

Qualitätsmanagementhandbuch

QM-System nach

DIN EN ISO 9001:2015



Flymed GmbH

Bahnhofstraße 19

D-84558 Kirchweidach

Version 1.3	Erstellt: S. Steinborn	Flymed GmbH
01.03.2019	Freigabe: M. Baueregger	Seite 1 von 25

Inhaltsverzeichnis

1. Anwendungsbereich
2. Norminative Verweise
3. Begriffe
4. Kontext der Organisation
5. Führung
6. Planung
7. Unterstützung
8. Betrieb
9. Bewertung der Leistung
10. Verbesserung

Einleitung

Die Flymed GmbH arbeitet nach den Leitlinien der QM-Norm DIN EN ISO 9001:2015. Dafür haben wir ein QM Handbuch installiert, welches die Struktur und das Profil unseres Unternehmens widerspiegelt. Auf den folgenden Seiten finden Sie ein, nach der Norm strukturiertes Handbuch. Die Struktur des Handbuchs wurde bewusst gewählt um alle Bereiche des Unternehmens gleichwertig darstellen zu können.

Wir sind:

Komplettanbieter für internationale und private Patienten in Bezug auf:

- Weltweite Ambulanzflüge
- Flughafen An- und Abtransporte in komplett Süddeutschland und Österreich
- medizinische Betreuung / Begleitung auf Linienflügen
- kompletter Betreuung eines medizinischen Aufenthalts

Bodengebundene Transporte mit:

- Kranken- und Rettungs- und Intensivtransportwagen
- arztbegleitete Transporte
- VIP-Ambulance
- Transportinkubator

Ambulanzflug / MedEvac

- Bett-zu-Bett Verlegungen
- Transporte von Intensivpatienten
- Linienflugbegleitungen

Privat-ärztlicher Hausbesuchsdienst

Rund um die Uhr stehen unsere Ärzte in jeder größeren Stadt in Deutschland für Sie bereit. Wir führen für Privatpatienten und Selbstzahler Hausbesuche durch.

Die Abrechnung erfolgt nach GoÄ.

Sanitätsdienste und Veranstaltungsbetreuung

Wir betreuen Ihre Veranstaltung jeglicher Art mit

- Rettungs- und Krankenwagen,
- Ärzten,
- Sicherheitspersonal

Sitz:

Flymed GmbH

Bahnhofstr. 19

84558 Kirchweidach

Vertreten durch:

Herrn Mattias Baueregger, Geschäftsführer

Kontakt:

Telefon: +49 (0) 8623 985638

Telefax: +49 (0) 3212 125 68 66

E-Mail: info@flymed.de

Internet: www.flymed.de

Registereintrag: Eintragung im Handelsregister.

Registergericht: Amtsgericht Traunstein

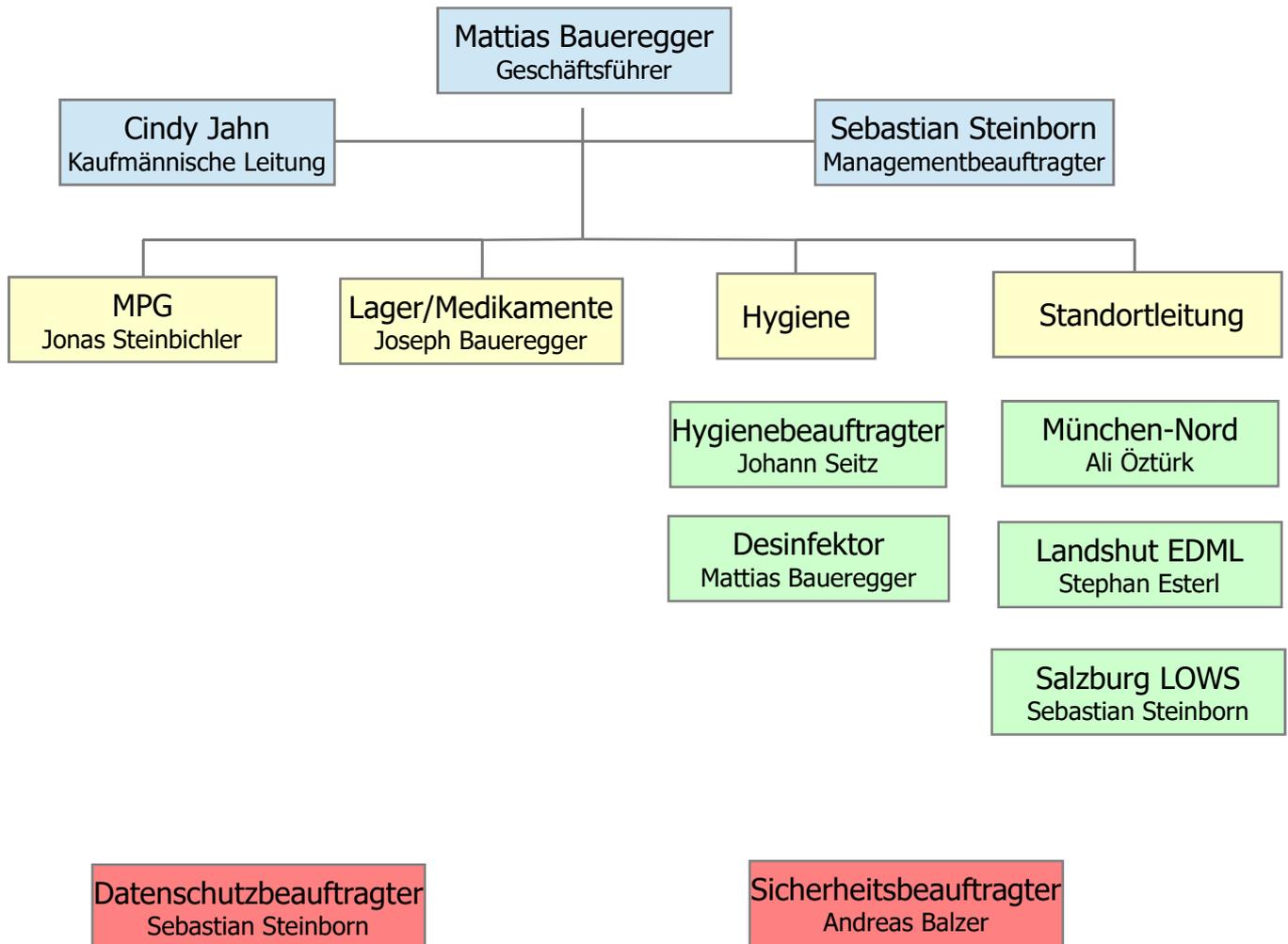
Registernummer: HRB 20158

Umsatzsteuer-ID: DE 272 582 848

Die Geschäftsbereiche:

- Ambulanzflug (bed-to-bed)
- Linienflugbegleitung
- Behindertentransport
- Krankentransport
- VIP Shuttle
- RTW-Transport
- Intensivtransport
- Arzt-begleiteter Transport
- Inkubator-Transport
- Privatärztlicher Hausbesuchsdienst
- Sanitätsdienst und Veranstaltungsbetreuung

Organigramm



Grundsätze des QM-System

Als Dienstleister im Gesundheitswesen sind alle Abläufe in unserem Unternehmen geplant, strukturiert und jederzeit dem Gedanken der Anpassung und Optimierung unterlegt.

Die Grundlagen:

- Kundenorientierung
- Führung
- Einbeziehung von Personen
- prozessorientierte Ansätze
- stetige Verbesserung
- faktengestützte Entscheidungsfindung
- Beziehungsmanagement

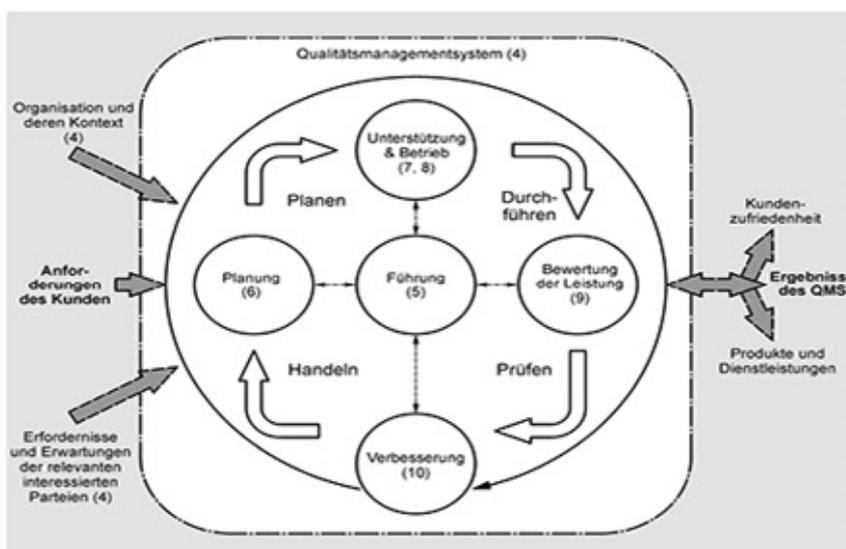
... bilden das Rahmengerüst unseres Managementsystems und damit des Unternehmens Flymed.

Unser QM-System ist der DIN EN ISO 9001:2015 unterlegt und bedient sich folgender ergänzenden Systeme:

- DIN EN ISO 9000:2015 „Qualitätsmanagement“
- DIN EN ISO 19011:2011 „Leitfaden Internes Audit“
- DIN EN ISO 15224:2012 „Patientensicherheit“
- sowie weiterer, hier nicht explizit genannter Normen und behördlicher Vorgaben zur Erbringung unserer Dienstleistung

Prozessorientierter Ansatz

Der Prozessorientierte Ansatz in unserem QM System stellt sich wie folgt dar:



Version 1.3	Erstellt: S. Steinborn	Flymed GmbH
01.03.2019	Freigabe: M. Baueregger	Seite 6 von 25

PDCA Zyklus & Risikobasiertes Denken und Handeln

Die Flymed arbeitet in der Ausübung ihrer Dienstleistung nach dem PDCA Zyklus. Dies bedeutet, dass alle stattfindenden Prozesse geplant, getestet, überwacht und verbessert werden. Dies ist ein nicht endender Kreislauf in unserem Unternehmen. Dazu haben wir unsere Risiken definiert und unsere Prozesse dahingehend gesteuert, alle Risiken so gut es geht zu beachten. Risiken, welche unser Handeln beeinflussen wurden bewertet. Risiken, welche wir selbstständig umgehen können sind auch nicht Teil unserer Prozesse. Bei Risiken, welche wir hinnehmen müssen, haben wir versucht die Eskalationsstufe so gering wie möglich zu halten. Risiken welche wir unumgänglich hinnehmen müssen, sind in unseren Prozessen und unserer Risikobewertung als solche gekennzeichnet.

Der Grundsatz für unser Risikomanagement lässt sich anhand folgender Grafik erklären:



Verträglichkeit mit anderen Managementsystemen

Durch die Anwendung der DIN EN ISO 9001:2015 in unserem Unternehmen, können wir sicherstellen, dass auch andere Managementsysteme (im Sinne einer Norm) konform an unser eigenes Managementsystem angegliedert werden können.

1 Anwendungsbereich

Die Dienstleistungen in unseren oben genannten Geschäftsbereichen führen wir nach allen gesetzlichen und behördlichen Maßgaben aus. Unser Managementsystem gilt deswegen in allen dieser Bereiche. Unsere Qualitätspolitik gibt hier den ausschlaggebenden Impuls für unser Handeln.

Jede interessierte Partei hat das Recht darauf unser Handbuch einzusehen, sowie ein Audit anzufordern. Transparenz ist hier unser Aushängeschild.

2 Normative Verweise

Die Flymed unterliegt, neben der selbst auferlegten DIN EN ISO 9001, natürlich auch weiteren Gesetzen und Verordnungen. Hier sei nur auf einige davon verwiesen

- Infektionsschutzgesetz
- Hygienerichtlinien
- Medizinproduktegesetz inklusive Medizinproduktebetreiberverordnung
- Rettungsdienstgesetze der Länder
- Sozialgesetzbücher
- Straßenverkehrsordnung
- Straßenverkehrs-Zulassungs-Ordnung
- BGB
- Arzneimittelgesetz
- Heilpraktiker Gesetz
- Betäubungsmittelgesetz
- Vorschriften der Luftfahrt

Wichtig ist hierbei, dass wir diese Gesetze und Verordnungen nicht selbstständig ausser Kraft setzen können und diese somit bindend und haftbar für uns gelten. Diese Auflistung ist nicht vollständig bzw. abschließend und unterliegt dem stetigen Wandel.

3 Begriffe

Wenn in diesem Handbuch die männliche Form im Sprachgebrauch verwendet wird, selbstverständlich sinn- und anwendungsgemäß die weibliche Form mit eingeschlossen ist!

4 Kontext der Organisation

Wie in der Norm gefordert muss die Flymed den sogenannten Kontext der Organisation festlegen. Hierbei geht es um den eigenen Kontext, die interessierten Parteien, den Anwendungsbereich des QM und das QM und seine Prozesse.

Verstehen der Organisation und deren Kontext

Die Flymed ist Anbieter für Patiententransporte. Egal ob am Boden oder in der Luft. Wir bieten damit ein Allroundpaket im Bereich Krankentransport. Von Behindertentransport über bodengebundene Intensivtransporte bis hin zu Ambulanzflügen reicht unser Spektrum. Damit müssen wir uns sicher sein, wo wir stehen und wie wir uns ausrichten. Dazu haben wir den Kontext unserer Organisation festgelegt.

Nachweis: FB Kontext der Organisation

Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien

Als interessierte Parteien, werden alle externen Stellen definiert, welche unsere Dienstleistungen nutzen bzw. Einfluss auf diese haben. Dazu haben wir eine Auflistung unserer Interessierten Parteien erstellt, welche ständig aktualisiert und neu bewertet wird, denn der Anspruch am Markt ändert sich stetig.

Nachweis: FB Interessierte Parteien

Festlegen des Anwendungsbereichs des Qualitätsmanagementsystem

Unser QM System wirkt in allen Geschäftsbereichen.

Qualitätsmanagementsystem und seine Prozesse

Nach Vorgabe der Norm haben wir ein dokumentiertes und gelenktes Managementsystem installiert. Hierfür nutzen wir ein eigenes Dateisystem, welches kategorisiert aufgebaut ist und somit eine schnelle Verständlichkeit bietet. Ebenfalls müssen alle Prozesse in ihrem Zusammenhang und deren Wechselwirkungen nach intern und extern dargestellt werden. Dazu werden auch für alle Leistungsprozesse sogenannte Kennzahlen festgelegt. Diese Kennzahlen gelten als Leistungsindikator für unsere Prozesse

Nachweis: VB Aufbau der QM Dokumentation

Nachweis: VB Prozesse und Kennzahlen

5 Führung

Als Führung müssen wir uns bewusst sein, welche Rolle wir in unserem Unternehmen spielen. Aus diesem Grund wurden die Themen Führung und Verpflichtung, sowie unsere Firmen- bzw. Qualitätspolitik festgelegt.

Führung und Verpflichtung

Wir als Geschäftsführung haben uns dazu entschieden ein Qualitätsmanagementsystem einzuführen und nach diesem zu arbeiten. Wir tragen damit die Verantwortung für das existieren, leben und weiterentwickeln unseres Systems.

Nachweis: OH Selbstverpflichtung und
Kundenorientierung

Politik

Wir als Flymed sind uns bewusst, dass der Markt groß und die Konkurrenz vielfältig ist. Deswegen ist es für uns wichtig unsere Kunden zufriedenzustellen. Wir sind uns bewusst, dass wir uns den Markt und die Anforderungen an unsere Dienstleistungen jederzeit vor Augen führen müssen. Deshalb sind unsere Mitarbeiter, unsere interessierten Parteien und unsere Kunden das wichtigste Erfolgsparameter um sicherstellen zu können, dass diese Anforderungen erfüllt werden können. Wir leben wir unsere Dienstleistung und unser Qualitätsmanagement nach bestem Gewissen. Unsere Firmenpolitik ist deshalb jedem unserer Mitarbeiter bekannt. Unter dem Motto:

„Sonderwünsche sind unsere Spezialität“

legen wir bei der Erfüllung unserer Dienstleistung besonderes Augenmerk auf die Zufriedenheit unserer Kunden. Wir sind uns bewusst, dass zufriedene Kunden unser Kapital sind, denn nur ein zufriedener Kunde bringt uns am Markt voran. Für diese Firmenphilosophie brauchen wir natürlich einen grundlegenden Pfeiler. Unsere Mitarbeiter. Alles große Denken bringt nichts ohne die Motivation und Einsatzbereitschaft unserer Mitarbeiter. Dieser Punkt ist uns als Geschäftsführung sehr wichtig, deshalb sehen wir unsere Mitarbeiter als den wichtigsten Punkt in der Erfüllung unserer Aufgaben. Jeder Mitarbeiter darf seine Meinung frei äußern und bekommt dabei ein offenes Ohr. Nach einer bedachten Abwägung des Nutzens für unser Unternehmen wird dann über eine mögliche Umsetzung entschieden. Zusätzlich versuchen wir als Geschäftsführung unsere Mitarbeiter auf dem neuesten Stand des Wissens zu halten.

Nachweis: OH Qualitätspolitik

Version 1.3	Erstellt: S. Steinborn	Flymed GmbH
01.03.2019	Freigabe: M. Baueregger	Seite 10 von 25

6 Planung

All unsere Bemühungen um eine zufriedenstellende Erfüllung unserer Dienstleistungen würden nicht ohne eine gut überlegte Planung funktionieren. Die Geschäftsführung hat sich dafür mit den Themen Risiken und Chancen, Qualitätsziele und Änderungen beschäftigt. Die dabei gesammelten Informationen fließen in unsere tägliche Managementarbeit ein und werden dort verarbeitet.

Maßnahmen im Umgang mit Chancen und Risiken

Um gegebene Risiken und Chancen innerhalb unseres sensiblen Bereichs des Patiententransport sinnvoll identifizieren zu können, wird großer Wert auf das Verständnis des firmenspezifischen Kontextes und auf die Erfordernisse und Erwartungen aller interessierten Parteien gelegt. Nur so kann unser Managementsystem im Sinne der fortlaufenden Verbesserung wirksam und sinnvoll umgesetzt werden. Wir haben unsere Risiken und auch die daraus ersichtlichen Chancen definiert und sie bei der Entwicklung unserer Dienstleistung einfließen lassen. Damit sorgen wir als Geschäftsführung dafür, dass all unsere Taten nicht zufällig beeinflusst werden können und wir ein unerwartetes Ergebnis erhalten. Dies kann zu bösen Überraschungen führen und das wollen wir nicht. All diese Risiken und Chancen sind in die Erstellung unserer Prozesse eingeflossen und bieten allen, die damit arbeiten, ein gewisses Maß an Sicherheit. Natürlich gibt es immer wieder Faktoren, die man nicht beeinflussen, aber vorausdenkend minimieren kann. Das ist unsere Prämisse!

Nachweis: FB Risiken und Chancen

Qualitätsziele und die Planung zur Erreichung

Getreu dem Motto „Wer rastet, der rostet“ legen wir für unser Unternehmen jedes Jahr Qualitätsziele fest. Dabei kommt es nicht an, wie viel Ziele es sind, sondern wie gut die Ziele sind. Wir haben unsere Ziele spezifisch, messbar, akzeptabel, realistisch und terminiert definiert. Der Sinn hinter diesen Qualitätszielen ist es, zum einen alle Inputs zur Verbesserung, welche uns im Laufe der Zeit erreicht haben, umsetzen zu können. Zum anderen ist das Werkzeug der Qualitätsziele für uns die Möglichkeit strategische, sowie auch individuelle Wünsche zur Gestaltung unseres Unternehmens einfließen lassen zu können. Dazu setzen wir im Rahmen der Managementbewertung jedes Jahr die Ziele fest. Die Erfüllung dieser Ziele und natürlich auch die Messung der Erfolgsquote wird dann im Rahmen interner Audits durchgeführt.

Nachweis: FB Qualitätsziele

Version 1.3	Erstellt: S. Steinborn	Flymed GmbH
01.03.2019	Freigabe: M. Baueregger	Seite 11 von 25

Planung von Änderungen

Sollten Änderungen an unserem Managementsystem durchgeführt werden, findet dies im Rahmen einer Systemanalyse statt. Dadurch wird dafür gesorgt, dass das gesamte System weiterhin schlüssig, fehlerfrei und vor allem zielgerichtet funktioniert. Die Ergebnisse einer solchen Systemanalyse fließen in unsere Internen Audits zum Managementsystem mit ein.

7 Unterstützung

Unsere Arbeit benötigt, neben klaren Abläufen und Strukturen natürlich auch jede Menge andere Komponenten. Dazu zählen unsere Ressourcen wie Personen, Infrastruktur, die Prozessumgebung, Überwachung und Messung sowie das Wissen unserer Organisation. Außerdem zählen wir zu den unterstützenden Faktoren auch noch die Themen Kompetenz, Bewusstsein, Kommunikation und dokumentierte Informationen.

Personen

Wir haben einen Qualitätsmanager bestellt, der fortlaufend die Anforderungen der Kunden sowie gesetzliche und behördliche Anforderungen überwacht. Der Qualitätsmanager schult weitere Mitarbeiter/-innen im Unternehmen laufend in den zutreffenden Bereichen des QM-Systems. Bei Bedarf kann er sich externer Anbieter bedienen, um den Kompetenzbereich zu erweitern.

Wir haben alle notwendigen Personen zur Steuerung der Prozesse festgelegt.

Nachweis: FB Verantwortung und Befugnisse

Prozessumgebung

Zur Durchführung unserer Prozesse und zur Erreichung der Konformität haben wir die notwendige Umgebung ermittelt und halten diese aufrecht. Wo notwendig haben wir Anweisungen erstellt.

Unter Umgebung betrachten wir in:

- Physikalische Faktoren,
- Soziale Faktoren,
- Psychologische Faktoren und
- umweltbezogene Faktoren.

Überwachung und Messung

Wir führen Messungen und Überwachungen (Prüf- und Messmittel) durch, um verlässliche Überwachungs- und Messergebnisse sicherzustellen.

Die Rückverfolgbarkeit der Messung ist in unserem Unternehmen:

- eine gesetzliche oder behördliche Anforderung,
- von Kunden gefordert,
- von interessierten Partei erwartet und
- von uns als notwendig betrachtet

Die Rückverfolgung gewährleistet die Schaffung von Vertrauen in die Messergebnisse.

Dies gewährleisten wir durch:

- Kalibrierung in festgelegten Abständen
- Verifizierung interner Standards
- Erstellung eigener Standards und deren Überwachung

Wenn bei Verifizierungen und Messungen Fehler erkannt werden, sind ältere Messergebnisse ebenfalls zu prüfen und ggf. Korrekturmaßnahmen einzuleiten.

Aufgrund dieser Anforderung haben wir:

- Jährliche Kalibrierung bzw. nach Festlegung des Herstellers (STK/MTK)
- Kennzeichnung zur Bestimmung des Status

Wissen der Organisation

Um unser Unternehmen zu betreiben und die Konformität mit Produkten und Dienstleistungen sicherzustellen, haben wir unser Wissen gelistet. Dieses Wissen erhalten wir aufrecht und vermitteln es an andere, soweit dies im Rahmen der Tätigkeiten notwendig ist.

Dabei betrachten wir:

- geistiges Eigentum,
- Erfahrungsschatz,
- Informationen:
 - aus Fehlern
 - aus erfolgreichen Projekten
- nicht dokumentiertem Wissen,
- Erfahrung von internen und externen Experten/-innen
- Norminhalte
- den Stand der aktuellen Lehre
- Erkenntnisse aus Konferenzen
- Informationen von Kunden und Anbietern

Kompetenz

Wir haben die für die Erbringung unserer Dienstleistungen notwendigen Kompetenzen ermittelt. Die Ermittlung betrifft alle Mitarbeiter, welche die Qualitätsleistung beeinflussen können.

Im Formblatt Kompetenzen lenken wir folgende Fragestellungen:

- Kompetenz durch angemessene Ausbildung, Schulung oder Erfahrung,
- Maßnahmen, um die benötigte Kompetenz zu erwerben inkl. deren Bewertung und
- dokumentierte Informationen als Nachweis der Kompetenz aufbewahren

Mögliche Optionen, um Kompetenzen zu erreichen sind Schulungen, Coaching, Versetzung, Anstellung oder Beauftragung von externen Anbietern auf welche die Anforderungen auch zutreffen.

Alle Mitarbeiter/-innen und Externen werden zur Bewusstseinsförderung informiert über:

- die Qualitätspolitik,
- relevante Qualitätsziele,
- ihren Beitrag zur Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems,
- der Vorteile einer verbesserten Qualitätsleistung und
- der Folgen von Nichterfüllung der Anforderungen.

Kommunikation

Wir haben eine Liste der Kommunikationswege erstellt. Darin wird die externe und interne Kommunikation beschrieben.

Dabei beachten wir mindestens die folgenden vier Punkt:

- Wer kommuniziert?
- Mit wem wird kommuniziert?
- Wann wird kommuniziert?
- Wie wird kommuniziert?
- Worüber wird kommuniziert?

Dokumentierte Information

Unsere Dokumentation zum Qualitätsmanagementsystem beinhaltet:

- alle geforderten Informationen der DIN EN ISO 9001
- ein Handbuch als Rahmen für das QM-System
- Prozessbeschreibungen
- weitere mitgeltende Unterlagen

Alle festgelegten und angewendeten Informationen sind in einer Liste aufgeführt.

Erstellen und Aktualisieren

Unsere dokumentierten Informationen beinhalten immer:

- Eine Kennzeichnung und Beschreibung mit:
 - Titel, Datum, Autor und Referenznummer
- angemessene Format, die folgendes berücksichtigen:
 - Sprache,
 - Softwareversion,
 - Graphiken und
 - Elektronische Medien oder Papier an Arbeitsplätzen ohne elektronischen Zugang.
- Überprüfung und Genehmigung durch festgelegte Kompetenzinhaber im Hinblick auf Eignung und Angemessenheit

Lenkung dokumentierter Information

Dokumentierte Informationen werden an den vorgesehenen Verwendungsorten bereitgestellt. Dabei ist auf eine Verwendungsmöglichkeit geachtet.

Alle dokumentierten Informationen werden angemessen geschützt in Bezug auf:

- Verlust,
- Vertraulichkeit,
- unsachgemäßem Gebrauch und
- Verlust der Integrität

Bei der Lenkung dokumentierter Informationen beachten wir:

- die Verteilung,
- den Zugriff mit Berechtigungen,
- die Auffindbarkeit und Verwendung
- die Ablage/Speicherung und Erhaltung,
- die Aufrechterhaltung der Lesbarkeit
- die Überwachung von Änderungen und Versionierungen
- Aufbewahrung und Verfügung bis zur Vernichtung

Dokumentierte Informationen externer Herkunft werden zentral verwaltet und nach fachlicher Prüfung den Anwendern zur Verfügung gestellt. Wir sichern laufend unsere Daten und haben dafür eine regelmäßige Datensicherung eingerichtet.

Version 1.3	Erstellt: S. Steinborn	Flymed GmbH
01.03.2019	Freigabe: M. Baueregger	Seite 16 von 25

8 Betrieb

Alle erfüllten Voraussetzungen, sind nichts ohne die richtige Dienstleistungserbringung. Deswegen beschäftigen wir uns auch mit den Themen Betriebliche Planung und Steuerung, Anforderungen an unsere Dienstleistungen und die Entwicklung neuer Dienstleistungen.

Betriebliche Planung und Steuerung

Anforderungen an unsere Produkte und Dienstleistungen sind bei uns beschrieben. Die Beschreibung ist geeignet zur Durchführung der Dienstleistungserbringung. Änderungen werden mit der Leitung und dem Kunden besprochen Die Änderungen werden bewertet und Maßnahmen schriftlich kommuniziert.

Bei neuen Dienstleistungen werden die folgenden Punkte stets beachtet:

- Bestimmung der Anforderungen an die Dienstleistungen
- Bestimmung der Prozess- und Annahmekriterien
- Festlegung der Ressourcen zur Erreichung der Konformität
- die Steuerung der Prozesse unter Beachtung der Kriterien
- der Umfang der dokumentierten Informationen zum vertrauensvollen Nachweis der Konformität mit den Anforderungen

Die Ergebnisse können auf unterschiedliche Weise dargestellt werden und sind für unsere Betriebsabläufe auf Eignung geprüft.

Anforderungen an die Dienstleistungen

Kommunikation mit den Kunden

Wir haben Prozesse zur Kommunikation mit den Kunden mit folgenden Themen festgelegt:

- Informationen über Dienstleistungen,
- Anfragen, Verträge oder Aufträge einschließlich Änderungen,
- den Eingang von Kundenmeinungen,
- den Eingang von Kundenbeschwerden,
- der Behandlung von Kundeneigentum, wenn dies eine Anforderung ist und
- Abläufe von Notfallmaßnahmen, wenn dies eine Anforderung ist.

Bestimmen von Anforderungen in Bezug auf Dienstleistungen

- die Ermittlung der Anforderungen an Dienstleistungen,
- die Ermittlung von Anforderungen, die notwendig sind,
- gesetzliche und regulatorische Anforderungen,
- die Prüfung der Machbarkeit

Überprüfung von Anforderungen in Bezug auf Dienstleistungen

Vor Annahme eines Auftrages prüfen wir intern:

- alle festgelegten Anforderungen des Kunden
- nicht angegebene Anforderungen die jedoch für die Erfüllung notwendig sind
- intern festgelegte Anforderungen,
- regulatorische Anforderungen (Gesetze, Richtlinien und Erlasse)
- Unterschiede zum ursprünglichen Angebot

Wenn alle Anforderungen positiv beantwortet werden können, wird mit dem Kunden ein Auftrag abgeschlossen. Falls der Kunde keine weiteren Anforderungen abgibt, wird zuvor eine Leistungsmöglichkeit geprüft.

Dokumentierte Informationen sind Angebote, Rechnungen, Lieferscheine, Bestellungen, Verträge und Leistungsberichte. Sie werden nach den gesetzlichen Regelungen aufbewahrt. Bei Änderungen werden die Mitarbeiter/-innen informiert und die Informationen erneut erstellt. Bei einer Beauftragung werden die Anforderungen nochmals geprüft. Die Anforderungen werden dem Kunden gegenüber bestätigt.

Änderungen von Anforderungen an Dienstleistungen

Interne Auftragsänderungen

Falls Änderungen vom Kunden gewünscht werden, ist die Realisierbarkeit zu überprüfen. Firmeninterne Änderungen, bedürfen der umgehenden Information und der Genehmigung des Kunden. Die vom Kunden erteilte Genehmigung verbleibt beim Vorgang.

Auftragsänderung durch den Kunden

Kommt es durch den Kunden zu einer nachträglichen Auftragsänderung, wird umgehend geprüft, ob die Änderung möglich ist. Die Änderung wird schriftlich festgehalten und beim Vorgang abgelegt. Änderungen werden individuell vom von der Geschäftsleitung bearbeitet.

Entwicklung von Produkten und Dienstleistungen

Entwicklungsplanung

Wir planen die Entwicklung in Stufen (Milestones).

Bei der Bestimmung beachten wir Folgendes:

- die Komplexität der Entwicklung wie Art, die Dauer und Umfang
- Anforderungen an Prozessstufen inklusive deren Prüfung
- erforderliche Validierungen und Verifizierungen
- Verantwortungen und Befugnisse während des gesamten Prozesses
- Zu steuernde Schnittstellen zwischen beteiligten Einzelpersonen und Parteien
- Wenn notwendig Kunden oder Nutzergruppen einzubinden
- Den Umfang an dokumentierten Informationen als Nachweis, dass die Anforderungen erfüllt sind

9 Bewertung der Leistung

Überwachung, Messung, Analyse und Bewertung

Wir haben festgelegt:

- was überwacht und gemessen wird,
- die Methoden zur
 - Überwachung,
 - Messung,
 - Analyse und
 - Bewertung,

um gültige Ergebnisse sicherzustellen,

- Zu welchem Zeitpunkt die Überwachung und Messung durchzuführen ist
- Zu welchem Zeitpunkt die Ergebnisse der Überwachung und Messung zu analysieren und zu bewerten sind

Alle Überwachungs- und Messtätigkeiten stehen in Übereinstimmung mit den Anforderungen. Geeignete dokumentierte Informationen werden als Nachweis erstellt. Die Qualitätsleistung und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems werden bewertet.

Kundenzufriedenheit

Wir überwachen Wahrnehmungen der Kunden. Das Ausmaß kann nachweisen, ob die Anforderungen erfüllt sind. Informationen über Meinungen und den Eindruck des Kunden über unser Unternehmen und dessen Dienstleistungen werden eingeholt.

Methoden zur Einholung und Verwendung dieser Informationen sind festgelegt.

Mögliche Methoden zu Erreichung der Informationen sind:

- Eindrücke der Kunden,
- Kundenzufriedenheits- oder Kundenmeinungsermittlungen,
- Analyse der Marktanteile,
- Auswertungen von Reparaturen oder Nachbesserungen.

Analyse und Bewertung

Daten, die aus Erhebungen gewonnen wurden, werden systematisch analysiert und beurteilt.

Die Ergebnisse werden verwendet, um:

- die Konformität mit den Anforderungen nachzuweisen
- die Kundenzufriedenheit zu bewerten und wenn möglich zu verbessern
- Wirksamkeit und Konformität des Qualitätsmanagementsystems sicherzustellen
- nachzuweisen, dass die Planung erfolgreich umgesetzt wurde
- Prozessleistungen zu bewerten
- Notwendigkeiten oder die Chancen für Verbesserungen innerhalb des QM-Systems zu bestimmen

Analysen und Beurteilung werden zusätzlich verwendet, um Eingaben für die Managementbewertung zu liefern.

Internes Audit

Interne Audits werden geplant und durchgeführt, um Informationen zu erhalten ob:

- wir die Anforderungen an das QM-System erfüllen
- die zugrundeliegende Norm eingehalten wird
- das QM-System wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird

Wir orientieren uns bei Audits an der DIN EN ISO 19011 Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement und/ oder Umweltmanagementsystemen.

Unsere Regelungen erfüllen:

- Planung
- Aufbau
- Aufrechterhaltung
- Verwirklichung
- Häufigkeit
- Methoden,
- Verantwortlichkeiten
- Planungsanforderungen
- Berichterstattung

Sie berücksichtigen dabei:

- Qualitätsziele
- Bedeutungen betroffener Prozesse
- Rückmeldungen von Kunden
- Änderungen mit Einfluss auf unser Unternehmen
- die Ergebnisse vorheriger Audits

Für Audits werden die Auditkriterien sowie der Umfang festgelegt. Auditoren sind so ausgewählt, dass das Durchführen des Audits die Objektivität und Unparteilichkeit des Auditprozesses sicherstellt. Ergebnisse werden der zuständigen Leitung berichtet. Korrekturen und Korrekturmaßnahmen werden ohne ungerechtfertigte Verzögerungen umgesetzt. Dokumentierte Informationen werden bei den Unterlagen aufbewahrt.

Managementbewertung

Wir bewerten das QM-System jährlich zur Sicherstellung der fortdauernden Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit.

Folgende Aspekte werden bei der Planung und Durchführung behandelt:

- den Status von Maßnahmen aus vorherigen Managementbewertungen,
- Veränderungen bei externen und internen Themen, die das Qualitätsmanagementsystem betreffen, einschließlich dessen strategische Ausrichtung,
- Informationen über die Qualitätsleistung, einschließlich Entwicklungen und Indikatoren bei:
 - 1) Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen
 - 2) Ergebnissen von Überwachungen und Messungen
 - 3) Auditergebnissen
 - 4) Kundenzufriedenheit
 - 5) Themen in Bezug auf externe Anbieter und andere relevante interessierte Parteien
 - 6) Eignung von Ressourcen, die für Aufrechterhaltung eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems erforderlich sind
 - 7) Prozessleistung und Konformität von Produkten und Dienstleistungen
 - 8) Wirksamkeit von Maßnahmen zur Behandlung von Risiken und Chancen
 - 9) neue potentielle Chancen zur fortlaufenden Verbesserung

Die Managementbewertung enthält Entscheidungen und Maßnahmen zu:

- Chancen der fortlaufenden Verbesserung
- Änderungsbedarf am Qualitätsmanagementsystem
- Ressourcenbedarf

Dokumentierte Informationen als Nachweis der Ergebnisse der Überprüfung werden aufbewahrt.

10 Verbesserung

Wir bestimmen und wählen Chancen zur Verbesserung aus und setzen Tätigkeiten um, damit Kundenanforderungen und die Kundenzufriedenheit verbessert werden.

Dies umfasst:

- Prozessverbesserung zur Verhinderung von Nichtkonformitäten
- Vorhergesagte Anforderungen zu erfüllen durch Verbesserung von Produkten und Dienstleistungen
- die Verbesserung der Ergebnisse des QM-Systems

Unsere Optionen sind dabei:

- reaktive Verbesserungen aufgrund von Korrekturmaßnahmen
- schrittweise und somit fortlaufende Verbesserung
- sprunghafte Verbesserungen mittels Durchbruch
- kreative Verbesserungen durch Innovation

Nichtkonformität und Korrekturmaßnahmen

Bei dem Auftreten von Nichtkonformitäten und Beschwerden reagieren wir ggf. wie folgt:

- Umgehende Reaktion
 - Maßnahmen zur Korrektur und Überwachung ergreifen
 - mit Folgen umgehen
- Ursachenbewertung um Wiederholungen zu vermeiden durch:
 - Überprüfen
 - Bestimmen der Ursachen
 - Bestimmen, ob vergleichbares besteht oder auftreten kann
- Erforderliche Maßnahme einleiten,
- Wirksamkeitsprüfungen zu allen Korrekturmaßnahmen
- Aktualisierung der Chancen und Risiken die während der Planung aktualisiert werden müssen
- das QM-System ändern

Unsere Korrekturmaßnahmen sind den Auswirkungen der aufgetretenen Nichtkonformitäten angemessen.

Unsere dokumentierten Informationen belegen:

- die Art der Nichtkonformität
- jede getroffene Maßnahme
- die Ergebnisse der Korrekturmaßnahmen

10.3 Fortlaufende Verbesserung

Laufend verbessern wir die Wirksamkeit, Angemessenheit und Eignung des QM-Systems. Dabei berücksichtigen wir Ergebnisse von Analysen und Beurteilungen sowie die Ergebnisse der Managementbewertung. So sind wir in der Lage, Minderleistungen oder Chancen zu erkennen. Die Elemente des QM-Systems gewährleisten genug Methoden für die Untersuchung der Ursachen von Minderleistung und zur Unterstützung der fortlaufenden Verbesserung.

Abschluss

Wir als Flymed GmbH stehen somit zusammengefasst vollumfänglich hinter unserem Qualitätsmanagement und leben dieses aktiv. Es gibt demnach nichts, was man nicht verbessern kann. Damit setzen wir den Grundstein für unsere zukunftsorientierte und qualitativ hochwertige Arbeit am Patienten.



Matthias Baueregger

Geschäftsführer



Sebastian Steinborn

Managementbeauftragter