

## **Auditdurchführung**

### **Leitgedanken beim Zertifizierungsaudit**

- Neben dem Dokument „Zertifikat“ sollen die EndoProthetikZentren von dem Verfahren profitieren.
- Zertifizierungsverfahren sollen als Bestätigung und nicht als Suche nach Mängeln gesehen werden.

### **Aufgaben an die Fachexperten**

1. Erfüllung der Fachlichen Anforderungen bewerten
2. Motivation durch Verteilung von Lob und Tadel
3. Hinweise und Empfehlungen für die Weiterentwicklung des Zentrums geben

### **Achtung der Persönlichkeit**

Situation: Fachexperte ist ein Leitender Oberarzt einer Universitätsklinik. Leiter des EndoProthetikZentrums wird in 2 Jahren altersbedingt ausscheiden.

### **Ansprechpartner**

Hauptansprechpartner ist in der Regel der Leiter des Bereiches bzw. der Fachliche Leiter.  
Es sind weitere Mitarbeiter des Bereichs einzubeziehen.

### **Einhaltung Auditplan**

- Leitender Fachexperte ist für die Einhaltung des Auditplans verantwortlich.
- Verschiebungen sind zu vermeiden.

## Auditdurchführung

### Phasen eines Audits vor Ort

#### Das Eröffnungsgespräch

Inhalte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorstellung des Auditteams</li> <li>• Ablauf des Audits (Auditplan)</li> <li>• Auffordern positive Gegebenheiten darzustellen</li> <li>• Eskalationsstufen, die aus den Auditergebnissen resultieren, schildern (Feststellung – Hinweis – Abweichung – Nachaudit) → Abweichungen sind eine Normalität in einem Audit (Ausnahme: man hat den Anspruch die 1,0 zu erreichen)</li> <li>• Hinweis auf die im Audit geforderten Nachweise</li> <li>• Verweis auf das Abschlussgespräch</li> <li>• Ziel und Inhalt des Audits erläutern</li> </ul>
Teilnehmer	<p>alle an dem Audit maßgeblich Beteiligten können eingeladen werden</p> <p>Teilnehmeranzahl kritisch betrachten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kreis kann beim Eröffnungsgespräch klein gehalten sein</li> <li>• Überprüfung der Fachlichen Anforderungen im großen Kreis nicht möglich</li> </ul>
Dauer	ca. 15 - 30 Minuten

#### Die Auditdurchführung

Zielsetzung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sammeln von Nachweisen für die Konformitätsbewertung der Fachlichen Anforderungen</li> <li>• Aufgabe des Fachexperten ist es, die Konformität zu bestätigen und nicht Abweichungen zu finden</li> </ul>
Bewertungsgrundlagen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktueller Erhebungsbogen</li> <li>• Ergebnisse aus vorausgegangenen Bewertungen sind zu 100 % zu überprüfen (Bewertung Erhebungsbogen, Auditbericht Vorjahr)</li> <li>• ggf. Auflagen durch den Ausschuss Zertifikatserteilung</li> </ul>
Allgemeines	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arbeitsweise der Berater wird nicht bewertet</li> <li>• Es werden keine strukturellen Forderungen gestellt (Auswahl Behandlungspartner – Kooperationen mit Kliniken)</li> <li>• <b><u>Keine Beratung!</u></b></li> </ul>

## Auditdurchführung

### Phasen eines Audits vor Ort

#### Abschlussgespräch

Teilnehmer:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• alle an dem Audit maßgeblich Beteiligten (identisch Teilnehmer Einführungsgespräch)</li> <li>• Vertreter der Geschäftsführung / Verwaltung sollte anwesend sein</li> </ul>
Inhalte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bekanntgabe und Begründung der Entscheidung (Verweis auf den Bericht)</li> <li>• Zusammenfassung der Ergebnisse</li> <li>• Erläuterung der Abweichungen (sofern vorhanden) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Unterzeichnung Abweichungsprotokoll durch EndoProthetikZentrum</li> <li>- Festlegung des Termins zur Behebung der Abweichungen</li> </ul> </li> <li>• Darstellung des weiteren Vorgehens</li> <li>• <b>Empfehlung</b> hinsichtlich Zertifikatserteilung bzw. Aufrechterhaltung des Zertifikates</li> <li>• Feedback von dem EndoProthetikZentrum einholen</li> </ul>
Darstellung Auditergebnis	<p>Möglichkeit 1: Wir haben heute an 5 Stellen eine Abweichung entdeckt. Daher ist eine Zertifikatserteilung nicht möglich. Die Abweichungen müssen zuerst behoben werden.</p> <p>Möglichkeit 2: Ich kann dieses Zertifizierungsaudit mit einem positiven Gesamteindruck abschließen. Wir haben einige Abweichungen festgestellt, nach deren Behebung das Zertifikat erteilt werden kann.</p>

## Auditdurchführung

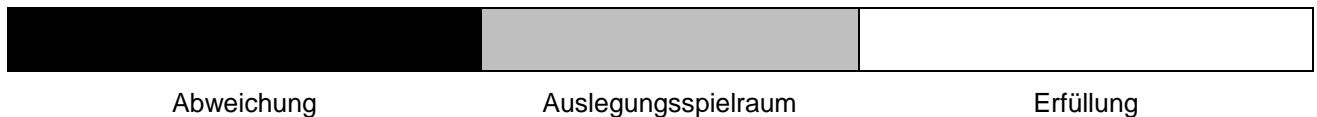
### Fachliche Anforderungen an EndoProthetikZentren

Alle im Erhebungsbogen festgelegten Fachlichen Anforderungen sind von einem zertifizierten EndoProthetik-Zentrum zu erfüllen.

Eine Zertifikatserteilung erfordert die positive Bewertung sämtlicher Fachlicher Anforderungen.

### Bewertung im Audit

- Die Anforderungen im Erhebungsbogen sind von den Fachexperten unverändert zu benutzen.
- Nicht immer ist eine im Audit vorgefundene Situation eindeutig hinsichtlich Erfüllung und Nichterfüllung.



### Verhalten bei unklaren Situationen

- Fachexperte hat die Aufgabe, bei unklaren Situationen selbständig eine Entscheidung hinsichtlich Erfüllung zu treffen.
- Fachexperte kann während des Audits, z.B. in Abstimmungspausen, mit einem anderen Fachexperten oder mit ClarCert Rücksprache halten.
- Extreme Entscheidungen (z.B. Abbruch des Audits) sind vor der Verkündung mit ClarCert abzustimmen.

## Auditdurchführung

### Stichproben

Der Polizist fragt den Autofahrer ob er etwas getrunken hat.

Der Lehrer erkundigt sich bei seinen Schülern nach den gemachten Schulaufgaben.

Der Kunde teilt mit, dass er die offene Rechnung mittlerweile beglichen hat.

Der Sohn berichtet stolz, dass er jetzt ohne Stützräder Fahrrad fahren kann.

### Aufgabe von Auditoren

- Das gesprochene Wort ist zu überprüfen.
- Überprüfungen fördern die selbstkritische Betrachtung von Aussagen.
- 100 % Prüfung nicht möglich => daher Stichproben

Das Einsehen von Nachweisen dient nicht dazu, Fehler zu finden, sondern ist eine verpflichtende Aufgabe eines jeden Fachexperten, um sich von der Erfüllung der Zertifizierungskriterien zu überzeugen.

=> Im Eröffnungsgespräch explizit hierauf hinweisen

=> Grundsätzliches Verhalten entspricht dem eines Gastes

## Auditdurchführung

### Stichproben

Die Erfüllung von Anforderungen ist anhand von Vorgängen aus dem Alltag zu überprüfen.  
Die betrachteten Vorgänge werden zufällig ausgewählt (Stichprobe).

#### Beispiel für eine stichprobenartige Überprüfung

Thema: Indikationsbesprechung

Mögliche Vorgehensweise:

- Ordner aller Protokolle Indikationsbesprechung zeigen lassen
- Auswahl 3 Stichproben durch Fachexperten, z.B.
  - Besprechung letzte Woche
  - Besprechungen KW 10 und KW 20
- Protokolle der gewählten Stichproben anschauen
- Bewertungsaspekte
  - Anwesenheit (Operateure und Assistenz-Ärzte, bei Bedarf Radiologie)
  - Vollständigkeit (Therapieplanung)
- 1 Besprechung auswählen (z.B. KW 10)
- 2 Patienten auswählen
- Vorstellung Patient und Ausarbeitung Therapieplan betrachten

Was tun, wenn für eine der ausgewählten Stichproben keine Indikationsbesprechung stattgefunden hat?

---

---

---

## Auditdurchführung

### Stichproben

Thema:           Qualifikation der Hauptoperateure

Mögliche Vorgehensweise

1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

## Auditdurchführung

### Standardfragen im Audit

#### Thema - Verbesserungsphilosophie

- Was hat sich durch den Aufbau des EndoProthetikZentrums positiv verändert?  
=> Ein EndoProthetikZentrum sollte eine überdurchschnittliche Versorgung ermöglichen.
- An welchen Stellen hebt sich Ihr EndoProthetikZentrum positiv hervor?
- Welche Ideen haben Sie für die Weiterentwicklung des EndoProthetikZentrums?
- Gibt es irgendeine Möglichkeit für Sie, diese Ideen vorzustellen?
- Haben Sie bisher einmal an einem Qualitätszirkel teilgenommen?

Nächster Schritt:        Protokolle Qualitätszirkel einsehen

#### Thema - Dokumentation

- Ist die Arbeitsweise innerhalb des EndoProthetikZentrums schriftlich geregelt?
- Können wir das QM-Handbuch / die Kooperationsvereinbarung einsehen?
- Welche Stellen sind hierbei für Sie von besonderer Bedeutung?
- Auf welche Weise wurden Sie über diese Regelungen informiert?

Nächster Schritt:        Überprüfung der Regelungen anhand von Stichproben

#### Thema - Leitlinienanwendung

- Welche Leitlinien werden angewendet?
- Liegen diese Leitlinien vor?
- Welche Inhalte der Leitlinien sind von besonderer Bedeutung?
- Wie ist die Einführung der Leitlinien in die Praxis erfolgt?

## Auditdurchführung

Motivation braucht

# Lob & Tadel

Verhalten Fachexperte	Wirkung auf das EndoProthetikZentrum
Keine kritischen Hinweise in der Bewertung Erhebungsbogen	EndoProthetikZentrum fühlt sich sicher. Vorbereitungen im Vorfeld des Audits werden reduziert.
Abschlussgespräch voll des allgemeinen Lobes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwaltungsleitung ist nicht bereit, weitere Ressourcen bereitzustellen.</li> <li>• Zentrumskoordinator kann Beteiligte nicht motivieren, Verbesserungen anzugehen.</li> <li>• Bereiche, die besondere Anstrengungen unternommen haben, sind enttäuscht.</li> </ul>

Erfahrungen:

- Zentrumskoordinatoren bedanken sich für Abweichungen.
- Vertreter des Zentrums weisen auf Schwachstellen hin.
- Erste Fachexperten von Zentren wegen Kritiklosigkeit abgelehnt.
- Zentren begründen Ablehnung der jährl. Überwachung mit dem kritikfreien Auditergebnis.

### Bedeutung einer Abweichung

- Die Festlegung von Abweichungen im Rahmen eines Audits stellt einen normalen Vorgang dar.
- Ein Audit ohne Abweichung bedeutet eine herausragende Bewertung, vergleichbar mit der Schulnote 1,0.
- Ein Audit ohne Abweichung ist nicht die Regel, sondern die Ausnahme.
- Eine Abweichung ist als Verbesserungspotential zu verstehen und nicht als Kritik.

## **Auditdurchführung**

### **Grundlage einer Abweichung**

- Eine Abweichung wird definiert, wenn eine Nichtkonformität gegenüber einem Punkt in den Fachlichen Anforderungen festgestellt wird.
- Schwachstellen, die keinen Bezug zu den Fachlichen Anforderungen haben, dürfen nicht als Abweichung definiert werden (können jedoch im Auditbericht unter Hinweise dokumentiert werden).

### **Wann wird eine Abweichung definiert**

- Grundsätzlich bei Nichterfüllung einer Fachlichen Anforderung.
- Die im letzten Auditbericht dargestellten Hinweise wurden nicht aufgegriffen, obwohl im Auditbericht eine deutliche Empfehlung hierzu gegeben wurde.

Eine Abweichung ist auf jeden Fall zu definieren, wenn

- durch die Nichterfüllung einer oder mehrerer Anforderungen die ordnungsgemäße Leistungserbringung des EndoProthetikZentrums nicht sichergestellt ist.
- eine zentrale Anforderung (k.o.-Kriterium) nicht erfüllt ist.
- bereits im letzten Audit definierte Abweichungen nicht oder nur unzureichend behoben wurden.

## Auditdurchführung

### Festlegung von Abweichungen

- Wichtig - Wichtig - Wichtig - Wichtig - Wichtig - Wichtig - Wichtig - Wichtig -

**Vom Fachexperten werden keine Lösungen (Maßnahmen)  
und Termine vorgegeben!!!**

- Wichtig - Wichtig - Wichtig - Wichtig - Wichtig - Wichtig - Wichtig - Wichtig -

### Formulierung einer Abweichung

- Fachexperte formuliert lediglich die Abweichung und nicht die Maßnahme zur Behebung der Abweichung.
- Fachexperte kann nachfragen, welche Maßnahmen beabsichtigt sind, um die Abweichung zu beheben (stellt eine Sicherheit für das EndoProthetikZentrum dar, dass die eingeleiteten Maßnahmen auch ausreichend sind).
- Sofern von dem EndoProthetikZentrum keine ausreichenden Ideen für mögliche geeignete Maßnahmen bestehen, kann der Fachexperte Empfehlungen aussprechen.
- Behebung der Abweichung wird vom Fachexperten anhand der eingereichten Unterlagen bzw. in einem Nachaudit bewertet.

### Vereinbarung Termin für Behebung der Abweichung

- EndoProthetikZentrum nach Termin für Behebung befragen
- Terminvorschlag hinsichtlich Praktikabilität, Fristüberschreitung und Dringlichkeit überprüfen
  - Praktikabilität: z.B. bei unrealistischen Vorstellungen bzgl. des Behebungszeitraumes  
→ Bedenken über Terminvorschlag kurz begründen und EndoProthetikZentrum nach neuem Terminvorschlag fragen
  - Fristüberschreitung: → EndoProthetikZentrum darauf hinweisen und nach neuem Terminvorschlag fragen
  - Dringlichkeit: → eigene Terminvorstellungen nennen, da aufgrund der ermittelten Schwachstelle ein kurzfristiger Handlungsbedarf zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Behandlung eines Patienten unumgänglich ist

## Auditdurchführung

### Zeitpunkt für die Kommunikation einer Abweichung

Möglichkeiten:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• unmittelbar bei der Betrachtung der kritischen Situation</li> <li>• im Abschlussgespräch</li> </ul>				
Empfehlung:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Situation, die zu einer Abweichung führen könnte, mit eigenen Worten wiederholen, um sicherzustellen, dass die Situation korrekt erfaßt wurde und um dem Auditierten frühzeitig die Möglichkeit der Gegendarstellung geben zu können</li> <li>• Bekanntgabe der Abweichung im Abschlussgespräch</li> </ul>				
Bekanntgabe Abweichung im Abschlussgespräch	<table border="0"> <tr> <td>Vorteil</td> <td>Fachexperte kann weitere Eindrücke sammeln, um zu entscheiden, ob ein Nachaudit erforderlich ist</td> </tr> <tr> <td>Nachteil</td> <td>EndoProthetikZentrum ist nicht damit einverstanden, dass es sich bei der betrachteten Situation um eine Abweichung handelt und führt nicht förderliche Diskussionen im Abschlussgespräch</td> </tr> </table>	Vorteil	Fachexperte kann weitere Eindrücke sammeln, um zu entscheiden, ob ein Nachaudit erforderlich ist	Nachteil	EndoProthetikZentrum ist nicht damit einverstanden, dass es sich bei der betrachteten Situation um eine Abweichung handelt und führt nicht förderliche Diskussionen im Abschlussgespräch
Vorteil	Fachexperte kann weitere Eindrücke sammeln, um zu entscheiden, ob ein Nachaudit erforderlich ist				
Nachteil	EndoProthetikZentrum ist nicht damit einverstanden, dass es sich bei der betrachteten Situation um eine Abweichung handelt und führt nicht förderliche Diskussionen im Abschlussgespräch				

### Nachweise zur Behebung von Abweichungen

Einreichung von Unterlagen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wenn die Behebung einer Abweichung anhand von eingereichten Unterlagen mit einer sehr großen Sicherheit nachgewiesen werden kann</li> </ul>
Nachaudit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• sofern für die Bestätigung Behebung der Abweichung eine Vorort-Begehung erforderlich ist</li> <li>• wenn die Anzahl der Abweichungen quantitativ einen bestimmten Umfang übersteigt</li> </ul>

Ein Nachaudit im Rahmen eines Zertifizierungsverfahrens wird von dem EndoProthetikZentrum grundsätzlich als Nichtbestehen des Audits verstanden. Ein Nachaudit sollte daher nur definiert werden, wenn ein negativer Gesamteindruck besteht.

## Auditdurchführung

### Fristen

#### Erstzertifizierung

	Empfehlung	Frist	EPZ	FE
Anfrage Zertifizierung	6 Monate vor Audit		X	
Antragsstellung Zertifizierung	5 Monate vor Audit	4 Monate vor Audit	X	
Rücksendung Beauftragung	< 1 Woche	-----		X
Terminvereinbarung	< 2 Wochen			X
Einreichung Erhebungsbogen	3 Monate vor Audit	2 Monate vor Audit	X	
Auditplan	parallel mit Bewertung EB	10 Arbeitstage vor Audit		X
Auditbericht	1 Woche nach Audit	2 Wochen nach Audit		X
Verfolgung Abweichung	2 Wochen vor Frist	gemäß Abweichungsprotokoll		X
Behebung Abweichung	2 Monate nach Audit	3 Monate nach Audit	X	
Bewertung Ausschuss	1 Woche	2 Wochen		

#### Überwachungsaudit

Durchführung Audit	Stichtag ist Datum der Erstzertifizierung frühester Audittermin: 3 Monate vorher spätester Audittermin: 3 Monate nachher
Behebung Abweichung	Frist: max. 3 Monate nach Feststellung der Abweichung bzw. Datum Abschlussgespräch (Vorstellung der Abweichung)

Tag der Erstzertifizierung:

Entspricht dem letzten Audittag der Erstzertifizierung (Abschlussgespräch). Das Datum ist direkt auf dem Zertifikat angegeben.

## Auditdurchführung

### Fristen

#### Beispiele für die Festlegung von Fristen

Gültigkeitsdauer Zertifikate	Bei Erstzertifizierungen Gültigkeitsdauer 3 ½ Jahre (42 Monate)	
	Bei Rezertifizierung Verlängerung um weitere 3 Jahre (36 Monate)	
	Erstzertifizierung	12.07.2015
	Gültigkeitsdauer	11.01.2019
Frist Überwachungsaudits	Max. 3 Monate nach Stichtag Erstzertifizierung	
	Erstzertifizierung	12.07.2015
	1. Überwachungsaudit	11.10.2016
Frist Wiederholungsaudits	Max. 3 Monate nach Stichtag Erstzertifizierung	
	Erstzertifizierung	12.07.2015
	Wiederholaudit	11.10.2018
	Gültigkeitsdauer	11.01.2022
Nachweis Behebung Abweichung	Max. 3 Monate ausgehend von dem Tag des Audits	
	Erstzertifizierung	12.07.2015
	1. Überwachungsaudit	04.09.2016
	Frist Behebung	03.12.2016