

Stand: 02.02.2015

Ausgabe 16

**Sehr geehrte Damen und Herren,
Liebe Leserinnen und Leser,**

für die proCum Cert GmbH ist das Geschäftsjahr 2014 insgesamt zufriedenstellend verlaufen. Wir danken allen Kunden für das entgegengebrachte Vertrauen und unseren Gutachtern für das hohe Engagement und die hohe Qualität der Audits und Visitationen. Risikomanagement war das Schlüsselthema des Jahres 2014, die Revision der DIN EN ISO 9001 wird für 2015 prägend sein. Hierzu führt proCum Cert Informationsveranstaltungen durch, bei denen die Details der Neufassung und Konsequenzen für die Praxis erörtert werden (Termine s.u. 1.).

Unabhängig von dem gewählten Darlegungsmodell kommt der Leistungsfähigkeit des Managementsystems zentrale Bedeutung für den Bestand und die Weiterentwicklung Ihrer Einrichtung zu. Lassen Sie uns gemeinsam die Normrevision nutzen, um bei den Audits vor Ort oder anlässlich der kundenbezogenen Veranstaltungen die Zusammenhänge zu vertiefen.

Glück, Geschick und Erfolg wünsche ich Ihnen für 2015.

Ihre Hedwig Semmusch
Geschäftsführung

1. DIN EN ISO 9001:2015 Aktueller Stand ist die ISO/DIS 9001:2014 (DIS - Draft International Standard)

Im Mai 2015 soll die Final Draft (FDIS) Version der DIN EN ISO 9001:2015 vorliegen.

Voraussichtlich im 2. Halbjahr 2015 tritt die ISO 9001:2015 in Kraft. Sie weist viele Änderungen im Aufbau und Inhalt sowie bei Chancen- und Risikobewertungen gegenüber der ISO 9001:2008 auf.

Basis der neuen Norm ist der Annex SL, der erstmals eine einheitliche Struktur (High Level Structure) und einheitliche Anforderungen für Managementsystemnormen festlegt, die künftig in allen Managementsystemnormen umgesetzt werden.

Für die zertifizierten Unternehmen und Einrichtungen wird auch interessant sein, wie die Übergangsfristen festgelegt werden.

Die proCum Cert führt an folgenden Terminen Informationsveranstaltungen für ihre Kunden in Frankfurt/Main durch:

01.06.2015
15.06.2015
01.09.2015

2. Risikomanagement

Da der betriebswirtschaftliche Erfolg eng verknüpft ist mit dem klinischen Erfolg („Sentinel- Events“ können die Leistung erheblich schmälern), ist es von enormer Bedeutung, ein umfassendes Risikomanagement einzuführen.

Sie können unterschiedliche Darlegungsmodelle zur Begutachtung der adäquaten Risikoorientierung Ihres Managementsystems wählen:

Neben der DIN EN 15224:2012, die als bereichsbezogene Norm für den Gesundheitssektor besonders auf das klinische Risikomanagement fokussiert, fordert zukünftig auch die DIN EN ISO 9001:2015 einen entsprechenden Ansatz. Noch grundlegender und umfassender sind jedoch die Anforderungen an ein umfassendes Risikomanagement in der ONR 49001:2014.

Eine Konformitätsprüfung nach der ISO 31000:2009 ist ebenfalls möglich.

Haben Sie die Risiken in Ihrer Einrichtung identifiziert, analysiert und bewertet?

Ist eine Risikosteuerung und Risikoüberwachung implementiert worden?

Die Bewertung von unerwünschten Ereignissen, die Bestimmung der Ursachen, die Beurteilung des Handlungsbedarfs, um das erneute Auftreten von Fehlern zu vermeiden, die Bestimmung und Verwirklichung der erforderlichen Maßnahmen und die Bewertung der Wirksamkeit der ergriffenen Korrekturmaßnahmen sind in Ihrem Unternehmen erklärtes Ziel?

Das Katholische Klinikum Koblenz Montabaur und das Krankenhaus der Barmherzigen Schwestern Ried haben die Überprüfung der Konformität mit der DIN EN 15224:2012 erfolgreich bestanden.

Das Krankenhaus der Barmherzigen Brüder in Eisenstadt (Österreich) ist durch die proCum Cert bereits im Jahr 2014 nach der ONR 49001:2014 zertifiziert worden.

Als Zertifizierer begleiten wir Sie durch qualifizierte Auditoren mit Felderfahrung.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wenden Sie sich bitte an uns.

3. Branchenerweiterung um Scope 13. Apotheken - Begutachtung zukünftig möglich

Bei einem Witnessaudit begleitete die DAkKS Gutachterin Frau Heike Boehm am 08.10.2014 unsere Geschäftsführerin und begutachtende Auditorin Frau Hedwig Semmusch das Audit im Klinikum Dritter Orden München-Nymphenburg. Im Audit nach DIN EN ISO 9001:2008 und pCC für Krankenhaus wurde u.a. die Apotheke des Klinikums mitbegutachtet.

Nach positiver Rückmeldung durch die DAkKS ist die pCC zukünftig für die Branche 13 „Herstellung von pharmazeutischen Erzeugnissen“ zugelassen und kann somit Apotheken im Rahmen eines Audits mitbegutachten.

4. pCC Krankenhaus Katalog für ISO 9001 verabschiedet

Am 24.11.2014 wurde der proCum Cert Anforderungskatalog für die DIN EN ISO 9001 & DIN EN 15224 für Krankenhäuser, Version 3.0 verabschiedet.

Für die Umstellung auf den neuen Anforderungskatalog gilt eine Übergangsfrist von einem Jahr.

Ab sofort können Interessierte diesen auf Anfrage erhalten unter d.tamme@procum-cert.de.

5. Veröffentlichung der Version 3 des Bundesrahmenhandbuchs Diakonie-Siegel Pflege

Erneut ist das Bundesrahmenhandbuch Diakonie-Siegel Pflege (BRH DSP) mit großem Engagement und hoher fachlicher Expertise von einer Arbeitsgruppe, unter der Leitung des Diakonischen Instituts für Qualitätsentwicklung (DQE) und der Diakonie Deutschland – Evangelischer Bundesverband, überarbeitet worden und liegt nun in der Version 3 vor.

Das Bundesrahmenhandbuch Diakonie-Siegel Pflege Version 3 ist ein Qualitätsmanagementsystem speziell für stationäre, teilstationäre und ambulante Pflegeeinrichtungen.

Das Diakonie-Siegel Pflege zeichnet als lebendiges und praxisbewährtes Qualitätsmanagement-System kontinuierliche Verbesserungsprozesse und stetige Optimierungsbestrebungen aus. Wie auch die Diakonie-Siegel in anderen Handlungsfeldern verfolgt die neu überarbeitete Fassung des Bundesrahmenhandbuchs Diakonie-Siegel Pflege das Ziel, die Einrichtun-

gen und Dienste in ihrem Alleinstellungsmerkmal, dem diakonischen Profil, zu stärken.

Trägern mit verschiedenen Angeboten und Kernprozessen, die nach anderen Diakonie-Siegeln (zum Beispiel Diakonie-Siegel medizinische Rehabilitation, Diakonie-Siegel Fachstelle Sucht, Diakonie-Siegel Kita / evangelisches Gütesiegel Beta) zertifiziert sind, wird mit dieser neuen Version des Diakonie-Siegels Pflege in den Führungs- und Unterstützungsprozessen eine größtmögliche Übereinstimmung geboten.

Ab dem Erscheinungsdatum September 2014 wird für die Zertifizierung nach dem neuen Bundesrahmenhandbuch Diakonie-Siegel Version 3 eine zweijährige Übergangsfrist eingeräumt.

Weitere Informationen und das Bestellformular erhalten Sie zum Download unter www.diakonie-dqe.de.

6. Begutachtung der Qualitätskriterien der Elly Heuss-Knapp-Stiftung, Deutsches Müttergenesungswerk (MGW)

Seit dem 01.10.2014 können Einrichtungen im MGW-Verband die Begutachtung der MGW - Qualitätskriterien durch die proCum Cert GmbH durchführen lassen. Bis 30.09.2017 müssen alle Einrichtungen des Verbandes diese Begutachtung durchlaufen haben.

Im Angebot sind zwei Varianten:

Einmal ein **Einzelverfahren**: MGW-Qualitätssiegel – insbesondere für Vorsorgeeinrichtungen,

oder ein verknüpftes Verfahren: BAR Anforderungen + MGW-Qualitätssiegel + gegebenenfalls weitere QM- oder verbandsspezifische Zertifizierungsverfahren.

Die Anforderungen und die Inhalte des MGW-Qualitätssiegels sind in beiden Fällen identisch.

7. Alterstraumatologisches Zentrum (atz)

Anfang Oktober 2014 hat die proCum Cert GmbH ihr erstes atz zertifiziert (das Zweite in Deutschland). Es handelt sich um das AGAPLESION ELISABETHENSTIFT EVANGELISCHES KRANKENHAUS Zentrum für Alterstraumatologie in Darmstadt.

Mindestens 4 weitere Zertifizierungen sind für im Jahr 2015 geplant.

8. QVB

Gemeinsam mit der Deutschen Evangelischen Arbeitsgemeinschaft für Erwachsenenbildung (DEAE) hat die proCum Cert das Stichprobenverfahren nach QVB Stufen A und B weiterentwickelt. Bei jährlichem Nachweis eines kontinuierlichen Entwicklungsprozess kann unter bestimmten Voraussetzungen das Stichprobenverfahren auf die Wiederholungsbegutachtung angewandt werden, so

dass beteiligte Einrichtungen erst nach längstens 6 Jahren anstatt bisher nach 3 Jahren extern auditiert werden.

9. Neues pCC-Logo fördert die Profilierung wertorientierter Einrichtungen

Die fortschreitende Kommerzialisierung von Prozessen, Dienstleistungen und Produkten in nahezu allen Lebensbereichen erfordert gesteigerte Aufmerksamkeit für das Wesentliche wertorientierter und christlich geprägter Dienstleistungen und eine explizite Positionierung im Sinne der Patienten, Klienten, Nutzer und Kunden. Mit der Veränderung des Zertifizierungs-Logos soll die Profilierung wertorientierter und christlicher Unternehmen und Einrichtungen plakativ verstärkt werden. Krankenhäuser z.B., deren Zertifizierung auf der Grundlage des wertorientierten proCum Cert-Anforderungskataloges erfolgt, können das Zertifikatslogo zukünftig wie folgt nutzen:



Eine analoge Gestaltung ist für andere Regelwerke (z.B. KTQ) in Verbindung mit dem proCum Cert-Anforderungskatalog möglich.

Auch für nicht-konfessionelle Kunden bietet proCum Cert analoge Gestaltungsmöglichkeiten des Zertifizierungslogos an.

Unabhängig davon enthalten die Zertifikatsurkunden auch weiterhin zentrale Leistungsaspekte, die im Begutachtungsverfahren überprüft worden sind und anhand derer sich die Begutachtung durch die proCum Cert unterscheidet.

10. Note 1 für den pCC-Kunden Qualitätstag

Am 28.10.2014 fand der 9. Kunden-Qualitätstag der proCum Cert GmbH in Frankfurt am Main statt. Im Mittelpunkt standen Vorträge und Diskussionen rund um das Thema Risikomanagement.

Als Referenten begrüßten wir u.a. Frau Bettina Geißler-Nielsen, die zu dem Thema: AGAPLESION Management und Risikobewertung - die Effizienz eines Integrierten Managementsystems referierte.

Der Praxisbezug der Vorträge wurde in dem sehr guten Feedback von den Teilnehmern besonders hervorgehoben.

Wir bedanken uns bei allen Referenten und Teilnehmern für die wertvollen Beiträge und anregenden Diskussionen.

Bitte vormerken:

Der nächste pCC Kunden-Qualitätstag wird am 30.11.2015 von 10:00 bis 16:30 Uhr im Haus am Dom, Frankfurt am Main stattfinden.

Wir beziehen Sie gerne in die Themenauswahl ein. Bitte senden Sie uns Vorschläge zu für Sie relevanten Themen.

11. Bericht zum pCC-professionell

Zum nunmehr sechsten Mal fand dieses Jahr wieder der pCC-professionell am 03.11.2014 statt. Der pCC-professionell richtet sich an die Auditoren und Visitoren der pCC. Dieser ist Erfahrungsaustausch und zugleich jährliche Auditorenschulung.

Mit seinem diesjährigen Hauptthema „Apothekenspezifika / Medikamentenmanagement“ informierte die pCC zur geplanten Branchenerweiterung für den Scope 13.

12. In eigener Sache

Wir möchten Sie darüber informieren, dass Herr Matthias Bojahr zum 31.12.2014 aus der Geschäftsführung der proCum Cert ausgeschieden ist. Er wird sich in 2015 neuen beruflichen Herausforderungen stellen.

Die Gesellschafter danken Herrn Bojahr für seine langjährige Tätigkeit.

Wir wünschen Herrn Bojahr alles erdenklich Gute für seinen beruflichen sowie privaten Lebensweg.

Das Team der proCum Cert GmbH ist weiterhin wie gewohnt für Sie da:

Geschäftsführung
Hedwig Semmusch

Prokurist
Thomas Pawelleck

Assistentin der Geschäftsführung und QMB
Barbara Merz

Auditorin und Visitationsbegleitung
Eva Graf-Dawo

Leiterin der Fachkundigen Stelle AZAV und Auditorin
Silke Jung

Kundenbetreuung
Simone Quellmalz
Christine Strauß
Dominik Tamme
Beatrix Zingler

Neue Mitarbeiter

Seit Januar 2015 begrüßen wir Frau Eva Graf-Dawo in unsere Reihen, Frau Graf-Dawo war schon längere Zeit bei uns als freie Auditorin tätig. Wir

freuen uns, dass sie mit ihren zahlreichen Kompetenzen unser Team jetzt als feste Mitarbeiterin unterstützt.



Eva Graf-Dawo

Ebenfalls ab Januar 2015 heißen wir Frau Silke Jung in unseren Reihen willkommen. Frau Jung wird Sie als Ansprechpartnerin und Auditorin im AZAV-Bereich bei Träger- und Maßnahmenezulassungen unterstützen.



Silke Jung

Herr Dominik Tamme unterstützt uns bereits seit letztem Jahr in der Kundenbetreuung.



Dominik Tamme

Hedwig Semmusch
Dr. Stefan Ziegler
Düsseldorfer Str. 9
60329 Frankfurt/Main
069 / 2648 966 0
069 / 2648 966 10 (Fax)
www.procum-cert.de
info@procum-cert.de

Impressum

Herausgeber
proCum Cert GmbH
Zertifizierungsgesellschaft