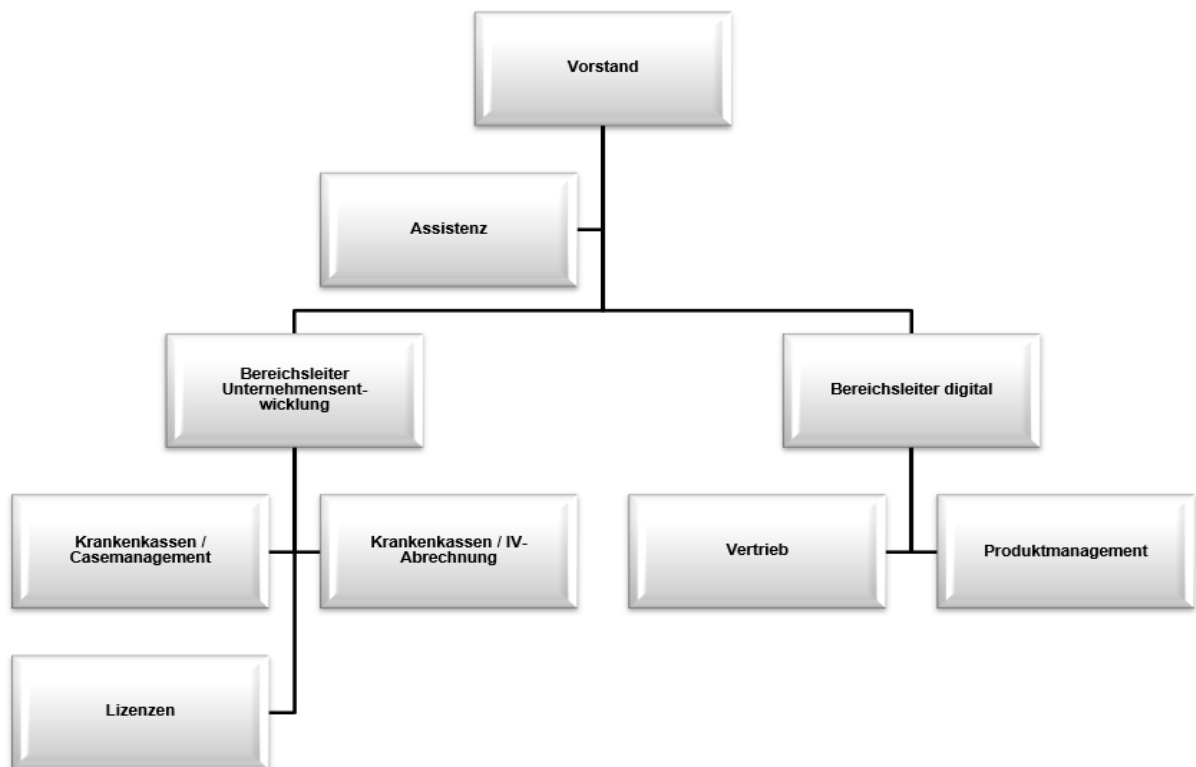


- Die Zuständigkeiten im Detail werden in den Stellenbeschreibungen (QMF 97ff.) sowie in den jeweilig zutreffenden Vorgabedokumenten (thematisch aufgeführt auf QMF 55a, Anhang) festgelegt.
- Die jeweilige Stellenbeschreibung wird mit den arbeitsvertraglichen Unterlagen zugesendet und tritt mit dessen Unterzeichnung in Kraft.
- Ausschließlich die Geschäftsführung trägt die Verantwortung für die Durchführung jeglicher qualitätsrelevanter Tätigkeit.
- Im Hinblick auf die Prozessorientierung ist jeder Prozesseigner für seine Qualitätsaspekte zuständig. Die Verantwortung zur Koordinierung des QM-Systems wurde ausreichend qualifizierten Mitarbeitern übertragen.
- Um die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorschriften im Unternehmen sicherzustellen wurde ein externer Datenschutzbeauftragter bestellt. Die Aufgaben des Datenschutzbeauftragten sowie seine Rechte und Pflichten regelt die schriftliche Bestellung. Eine Bestandsaufnahme des Ist-Zustandes wird jährlich durchgeführt. Ein Datenschutzkonzept wurde erstellt.

Mitgeltendes Dokument zum NT-Organigramm ist neben dem Organigramm der Deutsche Arzt AG:

ORGANIGRAMM

Deutsche Arzt AG



auch das Organigramm der pangeniasystems GmbH:

ORGANIGRAMM

PANGENIA
SYSTEMS



6 Planung

6.1 Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen

- Alle Prozessverantwortlichen müssen bei der Neueinführung von Dienstleistungen und/oder Prozessen Risiken (Fehler) und Chancen (Verbesserungen) in Ihren Bereichen (gültig in Bezug auf unser „Leistungsversprechen“) systematisch erfassen und beurteilen (z.B. Projektpläne).
- Betrachtet werden dabei interne und externe Faktoren sowie alle interessierten Partner.
- Die Ergebnisse stehen zur Einsicht in den Fachabteilungen zur Verfügung.
- Jährlich wird eine Risikoanalyse erstellt, → QMF 149
- Im Jahresverlauf wird die Risikoanalyse durch die Durchführung von FMEA ergänzt
→ QMF 220 FMEA
Details regelt → Prozessbeschreibung AA 46 Risikomanagement
- Bestehende Prozesse werden laufend auf Risiken und Chancen geprüft → „Zentrumsmappe“ der einzelnen Standorte

6.2 Qualitätsziele und Planung zu deren Erreichung

- Basierend auf unserer Unternehmenspolitik (QMF 50) werden jährlich neue Qualitätsziele für alle Mitarbeiter festgelegt und deren Erfüllung in regelmäßigen Abständen überprüft. Bei der Zielformulierung werden folgendes festgelegt.
 - Maßnahmen (was),
 - Ressourcen (welche),
 - Verantwortung (wer),
 - Abschlusstermin (wann) und
 - Ergebnisbewertung (wie)
- Die Dokumentation erfolgt auf QMF 201. Details regelt → Prozessbeschreibung AA 37 Zielvereinbarung und Beurteilung
- siehe auch → AA 30 Zentrumsmanagement

6.3 Planung von Änderungen

- Änderungen werden systematisch geplant und umgesetzt
→ Dokumentation auf QMF 93 Besuchsbericht, QMF 30 Protokoll etc.
- Das Ziel der Änderung und die möglichen Konsequenzen (Risiken) werden beachtet
→ FMEA QMF 220, Risikoanalyse QMF 149
- Ressourcen für die Umsetzung der Änderung sind verfügbar
→ Personal-/Schulungsplan, Jahresplanung Zentrum, Personalauslastung
- Verantwortungen und Befugnisse im Rahmen der Änderung werden geprüft und angepasst
→ QMF 97 Stellenbeschreibungen, QMF 18 Organigramme
- Das Umsetzen der Änderungsmaßnahmen erfolgt mit Statusverfolgung und Wirksamkeitsüberprüfung
→ QMF 93 Besuchsbericht
- Ggfs. erfolgt eine Schulung der Änderungen, die Anpassung der internen Audits sowie die Bewertung im Managementreview.

7 Unterstützung

7.1 Ressourcen

allgemeines, Personen		
Was	Wie	Dokumente
Wirksame Umsetzung des QM-Systems	Sicherstellung pers. Ressourcen QM-Bereich	→ Schulung QM-Mitarbeiter → Organigramm QMF 18
Schutz persönlicher Daten	Alle personal-/patientenbezogenen Dokumente unterliegen strikt dem Datenschutzgesetz.	→ Datenschutzrichtlinie → Bestellung externer Datenschutzbeauftragter → Dokumente MA-Schulung DS → RL 08 Fax-Richtlinie DS → RL 10 Verstöße DS
Infrastruktur und Prozessumgebung		
Was	Wie	Dokumente
Sicherstellung der Sauberkeit und Hygiene	Geregelte Reinigung aller Räumlichkeiten	→ AA 02 Sauberkeit und Hygiene
Schulung aller Mitarbeiter im Hinblick auf mögliche Gefahren	Kontrollierte Durchführung entsprechender Mitarbeiterunterweisungen	→ AA 45 Durchführung gesetzlich vorgeschriebener Unterweisungen
Rechtzeitige Erkennung von möglichen Gefahren und dadurch Vermeidung	Regelmäßige Begehungen aller Standorte durch Fachkräfte Arbeitssicherheit/-medizin und durch interne Mitarbeiter	- Begehungsprotokolle FaSi - Gefährdungsbeurteilung - Auditberichte / Q-Check-Berichte
Verhalten bei Unfällen	1-Hilfe-Koffer in allen Standorten Ersthelfer in allen Standorten Lückenlose Dokumentation	→ VA 18 Meldung und Dokumentation von Unfällen und Erste-Hilfe-Leistungen
Überwachung und Messung		
Was	Wie	Dokumente
Sicherstellung der Fehlerfreiheit und Funktionalität der Arbeitsmittel	Regelmäßige Überwachung der betroffenen Arbeitsmittel durch - Überwachung durch Fachkräfte - externe Wartungen - interne Überprüfungen	→ VA 11 Wartung und Messmittelüberwachung → Messmittellisten Fachfirma → Wartungsprotokolle intern und extern
Wissen der Organisation		
Was	Wie	Dokumente
Erkennen des individuell vorhandenen Wissens Nutzung des Wissens als Voraussetzung für „Können“ „Können“ durch Anwendung in Kompetenz wandeln Nutzung externer Wissensquellen	- Einstellung von „Fachpersonal“ - Erstellung von Qualifikationsanforderungen - gelenkte und geplante Einarbeitung - Betreuung der Standorte durch Therapiemanagement - Supervision - Durchführung von MA-Gesprächen und/oder Mitarbeiterbewertungen - Lessons learned - regelmäßige Treffen des Fachpersonals - regelmäßige Wissensweitergabe - Schulungsmaterialien - Wissensüberprüfung - externe Schulungen - Studien - Fachartikel	→ Voraussetzungen zur Leistungserbringung, RL 06 → Stellenbeschreibungen, QMF 97 → Einarbeitung neuer Mitarbeiter, VA 10 → Einarbeitungspläne, QMF 235 ff → Schulung und Weiterbildung, VA 06 → Schulungsskripte → Downloadbereich „Literatur“ → Supervision, QMF 90 → Fehlermanagement, VA 07 → Workshops Teamassistenz → Kommunikation, VA 05 → Klausuren → Schulung und Weiterbildung, VA 06 → Newsletter / Journal → Downloadbereich „Literatur“

7.2 und 7.3 Kompetenz und Bewusstsein

Was	Wie	Dokumente
Grundsätzliches	alle Mitarbeiter sind sich der Unternehmenspolitik, der relevanten Qualitätsziele, der Vorteile verbesserter Qualitätsleistung sowie über ihren Beitrag zur Wirksamkeit des QM-Systems und die Folgen nicht-erfüllter Anforderungen (Fehler im Prozess, Produkt, Dienstleistung) bewusst	Unternehmenspolitik als Downloadmöglichkeit für alle Mitarbeiter <ul style="list-style-type: none"> - Einarbeitungspläne - Zielgesprächsdokumentation - Teammeetingprotokolle - interne Auditberichte - Verbesserungswesen - Fehlermanagement
sicherer Umgang mit Trainingsgeräten	Einweisung aller Mitarbeiter	<ul style="list-style-type: none"> - Medizinproduktebuch - Einweisungsnachweis
Festlegen von Tätigkeiten, Vertretung, Vorgesetztenverhältnissen, Befugnissen etc	Stellenbeschreibungen Arbeitsverträge	Arbeitsvertragsunterlagen Stellenbeschreibungen, QMF 97
Schulung und Qualifikation von Mitarbeitern	Trainee-Programme Einarbeitungspläne	→ Einarbeitung neuer Mitarbeiter, VA 10 → Einarbeitungspläne, QMF 235 → Schulung und Weiterbildung, VA 06 → Durchführung gesetzlich vorgeschriebener Unterweisungen, AA 45 → Schulungsskripte → Downloadbereich „Literatur“ → Klausuren → Wissens und Kompetenznachweise der Personen
regelmäßige Erhebung des Qualifikationsstatus der MA	jährliche kontrollierte Erstellung eines Schulungsplanes	→ VA 06 Schulung und Weiterbildung → QMF 8 Schulungsplan
Ermöglichung berufliche Weiterbildung	Gewährung Fortbildungszuschuss und Fortbildungstagen Durchführung interner Schulungen und Ermöglichung externer Schulungen	<ul style="list-style-type: none"> - Arbeitsverträge - Fortbildungsanträge - VA 06 Schulung und Weiterbildung
Ziel-/Richtungsvorgaben	Unternehmenspolitik ist allen Mitarbeitern bekannt Durchführung von regelmäßigen Ziel- und Beurteilungsgesprächen	→ Zielvereinbarung und Beurteilung, AA 37

7.4 Kommunikation

Was	Wie	Dokumente
Einbindung in das Managementsystem	Meinungsäußerung zulassen regelmäßige Kommunikation Informationsweitergabe Ermöglichung von Ideeneinbringung	→ Aushänge am schwarzen Brett → QM-Downloadarchiv → interne Kommunikation, VA 05 → Verbesserungswesen, VA 12

7.5 Dokumentierte Information

- Unterschieden wird zwischen **Vorgabedokumenten** und **Nachweisdokumenten**
- **Vorgabedokumente** sind z.B. Prozessbeschreibungen. Die in Ihnen gemachten Vorgaben müssen von allen Mitarbeitern zwingend eingehalten und befolgt werden.
- **Nachweisdokumente** sind z.B. alle ausgefüllten Formulare, Schulungspläne oder Besprechungsprotokolle. Nachweisdokumente dürfen im Nachhinein nicht verändert werden
- Alle Dokumente werden ausschließlich in der aktuellen Revision über eine Onlineplattform den Mitarbeitern zugänglich gemacht
- Der Bezug unserer QM-Dokumentation zu den Normforderungen beschreibt das Formular → QMF 55a im Anhang
- Aus der Liste der Dokumente (QMF 39) werden die Zusammenhänge zwischen den Vorgabedokumenten untereinander und zu den Nachweisdokumenten, sowie allen jeweils mitgeltenden Dokumente deutlich
- Die Kennzeichnung zur eindeutigen Zuordnung von QM-Dokumenten erfolgt in der Kopfzeile und in der Fußzeile nach einem in der → Verfahrensweisung VA 09 „Erstellung und Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen“ festgelegten Kennzeichnungsschema.
- Alle Dokumente und Aufzeichnungen werden von uns gemäß den Vorgaben unserer Verfahrensweisung → VA 09 „Erstellung und Lenkung von Dokumenten und Aufzeichnungen“ erstellt und gelenkt.
- Die genauen Vorgehensweisen bei der Archivierung bzw. die Aufbewahrungsdauern sind in → AA 09 „Archivierung“ festgeschrieben.

8 Betrieb

8.1 Betriebliche Planung und Steuerung

- Ermittlung, Planung und Durchführung der zur Dienstleistungen notwendigen Prozesse u.a. durch
 - Ergebnisse der Qualitätsziele
 - ständige Umfeldanalysen durch die Zentrumsmanager vor Ort
 - ständige Gespräche mit Krankenkassen, Ärzten ...
 - Risikobeurteilungen
 - Beschaffungsvorgaben
 - etc.
- Erstellung geeigneter Prozessbeschreibungen zur Sicherstellung, dass unsere Prozesse unter beherrschten Bedingungen ablaufen und Ergebnisse hervorbringen, welche die Forderung unserer Patienten erfüllen.
- Aus den Prozessbeschreibungen sind die Verantwortlichkeiten, die einzelnen Arbeitsschritte, Messkennzahlen sowie die notwendigen Dokumente und begleitende Information genau zu erkennen. Diese Informationen gewährleisten das Erkennen der Schnittstellen.

8.2 Anforderung an Produkte und Dienstleistungen

- Unsere Patienten können uns grundsätzlich persönlich, telefonisch, über das Internet, per Mail oder über ein Fax erreichen.
- Dokumentation der Kundenkommunikation über den Therapieplan oder die Unternehmenssoftware NOVOBASE möglich.
- Vereinbarung individueller Behandlungsziele mit jedem einzelnen Patienten als Pflichtvorgabe.
- Aktive und anonyme Erfragung der Patientenzufriedenheit → QMF 10/QMF 10b.
- Beschwerdemanagement, VA 20
- Notfallaushänge
- Patientenberatung im Fall von Behandlungsmöglichkeiten, deren Kosten nicht durch die Krankenkassen übernommen werden.
- Dokumentation der Krankenkassen-Kommunikation und gesetzlicher, behördlicher Vertretern in der Hauptverwaltung.

Als Patientenanforderungen in Bezug auf unsere Dienstleistung ermitteln und bewerten wir:

- Die von Patienten und der Gesellschaft festgelegten Anforderungen einschließlich der Anforderungen hinsichtlich des Verhaltens und Tätigkeiten vor, während und nach der Therapie
- Nicht angegebene Anforderungen, die jedoch für die festgelegten oder beabsichtigten Auswirkungen und Verhaltensweisen, soweit bekannt, notwendig sind (Wartezeiten, ergonomische und Räumliche Anforderungen und Anforderungen an die Sicherheit und Gesundheit)
- Gesetzliche und behördliche Anforderungen in Bezug auf unser Unternehmen. Dabei berücksichtigen wir die Patientenzufriedenheit und die Anforderungen der interessierten Parteien

8.3 Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

Ausgehend vom unter Kapitel 4.3 festgelegten Anwendungsbereich findet die Norm-Anforderung für die „Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen“ bei NOVOTERGUM keine Anwendung und kann daher auch nicht dokumentiert werden.

Die Nichterfüllung dieser Normforderung beeinträchtigt die Zufriedenheit unserer Kunden, noch die Konformität (Erfüllung von Anforderungen, Fehlerfreiheit etc.) unserer Dienstleistung in keinsten Weise.

8.4 Steuerung von extern bereitgestellten Prozessen, Produkten und Dienstleistungen

Beschaffungsangaben

→ VA 15 „Lieferantenmanagement“

Beschaffungsprozess

Alle Lieferanten werden regelmäßig bewertet. Die Ergebnisse werden allen Mitarbeitern über ein Dokumenten-Download-Archiv zugänglich gemacht. Details zu Auswahlkriterien sowie zum Bewertungsverfahren → siehe VA 15 „Lieferantenmanagement“.

Budgetverantwortung/Prüfung der Wareneingänge

→ siehe RL 04 „Zahlungsrichtlinie“ sowie → VA 15 „Lieferantenmanagement“

8.5 Produktion und Dienstleistungserbringung

Steuerung der Produktion und Dienstleistungserbringung

- Einführung der Mitarbeiter in die Bedienung der Geräte (Dokumentation im Medizinproduktehandbuch) / Bedienungsanleitung aller Therapiegeräte liegen in jedem Zentrum vor
- Detaillierte Prozessanweisungen zur Lenkung, Planung, Durchführung, Kontrolle und Abrechnung der Dienstleistung → vgl. Anhang II, QMF 55a
- Zur Verfügungstellung von Schulungsunterlagen zur Durchführung (ggfs. neuer) Dienstleistungen
- Begehungen der Standorte zum Arbeitsschutz / zur Arbeitsmedizin
Schulung der Mitarbeiter in diesen Bereichen
- Planung der Dienstleistungsdurchführung anhand der Terminvereinbarung nach First-In / First-Out-Prinzip
- Durchführung einer Behandlung ausschließlich durch hierfür qualifizierten Therapeuten nach Anmeldung bei den Spitzenverbänden
- Die Therapie wird mit dem Patienten anhand der Anamnese und der ärztlichen Diagnose beschlossen und in Einzelschritten festgelegt → Therapieplan QMF 36ff. und QMF 69.
- Alle zum Einsatz kommenden Prüf- und Messmittel werden systematisch überwacht. Details siehe → VA 11 „Wartung und Messmittelüberwachung“

Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

- Geräte zur Behandlung und sonstige möglicherweise gefährdende Produkte werden während der gesamten Dienstleistungsrealisierung besonders gekennzeichnet und können bei Bedarf zurückverfolgt werden
- Überprüfung der eingehenden Ware auf die in der Bestellung angegebenen Beschaffungsangaben → vgl. VA 15 „Lieferantenmanagement“

Eigentum des Kunden

- Arztbefunde, Röntgenaufnahme etc. werden verschlossen aufbewahrt und können vom Patienten während der Öffnungszeiten stets in Empfang genommen werden
- Personenbezogene Daten sowohl in Papierform als auch auf elektronischen Datenträgern behandeln wir gemäß den gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzgesetzes
- Patienteneigentum, welches über einen längeren Zeitraum in unserem Hause verbleibt, wird besonders gekennzeichnet und mit dem Namen des Patienten versehen

8.6 Freigabe von Produkten und Dienstleistungen

- alle Tätigkeiten in den Zentren werden geregelt, gelenkt und freigegeben durch entsprechende Prozessbeschreibungen → vgl. QMF 55a im Anhang
- Einsteuerung der Patienten in die jeweiligen Behandlungen erfolgt gem. festen Vorgaben (tlw. in Absprache mit Krankenkassen).
- Rückverfolgbarkeit auf Mitarbeiter, die eine Dienstleistung erbracht haben, ist jederzeit möglich (über Terminzuordnung, Dokumentation auf dem Therapieplan etc.)

8.7 Steuerung nichtkonformer Ergebnisse

- Jeder Mitarbeiter ist in der Pflicht, während der ihm übertragenen Aufgaben auf Fehler und fehlerhafte Prozesse zu achten und diese unverzüglich zu melden → QMF 56 (Fehlermeldung)
- Kennzeichnung fehlerhafter Produkte und Lagerung an einem separaten Ort
- Entscheidungen bei fehlerhaft ausgeführter Dienstleistung werden ausschließlich durch den Zentrumsmanager gemeinsam mit dem Regional-Geschäftsführer getroffen
- Werden bei der Wareneingangsprüfung Beschädigungen oder Nichtübereinstimmungen festgestellt, so werden die Lieferungen beim Lieferanten reklamiert und Retour gesendet
- Behandlung aller Fehler sowie Überprüfung der dauerhaften Beseitigung gem. vorgegebener Struktur nach → VA 07 „Fehlermanagement“
- Beschwerdemanagement gem. VA 20

9 Bewertung der Leistung

9.1 Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

- Grundsätzliche kontinuierliche Selbstbewertung der gesamten Unternehmung (vgl. Managementbewertung)
- Dokumentierte Kontrolle der jährlich gesetzten Qualitätsziele → QMF 201
- systematische Erfassung und Auswertung der Patientenzufriedenheit → VA 08 „Patientenzufriedenheit“
- Überwachung unsere Dienstleistungen in wöchentlichen Zyklen anhand der kritischen Erfolgsfaktoren (Umsatz, Anzahl der Patienten, Anzahl der Behandlungen, Kosten, Reklamationen etc.) >> hierdurch Ermöglichung einer frühzeitigen Trendentwicklung → QMF 22, AA 05 Umgang mit QMF 22
- Gewährleistung einer 100%igen Prüfung der Dienstleistung durch ständige Validierung Therapie-Patienten >> Einleitung sofortiger bzw. zeitnaher Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen
- Dokumentation darüber, welche Therapien durchgeführt wurden, über die Inhalte der Beratung, den Behandlungsverlauf und die Behandlungsart in NOVBASE
- Einsatz des „NOVOTERGUM Cockpits“ zur Verschaffung eines schnellen Überblickes über die wirtschaftliche und operative Situation der einzelnen NOVOTERGUM Standorte sowie der GmbH.

9.2 internes Audit

Selbstüberprüfung

Eigenständige Überprüfung der Kenntnisse in Bezug auf das QM-System in den Zentren anhand Fragebogen → VA 19

interne Audits und Qualitätschecks

Durch Qualitäts-Checks und interne Audits wird stichprobenartig die Einhaltung und Wirksamkeit der Elemente unseres Qualitätsmanagement-Systems in den Bereichen Zentrumsmanagement, Administration und Therapie überprüft → VA 19 interne Audits

9.3 Managementbewertung

Das Unternehmen erstellt jährlich eine Unternehmensbewertung. Eingaben für diese Bewertung erfolgen gem. ISO 9001:2015. Sofern erforderlich, werden durch die Geschäftsleitung entsprechende Korrekturmaßnahmen angeordnet und dokumentiert. Die Dokumentation erfolgt in der „Managementbewertung“ → QMF 58.

10 Verbesserung

10.1 Allgemeines

Ermöglichung einer reaktiven bzw. schrittweisen Verbesserung durch:

- Einsatz der Unternehmenspolitik → QMF 50
- Qualitätszielen → VA 37
- Auditergebnissen → VA 19
- Datenanalysen, Kennzahlen → AA 05
- Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen, gelenktes Fehlermanagement → VA 07
- Aktiver Einbezug der Mitarbeiter → VA 12

Ermöglichung einer Verbesserung durch Neuorganisation:

- Ständige Betrachtung der Unternehmensstruktur durch die GF und ggfs. Anpassung

10.2 Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

- Meldung und Umgang mit Fehlern sowie Überprüfung der Korrekturmaßnahme auf dauerhafte Fehlerbeseitigung gemäß → VA 07 „Fehlermanagement“.
- Wertung von Kundenbeschwerden als Instrument für konkrete Verbesserungsmaßnahmen / strukturierte Erfassung und Auswertung aller Beschwerden vgl. → VA 20 „Beschwerdemanagement“
- Überwachung der Umsetzung der in den internen Audits/Q-Checks vereinbarten Korrekturmaßnahmen → VA 19
- Zielorientierungsgespräche für alle Mitarbeiter → VA 37

10.3 Fortlaufende Verbesserung

- Gelenktes Vorschlagswesen → VA 12
- Systematische Fehlerbearbeitung → VA 07
- Managementbewertung → QMF 58
- Workshops