

QVH-Leitfaden zur Gütesiegelprüfung

Dieser Leitfaden dient im Rahmen der QVH-Gütesiegelprüfung als Orientierungsgrundlage für die zu überprüfenden Unternehmen und die Prüfinstitute.

Inhalt

I	Formelle Prozedere	Seite 2
II	Stichproben	Seite 2
III	Umfang und Zyklus Vor-Ort-Prüfungen bei mehreren Standorten	Seite 2
IV	Verwendung der QVH-Checklisten	Seite 3
V	Datenschutz	Seite 3
VI	Wiederholungsprüfung	Seite 3
VII	Umgang mit Störfällen	Seite 3
VIII	Beispielhafte Prozessbeschreibung	Seite 4

Herausgeber:

Qualitätsverbund Hilfsmittel e.V.
Werderscher Markt 15
10117 Berlin

Tel.: 030 - 41 40 21 -70
Fax: 030 - 41 40 21 -33
E-Mail: info@qvh.de

www.qvh.de

I Formelle Prozedere

Der formelle Weg zum QVH-Gütesiegel ist ein einfacher. Fünf Schritte sind es nur:

- 1) Das zu prüfende Unternehmen lädt sich seinen QVH-Gütesiegelantrag herunter und erstellt seine personalisierte Anforderungsliste unter www.qvh.de.
- 2) Der ausgefüllte Antrag sowie die Anforderungsliste werden per E-Mail an den QVH gesandt und das vom Antragsteller ausgewählte Prüfinstitut über die geplante QVH-Gütesiegelprüfung vorab informiert. Der QVH steht bei der Wahl des Prüfinstituts gerne beratend zur Seite.

Anmerkung: Häufig hat es sich als sinnvoll und kostengünstig erwiesen, dasselbe Prüfinstitut zu beauftragen, das auch die Isozertifizierung durchführt.

- 3) Der QVH prüft die Dokumente (Antrag und Anforderungsliste), erstellt eine Rechnung (Marketing- und Verwaltungspauschale) und **autorisiert das gewählte Prüfinstitut die Prüfung durchzuführen**.
- 4) Prüfinstitut und zu prüfendes Unternehmen setzen sich miteinander in Verbindung und vereinbaren die Details zur Prüfung (Prüftermin, Preis etc.). Am besten wird die QVH-Prüfung zusammen mit der ISO-Zertifizierung durchgeführt. Hierbei entstehen Synergie-Effekte, was letztlich Kosten spart.
- 5) Das Prüfinstitut führt die Prüfung durch und teilt dem QVH das Ergebnis als Kurzbericht mit.

II Stichproben

Eine vollständige Prüfung aller Dokumente und Details ist praktisch nicht möglich. Daher werden, wie bei Audits üblich, Stichproben gezogen. Dabei gilt es, folgendes zu beachten.

- Es wurden sechs Cluster gebildet, die verschiedene Produktgruppen zusammenfassen:
 - Cluster 1: PG 05, 08, 17, 23, 24 Arm und Bein, 31
 - Cluster 2: PG 01, 12, 14, 21, 27
 - Cluster 3: PG 02, 04, 10, 11, 18, 19, 22, 26, 28, 32, 33
 - Cluster 4: PG 03, 07, 13, 16, 25
 - Cluster 5: 06, 09
 - Cluster 6: 03, 15, 20, 29, 50-54, 98
- Aus jedem Cluster (sofern das zu prüfende Unternehmen Versorgungen/Produkte aus mindestens einer dieser Produktgruppen anbietet) muss mindestens eine Versorgung – bei Feststellung kritischer Punkte auch mehrere – nachvollzogen / überprüft werden. Das heißt, die geforderten QVH-Anforderungen werden anhand einer zufällig gewählten Versorgung abgeprüft.
- Die telefonische Befragung von Kunden (mindestens zwei pro Cluster) ist obligatorisch. (Siehe auch Kap. V – Datenschutz)

III Umfang und Zyklus Vor-Ort-Prüfungen bei mehreren Standorten

Eine vollständige, jährliche Überprüfung sämtlicher Standorte eines Unternehmens wird vom QVH nicht gefordert. Da der QVH eine gleichzeitige Durchführung von QVH- und ISO-Prüfung empfiehlt, soll vielmehr eine Kopplung an die Rhythmen der ISO-Zertifizierung erfolgen.

IV Verwendung der QVH-Checklisten

Die QVH-Versorgungschecklisten müssen in der Praxis inhaltliche Beachtung finden und gelebt werden. Die Dokumentation der Versorgung muss jedoch nicht zwangsläufig durch die QVH-Versorgungschecklisten nachgewiesen werden, sondern kann auch in anderer Form erfolgen (gilt insb. für kassenspezifische Checklisten).

Bei Verwendung der QVH-Checklisten sind Angaben zu therapeutischen Inhalten fakultativ.

V Datenschutz

Alle Informationen zum Nachweis der Erfüllung der QVH-Anforderungen unterliegen dem Datenschutz. So ist insbesondere folgendes zu beachten:

- Bei der Einsicht in Personalakten sind Qualifikations- und Tätigkeitsnachweise stichprobenartig zu prüfen, Gehaltsangaben sind nicht abzufragen.
- Daten aus Versorgungschecklisten dürfen nur mit Zustimmung der Patienten weitergegeben werden.
- Bei der telefonischen Befragung von Kunden durch die Auditoren ist folgendes Vorgehen einzuhalten:
 - 1) Der Auditor zieht zufällig Kunden, ohne Namen oder andere Identifikationsmerkmale zu kennen.
 - 2) Das zu prüfende Unternehmen ruft die Ausgewählten an und bittet um Zustimmung zur Befragung.
 - 3) Der Auditor führt mit den Kunden, die einer Befragung zugestimmt haben, ein Telefoninterview.

VI Wiederholungsprüfung

Die QVH-Gütesiegelprüfung ist jährlich zu wiederholen. Der Umfang einer Wiederholungsprüfung kann insofern deutlich geringer sein, als dass Dokumente, die bei der Vorjahresprüfung vorgelegt wurden und deren Gültigkeit zu diesem Zeitpunkt noch 12 Monate oder länger betrug, bzw. bei denen inhaltlich keine Änderungen zu erwarten waren, nicht neu überprüft werden müssen.

Kritische Bereiche sollten im Folgejahr besonders eingehend geprüft werden. Sofern keine kritischen Punkte vorlagen, sollten sich die Stichproben auf andere Bereiche beziehen als in der Prüfung des Vorjahres. Stichproben und Anrufe bei Kunden bleiben obligatorisch.

Zwischen zwei Prüfterminen müssen die genannten Notfallnummern mindestens dreimal geprüft werden – auch deutlich außerhalb regulärer Arbeitszeiten.

Das zu reauditierende Unternehmen kontaktiert eigenständig das gewählte Prüfinstitut für seine Wiederholungsprüfung. Das Prüfinstitut führt die Prüfung durch und teilt dem QVH das Ergebnis als Kurzbericht mit.

VII Umgang mit Störfällen

Sollten seitens Krankenkassen, Patienten oder anderweitig Meldungen beim QVH eingehen, die auf eine nicht QVH gerechte Versorgung eines QVH-Gütesiegelträgers hindeuten, so wird der QVH dem wie folgt nachgehen:

- 1) Information des betroffenen Unternehmens mit der Bitte um Stellungnahme
- 2) Diskussion der Stellungnahme und möglicher Maßnahmen
- 3) Ggf. Information an das zuständige Prüfinstitut

Für den Fall, dass nachweislich Mängel auftreten und nicht abgestellt werden, kann das QVH-Gütesiegel entzogen werden.

VIII Beispielhafte Prozessbeschreibung

1. Einführungsgespräch

(Zeitaufwand je nach Unternehmensgröße zwischen 30 und 60min)

- Vorstellung des Unternehmens und der anwesenden Personen (Auditor/Auditoren-Team und Geschäftsführung, QMB etc.)
- Besprechung Zweck, Umfang und Ablauf des Audits
- Erläuterung der Durchführung des Audits (Stichprobenprüfung) und der möglichen Anmerkungen / Beurteilungen (Empfehlung / Schwachstelle, Abweichung)
- Abstimmung des Audit-Plans

2. Auditierung der Kern- und Managementprozesse

(Haupt-Zeitaufwand im Audit-Ablauf – Dauer je nach Unternehmensgröße)

- Prüfung der Vorgaben/Anforderungen der QVH-Anforderungsliste mittels Checkliste. Grundlage ist die (QM-) Dokumentation des Unternehmens.

Während der Prüfung, die soweit wie möglich prozessorientiert, das heißt an den praktischen Abläufen entlang abläuft, werden zu dokumentierende Anforderungen und Nachweise stichprobenartig eingesehen. Dabei werden alle in den Geltungsbereich einbezogenen Abteilungen besucht. Zu den jeweiligen speziellen Abläufen werden die zuständigen Mitarbeiter befragt.

- Es werden Dokumentationen der auditierten Nachweise und gemachten Feststellungen in den jeweiligen Checklisten geführt.

3. Vorbereitung des Abschlussgespräches

(Zeitaufwand je nach Unternehmensgröße und Größe des Auditoren-Teams)

- Aufbereitung der Audit-Ergebnisse durch den Auditor oder das Auditoren-Team

4. Abschlussgespräch

(Zeitaufwand ca. wie Einführungsgespräch)

- Teilnehmer i.d.R. wie im Einführungsgespräch
- Mitteilung und Erläuterung der im Audit gemachten Feststellungen und der Audit-Ergebnisse
- Gegebenenfalls Besprechung der notwendigen Korrekturmaßnahmen zu Nicht-Konformitäten
- Besprechung der weiteren Abläufe / des weiteren Verfahrens