

ISO 9001:2000 ein System zum Qualitätsmanagement in anästhesiologischen Kliniken?

ISO 9001:2000, a systematic approach to quality management in anaesthesiology?

T. Volk¹, C. Spies¹, C. Weirich¹, A. Schleppers² und W. J. Kox³

¹ Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin, Universitätsmedizin Berlin, Charité Campus Mitte (Komm. Leitung: Prof. Dr. C. Spies, vormals: Prof. Dr. Dr. h.c. W. J. Kox FRCP)

² Institut für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin, Universitätsklinikum Mannheim gGmbH, Mannheim (Direktor: Prof. Dr. Dr. h.c. K. van Ackern)

³ Vorstand, Universitätsklinikum Münster

Zusammenfassung: Qualitätsmanagement zählt zu den wichtigsten Aufgaben unseres Fachgebietes als Dienstleistungseinrichtung im Gesundheitssystem. Dies ist vor allem vor dem Hintergrund der Verantwortung für meist hohe Anteile an Personal- und Sachkosten eines Krankenhauses und der täglichen Arbeit in einem zentralen Schnittstellenbereich mit anderen medizinischen Disziplinen zu sehen. Die Anforderungen des Gesetzgebers hinsichtlich eines Qualitätsmanagementsystems können über die DIN ISO 9001:2000 realisiert werden. Grundzüge dieses Systems in der Anwendung an einer Universitätsklinik werden dargestellt. Zahlreiche Begriffe und Definitionen werden übersetzt und als praktische Umsetzungshilfe dargestellt. Das System der DIN ISO folgt einer Darlegungsnorm. Das heißt, dass die geforderten Elemente guter Qualität systematisch nachweisbar sein müssen: „Kunden“-orientierung, Führungskompetenz, MitarbeiterInnen-, Prozess- und Systemorientierter Managementansatz, ständige Verbesserungen, sachlicher Ansatz zur Entscheidungsfindung und Außenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen. Damit der systematische Umgang im Tagesgeschäft von allen Mitarbeitern getragen wird, ist ein hohes Maß an Motivation erforderlich. Die Einführung wurde verbunden mit der Ausbildung von MitarbeiterInnen und Fortbildungsveranstaltungen. Eine Zertifizierung nach DIN ISO bedeutet, dass sich die gesamte festgelegte Organisationseinheit permanent einer externen Prüfung unterziehen muss, bei der alle Forderungen nachvollziehbar belegt sein müssen. Damit geht dieses System weit über eine Eigenbewertung ohne Ausrichtung auf ein Ergebnis hinaus. Gerade die systematische Nachweisbarkeit ist für viele MitarbeiterInnen als anfängliche Zusatzbe-

lastung empfunden worden, die sich erst im Verlauf der Etablierung als unverzichtbar erwiesen hat.

Summary: Quality management is an important task of our speciality that offers a specific service within the healthcare system. This must be seen in particular against the background of the mostly high personnel and material costs generated by a hospital. The demands made by the lawgivers can be met by the ISO 9001:2000 standard, basic aspects of which as implemented in a university hospital are described. Numerous terms are translated and presented as practical implementation aids. The required elements of good quality need to be systematically verifiable: orientation to the needs of the patient, competent guidance, and system-oriented management of personnel and process; further aspects include constant improvements, objective approaches to decision-making and PR work, to the benefit of all concerned. To be able to accomplish all this, a high level of motivation is necessary. ISO 9001:2000 certification means a permanent openness to external monitoring to ensure that all demands are being met. This system thus extends far beyond a self-evaluation that is not oriented to a specific outcome. For many staff members, this systematic verifiability requirement is initially considered to be an additional burden, which, however, has during the course of its establishment proved to be indispensable.

Schlüsselwörter: Qualitätsmanagement – Risikomanagement – Patientenzufriedenheit – Qualitätskontrolle
Keywords: Quality Management – Risk Management – Patient Satisfaction – Quality Control.

A. Hintergrund und Einleitung

Anästhesiologische Abteilungen gehören in aller Regel zu den Einrichtungen einer Klinik, die für sehr kostenintensive Bereiche wie Operationssäle oder Intensivstationen ein hohes Maß an Mitverantwortung tragen. Diese Aufgaben erfordern ein effizientes und effektives Management für eine qualitativ hochwertige Versorgung. Gute Qualität allerdings ist ein schwer messbares und fassbares Konstrukt. Der

Gesetzgeber fordert ein internes Qualitätsmanagement, das den spezifischen und sensiblen Aspekten und Besonderheiten im Gesundheitswesen ausreichend gerecht wird. Nach SGB V § 135a ist formuliert:

- „Die Leistungserbringer sind zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet [...]
- [...] sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere zum

Ziel haben die Ergebnisqualität zu verbessern. Zugelassene Krankenhäuser [...] mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111a besteht, sind nach Maßgabe der §§ 137 und 137d verpflichtet, einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln."

Wie genau allerdings das Qualitätsmanagement ausgestaltet werden soll ist nicht näher festgelegt.

Aus der Presse kennen wir die Wirksamkeit von Bestenlisten über Krankenhäuser in den USA oder Bestenlisten über Ärzte in Deutschland. Regelhaft werden solche Urteile in nicht reproduzierbarer Weise gefällt und halten kaum einer einfachen kritischen Hinterfragung stand. Informell leben wir mit dem vermeintlichen Wissen um „gute“ oder „schlechte“ Kliniken. Gute oder schlechte Patientenversorgungen bestehen aber aus dem komplexen Wechselspiel zahlreicher Faktoren. Eine Definition, dessen was als gut oder schlecht zu verstehen ist, wird also nur approximativ möglich sein, bedenkt man die fließenden Grenzen zum kulturellen und politischen Hintergrund jedweder Bewertung. Die Begriffe der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements müssen strikt voneinander getrennt werden. Die Erfassung und Interpretation von allgemein anerkannten Parametern steht noch am Anfang der Entwicklung und ist erst für wenige Beispiele gesetzlich oder vertraglich näher formuliert. Die elementaren anästhesiologischen Leitlinien und Vereinbarungen über Handlungs- und Strukturvoraussetzungen oder die Erfassung eines Kerndatensatzes können auf dieser Stufe verstanden werden.

Was aber ist zu tun, wenn partielle Eckparameter nicht oder nur marginal erfüllt sind? Gerade die vielfältigen und teils verworrenen Pfade auf dem Weg zu guter Qualität sind es, um deren Entzerrung, Veranschaulichung, Entwicklung und nachhaltige Verbesserung es gehen muss [1]. Ein Qualitätsmanagementsystem geht also weit über die Messung von extern definierten Werten mit absehbar fragwürdiger Aussagekraft hinaus. Die systematische Auseinandersetzung mit der gesamten Organisation der Patientenversorgung gehört damit zu den schwierigen Aufgaben unseres Fachgebiets. Der BDA und die DGAI haben nicht zuletzt aus diesem Grund ein Forum für Qualitätsmanagement und Ökonomie gegründet.

In Deutschland werden einige systematische Ansätze gelebt, um diesen neuen Anforderungen gerecht zu werden. Zu den bekannten Ansätzen zählen die Modelle der European Foundation for Quality Management (EFQM), der Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus (KTQ® mit der Erweiterung auf proCum Cert für kirchliche Träger) und der Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO international) und auch der DIN ISO. Im Bemühen einer systematischen Auseinandersetzung mit Qualität gleichen sich alle Ansätze. Unterschiede werden u.a. deutlich bei den Voraussetzungen, der realen Umsetzung, der Nachweisformen und nicht

zuletzt der Kosten. Die Normenfamilie der DIN ISO stellt ein ursprünglich für die Industrie entwickeltes Rahmenwerk dar. Die Übertragbarkeit industrieller Verfahren auf das Gesundheitssystem wurde heftig in Frage gestellt. Mit der Weiterentwicklung der DIN EN ISO 9001:2000 hat die Akzeptanz im Gesundheitswesen allerdings deutlich zugenommen (Abb. 1). Wesentliche Änderungen betreffen die Ausrichtung auf eine ständige Verbesserung und die Kunden-/ Patientenorientierung. Die Leitung wird deutlich mehr in die Verantwortung genommen, und die prozessorientierte Struktur erinnert an das EFQM Modell. Im Gegensatz zum EFQM-Modell, das als ein Wettbewerb ausgerichtet ist (hierbei kann ein Preis gewonnen werden), zielt das System nach DIN ISO auf eine Zertifizierung, bei der die gesamte Darlegung einer regelmäßigen externen Begutachtung unterworfen wird. Das KTQ®-Verfahren, das sich wesentlich über eine Selbstbewertung definiert und wenig Ergebnisqualitäten abfragt, ist ebenfalls als Zertifizierungsverfahren ausgelegt, hat aber den Nachteil, dass nur ganze Krankenhäuser zertifiziert werden können.

Acht Prinzipien der DIN ISO 9001:2000

Ein Managementsystem nach den Vorstellungen der DIN ISO zu verwirklichen, macht es erforderlich, folgende Grundgedanken im gesamten Handlungsablauf vorbehaltlos zu akzeptieren:

1. Kundenorientierung (Anforderungen von Patienten, Studenten, Mittelgebern erkennen und verstehen mit dem Bestreben, Anforderungen zu übertreffen)
2. Führung (Ziele und Ausrichtung der Klinik einheitlich vertreten und ein Umfeld schaffen, das Mitarbeiter motiviert)
3. Einbeziehung der Mitarbeiter (Vollständige Einbeziehung der ärztlichen, pflegerischen und administrativen Mitarbeiter ermöglicht die Nutzung ihrer Fähigkeiten zum größtmöglichen Gesamtnutzen)
4. Prozessorientierter Ansatz (Ein gewünschtes Ergebnis lässt sich erreichen, wenn zusammengehörige Mittel und Tätigkeiten als ein Prozess gelenkt werden, in dessen Mittelpunkt der Patient steht; Klinische Behandlungspfade)
5. Systemorientierter Managementansatz (Das Erkennen, Verstehen, Leiten und Lenken der Wechselwirkungen von Prozessen für ein gegebenes Ziel trägt zur Gesamtwirksamkeit bei; Konkurrierende Prozesse, Veränderungsmanagement z.B. EuGH-Urteil)
6. Ständige Verbesserungen (Permanentes Ziel)
7. Sachlicher Ansatz zur Entscheidungsfindung (Wirksame Entscheidungen beruhen auf der logischen und intuitiven Analyse von Daten und Informationen; z.B. Balanced Score Card)
8. Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen (Einweiserverhalten gestalten, geregelte Prüfungen von neuen Entwicklungen, die den gegenseitigen Nutzen steigern).

Die Erfüllung der DIN ist anhand festgelegter Regeln prüfbar. Es muss zunächst ein Anwendungsbereich festgelegt werden. So ist es beispielsweise möglich, die gesamte Klinik oder lediglich Teilbereiche wie die Schmerztherapie oder die Ausbildung einer Zertifizierung zu unterziehen. Allerdings ist ein Ausschluss eines Anwendungsbereiches nur dann möglich, wenn er nichts mit der eigentlichen Dienstleistungsrealisierung zu tun hat oder andere wichtige Gründe für dessen Ausschluss geltend gemacht werden (z.B. Überschneidung von Kompetenzbereichen, Leistungsauslagerung). Die allgemeinen Anforderungen (insbesondere das Handbuch, Dokumentationsanforderungen und sechs dokumentierte Verfahren), die Verantwortungen der Leitung, das Management der personellen und materiellen Ressourcen, die Realisierung der Dienstleistungen und die Darlegung von Messungen, Analysen und Verbesserungen sollen in den folgenden Abschnitten näher behandelt werden.

B. Allgemeine Anforderungen an das QM-System nach DIN ISO 9001:2000

Um QM-Anforderungen gerecht zu werden, muss es in einer Klinik die erklärte Absicht geben, ein System aufzubauen, zu dokumentieren, zu verwirklichen und aufrechtzuerhalten sowie dessen Wirksamkeit zu überprüfen und ständig zu verbessern. Erforderliche Prozesse, ihre Abläufe und ihre Anwendung müssen in der gesamten Klinik erkannt werden. Dabei liegt ein besonderes Augenmerk auf deren Abfolge und ihre Wechselwirkungen. Hierbei ist es nicht nur nützlich, sondern auch erforderlich, Kriterien und Methoden festzulegen, um das wirksame Lenken und Durchführen sicherzustellen. Die Verfügbarkeit von Informationen muss sichergestellt sein. Es wird gefordert, dass Prozesse überwacht, gemessen und analysiert werden, damit erforderliche Massnahmen ergriffen werden, die zu einer ständigen Verbesserung führen. Bei ausgegliederten Prozessen ist ebenfalls gefordert, dass deren Lenkung systematisch nachweisbar ist oder besser noch im QM-System erfolgt. Die DIN ISO 9001:2000 fordert die Dokumentation der Qualitätspolitik und deren Ziele, ein QM-Handbuch, und sechs dokumentierte Verfahren (Lenkung von Dokumenten, Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen, Interne Audits, Lenkung fehlerhafter Produkte/Dienstleistungen, Korrekturmaßnahmen, Vorbeugemaßnahmen).

Das Qualitätsmanagement-Handbuch

Das QM-Handbuch ist ein essentieller Bestandteil des QM-Systems nach DIN EN ISO 9001:2000. Es stellt die zentrale Dokumentation des QM-Systems dar. Kernelemente wie Geltungsbereich, Klinikstruktur, Qualitätspolitik, Kernprozesse, Verantwortlichkeiten, Mess- und Überwachungsmethoden sowie die Darlegung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen sollten in ihm enthalten sein. Das Handbuch dient der Beschreibung des Qualitätsmanagementsystems der Klinik. Es muss gewährleistet sein,

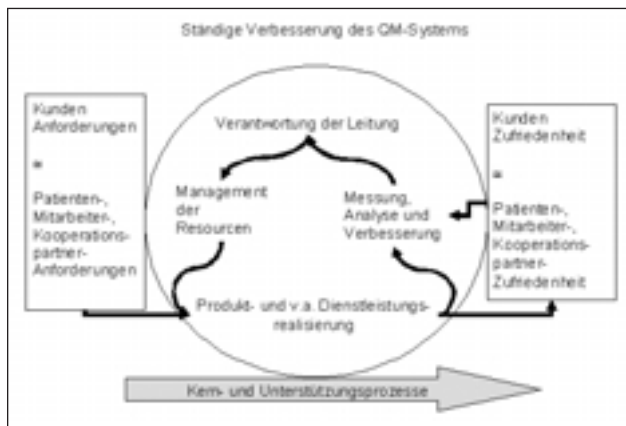


Abbildung 1: Der Aufbau eines QM-Systems nach DIN EN ISO 9001:2000.



Abbildung 2: Auszug aus dem QM-Handbuch der Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin, Charité Campus Mitte.

dass alle Mitarbeiter jederzeit auf das Handbuch zugreifen können. Ein Auszug unseres Handbuchs ist in Abbildung 2 gegeben.

Um einer häufigen Neuauflage des QM-Handbuches entgegenzuwirken, hat es sich als nützlich erwiesen, solche Strukturbeschreibungen als Appendix anzuhängen, die einem relativ schnellen Wandel unterliegen (z.B. Beauftragtenmatrix, Zuständigkeitsorganigramm, Verfahrensanweisungen, Liste mitgeltender Dokumente). Darüber hinaus können Übersichtsorganigramme helfen, komplexe Strukturen und deren Wechselwirkungen (z.B. Struktur innerhalb der Klinik) visuell zu veranschaulichen und somit transparent zu machen.

Innerhalb dieser Übersicht wird klar, dass verschiedene Kernprozesse in der Verantwortung bestimmter Personen, der Kernprozessverantwortlichen, liegen, die namentlich benannt sein müssen. Daneben obliegen Kliniken immer Anforderungen, die über Beauftragte geregelt werden können. Aufgabenbereiche, die namentlich (inkl. Vertreter) genannt sein können bzw. sollen, sind: Klinikleitung, OP-Koordination, Datenschutz, Forschung, Lehre, Regel- und

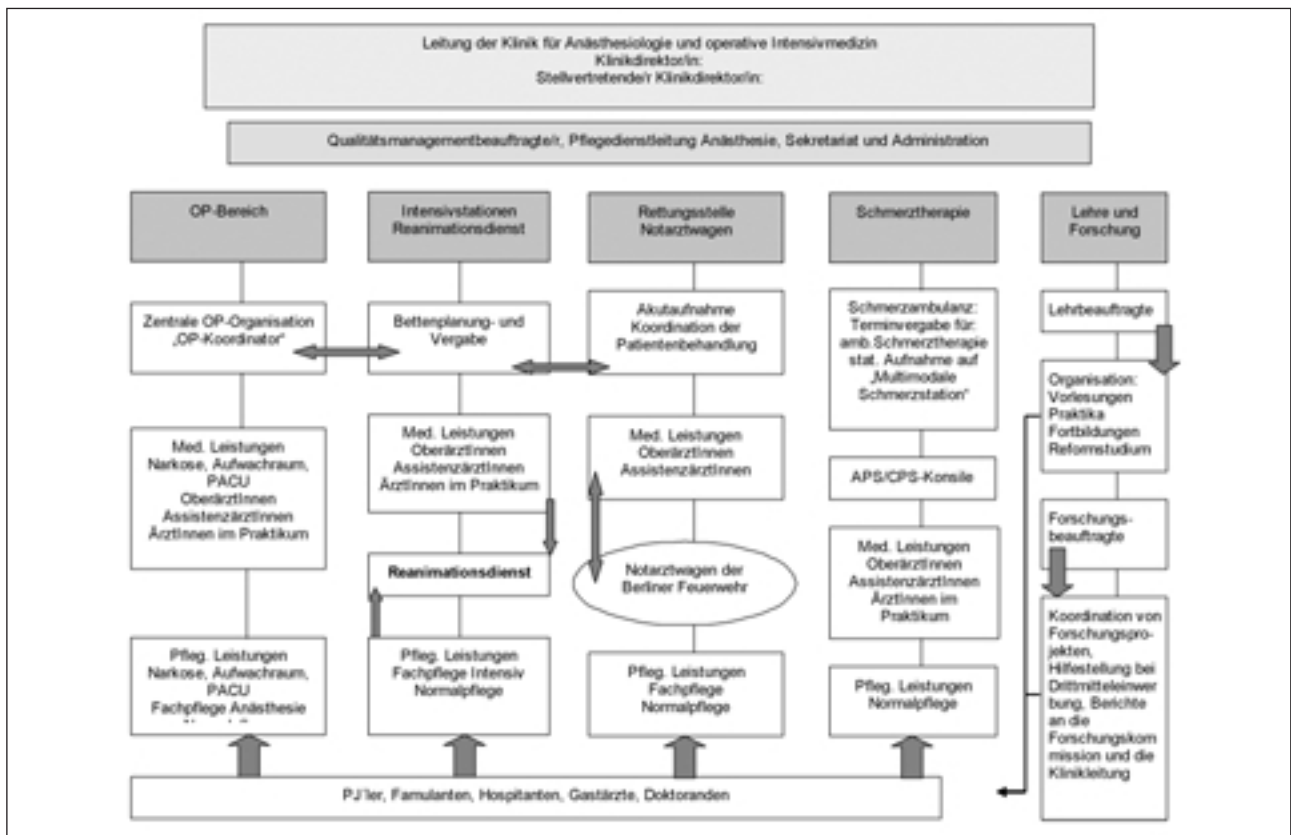


Abbildung 3: Beispiel Übersichtsorganigramm der Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin, Charité Campus Mitte.

Reformstudiengang, Fort- und Weiterbildung, Geräte, Hygiene, Medizinische Dokumentation, OP-Dokumentation, Qualitätsmanagement, Sicherheit, Gefahrstoffe, Transfusion, Transplantation, Standard Operating Procedures, Strahlenschutz. Jeder Kernprozess hat Spezifika, die für die DIN ISO-Modellvorstellung zum Kunden und dem Ergebnis definiert sein müssen. Der Kunde in der klinischen Anästhesiologie, der Schmerztherapie und der Notfallmedizin ist in der Regel der Patient, in der Lehre der Student und bei der naturgemäßen Interdisziplinarität unseres Fachgebietes die zuweisenden und mitbehandelnden Ärzte. Daneben gehören Angehörige der Patienten ebenfalls zu unseren Kunden im Sinne der Definition.

Die sechs dokumentierten Verfahren

B1. Das Verfahren der Lenkung von Dokumenten

Dokumentationsschwächen können enorme Probleme aufwerfen, denn vor dem medikolegalen Hintergrund wirken Dokumentationsschwächen als Beweislastumkehr. Daneben können zahlreiche Fälle mangelhafter Dokumentation mit erheblichen Einnahmeverlusten verbunden sein. Der Begriff Dokument für die DIN ISO kommt im Gegensatz zum allgemeinen Verständnis etwa einem Formular gleich. Wenn ein Dokument/Formular ausgefüllt wird, bekommt es den Status einer Qualitätsaufzeichnung. Dokumente und Qualitäts-

aufzeichnungen müssen gelenkt sein, d.h. folgende Punkte müssen klar geregelt sein: Regelmäßige Bedarfsprüfungen, Angemessenheit, Kennzeichnung, Erstellung, Prüfung, Freigabe, Verteilung, Verfügbarkeit, Schutz, Änderung, Ungültigkeit, Wiederauffindbarkeit, Lesbarkeit, Vernichtung und Archivierung. Eine Dokumentenliste mit den gültigen Freigabeautorisierungen ist im Intranet unserer Klinik permanent verfügbar. Änderungen der Dokumente des Qualitätsmanagementsystems erfolgen bedarfsorientiert, wenn der zugrunde liegende Prozess oder die zugrunde liegende Maßnahme geändert werden bzw. wenn im Rahmen der jährlichen Überprüfung des Prozesses oder der Maßnahmen eine Änderung erfolgt. Alle Dokumente sind gekennzeichnet und mit einer fortlaufenden Versionskennung versehen, damit Änderungen klar ersichtlich sind.

B2. Das Verfahren der Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen

Hier ist zunächst an solche Qualitätsaufzeichnungen zu denken, die die am oder für den Patienten erbrachten Leistungen dokumentieren und deren Qualität darstellen (Narkoseprotokoll, ITS-Verlaufskurve, Pflegeprotokoll, Epikrisen, Konsilscheine, etc.). Festlegungen zum Ausfüllen der Dokumente (z.B. über Verfahrensanweisungen zum Ausfüllen des Narkoseprotokolls) sind nicht trivial, denn häufig leidet die Dokumentationsqualität an der fehlenden Nach-

vollziehbarkeit. Darüber hinaus umfasst der Begriff aber auch solche Qualitätsaufzeichnungen, die nur indirekt mit dem Patienten in Verbindung stehen (Dienstpläne, Sitzungsprotokolle, Btm-Verbrauchsdocumentation, etc.). Für die Archivierung, die Sicherstellung der Wiederauffindbarkeit sowie die geregelte Entsorgung und Vernichtung der Qualitätsaufzeichnungen ist die Zuständigkeit und Verantwortlichkeit erkennbar zu regeln. Es gehört jedoch zu einem Managementsystem dazu, sich etwa bei dem Datenschutzbeauftragten zu informieren, ob Vorgaben nachweisbar eingehalten werden (Berufs- oder Amtsgeheimnis; schriftliche Risikoanalyse und Sicherheitskonzepte) oder gegebenenfalls Gegenstand von Verbesserungsmaßnahmen sein können. Qualitätsaufzeichnungen, die keinen Rückschluss auf Patienten erlauben oder ausschließlich dem klinikinternen Gebrauch dienen, werden von unserer Klinik selbst erstellt und aufbewahrt. In diesem Zusammenhang ist der Klinikdirektor zusammen mit den OberärztInnen verantwortlich für die grundsätzliche Entscheidung zur Erstellung von Qualitätsaufzeichnungen (z.B. Standardisierte Mortalitätsraten Krankheitsschwerescores, Häufigkeitserfassungen von Übelkeit und Erbrechen, etc.). Die Sicherung von solchen Qualitätsaufzeichnungen im Sinne des Datenschutzes sowie Maßnahmen zu deren Wiederauffindbarkeit werden von ihm in Zusammenarbeit mit dem Qualitäts- und Datenschutzbeauftragten der Klinik klar festgesetzt.

B3. Das Verfahren der internen Audits

Ein Audit ist ein Verfahren zur Anhörung der Inhalte des gesamten Qualitätsmanagementsystems. Die Durchführung interner Audits muss ebenfalls geregelt (z.B. im Handbuch), gelenkt (z.B. über eine Verfahrensweisung) und geplant (z.B. in einem Auditquartalsplan) werden. Gemeinsam wird mit den Beteiligten der zu auditierenden Bereiche die Wirksamkeit des QM-Systems überprüft und, wenn notwendig, Maßnahmen zu dessen Verbesserung im Konsens festgelegt. Alle Elemente des Systems werden damit kontinuierlich in verschiedenen Bereichen der Klinik auditiert mit immer dem gleichen Ziel der ständigen Verbesserung.

B4. Das Verfahren der Lenkung fehlerhafter Produkte / Dienstleistungen

Unter einem fehlerhaften Produkt wird in der anästhesiologisch-intensivmedizinischen Routine zumeist eine fehlerhafte Dienstleistung verstanden. Hierunter fallen beispielsweise Zahnschäden, lange Wartezeiten in der Prämedikationsambulanz oder auch fehlerhafte Medikamentendosierungen. Es ist aber zu berücksichtigen, dass hierunter auch „Fehlerhafte Produkte“ im üblichen Sinne wie z.B. defekte Stimulationskanülen, defekte Tuben oder beschädigte Medikamentenverpackungen verstanden werden sollen. Es ist sowohl für die fehlerhafte Dienstleistung als auch für das fehlerhafte Produkt ein Prozess zu beschreiben und zu dokumentieren, der darlegt, wie in einem solchen Falle verfahren wird. Es kann sich als nützlich erweisen, einen solchen Pro-

zess in Form einer Verfahrensweisung verbindlich zu fixieren. Ist eine fehlerhafte Dienstleistung erkannt, so werden nach bestem Wissen unverzüglich Maßnahmen eingeleitet, um den „Fehler“ sofort zu beseitigen. Diese Vorgehensweise, auch wenn sie umgangssprachlich als Korrekturmaßnahme verstanden werden kann (es wird ja versucht, etwas unmittelbar zu korrigieren), bezieht sich im Sinne der DIN ISO noch auf den Umgang mit fehlerhaften Produkten/ Dienstleistungen.

B5. Das Verfahren der Korrekturmaßnahmen

Korrekturmaßnahmen sind solche Maßnahmen, die ergriffen werden, um aufgetretene Fehler zukünftig zu vermeiden. Als Beispiele können hier in regelmäßigen Abständen stattfindende Belehrungen über Vorfälle im MRT oder die Entwicklung eines Schulungs- und Ausbildungskonzeptes zum Umgang mit schwierigen Atemwegen basierend auf beschriebenen Komplikationen in diesen Bereichen genannt werden. Selbstverständlich sind regelmäßige Schulungs- und Fortbildungsmaßnahmen der Mitarbeiter auch in diesem Kontext zu sehen. Häufig vernachlässigt scheint ein Bereich, der über „Umwege“ auf potenzielle Fehler oder Risiken hinweisen kann. Das sind die Beschwerden. Wird eine Beschwerde sowohl von Patienten als auch von Angehörigen oder MitarbeiterInnen formuliert, so müssen die Betroffenen Entscheidungsträger und Handlungsverantwortlichen davon erfahren. Ein geregelter Umgang mit Beschwerden hilft, Reklamationen zu mindern, Transparenzdefizite abzubauen und ein sog. Bottom-up-Prinzip zu stärken. Ein festgelegtes Verfahren zum Umgang mit Beschwerden muss nachgewiesen werden.

B6. Das Verfahren der Vorbeugemaßnahmen

Vorbeugemaßnahmen sind im Sinne der DIN ISO streng von den Korrekturmaßnahmen abzugrenzen. Wie oben erwähnt, sind möglicherweise Schulungs- und Fortbildungsmaßnahmen als Korrekturmaßnahmen zu verstehen, da sie darauf abzielen, bereits vorgekommene Fehler in Zukunft zu vermeiden (im umgangssprachlichen Sinne als Vorbeugemaßnahme verstanden). In der DIN ISO hat die Vorbeugemaßnahme aber eine andere Bedeutung. Hier geht es darum, solchen möglichen Fehlern vorzubeugen, die vorstellbar oder auch bereits in der Literatur beschrieben worden sind, aber, und das ist das Besondere, in der eigenen Klinik noch nicht aufgetreten sind. So ist z.B. der dokumentierte Umgang mit Periduralkathetern (Anlageprotokoll, Visitenprotokoll auf der Station, Verfahrensweisung Periduralkatheter, etc.) zur Vermeidung (Vorbeugung) von epiduralen Hämatomen oder Abszessen mit neurologischem Defizit in unserer Klinik eine Vorbeugemaßnahme. Das Nutzen von Incident-Reporting-Systemen kann hier wertvolle Hilfestellungen bieten [2]. Der Wert solcher Report-Systeme liegt in der systematischen Aufarbeitung zahlreicher Beinahe-Unfälle und der strukturierten Analyse der Umstände, die möglicherweise zu einem ungünstigen Verlauf beigetragen haben.

C. Verantwortung der Leitung

Es wird gefordert, dass die Leitung die Entwicklung und Verbesserung eines eingeführten QM-Systems nachweist, indem sie Kundenanforderungen sowie behördliche und gesetzliche Forderungen ermittelt und erfüllt, die Qualitätspolitik festlegt und sicherstellt, dass Qualitätsziele definiert und vermittelt werden. Darüber hinaus obliegt es der Leitung, eine Managementbewertung durchzuführen und die Verfügbarkeit der Ressourcen sicherzustellen. Die Politik steckt den Rahmen zur Festlegung von Zielen ab. Qualitätsziele (Tab. 1) müssen in den jeweiligen Organisationsbereichen festgelegt, ohne großen Aufwand messbar sowie prüfbar sein und im Einklang mit der Qualitätspolitik stehen. Die gesamte Planung des QM-Systems bedarf der Ausrichtung auf die Umsetzbarkeit und Funktionsfähigkeit. Es ist wichtig, die Kommunikation innerhalb der gesamten Klinik sicherzustellen, um die Wirksamkeit des Systems zu verbessern. Es ist darüber hinaus erforderlich, dass ein QM-Beauftragter benannt und mit Kompetenzen ausgestattet wird, der sicherstellt, dass das QM-System eingeführt, gelebt, aufrecht erhalten und ständig verbessert wird. Mitarbeiter müssen über die Bedeutung der Qualität sowie über Ziel und Zweck des Qualitätsmanagements und der Qualitätspolitik informiert werden, und es gehört zu den Managementaufgaben der Führung, diese zu veröffentlichenden Grundsatzserklärungen durchdringen zu lassen. Die Klinikleitung ist verpflichtet, die Wirksamkeit des Systems in geplanten Abständen zu bewerten, um die fort-dauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen und um den Änderungsbedarf zu ermitteln. Die Bewertung des Managements muss Eingaben enthalten, die die folgenden Informationen bewerten: Ergebnisse von Audits, Rückmeldungen von Kunden, Prozessleistungen sowie den Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen, Folgemaßnahmen vorangegangener Bewertungen, Veränderungen, die sich auf das QM-System auswirken könnten, Empfehlungen für Verbesserungen. Das Instrument der Balanced Score Card eignet sich hierfür [3]. Dabei werden adäquate Maßzahlen für festgelegte Qualitäten genutzt und in regelmäßigen Abständen transparent diskutiert.

D. Management der Ressourcen

Zu den Ressourcen zählen die Bereitstellung von Personal und Sachmitteln sowie die Infrastruktur und die Arbeitsumgebung.

Der Personalbedarf wird transparent ermittelt. Personal, das die Dienstleistungsqualität beeinflussende Tätigkeiten ausführt, muss durch eine entsprechende Ausbildung, Fortbildung und Schulung nachweisbar befähigt sein, diese Tätigkeiten angemessen auszuführen. Dazu müssen fortlaufend die Fähigkeiten der einzelnen Mitarbeiter ermittelt werden. Hierauf aufbauend ist der Schulungsbedarf ebenfalls zu

ermitteln und ggf. auch redundant zu decken. Dabei ist einerseits die Angemessenheit der ergriffenen Schulungs- und Fortbildungsmaßnahmen (z.B. Evaluationsfragebogen für Fortbildungen) und andererseits deren Wirksamkeit in praxi (z.B. Zunahme des theoretischen Wissensstandes und der praktischen Fertigkeiten) kontinuierlich zu überprüfen. Die kontinuierliche Teilnahme an regelmäßigen Unterweisungen beispielsweise zum Brandschutz, zu Hygiene-richtlinien (Personal, Patienten und Angehörige), zu Schittverletzungen, zu besonderen Infektionen, zum Datenschutz, zum Umgang mit LASER u.v.m. sind nachzuweisen. Vor diesem Hintergrund ist eine kontinuierliche Nutzung einer Simulationseinheit von unschätzbarem Wert (<http://www.charite.de/ch/anaest/Simulator/Simulator.htm>). Auch das Präsidium der DGAI hat die Nutzung von Simulatortrainings zur ständigen Weiterbildung beschlossen [4]. Geeignete Aufzeichnungen zu Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrungen sind aufzuzeigen. So erscheint es geeignet, regelmäßige Fortbildungsveranstaltungen durch die Landesärztekammern zertifizieren zu lassen.

E. Realisierung der Dienstleistung

Die notwendigen Behandlungs- und unterstützenden Prozesse müssen sorgfältig geplant und umgesetzt werden. Vor diesem Hintergrund hat sich der Einsatz von „Standard Operating Procedures“ als effektiv erwiesen [5, 6]. Hierzu zählt aber auch eine sorgfältige Planung der jeweiligen Dienste in Abhängigkeit von Aufwand und Qualifikation der MitarbeiterInnen. Der systematische Ansatz der DIN-ISO fordert hierfür die Ermittlung der Kundenanforderungen, der Darstellung der Prozesse/Dienstleistungserbringung, der Entwicklung, der Beschaffung und der Lenkung von Mess- und Prüfmitteln.

E1. Kundenanforderungen

Die Anforderungen der Patienten müssen standardisiert ermittelt werden, damit die Dienstleistungsplanung patientenorientiert durchgeführt werden kann. Hierzu eignen sich regelmäßige Befragungen, die dargelegt sein müssen [7]. In Abhängigkeit von der Kundendefinition erstreckt sich die Anforderungsermittlung selbstverständlich auch auf Auszubildende, Studenten, Mitarbeiter in Weiterbildung oder KollegInnen anderer Fachabteilungen.

E2. Prozesse / Dienstleistungserbringung

Es hat sich als sinnvoll erwiesen, die Patientenversorgung anhand eines modularen Ablaufschemas allen „Kunden“ verständlich zu machen. In Abhängigkeit von möglichen Beschreibungstiefen erleichtert es

- die Orientierung neu einarbeitender MitarbeiterInnen,
- unseren Patienten eine nachvollziehbare Vorstellung über den Ablauf und die Behandlung zu geben,
- eine Prozessanalyse durchzuführen, um Reibungsverluste aufzuheben.

Tabelle 1: Auszug der Qualitätsziele der Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin, Charité Campus Mitte (2003).

Bereich	Ziel	Indikator
Übergreifend	Zertifizierung	DIN ISO Zertifikat
Übergreifend	Hohe Mitarbeiterzufriedenheit	Verbesserungen zur Arbeitsbelastung, zur Mitverantwortung und zur Arbeitsplatzgestaltung anhand von anonymen Befragungen
Übergreifend	Standard Operating Procedures - Buch	Erstellung Verbesserungsvorschläge (Webseite) monatliche Dokumentation
Übergreifend	Hauptstadtkongress für Anästhesiologie und Intensivmedizin 2003 / 2004	Zunehmende Teilnehmerzahlen
OP	Hohe Patientenzufriedenheit	Schmerzzahl (NAS 0-10) bei Entlassung soll ≤ 3
OP	Hohe Patientenzufriedenheit	Übelkeit und Erbrechen $< 5\%$
OP	Bestmögliche Saalauslastung	Schnitt-Naht-Zeit $> 50\%$
OP	Hohe Patientensicherheit	Reduktion der über anästhesiologische Verlaufs-Beobachtungen kodierten Komplikationsraten/Monat
Schmerztherapie	Hohe Effektivität bei der Reduktion chronischer Schmerzen	Schmerz- Konsile - CPS: Schmerz- Reduktion auf Schmerz-Werte $NAS_{Ruhe} < 4$ und $NAS_{Belastung} < 7$ nach schmerztherapeutischer Einstellung bei über 70% der PatientInnen; Evaluation des Therapie-Zieles bei der 3. Kontroll-Visite oder ggf. früher.
Intensivstationen	Überleben mit geringer Organfunktionseinschränkung	Standardisierte Mortalitätsratio < 1
Intensivstationen	Erreger-Resistenzen gering halten	Katheterassoziierte Infektionsraten und Pneumonien < 1 SD des Medianwertes
Rettungsstelle	Zufriedenstellende Notfallhilfe	Beschwerdefrequenz ≤ 10 /Jahr
Forschung	Hochrangige Forschungsleistungen	Impact Faktor (ISI Journal Citation Index®) > 60 Punkte/ Jahr
Lehre	Hervorragende Lehrleistungen	Studentische Evaluation unter den besten 10 Einrichtungen der gesamten Charité

NAS = Numerische Analogskala; CPS = Chronic Pain Service; SD = Standard Deviation.

Am Beispiel eines geplanten Narkoseablaufs in modularer Form können Verbesserungspotenziale verdeutlicht werden (Tab. 2).

Für alle Kernprozesse ist es wichtig, modulare Ablaufschemata klar aufzeigen zu können und deren Entwicklung nachweisbar transparent zu gestalten. Die Praxis zeigt, dass gerade damit offene Problemzonen formulierbar und systematisch zum Gegenstand von Verbesserungen werden. Wie ein solcher Ablauf bestmöglich gestaltet werden kann, wird in Verfahrensweisungen geregelt, die unverzichtbare Teile des QM-Systems darstellen.

E3. Entwicklung

Die Entwicklung neuer Projekte und Dienstleistungen erfolgt nach einem festgelegten und strukturierten Verfahren, das im Handbuch festgelegt wird. Planungen, Eingaben und Bewertungen müssen berücksichtigt werden. Nachvollziehbar werden Entwicklungen beispielsweise durch das Vorliegen von Projektplänen mit Aufträgen, Phasenplänen, Abgrenzungen, Beteiligten, Zielsetzungen und Ressourcen.

E4. Beschaffung

Produkte, die beschafft werden, müssen nachvollziehbaren Planungen, Bewertungen und Prüfungen unterliegen. So eignet sich unter Umständen der Nachweis von Protokollen der Arzneimittelkommission, der Gerätekommission, der For-

schungskommission, der Apotheke, der Lieferantenbewertungen etc., die Wege der Beschaffung darzulegen.

E5. Lenkung von Mess- und Prüfmitteln

Für sämtliche Messungen, die im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems benutzt werden, ist es erforderlich, dass sie den Gütekriterien entsprechen. Hierbei geht es nicht nur um die Prüfung der Gerätetauglichkeit, Wartung und Kalibrierung (Narkoseapparate, Bronchoskope, Blutgasanalytoren, Gerinnungsanalytoren), sondern auch um die Reliabilität und Validität von Befragungsinstrumenten (Schmerzscores, Fragebogen) [8, 9].

F. Messungen, Analysen und Verbesserungen

Die Messung der Kunden- und Mitarbeiterzufriedenheit erfolgt angemessen über anonyme Fragebogen. Ein Stärken-Schwächenprofil eignet sich anschaulich, um die komplexen und vielfältigen Hinweise sinnvoll analysieren zu können. Bei allen Befragungen lohnt es, diese ausreichend zu planen, damit darüber auch erfahren werden kann, was erfahren werden soll. Stolpersteine (z.B. unverständliche, uneindeutige Fragen) bis hin zur Genehmigung durch den Personalrat und den Datenschutzbeauftragten sollten ausgeräumt sein. Ziele, die man sich setzt, müssen nicht nur messbar sein, sondern auch gemessen werden [10, 11]. Typische Nachweiserfordernisse im Rahmen der DIN ISO betreffen auch die

Tabelle 2: Verbesserungspotenziale eines regelhaften Narkoseablaufs.

Zeitlicher Ablauf	Problem	Verbesserungspotenziale
1. Prämedikationsgespräch	Wie erfährt der Patient davon? Ambulanz verfügbar? Welche Unterlagen sind mitzubringen? Wer veranlasst, wann weitere Untersuchungen, und wie wird das Ergebnis überprüft? Nachweis der Gesprächsinhalte?	Patientenorientierung Patientenorientierung Checklisten, Ablaufverbesserung Kostensparpotenzial Haftungsrisiken vermeiden
2. Abruf in den OP-Bereich	Wer ruft wann und auf welchem Weg ab? Dauer der Wartezeiten? Transportsicherung?	Ablaufverbesserung Patientenorientierung Haftungsrisiken vermeiden
3. Ankunft im OP-Bereich	Identitätssicherung (wer und wie?) Sicherung der Unterlagen? Lagerung auf OP-Tische: (wer lagert auf welchen Tisch? Umlagerungsprobleme kosten viel Zeit!)	Haftungsrisiken vermeiden Checklisten; Ablaufverbesserung Ablaufverbesserung
4. Transport in Vorbereitung	Erneute Identitätssicherung und Begrüßung Unterlagen und Hilfsmittel komplett?	Patientenorientierung Ablaufverbesserungen
5. Vorbereitung	Standards für Materialien vorbereitet als Teil der Standard Operating Procedures? (Der Material- und Zeitverlust kann enorm sein, wenn Positionen unvorhergesehen vertauscht werden)	Ablaufverbesserungen
6. Narkosedurchführung	Standard Operating Procedures: (für Einleitung, Aufrechterhaltung und Ausleitung)	Ablaufverbesserungen Qualitätssicherung
7. Aufwachraum/Intensivstation:	Transport (wer und wie?) Vorankündigungen (Bettenfreigaben)	Ablaufverbesserungen Ablaufverbesserungen
8. Aufwachraum	Wer übergibt wem wie? (z.B. erneute Identitätssicherung, Vitalfunktionen, Lagerungen, Drainagen, Zugänge, Medikation, geplantes Analgesieverfahren, Besonderheiten). Wer überwacht was womit, wie lange, und wo wird es durch wen wie dokumentiert? Falls ärztliche Behandlungen notwendig, Regelungen darüber, wer wen wie informiert.	Ablaufverbesserungen Ablaufverbesserungen/ Notfallmanagement
9. Stationsrücktransport	Anhand welcher Kriterien gibt wer den Patienten nachvollziehbar wann frei? Nachvollziehbare Anordnungen für die Station (Name, Datum, Uhrzeit, Unterschrift) Wer übergibt wem was (festgelegte Inhalte), Wer informiert wie (z.B. den Schmerzdienst) für die weitere Versorgung	Haftungsrisiken vermeiden Haftungsrisiken vermeiden Checklisten Patientenorientierung
10. Postanästh. Visite	Durchführung anhand welcher Kriterien? In welcher Form dokumentiert?	Patientenorientierung
11. Leistungsnachweis	Wie kodiert wer was? (z.B. ICPM, ICD, DRG-Relevantes)	Leistungsdaten

Teilnahmen an Ringversuchen (Blutgasanalytoren, Point of Care Testsysteme) oder die Teilnahmen an Infektionsratenkontrollsystemen auf Intensivstationen (z.B. KISS) [12]. Im QM ist es wichtig, ein hohes Bewusstsein für die Bedeutung von systematischen, präventiven Maßnahmen zu schaffen. So konnte ein Beschwerdemanagement in unserer Klinik deutliche Verbesserungen in der Rettungsstelle nach sich ziehen (Personalschulungen zum Umgang mit aggressiven Patienten, Musik, Informationsmaterial, Automaten und eine Videogroßbildleinwand im Wartebereich). Kennzahlen zur Dienstleistungserbringung (z.B. Fallzahlen, Behandlungsdauern, Krankheitsschweregrade der Intensiv-

patienten, Beatmungstage, OP-Auslastungen) sind wahrscheinlich ohnehin in jeder modernen Anästhesieabteilung vorhanden.

G. Erfahrungen der Einführung

Nachdem die Entscheidung zur Einführung von der Klinikleitung gefällt wurde, war ein erhebliches Maß an individueller Motivationsarbeit zu leisten. In einem ersten Schritt war es notwendig, Personen mit Leitfunktion und hoher Begeisterungsfähigkeit zu gewinnen. Es fanden Einführungsveranstaltungen für alle Mitarbeiter statt (sog. Kick-

Tabelle 3: Auszug spürbarer Verbesserungen nach Einführung eines QM in der Klinik für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin, Charité Campus Mitte.

Schmerzwerte im Aufwachraum	Vorher	Nach Einführung	Nach Maßnahmen
VAS <=3 (%)	n. bek.	97,2 %	98,2 %
Erbrechen (<5%)	n. bek.	1,7 %	1,4 %
AVBs Schwere >2	n. bek.	2 %	1,7 %
Beschwerdefrequenz der Notfallpatienten (/Jahr)	n. bek..	22	7
Schwierige Atemwege*	n.bek.	80 %	100 %
Zufriedenheit aller insgesamt (Schulnoten 1-6)	n.bek.	3,1	2,4

* Bekanntheitsgrad der Mittel und Algorithmen, AVB = Anästhesiologische Verlaufsbeobachtung nach den Kriterien der DGAI.

off-Veranstaltung in Anwesenheit auch von Verwaltungsvertretern). In regelmäßigen Abständen fanden kurze Darstellungen bei allmorgentlichen Frühbesprechungen statt. In Sondersitzungen sind Teilprozesse beschlossen und zeitliche Kapazitäten zur Verfügung gestellt worden. In Gruppen mit Interessierten wurden Managementkonzepte diskutiert, Methoden der Moderation geübt und im Rahmen eines „think tank“ institutionalisiert. Die Ausbildung von acht MitarbeiterInnen zu ärztlichen Qualitätsmanagern gemäß den Richtlinien des Curriculums der Bundesärztekammer wurde gewährleistet. Die quantifizierten Verbesserungen betreffen beispielsweise den Umgang mit Beschwerden (Die Anzahl der eingehenden Beschwerden wurden über eine MitarbeiterInnenschulung zum Umgang mit schwierigen Situationen, eine verbesserte Raumaufteilung und der Installation eines Informationsbildschirms verringert). Der Umgang mit Hilfsmitteln zum schwierigen Atemweg ist nach Fortbildungsmaßnahmen in einer Befragung deutlich verbessert worden. Die Anzahl der Patienten, die mit einer Schmerzzahl > 3 unsere Aufwächräume verlassen, ist auf < 2% gesunken. Die Inzidenz von Übelkeit in unseren Aufwächräumen ist deutlich < 5%, die von Erbrechen < 2% gesunken. Bei der Mitarbeiterumfrage haben wir eine Verbesserung der Kommunikationsprobleme und der Zufriedenheit feststellen können (Tab. 3). Vertrauensbildung bei Patienten, Mitarbeitern, Kostenträgern und Vertragspartnern kann über den Nachweis eines Qualitätsmanagementsystems erleichtert werden. Damit eingeschlossen ist ein Risikomanagement, das kritisch hinterfragt, ob die Vermeidung potenzieller Gefahren sicher genug durchgeführt wird. Denn die Beherrschung risikobehafteter Prozesse durch Vorbeugungsmaßnahmen reduziert Haftungsrisiken erheblich und kann damit auch Kosten für Versicherungspolice senken [13]. Werden Patientenbelange, Mitarbeiterbelange und Partnerbelange berücksichtigt, erhöht sich die Motivation und führt zur Verbesserung der Zusammenarbeit der unterschiedlichen Berufsgruppen einer Einrichtung. Die DIN ISO 9001:2000 kann dazu beitragen, diese für die moderne Anästhesiologie sinnvollen Forderungen zu realisieren.

Literatur

- Braun J, Walter M, Kuhly R, Lein M, Eveslage K, Hansen D, et al. Clinical Pathways und Diagnosis-Related Groups: Die Anästhesiologie als Schnittstellenfach. *Anästhesiol Intensivmed* 2003;44:637-646.
- Beckmann U, Bohringer C, Carless R, Runciman WC, Wu A, Pronovost P. Evaluation of two methods for quality improvement in intensive care: Facilitated incident monitoring and retrospective medical chart review. *Crit Care Med* 2003;31:1006-1011.
- Brinkmann A, Gebhard F, Isenmann R, Bothner U, Mohl U, Schwilk B. Balanced Scorecard „Tool or toy“ im Krankenhaus? *Anaesthesist* 2003;52:947-56.
- Schüttler, Anforderungskatalog zur Durchführung von Simulator-training-Kursen in der Anästhesie. *Anästhesiologie und Intensivmedizin* 2002;43:828-830.
- Kern H, Kox WJ. Impact of standard procedures and clinical standards on cost-effectiveness and intensive care unit performance in adult patients after cardiac surgery. *Intensive Care Med* 1999;25:1367-1373.
- W. Kox, C. Spies (Hrsg.) Check-up Anästhesiologie – Standards. Springer-Verlag Berlin Heidelberg New York, 2003.
- Hüppe M, Beckhoff M, Klotz KF, Heinzinger M, Prüßmann M, Gerlach K, et al. Reliabilität und Validität des Anästhesiologischen Nachbefragungsbogens bei elektiv operierten Patienten. *Anaesthesist* 2003;52:311-320.
- Krieter H, Russ N, Denz C, van Ackern K. Erwartungen und Wünsche anästhesiologischer Patienten: Welche Faktoren tragen zur Zufriedenheit bei? *Anaesthesiol Intensivmed* 2003;44:43-49.
- Snyder-Ramos SA, H. Seintsch H, Böttiger BWW, Motsch J, Martin E, Bauer M. Entwicklung eines Fragebogens zur Erfassung der Qualität der Narkoseaufklärung. *Anaesthesist* 2003;52:818-829.
- Weinger MB, Slagle J, Jain S, Ordonez N. Retrospective data collection and analytical techniques for patient safety studies. *J Biomed Inform* 2003;36:106-119.
- Fasting S, Givold SE. Statistical process control methods allow the analysis and improvement of anesthesia care. *Can J Anesth* 2003;50:767-774.
- Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention zur Surveillance (Erfassung und Bewertung) von nosokomialen Infektionen (Umsetzung von § 23 IfSG) Bundesgesundheitsbl 2001;44:523-536.
- McInerney TK, Meurer JR, Lannon C. Incorporating quality improvement into pediatric practice management. *Pediatrics* 2003;112:1163-1165.

Korrespondenzadresse:

Priv.-Doz. Dr. med. *Thomas Volk*
 Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin
 Charité-Universitätsmedizin Berlin, Campus Mitte
 Schumannstraße 20/21
 D-10117 Berlin
 Tel.: 030 / 450 531012
 Fax: 030 / 450 531911
 E-Mail: thomas.volk@charite.de