

Aktueller Stand von vorhandenen Qualitätsmanagementsystemen in der Anästhesiologie

Vorhaltung und praktische Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen und Sicherheitsprotokollen in der anästhesiologischen Praxis

Current status of existing quality management in anaesthesiology. Provision and practical implementation of quality management systems and safety protocols in anaesthesia practice

E. Hotz · C. Kitsios · M. Kriege

► **Zitierweise:** Hotz E, Kitsios C, Kriege M: Aktueller Stand von vorhandenen Qualitätsmanagementsystemen in der Anästhesiologie. Vorhaltung und praktische Umsetzung von Qualitätsmanagementsystemen und Sicherheitsprotokollen in der anästhesiologischen Praxis. *Anästh Intensivmed* 2023;64:438–446. DOI: 10.19224/ai2023.438

Zusammenfassung

Hintergrund: Durch die Qualitätsmanagement-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) wurde die Etablierung von Qualitätsmanagementsystemen (QMS) in deutschen Kliniken verpflichtend. Zusätzlich wurden durch die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V. fachspezifische Qualitätsindikatoren publiziert. Ziel dieser Arbeit war, die Struktur der QMS an anästhesiologischen Kliniken in Deutschland sowie deren Umsetzung ausgewählter Qualitätsindikatoren zu erfassen.

Methodik: Ein Online Survey mit insgesamt 14 Fragen wurde an eine Stichprobe anästhesiologischer Kliniken (Nicht-Universitätskliniken) und Universitätskliniken per E-Mail versendet. Die Stichprobengröße wurde nach Fallzahlplanung auf 108 Kliniken geschätzt. Nach Randomisierung wurden 540 Nicht-Universitätskliniken und alle Universitätskliniken angeschrieben, wobei eine Rücklaufquote von 20 % angenommen wurde.

Ergebnisse: 108/136 (79,4 %) der Nicht-Universitätskliniken und 19/24 (79,1 %) der Universitätskliniken verfügen über einen eigenen Qualitätsmanagementbeauftragten. 54/136 (39,7 %) der Nicht-Universitätskliniken und 13/24 (54,2 %) der Universitätskliniken sind durch einen externen Auditor zertifiziert. Keine der befragten Kliniken verfügt über alle empfohlenen Sicherheitsprotokolle. 117/136 (86 %) der Nicht-Universitätskliniken und 23/24 (95,8 %) der Unikliniken verfügen

über Sicherheitsprotokolle zum Management des schwierigen Atemwegs. Am Häufigsten werden Sicherheitsprotokolle durch einfaches Aushändigen, interne Fortbildungen oder Workshops bekanntgegeben.

Schlussfolgerung: QMS sind ein integraler Bestandteil anästhesiologischer Kliniken in Deutschland, die in vielen Fällen auch durch externe Auditoren zertifiziert sind und somit die rechtlichen Vorgaben des G-BA übertreffen. Bei der Umsetzung der fachspezifischen Empfehlungen der DGAI besteht nach den Resultaten dieser Umfrage noch Optimierungsbedarf.

Summary

Background: The establishment of quality management systems (QMS) in German hospitals has become mandatory due to the Quality Management Directive of the “German Joint Federal Committee [Gemeinsamer Bundesausschuss]. Additionally, the German Society of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine published discipline-specific quality indicators. This study provides an overview of the structure of QMS in general anaesthesiology departments and university hospitals, the implementation of selected quality indicators, and their training.

Methods: An online survey with a total of 14 questions was sent to a sample of anaesthesiology clinics (general clinics) and university hospitals via email. The sample size was estimated to comprise

Klinik für Anästhesiologie, Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

(Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. C. Werner)

Autorenschaft

Studiendesign: MK, EH

Datenerfassung: CK

Dateneingabe: CK

Dateninterpretation: MK, EH, CK

Statistik: MK, CK

Manuskripterstellung: EH, MK, CK

Genehmigung der Endfassung: EH, MK, CK

Interessenkonflikt

Die Autorinnen und Autoren geben an, dass keine Interessenkonflikte bestehen.

Schlüsselwörter

Qualitätsmanagement – Anästhesie – Umfrage

Keywords

Management – Total Quality – Anaesthesia – Survey

108 clinics based on case planning. After randomisation, 540 general clinics and all university hospitals were contacted, assuming a response rate of 20 %.

Results: 79.4 % (108/136) of the general anaesthesiology departments and 79.1 % (19/24) of the university hospitals have their own quality management officer. 39.7 % (54/136) of the general anaesthesiology departments and 54.2 % (13/24) of the university hospitals are certified by an external auditor. None of the surveyed clinics possess all the safety protocols that are recommended. 86 % (117/136) of the general anaesthesiology departments and 95.8 % (23/24) of the university hospitals possess safety protocols for difficult airway management. Safety protocols are most commonly disseminated by way of simple distribution, internal training courses or workshops.

Hintergrund

Die Sicherstellung von Qualität und Patientensicherheit sind entscheidende Ziele ärztlichen Handelns. Um diese Ziele bestmöglich zu erreichen, sind große Anstrengungen aller Akteure im Gesundheitswesen und eine effektive Steuerung von Maßnahmen unerlässlich. Der Gesetzgeber hat erkannt, dass die Einführung von Qualitätsmanagementsystemen (QMS) notwendig ist, um diese Ziele zu erreichen. Die gesetzliche Grundlage hierfür ist im SGB V §135a zu finden. Die Qualitätsmanagement-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) von 2015, die 2016

in Kraft trat, spezifiziert die Anforderungen an diese Systeme [1]. Eine Übersicht über die grundlegenden Elemente findet sich in Tabelle 1. Auch die Anästhesiologie hat diese verantwortungsvolle Aufgabe angenommen: Die Präsidien der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e. V. (DGAI) und des Berufsverbandes Deutscher Anästhesistinnen und Anästhesisten e. V. (BDA) haben das Forum „Qualitätsmanagement und Ökonomie“ beauftragt, eine Arbeitsgruppe „Qualitätsindikatoren“ zu gründen und mögliche Qualitätsindikatoren für die Anästhesiologie zu erarbeiten [2].

Neben der Vorgabe zur Implementierung interner QMS unterliegen einige Fachbereiche auch einer externen Qualitätssicherung. Beispielhaft kann hier die externe Qualitätssicherung nach hüftgelenknahen Frakturen genannt werden, bei der u. a. operative Versorgungszeiten (i. d. R. innerhalb von 24 Stunden) für solche Frakturen als Qualitätsindikatoren erhoben werden [3]. Obgleich die Anästhesiologie keiner eigenen externen Qualitätssicherung unterliegt, trägt sie durchaus zur Erfüllung der geforderten Qualitätsindikatoren bei, zum Beispiel in der Priorisierung von OP-Kapazitäten.

Obwohl der Gesetzgeber für Krankenhäuser der Akutversorgung keine Zertifizierung ihrer QMS durch externe Auditoren fordert, sind einige Krankenhäuser dazu übergegangen, genau dieses zu tun. Hier haben sich einige Qualitätsmanagement-Normen am Markt etabliert. Eine nicht abschließende Übersicht bietet Tabelle 2. Im Grundsatz wird in einem Zertifizierungsverfahren durch eine externe Zertifizierungsstelle geprüft,

ob eine im Vorfeld gewählte Norm erfüllt wird [4].

Bei den Vorgaben des G-BA und den zur Verfügung stehenden Qualitätsmanagement-Normen handelt es sich um abstrakte, klinikübergreifende Vorgaben. Die Herausforderung besteht in der Regel darin, diese in konkrete Ziele der einzelnen Fachbereiche zu übersetzen. Hierzu wurden bereits 2015 durch die DGAI insgesamt zehn Qualitätsindikatoren (QI) für die Anästhesiologie vorgeschlagen [2]. Innerhalb dieser QI wird das Vorhandensein verschiedener Sicherheitsprotokolle (im Folgenden SOPs (Standard Operation Procedures) genannt) gefordert. Hierbei handelt es sich um einfache Strukturparameter. Einen Auszug zeigt Tabelle 3.

Die von der DGAI aufgeführten QI finden ihre Entsprechung auch in der internationalen Literatur [5]. Im Falle der Anästhesiologie liegen nun alle Voraussetzungen für ein effizientes und effektives Qualitätsmanagement vor: Es wurden gesetzliche Grundlagen geschaffen, die durch die entsprechende Fachgesellschaft weiter spezifiziert wurden. Zusätzlich besteht die Möglichkeit, die Normerfüllung durch externe Auditoren überprüfen zu lassen.

Tabelle 1

G-BA-Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme.

Grundelemente des Qualitätsmanagements nach G-BA-Richtlinie

- Patientenorientierung einschließlich Patientensicherheit
- Mitarbeiterorientierung einschließlich Mitarbeitersicherheit
- Prozessorientierung
- Kommunikation und Kooperation
- Informationssicherheit und Datenschutz
- Verantwortung und Führung

Tabelle 2

Etablierte Qualitätsmanagementsysteme.

Gängige Qualitätsmanagement-Normen

DIN ISO 9001:2015	Six Sigma
EFQM	Lean Six Sigma
KTQ	Lean Management
Kaizen	Total Quality Management

Tabelle 3

Geforderte SOPs nach [2].

Grundelemente des Qualitätsmanagements nach G-BA-Richtlinie

- Perioperatives Temperaturmanagement
- Patient-Blood-Management
- WHO Safety Surgery Checklist
- Fehlermanagement (CIRS Report, dokumentierte Fallkonferenzen, Morbidity & Mortality-Sitzung)
- Postoperative anästhesiologische Visite
- Präoperative Untersuchung und Vorbereitung
- Geräte- und Medikamentencheck
- Medikamenten-/Spritzenkennzeichnung
- Maligne Hyperthermie
- Anaphylaxie
- Lokalanästhetikaintoxikation
- Massenblutung
- Infektionskontrolle und Prävention
- Postoperatives Management

Fragestellung und Methoden

Die vorliegende Umfragestudie untersucht drei übergeordnete Fragestellungen zum Qualitätsmanagement an deutschen anästhesiologischen Kliniken:

1. Wie, durch wen und mittels welcher Normen werden QMS umgesetzt?
2. In welchem Umfang werden die DGAI-Qualitätskriterien umgesetzt? Beispielhaft untersucht am Vorhandensein von oben genannten SOPs als einfach umzusetzenden Strukturparameter. Ein Schwerpunkt lag hier auf einer der Kernkompetenzen der Anästhesiologie: dem Atemwegsmanagement bei schwierigem Atemweg.
3. Unterscheiden sich hierbei Universitätskliniken von Krankenhäusern der Maximalversorgung und Krankenhäusern der Grund- und Regelversorgung?

Nach unserer Kenntnis ist diese Studie die erste, die einen umfassenden Überblick über etablierte Qualitätsmanagementsysteme in anästhesiologischen Kliniken in Deutschland ermöglicht.

Methoden

Nach Erhalt eines positiven Ethikvotums durch die Landesärztekammer Rheinland-Pfalz (Nr. 2020-15011) wurden die Kliniken auf Grundlage der Stichprobe angeschrieben.

Die Gesamtzahl der deutschen Krankenhäuser wurde durch Sichtung der Landeskrankenhaupläne ermittelt (N = 1.811). Die Stichprobengröße wurde in einer Fallzahlplanung mit 108 Kliniken geschätzt. Bei einer angenommenen Rücklaufquote von 20 % wurden nach Randomisierung mittels Zufallszahlen insgesamt 540 Nicht-Universitätskliniken sowie alle 36 deutschen Unikliniken per E-Mail angeschrieben und um ihre Beteiligung an der Studie gebeten. Die Umfrage wurde online mittels der Software Survey Monkey® (SurveyMonkey Europe, Dublin, Ireland; www.surveymonkey.com) mit insgesamt 14 Fragen durchgeführt. Es bestand keine Verpflichtung, alle Fragen zu beantworten. Dementsprechend ausgelassene Fragen wurden als „nicht be-

antwortet“ gewertet. Die Onlineumfrage, die mit einer Bearbeitungszeit von ca. 7 Minuten zu beantworten war, beinhaltete neben allgemeinen Fragen zum Qualitätsmanagement auch spezifische Fragen zu SOPs und deren transparenter Schulung. Fragen zu Bettenzahl, Verteilung von Qualitätsbeauftragten oder Zertifizierungsverfahren wurden als Single-Choice-Fragen formuliert. Fragen zum Vorhandensein eines Qualitätsbeauftragten oder Zertifizierung durch einen externen Auditor wurden als Multiple-Choice-Fragen abgebildet. Die restlichen Fragen waren dichotom mit einfacher Ja/Nein-Antwortmöglichkeit formuliert. Die Befragten hatten zudem am Ende der Befragung die Möglichkeit, Freitextkommentare wie Hinweise zur Schulung von SOPs einzugeben.

Nach 14-tägiger Wartezeit erfolgte eine Erinnerung der ausgewählten Kliniken. Die Analyse der vorliegenden Daten erfolgte mit GraphPad Vers. 9.0 (GraphPad® Software Inc., USA) und SPSS23 (IBM, USA). Die statistische Signifikanztestung erfolgte mittels Fisher-Exakt-Test. Als statistisch signifikant galt ein p-Wert von <0,05.

Ergebnisse

Struktur und Aufbau der QMS

Insgesamt haben 136/540 (25,2 %) Nicht-Universitätskliniken und 24/36 (67 %) Universitätskliniken an der Studie vom 02.10.2020 bis 12.02.2021 teilgenommen.

Die 136 Nicht-Universitätskliniken wurden noch einmal in drei mögliche Versorgungsstufen unterteilt. Zur Versorgungsstufe I (bis 350 Betten) zählten 42/136 (31 %), zur Stufe II (bis 650 Betten) 51/136 (37 %) und zur Stufe III (>650 Betten) 43/136 (32 %) der Nicht-Universitätskliniken. Alle Kliniken wurden gebeten, die Anzahl der von ihnen durchgeführten Allgemeinanästhesien anzugeben. Eine Übersicht zeigt Tabelle 4.

Für das klinikinterne Qualitätsmanagement beschäftigt eine große Mehrheit der Nicht-Universitätskliniken 108/136 (79,4 %) sowie eine große Mehrheit der Universitätskliniken 19/24 (79,1 %) einen eigenen Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB). Dieser QMB wird häufig durch ein zentral gesteuertes Qualitätsmanagement ergänzt (Tab. 5).

Tabelle 4

Anzahl der durchgeführten Allgemeinanästhesien im Jahr 2019 bzw. 2020.

Anzahl Allgemein-anästhesien/Jahr	Nicht-Universitätskliniken		Universitätskliniken	
	N = 136	%	N = 24	%
bis 5.000	36	26,5	0	0
5.001 – 10.000	39	28,7	3	12,5
10.001 – 20.000	56	41,2	5	20,8
>20.000	5	3,7	16	66,7

Tabelle 5

Gibt es in den befragten Kliniken einen Qualitätsmanagementbeauftragten?

Antworten	Nicht-Universitätskliniken		Universitätskliniken		p-Wert
	N = 136	Anteil %	N = 24	Anteil %	
nein	8	5,9	0	0	0,60
Nein, es gibt nur ein zentrales Qualitätsmanagement	16	11,8	4	16,7	0,50
Ja	39	28,7	2	8,3	0,04
Ja, es gibt zusätzlich ein zentrales Qualitätsmanagement	69	50,7	17	70,8	0,77
Nicht beantwortet	4	2,9	1	4,2	

Mehrheitlich entstammen dieses QMBs dem ärztlichen Dienst, wobei die Nicht-Universitätskliniken hier vermehrt auch anderes Personal einsetzen (Tab. 6).

Ein Großteil der befragten Kliniken gab an, dass ihr QMS durch externe Auditoren zertifiziert wurde, oder sie streben zumindest eine Zertifizierung an. Eine Übersicht zeigt Tabelle 7.

Am häufigsten wurde hierbei die Normenfamilie DIN ISO 9001 für die Universitätskliniken sowie KTQ bei den Nicht-Universitätskliniken als externes Zertifizierungsverfahren durchlaufen. Da auch mehrere Verfahren gleichzeitig zum Einsatz kommen können, waren hier Mehrfachnennungen möglich (Tab. 8). Der Unterschied in beiden Gruppen war statistisch nicht signifikant.

Vorhandensein von SOPs

Des Weiteren wurden die teilnehmenden Kliniken zu den fachspezifischen Inhalten ihres QMS befragt. Dies erfolgte am Beispiel der oben bereits erwähnten SOPs der DGAI-Qualitätsindikatoren. Eine Übersicht über etablierte SOPs zeigt Tabelle 9.

Bei keiner der befragten Kliniken waren alle empfohlenen SOPs vorhanden. SOPs zur präoperativen Untersuchung und Vorbereitung sowie zur postoperativen anästhesiologischen Visite waren an Nicht-Universitätskliniken signifikant häufiger vorhanden.

Sicherheitsprotokolle zum schwierigen Atemweg

Hier gaben 117/136 (86 %) der Nicht-Universitätskliniken und 23/24 (95,8 %) der Universitätskliniken an, über solch eine Regelung zu verfügen ($p = 0,31$).

Differenziert man weiter, ob die vorhandenen Regelungen den erwarteten vom unerwarteten schwierigen Atemweg unterscheiden, so erfolgt dies in Nicht-Universitätskliniken mit 97/136 (71,3 %) signifikant seltener als an Universitätskliniken 23/24 (95,8 %; $p = 0,009$). Ein weiterer Aspekt der Umfrage war es, die Charakteristika solch einer SOP genauer zu erfassen. Hierbei zeigte sich, dass Universitätskliniken signifikant häufiger die abgefragten Items in ihren Verfahrensanweisungen umsetzen als Nicht-Universitätskliniken. Eine Übersicht liefert Tabelle 10.

Befragt danach, aus welchen Quellen sich die Inhalte der Verfahrensanweisungen ableiten, gaben 101/136 (74,3 %) der Nicht-Universitätskliniken und 23/24 (95,8 %) der Universitätskliniken die S1-Leitlinie Atemwegsmanagement der DGAI als Quelle an ($p = 0,01$). 49/136 (36,0 %) der Nicht-Universitätskliniken und 16/24 (66,7 %) der Universitätskliniken gaben dagegen an, dass sich ihre Verfahrensanweisung individuell anhand klinikinterner Ressourcen zusammensetzt ($p = 0,006$). Demgegenüber stehen 29/136 (21,3 %) der Nicht-Universitätskliniken und 13/24 (54,2 %; $p < 0,001$) der Universitätskliniken, welche ihre SOPs anhand anderer Leitlinien zusammensetzen (z. B. Guidelines der Difficult Airway Society).

Schulung vorhandener SOPs

Neben dem Erstellen benötigter SOPs spielen auch deren Verbreitung innerhalb des anästhesiologischen Arbeitsplatzes und regelmäßige Schulung eine entscheidende Rolle im Rahmen eines gelebten Qualitätsmanagements. Häufig werden SOPs formal an die Mitarbeiter ausgehändigt und durch interne Fortbildungen bekannt gemacht. Auch das Bedside Teaching spielt eine große Rolle. Universitätskliniken führen hierbei signifikant häufiger interne Workshops durch. Detaillierte Ergebnisse zeigt Tabelle 11.

Als weitere Instrumente zur Bekanntmachung der Sicherheitsprotokolle wurden

Tabelle 6

Zu welcher Mitarbeitergruppe gehören die Qualitätsbeauftragten?

Antworten	Nicht-Universitätskliniken		Universitätskliniken		p-Wert
	N = 136	Anteil %	N = 24	Anteil %	
Ärztlicher Dienst	79	58,1	19	79,2	0,06
Pflegerischer Dienst	23	16,9	0	0	
Andere	13	9,6	0	0	
Nicht beantwortet	21	15,4	5	20,8	

Tabelle 7

Ist ihre Klinik durch einen externen Auditor zertifiziert?

Antworten	Nicht-Universitätskliniken		Universitätskliniken		p-Wert
	N = 136	Anteil %	N = 24	Anteil %	
Nein	32	23,5	4	16,7	0,90
Nein, wird aber angestrebt	29	21,3	2	8,3	0,17
Ja	54	39,7	13	54,2	0,78
Nicht beantwortet	21	15,4	5	20,8	0,54

Tabelle 8

Welches Zertifizierungsverfahren haben Sie durchlaufen bzw. wird angestrebt?

Antworten	Nicht-Universitätskliniken		Universitätskliniken		p-Wert
	N = 136	Anteil %	N = 24	Anteil %	
DIN ISO 9001	41	30,1	10	41,7	0,34
EFQM	3	2,2	0	0	
KTQ	42	30,9	6	25,0	0,63

Tabelle 9

Etablierte Sicherheitsprotokolle.

Antworten	Nicht-Universitätskliniken		Universitätskliniken		p-Wert
	N = 136	Anteil %	N = 24	Anteil %	
Perioperatives Temperaturmanagement	32	23,5	6	25,0	0,9
Patient-Blood-Management	34	25,0	5	20,8	0,66
WHO Safety Surgery Checklist	74	54,4	8	33,3	0,07
Fehlermanagement (CIRS Report, dokumentierte Fallkonferenzen, Morbidity & Mortality-Sitzung)	66	48,5	8	33,3	0,16
Postoperative anästhesiologische Visite	50	36,8	3	12,5	0,01
Präoperative Untersuchung und Vorbereitung	75	55,1	7	29,2	0,02
Geräte- und Medikamenten-check	71	52,2	8	33,3	0,08
Medikamenten-/Spritzenkennzeichnung	62	45,6	7	29,2	0,13
Maligne Hyperthermie	55	40,4	7	29,2	0,29
Anaphylaxie	32	23,5	7	29,2	0,55
Lokalanästhetikaintoxikation	42	30,9	6	25,0	0,56
Massenblutung	45	33,1	6	25,0	0,43
Infektionskontrolle und Prävention	30	22,1	5	20,8	0,89
Postoperatives Management	1	0,7	0	0	0,67

Tabelle 10

Welche Charakteristika enthält Ihre Verfahrensanweisung/SOP? (Mehrfachnennungen möglich)

Antworten	Nicht-Universitätskliniken		Universitätskliniken		p-Wert
	N = 136	Anteil %	N = 24	Anteil %	
Einbeziehung eines Atemwegs mit verschiedenen Materialien zur Atemwegsicherung	93	68,4	23	95,8	<0,01
Limitierung von Techniken (z. B. max. 2 Intubationsversuche) bis ein Verfahrenswechsel oder Personenwechsel stattfindet	80	58,8	21	87,5	0,01
Festlegung der Laryngoskopie Art (z. B. 1. Wahl Videolaryngoskopie)	67	49,3	19	79,2	<0,01
Flexible endoskopische Intubation unter Spontanatmung bei erwartet schwierigem Atemweg	99	72,8	23	95,8	0,01
Einlegen einer Larynxmaske nach erfolgloser Intubation	112	82,4	23	95,8	0,12
Stellenwert und Materialien zur Koniotomie sind allen Beteiligten bekannt und vorhanden	82	60,3	23	95,8	<0,001

digitale Verbreitungsmethoden wie Wikis, eGENA-App der DGAI, Online-QM-Handbücher, eine eigene „Knowledge Base“ und Messenger-Gruppen genannt. Diese Nennungen sind nicht abschließend.

Diskussion

Die vorliegende Studie zeigt erstmals Daten zu den in Deutschland etablierten QMS und zur Umsetzung der von der DGAI konsentierten Qualitätsindikatoren auf.

Ein Großteil der anästhesiologischen Kliniken in Deutschland verfügt über ein institutionalisiertes QMS, welches häufig durch ein übergeordnetes, zentrales QMS ergänzt wird. Aufgrund der weiter zunehmenden Komplexität und steigender Compliance-Anforderungen erscheint dies durchaus sinnvoll. Regelmäßig werden auch Ärzt*innen als Qualitätsmanagementbeauftragte eingesetzt. Gerade in den Nicht-Universitätskliniken zeigte sich allerdings ein Trend zum Einsatz von nichtärztlichem Personal (26,5 %). Ob dieses Personal rein administrative Aufgaben übernimmt oder auch auf inhaltliche Vorgaben ärztlichen Handelns Einfluss nimmt, wurde in unserer Studie nicht untersucht. Die Verlagerung von Qualitätsmanagementaufgaben auf nichtärztliches Personal birgt allerdings die Gefahr, dass ein QMS aufgrund fehlender fachlicher Expertise zu einem reinen Verwaltungsinstrument verkümmert. Ebenso ist eine Mehrheit der Kliniken durch einen externen Auditor zertifiziert und übererfüllt damit die Vorgaben des G-BA. Universitätskliniken setzen hierbei häufiger auf die DIN ISO-Normenfamilie, deren flexiblere Anwendung den größeren Betriebseinheiten entgegenkommt, während KTQ in den kleineren Kliniken durch konkretere Vorgaben mutmaßlich einfacher umzusetzen ist und mehr Orientierung, z. B. in Form eines Klinikmanuals, bietet. Dass eine externe Zertifizierung sinnvoll sein kann, konnte in einer Untersuchung von Shaw et al. in europäischen Kliniken gezeigt werden: Akkreditierte oder nach DIN ISO zertifizierte Kliniken schnitten

Tabelle 11

Wie werden Verfahrensanweisungen/SOPs Ihren Mitarbeitern bekannt gemacht?

Antworten	Nicht-Universitätskliniken		Universitätskliniken		p-Wert
	N=136	Anteil %	N=24	Anteil %	
Interne Fortbildungen	98	72,1	21	87,5	0,11
Poster / Abbildungen in der Anästhesie-Einleitung	51	37,5	13	54,2	0,12
Workshops	34	25,0	16	66,7	<0,001
Beside Teaching während der Anästhesie-Einleitung	95	69,9	20	83,3	0,176
Aushändigung der SOP/ Verfahrensanweisung	116	85,3	22	91,7	0,40
Kittelkarte/ Buch	11	8,1	4	16,7	0,18
E-Learning	10	7,4	1	4,2	0,57

in sechs gemessenen Qualitätsdimensionen besser als die Vergleichsgruppe ab [6].

Wie oben bereits erwähnt ist allen Normen gemeinsam, dass sie keine fachspezifischen Vorgaben machen. Die in unserer Untersuchung abgefragten Sicherheitsprotokolle der DGAI-Qualitätsindikatoren wurden hier in keinem Fall vollständig umgesetzt, obwohl es sich hierbei um einen vergleichsweise einfach umzusetzenden Strukturparameter handelt, dessen Implementierbarkeit bereits in einer anderen prospektiven Untersuchung gezeigt werden konnte [7]. Gleichzeitig zeigte sich in dieser Untersuchung aber auch, wie aufwendig die Umsetzung der bestehenden QI sein kann: In der genannten Untersuchung konnte im Studienzeitraum die Anzahl der erfüllten QI lediglich von 5,8 auf 6,8 ($p < 0,01$) gesteigert werden. Möglicherweise stehen auch die benötigten Werkzeuge zur Durchführung und vor allem Messung von qualitätssteigernden Interventionen in Deutschland nicht in der Breite zur Verfügung. Das Royal College of Anaesthetists in England bietet hierzu beispielsweise Hilfestellungen in Form eines Kompendiums an [8]. Sicherheitsprotokolle zur präoperativen Vorbereitung und Untersuchung sowie zur WHO-Safety-Surgery-Checkliste sind mit Abstand am häufigsten implementiert, wobei Erstere häufiger an Nicht-Universitätskliniken vorhanden ist. Über-

raschend ist das häufige Fehlen einer SOP zur WHO-Safety-Surgery-Checkliste, die trotz aller berechtigter Kritik weltweit als Standard anzusehen ist [9]. Dieses Ergebnis ist konsistent zu einer Untersuchung, die die Compliance zu perioperativen Checklisten in Deutschland untersucht hat. Hier konnten nur 56,5 % der Teilnehmenden das theoretische Konzept hinter der WHO-Checkliste und nur in 57 % der Fälle waren während der Abfrage der Checkliste alle Beteiligten im OP-Saal anwesend [10]. Eine Verbesserung könnte hier durch Implementierung intelligenter digitaler Checklisten gelingen [11]. Insgesamt sind nur drei der geforderten Sicherheitsprotokolle in mehr als 50 % der Kliniken überhaupt vorhanden. Insbesondere das postoperative Management fällt hier im besonderen Maße auf. Das postoperative Management, und insbesondere postoperative Visiten, sind ein unverzichtbarer Anteil an der anästhesiologischen Patientenversorgung, um unerwünschte Folgen der Anästhesie zu erkennen und zu bewältigen. Auch hier können strukturelle Veränderungen eine Qualitätsverbesserung herbeiführen. Vacanti et al. untersuchten in einer Studie, ob sich durch die Implementierung eines „Postoperative Evaluation Service“ eine Steigerung der durchgeführten postoperativen Visiten erzielen ließ. Im Studienzeitraum konnte durch die Einführung eines solchen Teams die Anzahl

der durchgeführten Visiten von 47 % auf 83 % gesteigert werden [12].

In einer der Kernkompetenzen der Anästhesiologie, dem Atemwegsmanagement, finden sich deutlich häufiger SOPs. Hierfür konnte in zahlreichen Untersuchungen gezeigt werden, dass die Erfolgsraten bei Sicherung des schwierigen Atemweges durch solche SOPs gesteigert werden konnten [13]. Im 4. National Audit Project Report konnten die Autoren potenzielle Risikofaktoren für schwere Komplikationen während des Atemwegsmanagements analysieren [14]. Hierzu zählten neben mangelnder Kommunikation und Equipment zur Atemwegssicherung das Fehlen von SOPs oder Checklisten. Zahlreiche Studien konnten eine Reduktion von Komplikationen beim schwierigen Atemweg mit Erhöhung des sogenannten First Pass Success durch Vorhaltung von SOPs im operativen und intensivmedizinischen Setting belegen [15,16].

Die Universitätskliniken setzen im Vergleich zunehmend auf interne Workshops und Simulationstrainings bei der Veröffentlichung und Schulung neuer SOPs. Jedoch konnte bisher keine Überlegenheit dieser Methoden gegenüber anderen Trainingsmethoden nachgewiesen werden [17,18].

Die vorliegende Untersuchung unterliegt einigen Limitationen: zum einen waren nicht alle Fragen verpflichtet zu beantworten, was zu einer Verzerrung der Ergebnisse insbesondere bei den Fragen mit zahlreichen Antwortmöglichkeiten führen könnte; zum anderen könnten die Antwortmöglichkeiten inhaltlich nicht korrekt verstanden worden sein, was beispielsweise eine Ursache dafür sein könnte, warum eine SOP „postoperatives Management“ unerwartet selten vorhanden ist. Zusätzlich gibt es in Deutschland bis heute keine einheitliche Klassifikation von Versorgungsstufen der vorhandenen Kliniken. Dies führt dazu, dass sich unter dem von uns gewählten Oberbegriff der „Nicht-Universitätskliniken“ eine große Bandbreite an Versorgungseinrichtungen verbirgt.

Schlussfolgerung

Angesichts der zunehmenden Kopplung der Vergütung von Gesundheitsleistungen an Qualitätsindikatoren erscheint die Etablierung eines effektiven Qualitätsmanagementsystems als essenziell. Obwohl zahlreiche anästhesiologische Kliniken in Deutschland bereits jetzt auf zum Teil extern zertifizierte Qualitätsmanagementsysteme setzen, zeigt die hier vorliegende Studie, dass vor allem fachspezifische Inhalte dieser QMS noch nicht ausreichend abgebildet sind, wenn selbst vermeintlich einfach zu implementierende Strukturparameter wie das Vorhandensein von SOPs noch nicht in ausreichendem Maße umgesetzt werden. Die bereits vorhandenen Qualitätsindikatoren der DGAI sollten hierfür weiterentwickelt und Hilfestellungen bei Implementierung und Messung von diesen angeboten werden.

Danksagung

Wir danken allen beteiligten Kliniken für ihre engagierte Unterstützung bei dieser Umfrage. Weiterhin bedanken wir uns bei Herrn Dr. M. Herbst vom Institut für medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik der Johannes Gutenberg-Universität Mainz. Dieses Manuskript enthält Anteile der Dissertation von Frau Christina Kitsios, Johannes Gutenberg-Universität Mainz.

Literatur

- Gemeinsamer Bundesausschuss 2016: Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser
- Coburn M, Rossaint R, Bause H, et al: Qualitätsindikatoren Anästhesiologie. *Anästh Intensivmed* 2015;57:219–230
- Gemeinsamer Bundesausschuss 2019: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur
- Große C, Radic D, Radic M: Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung im Gesundheitswesen – Theorie und Status Quo gesetzlicher Regelungen in Deutschland. *Gesundheitsökonomie Qual* 2018;24:26–31
- Haller G, Stoelwinder J, Myles PS, McNeil J: Quality and Safety Indicators in Anesthesia: A Systematic Review. *Anesthesiology* 2009;110:1158–1175
- Shaw C, Groene O, Mora N, Sunol R: Accreditation and ISO certification: do they explain differences in quality management in European hospitals? *Int J Qual Health Care J Int Soc Qual Health Care* 2010;22:445–451
- Ziemann S, Coburn M, Rossaint R, et al: Implementierung anästhesiologischer Qualitätsindikatoren in Deutschland: Eine prospektive, nationale, multizentrische Qualitätssteigerungsstudie German version. *Anaesthesist* 2020;69:544–554
- Colvin JR, Peden C, Royal College of Anaesthetists (Great Britain): Raising the standard: a compendium of audit recipes for continuous quality improvement in anaesthesia 2012
- WHO Patient Safety, World Health Organization 2009: WHO guidelines for safe surgery 2009: safe surgery saves lives. *Safe Surg Saves Lives* 124
- Neuhaus C, Spies A, Wilk H, Weigand MA, Lichtenstern C: Attention Everyone, Time Out!": Safety Attitudes and Checklist Practices in Anesthesiology in Germany. A Cross-Sectional Study. *J Patient Saf* 2021;17:467–471
- Grigg E: Smarter Clinical Checklists. *Anesth Analg* 2015;121:570–573
- Vacanti JC, Urman RD, Sarin P, Liu X, Kodali BS: Development and implementation of a dedicated postoperative evaluation service to improve compliance of postoperative visits. *J Anaesthesiol Clin Pharmacol* 2015;31:80–85
- Crosby ET: An evidence-based approach to airway management: is there a role for clinical practice guidelines? *Anaesthesia* 2011;66:112–118
- Cook TM, Woodall N, Harper J, Benger J: Major complications of airway management in the UK: results of the fourth national audit project of the royal college of anaesthetists and the difficult airway society: part 2: intensive care and emergency departments. *Br J Anaesth* 2011;106: 632–642
- Jaber S, Jung B, Corne P, et al: An intervention to decrease complications related to endotracheal intubation in the intensive care unit: a prospective, multiple-center study. *Intensive Care Med* 2010;36:248–255
- Wurmb TE, Frühwald P, Knuepfer J, et al: Application of standard operating procedures accelerates the process of trauma care in patients with multiple injuries. *Eur J Emerg Med* 2008;15:311–317
- Lorello GR, Cook DA, Johnson RL, Brydges R: Simulation-based training in anaesthesiology: a systematic review and meta-analysis. *Br J Anaesth* 2014; 112:231–245
- Sun Y, Pan C, Li T, Gan TJ: Airway management education: simulation based training versus non-simulation based training-A systematic review and meta-analyses. *BMC Anesthesiol* 2017;17:17.

Korrespondenz- adresse



**Priv.-Doz. Dr. med.
Marc Kriege**

Klinik für Anästhesiologie
Universitätsmedizin Mainz
Langenbeckstraße 1
55131 Mainz, Deutschland

Tel.: 06131 172519

E-Mail: makriege@uni-mainz.de

ORCID-ID: 0000-0002-7350-7908