

MEDICAL WELLNESS QUALITY-MANAGEMENT SYSTEM STANDARD

Der Deutsche Arbeitskreis Medical Wellness (DAKMW) unterstützt die Definition des Begriffs Medical Wellness von Prof. Dr. E. Volger:

Medical Wellness verbindet unter ärztlicher Anleitung Maßnahmen der Salutogenese mit Angeboten zur Steigerung des subjektiven Wohlbefindens. Medizinisch sinnvolle Wellness-Angebote dienen dabei zusammen mit Methoden der Primärprävention und anerkannter Naturheilverfahren der Regeneration, Gesundheitsförderung, zielgerichteter Vorbeugung vor Krankheiten, Linderung von Alltagsbeschwerden und einer verbesserten Lebensqualität.

Medical Wellness setzt eine ärztliche Untersuchung voraus, ist jedoch nicht Bestandteil einer Krankenversorgung.

Medical Wellness richtet sich an aktive Verbraucher, die bewusst Anregungen für einen gesundheitsfördernden und sinnstiftenden Lebensstil suchen und damit Erfahrungen sammeln möchten.

Medical Wellness sollte nur in dafür spezialisierten und zertifizierten Betrieben, Gesundheitszentren, Hotels oder Kliniken angeboten werden, die hohen Qualitätsstandards genügen und deren Ambiente und Ausstattung das Wohlergehen und die Erholung gewährleisten.

1. ANWENDUNGSBEREICH

Der Standard legt Anforderungen an ein Medical Wellness Quality Management System (im Folgenden: MWQMS), auf Basis der im LOI formulierten Qualitätskriterien fest, die durch denselben im Sinne der ISO operationalisiert und fordert von einer Organisation:

- a) ihre Fähigkeit, alle Dienstleistungen, die die Gastanforderungen erfüllen, ständig darzulegen
- b) die Gastzufriedenheit durch eine wirksame Anwendung des Qualitätssystems zu erhöhen. Dies schließt eine ständige Verbesserung des Systems und das stetige Versprechen der Einhaltung der Gastanforderungen ein.

2. UNABHÄNGIGKEIT

Die Unabhängigkeit der Abteilung „Qualitätsmanagement“ von der Geschäftsleitung muss nachgewiesen werden (Anm.: um sicherzustellen, dass erforderliche Maßnahmen erkannt und Entscheidungen auch umgesetzt werden).

3. DETAILTREUE UND TRANSPARENZ

Durch detaillierte Datenerfassungssysteme ist die Situation des Systems exakt zu erfassen und sind alle Daten, inkl. der Feedbackbögen und der zeitlichen Abläufe, in einer Kundendatenbank nachvollziehbar abzulegen.

4. SYSTEMANFORDERUNGEN

4.1 Allgemeine Anforderungen

Die Organisation muss entsprechend der Anforderungen dieses Standards ein System mit dem Schwerpunkt Medical Wellness aufbauen, dokumentieren, verwirklichen, aufrecht erhalten und dessen Wirksamkeit ständig verbessern.

Die Organisation muss

- a) die für das System erforderlichen Prozesse und deren Anwendung in der gesamten Organisation erkennen,
- b) die Abfolge und Wechselwirkung dieser Prozesse festlegen
- c) dafür erforderliche Kriterien und Methoden festlegen, um das wirksame Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen
- d) die Verfügbarkeit von Ressourcen und Informationen sicherstellen, die zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse benötigt werden
- e) diese Prozesse überwachen, messen und analysieren
- f) die erforderlichen Maßnahmen treffen, um die geplanten Ergebnisse sowie eine ständige Verbesserung der Prozesse erreichen

Die Organisation muss diese Prozesse in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieses Standards leiten und lenken.

Wenn sich eine Organisation dafür entscheidet, einen Prozess auszugliedern, der die Übereinstimmung mit den gesetzten Anforderungen beeinflusst, muss die Organisation die Lenkung und Anpassung veränderter Prozessabläufe im System sicherstellen.

Die Lenkung ausgegliederter Prozesse muss im System erkennbar sein

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Anforderungen an Zertifizierungs-Institutionen

Eine Gesellschaft oder Einrichtung, die Zertifizierungen durchführt (Zertifizierungs-Institution), muss bei der in Deutschland zuständigen Stelle nach ISO/IEC 17021 akkreditiert sein, welche die Multilateralen Abkommen des International Accreditation Forum (IAF) unterzeichnet hat und Mitglied der IAF ist. Die Zertifizierungs-Institution unterliegt dabei einer regelmäßigen Überwachung ihrer Strukturen, Prozesse und fachlichen Qualifikation.

Die Zertifizierungs-Institution muss über eine Zulassung für den Bereich 38 - Gesundheitswesen - sowie über entsprechende Zertifizierungs-Erfahrungen verfügen und diese durch Referenzlisten nachweisen.

DEUTSCHER ARBEITSKREIS MEDICAL WELLNESS

Quality Management Standard Medical Wellness

Die Zertifizierungs-Institution ist für die Auswahl und den Einsatz fachlich wie methodisch kompetenter Auditoren / Visitoren verantwortlich.

Die eingesetzten Auditoren/Visitoren müssen über eine Auditorenqualifikation gemäß ISO 19011 und TGA-Leitfaden oder eine andere anerkannte Ausbildung verfügen.

4.2.2 Anerkennung und Gewährsträger von MW-QM-Systemen

Qualitätsmanagement-Verfahren können durch den Deutschen Arbeitskreis Medical Wellness (DAKMW) anerkannt werden, sofern sie die folgenden Systemanforderungen erfüllen.

Gewährsträger eines Anbieters zu einem anzuerkennenden Qualitätsmanagement-Verfahren kann grundsätzlich nur ein Mitglied des DAKMW sein. Gewährsträger und Anbieter müssen die Erfüllung der Anforderungen dem DAMW schriftlich bestätigen und, falls vom DAKMW verlangt, die entsprechenden Nachweise erbringen.

Nach den BAR-Anforderungen zu § 20 SGB IX bzw. der Anlage 2 der Qualitätsvereinbarung zu § 137 d Abs. 3 SGB V anerkannte QMS erfüllen grundsätzlich dann die Anforderungen dieses Standards wenn seitens des Zertifizierungsinstituts (sh. 4.1.1) und des Gewährsträgers bestätigt wird, dass die Vorgaben des MW- Quality -Management Standards und ergänzend dieses MW- QM- System -Standards erfüllt werden.

4.2.3. Öffentlichkeit

Der DAMW veröffentlicht auf seiner Homepage nach der Anerkennung gemäß 4.1.2 die jeweils anerkannten Qualitätsmanagement-Verfahren.

4.2.4 Medical Wellness Handbuch

Das Unternehmen muss ein Handbuch erstellen und kontinuierlich aktualisieren / fort-schreiben, das die Umsetzung dieses Standards beinhaltet und das den Anwendungsbereich (örtlich und fachlich) des MWQMS definiert.

Bei QM-Verfahren gemäß 4.1.2 c. ist die Umsetzung der MW- Spezifika dieses Standards mindestens durch ein eigenes Kapitel im generellen QM - Handbuch der Organisation sichergestellt.

4.2.5 Lenkung von Dokumenten

Alle im Unternehmen vorhandenen Dokumente müssen überwacht und deren Verfügbarkeit, Einsichtnahme und Weitergabe gesteuert werden.

Es muss ein dokumentiertes Verfahren zur Festlegung der erforderlichen Lenkungsmaßnahmen eingeführt werden, um:

- a) Dokumente bezüglich ihrer Inhalte und Verwendung vor einer Herausgabe zu genehmigen
- b) Dokumente zu bewerten, in welchem Rhythmus und Umfang diese aktualisiert und erneut genehmigt werden müssen
- c) sicherzustellen, dass Änderungen und Überarbeitungen von Dokumenten immer aktuell gekennzeichnet werden

- d) sicherzustellen, dass gültige Fassungen zutreffender Dokumente an den jeweiligen Einsatzorten verfügbar sind
- e) sicherzustellen, dass Dokumente lesbar und leicht erkennbar bleiben
- f) sicherzustellen, dass Dokumente externer Herkunft gekennzeichnet werden und ihre Verteilung gesteuert wird
- g) die unbeabsichtigte Verwendung veralteter Dokumente zu verhindern und diese in geeigneter Weise zu kennzeichnen, falls sie aus irgendeinem Grund aufbewahrt werden

Medizinisch relevante Dokumente stellen einen besonderen Dokumententyp dar und müssen innerhalb des Systems gesondert behandelt werden.

Dafür ist es notwendig, eine Übersicht aller medizinisch relevanten Dokumente zu erstellen sowie ein Verfahren zu dokumentieren, welches auch einen Verweis auf zutreffende gesetzliche oder behördliche Vorgaben enthält.

4.2.4. Lenkung von Aufzeichnungen:

Um einen Nachweis der Konformität mit den Anforderungen und des wirksamen Funktionierens des Systems zu gewährleisten, müssen Aufzeichnungen erstellt und aufrechterhalten werden.

Für medizinisch relevante Aufzeichnungen muss ein Lenkungssystem eingeführt werden, welches einen besonderen Schwerpunkt auf die Datensensibilität und den Datenschutz legt. Aufzeichnungen müssen lesbar, leicht erkennbar und wieder auffindbar bleiben.

Ein dokumentiertes Verfahren muss erstellt werden, um die Lenkungsmaßnahmen festzulegen, die erforderlich sind für die Kennzeichnung, die Aufbewahrung, den Schutz, das Wieder-Auffinden, die Aufbewahrungsfrist von Aufzeichnungen und die Verfügung über Aufzeichnungen.

5. VERANTWORTUNG DER GESCHÄFTSFÜHRUNG

5.1 Verpflichtungen der Geschäftsführung

Die Geschäftsführung der Organisation muss ihre Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Systems und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Systems nachweisen, indem sie:

- a) der Organisation die Bedeutung der Erfüllung der Gastanforderungen sowie der gesetzlichen und behördlichen Anforderungen vermittelt
- b) die Medical Wellness Leitlinie (Vision) festlegt
- c) sicherstellt, dass für Medical Wellness relevante, messbare Qualitätsziele festgelegt werden
- d) die im aktuellen „LOI Medical Wellness“ vereinbarten und anerkannten Kernanforderungen an Medical Wellness Einrichtungen in ihrem System umsetzt (LOI des Bundesweiten Arbeitskreises Medical Wellness),
- e) Managementsystembewertungen durchführt
- f) die Verfügbarkeit von Ressourcen sicherstellt

5.2. Gastanforderungen

Die Geschäftsführung der Organisation muss sicherstellen, dass die Gastanforderungen ermittelt und mit dem Ziel der Erhöhung der Gastzufriedenheit erfüllt werden. Innerhalb dieses Systems zur Wahrnehmung des Gastes müssen die speziellen Gasterwartungen an Medical Wellness in Angebot und Qualität analysiert und dokumentiert werden.

5.3. Medical Wellness Konzept

Die Geschäftsführung muss sicherstellen, dass das Medical Wellness Konzept

- a) für den Zweck des Unternehmens angemessen ist,
- b) eine Verpflichtung zur Erfüllung der Anforderungen und zur ständigen Verbesserung des Systems enthält,
- c) einen Rahmen zum Festlegen und Bewerten von Qualitätszielen bietet,
- d) im Unternehmen vermittelt und verstanden wird,
- e) auf ihre fortdauernde Angemessenheit bewertet wird und
- f) die verschiedenen Funktionsbereiche des Unternehmens reflektiert

5.4 Planung

5.4.1 Medical Wellness Ziele

Die Geschäftsführung der Organisation muss sicherstellen, dass für die entsprechenden Funktionsbereiche und Ebenen innerhalb des Unternehmens Medical Wellness Ziele sowie Anforderungen an die Dienstleistungen zur Erreichung dieser Ziele definiert sind. Die Ziele müssen messbar sein und im Einklang mit dem Medical Wellness Konzept stehen.

5.4.2 Planung des Systems

Die Geschäftsführung muss sicherstellen, dass die Planung des Systems erfolgt, um die in Punkt 4.1 angegebenen Anforderungen zu erfüllen und die Ziele zu erreichen. Dies bezieht sich besonders auch auf die Gewährleistung der Funktionsfähigkeit des Systems, wenn Änderungen am System geplant und umgesetzt werden.

5.4.2 Medical Wellness-Qualitätsmanager des Unternehmens

Die Geschäftsführung der Organisation muss ein Leitungsmitglied benennen, das unabhängig von anderen Aufgaben die Verantwortung und Befugnis für die folgenden Maßnahmen übernimmt:

- a) sicherzustellen, dass die für das System erforderlichen Prozesse eingeführt, verwirklicht und aufrechterhalten werden
- b) der Geschäftsführung über die Leistung des Systems und jegliche Notwendigkeit für Verbesserungen zu berichten und
- c) die Förderung des Bewusstseins für Medical Wellness, das dafür eingeführte System und über die Kundenanforderungen im gesamten Unternehmen sicherzustellen

5.4.3 Interne Kommunikation

Die Geschäftsführung muss sicherstellen, dass geeignete Prozesse der Kommunikation innerhalb der Organisation eingeführt werden und dass eine kontinuierliche Kommunikation über die Wirksamkeit des Systems stattfindet. Die Transparenz und die Kommunikationswege über alle Funktionsbereiche des Unternehmens müssen sichergestellt sein.

5.5 Management-Bewertung

5.5.1 Allgemeines

Die Geschäftsführung muss das Medical Wellness System in geplanten Abständen, jedoch mind. einmal jährlich bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen.

Diese Unterlage muss die Bewertung von Möglichkeiten für Verbesserungen und den Änderungsbedarf des Systems einschließlich des Medical Wellness Leitfadens und der Ziele enthalten.

5.5.2 Eingaben für die Bewertung

Eingaben für die Managementbewertung müssen Informationen zu folgendem enthalten:

- a) Ergebnisse von Audits,
- b) Rückmeldungen von Gästen,
- c) Prozessleistung und Dienstleistungskonformität,
- d) Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen,
- e) Folgemaßnahmen vorangegangener Managementbewertungen,
- f) Änderungen, die sich auf das System auswirken könnten und
- g) Empfehlungen für Verbesserungen.

5.5.3 Ergebnisse der Bewertung

Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen zu folgendem enthalten:

- a) Verbesserung der Wirksamkeit des Systems und seiner Prozesse,
- b) Dienstleistungsverbesserung in Bezug auf die Gastanforderungen und
- c) Bedarf an Ressourcen

6. MANAGEMENT VON RESSOURCEN

6.1 Bereitstellung von Ressourcen

Die Organisation muss die erforderlichen Ressourcen ermitteln und bereitstellen, um

- a) das System zu verwirklichen und aufrecht zu erhalten und seine Wirksamkeit ständig zu verbessern,
- b) die Gastzufriedenheit durch Erfüllung der Gastanforderungen
- c) eine betriebliche Gesundheitsförderung im Unternehmen durchzuführen, die sich auf die Schaffung eines entsprechenden Arbeitsumfeldes und die Sensibilisierung der Mitarbeiter für die eigene Gesundheitsförderung bezieht.

6.2 Personelle Ressourcen

6.2.1 Allgemeines

Personal, das Tätigkeiten ausführt, die die Dienstleistungsqualität beeinflussen, muss eine angemessene Ausbildung und Schulung sowie entsprechende Fertigkeiten und Erfahrungen besitzen.

6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung

Die Organisation muss

- a) die notwendigen Fähigkeiten des vorab erwähnten Personals ermitteln,
- b) zur Deckung dieses Bedarfs für Schulung sorgen (hierzu ist ein Katalog von Schulungsmaßnahmen in ausreichender Frequenz anzubieten),
- c) die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen nachvollziehbar beurteilen,
- d) sicherstellen, dass das Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, wie es zur Erreichung der Ziele beiträgt,
- e) geeignete Aufzeichnungen zu Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung führen
- f) die Handlungskompetenz des entsprechenden Personals, inklusive des medizinischen Personals, im Bereich Fach-, Methoden-, Sozial- und Personalkompetenz sicherstellen.

6.3 Infrastruktur

Die Organisation muss die Infrastruktur ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zur Erreichung der gestellten Dienstleistungsanforderungen erforderlich ist.

Zur Infrastruktur gehören, soweit zutreffend:

- a) Gebäude, Arbeitsort und zugehörige Versorgungseinrichtungen,
- b) Prozessausrüstungen (sowohl Hardware als auch Software) und
- c) unterstützende Dienstleistungen

6.4 Arbeitsumgebung

Die Organisation muss die Arbeitsumgebung ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zum Erreichen der gestellten Dienstleistungsanforderungen erforderlich ist.

7. REALISIERUNG DER MEDICAL WELLNESS DIENSTLEISTUNGEN

7.1 Planung der Realisierung

Die Organisation muss die Prozesse planen und entwickeln, die für die Dienstleistungsrealisierung erforderlich sind. Die Planung der Dienstleistungsrealisierung muss mit den Anforderungen der anderen Prozesse des Systems im Einklang stehen.

Bei der Planung der Dienstleistungsrealisierung muss die Organisation, soweit angemessen, folgendes festlegen:

- a) Ziele und Anforderungen für die Dienstleistung,
- b) die Notwendigkeit, Prozesse einzuführen, Dokumente zu erstellen und die dienstleistungsspezifischen Ressourcen bereitzustellen.
- c) die erforderlichen dienstleistungsspezifischen Verifizierungs-, Validierungs-, Überwachungs- und Prüftätigkeiten sowie die Dienstleistungsannahmekriterien, und
- d) die erforderlichen Aufzeichnungen, um nachzuweisen, dass die Realisierungsprozesse und resultierenden Dienstleistungen die Anforderungen erfüllen.

Das Ergebnis dieser Planung muss in einer für die Betriebsweise des Unternehmens geeigneten Form vorliegen.

7.2 Gastbezogene Prozesse

7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf die Dienstleistung

Die Organisation muss folgendes ermitteln:

- a) die vom Gast gewünschten Anforderungen, einschließlich der Anforderungen hinsichtlich der Dienstleistung
- b) vom Gast nicht angegebene Anforderungen, die jedoch für den festgelegten oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, notwendig sind,
- c) gesetzliche und behördliche Anforderungen in Bezug auf die durchgeführte Dienstleistung sowie die dazugehörigen Arbeits- und Hilfsmittel. (Anm: Eine Liste ist noch zu hinterlegen)
- d) alle weiteren von der Organisation festgelegten Anforderungen

7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf die Dienstleistung

Die Organisation muss die Anforderungen in Bezug auf die Dienstleistung bewerten. Diese Bewertung muss sicherstellen, dass

- a) die Dienstleistungsanforderungen festgelegt sind und
- b) die Organisation in der Lage ist, die festgelegten Anforderungen zu erfüllen.
(Aufzeichnungen der Ergebnisse der Bewertung und deren Folgemaßnahmen müssen geführt werden).

Wenn der Gast keine dokumentierten Anforderungen vorlegt, müssen ggf. die Gastanforderungen vor der Annahme vom Unternehmen bestätigt werden. Bei medizinischen und therapeutischen Leistungen ist dies verpflichtend! Damit ist die Abfrage der Kontraindikationen oder der Überweisungsunterlagen und die Notwendigkeit der Durchführung einer Voruntersuchung, ohne sich nur rein auf die mündliche Aussage des Gasts zu verlassen, gemeint.

Wenn sich die Dienstleistungsanforderungen ändern, muss die Organisation sicherstellen, dass die zutreffenden Dokumente ebenfalls entsprechend geändert und dem zuständigen Personal die geänderten Anforderungen zeitnah bewusst gemacht werden.

7.2.3 Kommunikation mit dem Gast

Die Organisation muss wirksame Regelungen für die Kommunikation mit dem Gast zu folgenden Punkten festlegen und verwirklichen:

- a) Dienstleistungsinformationen
- b) Anfragen, Verträge oder Auftragsbearbeitung, einschließlich Änderungen
- c) Rückmeldungen von Gästen, einschließlich der Gast-Beschwerden

7.3 Entwicklung und Innovationen

7.3.1 Entwicklungs-/Innovationsplanung

Die Organisation muss die Entwicklung der neuen Dienstleistung planen und lenken.

7.3.2 Entwicklungs-/Innovationsergebnisse

Die Entwicklungsergebnisse von medizinisch-therapeutischen Dienstleistungen müssen einer Form bereitgestellt werden, die deren Verifizierung aus medizinisch-therapeutischen Vorgaben ermöglicht. Sie müssen vor der Freigabe genehmigt werden.

Entwicklungsergebnisse müssen

- a) die Entwicklungsvorgaben erfüllen,
- b) angemessene Informationen für die Beschaffung, Produktion und Dienstleistungserbringung bereitstellen,
- c) Annahmekriterien für das Produkt enthalten oder darauf verweisen und
- d) die Merkmale der Dienstleistung festlegen, die für einen sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch wesentlich sind.

7.3.3 Entwicklungsbewertung

In geeigneten Phasen müssen systematische Entwicklungsbewertungen nach vorher festgelegten Kriterien durchgeführt werden, um

- a) die Fähigkeit der Entwicklungsergebnisse zur Erfüllung der Anforderungen zu beurteilen
- b) jegliche Probleme zu erkennen und notwendige Maßnahmen vorzuschlagen.

Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Bewertungen und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden.

7.3.4 Entwicklungs-/Innovationsvalidierung

Eine Entwicklungsvalidierung muss durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die resultierende Dienstleistung in der Lage ist, die Anforderungen (z.B. wirtschaftliche, medizinisch nachteilige Entwicklung) für die festgelegte Anwendung oder den beabsichtigten Gebrauch, soweit bekannt, zu erfüllen.

Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Validierung und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden.

7.3.5 Lenkung von Entwicklungs-/Innovationsänderungen

Entwicklungs- und Innovationsänderungen sind wie Entwicklungen/Innovationen zu führen und müssen entsprechend dokumentiert werden.

7.4. EINKAUF

7.4.1. Einkaufsprozess

Die Organisation muss sicherstellen, dass die eingekauften Produkte und Dienstleistungen die festgelegten Einkaufsanforderungen erfüllen.

Art und Umfang der auf den Lieferanten und die eingekauften Produkte und Dienstleistungen angewandten Überwachung müssen vom Einfluss des beschafften Produkts auf die nachfolgende Dienstleistungsrealisierung oder auf die an den Gast abzugebende Dienstleistung abgestimmt sein.

Die Organisation muss Lieferanten auf Grund von deren Fähigkeit beurteilen und auswählen, Produkte entsprechend den Anforderungen des Unternehmens zu liefern.

Es müssen Kriterien für die Auswahl, Beurteilung und Neubeurteilung aufgestellt werden. Aufzeichnungen über die Ergebnisse von Beurteilungen und über notwendige Maßnahmen müssen geführt werden. Lieferantenbewertung!

7.4.2. Einkaufsvorgaben (-anforderungen)

Die Einkaufsvorgaben müssen das zu beschaffende Produkt/die Dienstleistung beschreiben. Soweit angemessen, enthalten diese

- a) Anforderungen zur Genehmigung von Produkten, Verfahren, Prozessen und Ausrüstung,
- b) Anforderungen an die Qualifikation des Personals,
- c) Anforderungen an das System.

Die Organisation muss die Angemessenheit der festgelegten Einkaufsanforderungen sicherstellen, bevor sie diese dem Lieferanten mitteilt.

7.4.3. Verifizierung von eingekauften Produkten/Angeboten

Die Organisation muss die erforderlichen Prüfungen und sonstigen Tätigkeiten festlegen und verwirklichen, durch die sichergestellt wird, dass das eingekaufte Produkt die festgelegten Einkaufsanforderungen erfüllt.

Wenn die Organisation oder ihr Gast beabsichtigt, Verifizierungstätigkeiten beim Lieferanten durchzuführen, muss die Organisation diese Maßnahmen und die Methode zur Freigabe des Produktes/Angebotes in den Einkaufsvorgaben festlegen.

7.5. Dienstleistungserbringung

7.5.1 Steuerung der Dienstleistungserbringung

Die Organisation muss die Dienstleistungserbringung unter beherrschten Bedingungen planen und durchführen.

Beherrschte Bedingungen enthalten, falls zutreffend:

- a) die Verfügbarkeit von Angaben, welche die Merkmale der Dienstleistung beschreiben,
- b) die Verfügbarkeit von Arbeitsanweisungen, soweit notwendig,
- c) den Gebrauch geeigneter Ausrüstung,
- d) die Verfügbarkeit und den Gebrauch von Überwachungs- und Messmitteln und
- e) die Verwirklichung von Überwachungen und Messungen.

7.5.2 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit

Die Organisation muss, wo angemessen, das Produkt und die Dienstleistung mit geeigneten Mitteln während der gesamten Dienstleistungs- und Produktrealisierung kennzeichnen.

Die Organisation muss den Dienstleistungs- und Produktstatus in Bezug auf die Überwachungs- und Messanforderungen kennzeichnen.

Die Organisation muss die eindeutige Kennzeichnung des Produktes und der Dienstleistung lenken und aufzeichnen, wenn Rückverfolgbarkeit gefordert ist.

7.5.3 Eigentum des Gastes

Das Verfahren vom Umgang mit verloren gegangenem, beschädigtem oder anderweitig für unbrauchbar befundenem Eigentum des Gastes ist zu dokumentieren noch anzufügen: Lost & Found-Vorgaben

7.5.4 Produkterhaltung von Sach-, Behelfs- und Heilmitteln

Die Organisation muss die Konformität des Produkts/der Produkte während der internen Verarbeitung und Auslieferung zum vorgesehenen Bestimmungsort erhalten. Diese Erhaltung muss die Kennzeichnung, Handhabung, Verpackung, Lagerung und den Schutz einschließen.

Die Erhaltung muss gleichermaßen für die Bestandteile eines Produkts gelten.

7.6 Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln

Die Organisation muss die zum Nachweis der Konformität der Dienstleistung mit festgelegten Anforderungen vorzunehmenden Überwachungen und Messungen und die erforderlichen Überwachungs- und Messmittel ermitteln.

Die Organisation muss Prozesse einführen, um sicherzustellen, dass Überwachungen und Messungen durchgeführt werden können und diese in einer Weise durchgeführt werden, die mit den Anforderungen an die Überwachung und Messung vereinbar ist.

Soweit zur Sicherstellung gültiger Ergebnisse erforderlich, müssen die Messmittel

- a) in festgelegten Abständen oder vor dem Gebrauch kalibriert oder verifiziert werden, wobei die Grundlage für die Kalibrierung oder Verifizierung aufgezeichnet werden,
- b) gekennzeichnet werden, damit der Kalibrierstatus erkennbar ist,
- c) gegen Verstellungen gesichert werden, die das Messergebnis ungültig machen würden.

Außerdem muss die Organisation die Gültigkeit früherer Messergebnisse bewerten und aufzeichnen, wenn festgestellt wird, dass die Messmittel die Anforderungen nicht erfüllen.

Die Organisation muss die Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse planen und verwirklichen, die erforderlich sind, um

- a) die Konformität der Dienstleistung darzulegen,
- b) die Konformität des Systems sicherzustellen,
- c) die Wirksamkeit des Systems ständig zu verbessern.

8. MESSUNG, ANALYSE UND VERBESSERUNG

8.2. Überwachung und Messung

8.2.1. Gastzufriedenheit

Die Organisation muss ein System zur Ermittlung der Gastzufriedenheit einführen, dokumentieren und aufrechterhalten.

Die evaluierten Daten aus den Informationen der Gastzufriedenheitsanalyse müssen in den kontinuierlichen Verbesserungsprozess der Organisation einfließen. (Anm.: mündliche Befragungen werden hier als NICHT ausreichend behandelt)

8.2.2 Internes Audit

Das Unternehmen muss mindestens halbjährig interne Audits durchführen, um zu ermitteln, ob das System

- a) die geplanten Regelungen und Anforderungen dieses Standards und die vom Unternehmen festgelegten Anforderungen an das System erfüllt,
- b) wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird.

Ein Auditplan muss erstellt werden, wobei der Status und die Bedeutung der zu auditierenden Prozesse und Bereiche sowie die Ergebnisse früherer Audits berücksichtigt werden müssen.

Die Auditkriterien, der Auditumfang, die Audithäufigkeit und die Auditmethoden müssen festgelegt werden.

Die Auswahl der Auditoren und die Durchführung der Audits müssen die Qualität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sicherstellen.

Für die internen Audits können auch externe Auditoren mit einem entsprechenden Scope eingesetzt werden.

Auditoren dürfen ihre eigene Tätigkeit nicht auditieren.

Die Verantwortungen und Anforderungen zur Planung und Durchführung von Audits sowie zur Berichterstattung über die Ergebnisse und zur Führung von Aufzeichnungen müssen in einem dokumentierten Verfahren festgelegt sein.

Die für den auditierten Bereich verantwortliche Leitung muss sicherstellen, dass Maßnahmen zur Beseitigung erkannter Fehler und ihrer Ursachen ergriffen werden.

Folgemaßnahmen müssen die Verifizierung der ergriffenen Maßnahmen und die Berichterstattung über die Verifizierungsergebnisse enthalten.

8.2.3 Überwachung und Messung von Prozessen

Die Organisation muss geeignete Methoden zur Überwachung und, falls zutreffend, Messung der Prozesse des Systems anwenden.

Diese Methoden müssen darlegen, dass die Prozesse in der Lage sind, die geplanten Ergebnisse zu erreichen.

Werden die geplanten Ergebnisse nicht erreicht, müssen, soweit angemessen, Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ergriffen werden, um die Dienstleistungskonformität sicherzustellen.

8.2.4 Überwachung und Messung der Dienstleistung

Die Organisation muss die Merkmale der Dienstleistung überwachen und messen, um die Erfüllung der Dienstleistungsanforderungen zu verifizieren. Dies muss in geeigneten Phasen des Dienstleistungsprozesses in Übereinstimmung mit den geplanten Regelungen durchgeführt werden.

Ein Nachweis über die Konformität mit den Annahmekriterien muss geführt werden.

Die Aufzeichnungen müssen die für die Freigabe der Dienstleistung zuständige Person oder zuständigen Personen angeben (siehe Punkt 4.2.4)

8.3 Lenkung fehlerhafter Dienstleistungen oder Produkte

Die Organisation muss sicherstellen, dass eine Dienstleistung oder ein Produkt, welches die Anforderungen (z.B. im Bereich der Dokumentation) nicht erfüllt, gekennzeichnet und gelenkt wird, um ihren unbeabsichtigten Gebrauch zu verhindern.

Die Lenkungsmaßnahmen und zugehörige Verantwortlichkeiten und Befugnisse für den Umgang mit fehlerhaften Dienstleistungen müssen in einem dokumentierten Verfahren festgelegt sein.

Die Organisation muss in einer oder mehreren der folgenden Weisen mit fehlerhaften Dienstleistungen umgehen:

- a) Maßnahmen ergreifen, um den festgestellten Fehler zu beseitigen
- b) Genehmigung zum Gebrauch, zur Freigabe oder Annahme nach Sonderfreigabe durch eine zuständige Stelle und - falls zutreffend – durch den Gast
- c) Maßnahmen ergreifen, um den ursprünglich beabsichtigten Gebrauch oder die Anwendung abzuschließen

Aufzeichnungen über die Art von Fehlern und die ergriffenen Folgemaßnahmen einschließlich erhaltener Sonderfreigaben müssen geführt werden.

Wenn eine fehlerhafte Dienstleistung nachgebessert wird, muss diese zur Darlegung der Konformität mit den Anforderungen erneut verifiziert werden.

Wenn eine fehlerhafte Dienstleistung bei bzw. nach der Erbringung entdeckt wird, muss die Organisation Maßnahmen ergreifen, die den Folgen oder möglichen Folgen des Fehlers angemessen sind.

8.4 Datenanalyse

Die Organisation muss geeignete Daten ermitteln, erfassen und analysieren, um die Eignung des Systems darzulegen und zu beurteilen, wo ständige Verbesserungen der Wirksamkeit des Systems vorgenommen werden können.

Dies muss Daten einschließen, die durch Überwachung und Messung und aus anderen relevanten Quellen gewonnen wurden.

Die Datenanalyse muss Angaben liefern über

- a) die Gastzufriedenheit,
- b) die Erfüllung der Dienstleistungsanforderungen,
- c) die Prozess- und Dienstleistungsmerkmale und deren Trends einschließlich Möglichkeiten für Vorbeugungsmaßnahmen,
- d) Lieferanten
- e) anonymisierte medizinische Patientendaten

8.5 Verbesserung

8.5.1 Ständige Verbesserung

Die Organisation muss die Wirksamkeit des Systems durch Einsatz des Medical Wellness-Konzepts, der Qualitätsziele, Auditergebnisse, Datenanalyse, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie Managementbewertung ständig verbessern.

8.5.2 Korrekturmaßnahmen

Die Organisation muss Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von Fehlern ergreifen, um deren erneutes Auftreten zu verhindern.

Korrekturmaßnahmen müssen den Auswirkungen der aufgetretenen Fehler angemessen sein. Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen zur:

- a) Fehlerbewertung (einschließlich der Gastbeschwerden),
- b) Ermittlung der Ursachen von Fehlern,
- c) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das erneute Auftreten von Fehlern zu verhindern,
- d) Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen,
- e) Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen,
- f) Bewertung der ergriffenen Korrektur-Maßnahmen.

8.5.3 Vorbeugungsmaßnahmen

Die Organisation muss Maßnahmen zur Beseitigung der Ursachen von möglichen Fehlern festlegen, um deren Auftreten zu verhindern.

Vorbeugungsmaßnahmen müssen den Auswirkungen der möglichen Probleme angemessen sein.

Ein dokumentiertes Verfahren muss eingeführt werden, um Anforderungen festzulegen zur:

- a) Ermittlung potentieller Fehler und ihrer Ursachen,
- b) Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das Auftreten von Fehlern zu verhindern,
- c) Ermittlung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen,
- d) Aufzeichnung der Ergebnisse der ergriffenen Maßnahmen
- e) Bewertung der ergriffenen Vorbeugungsmaßnahmen.