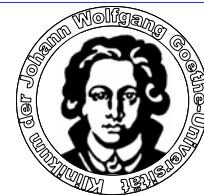


# Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9001: 2000 an der HNO-Universitätsklinik Frankfurt / Main



M. Helbig<sup>1</sup>, S. Helbig<sup>1</sup>, R. Knecht<sup>1</sup>, H. A. Kahla-Witzsch<sup>2</sup>, W. Gstöttner<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Zentrum für HNO-Heilkunde, Universitätsklinikum Frankfurt / Main

<sup>2</sup> Stabsstelle Qualitätsmanagement am Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt / Main

**Einleitung:** Im Jahr 2003 wurde in der HNO-Universitätsklinik Frankfurt / Main mit der Implementierung eines Qualitätsmanagement-Systems (QM-Systems) nach DIN EN ISO 9001:2000 begonnen. Ziel war, verbindliche, transparente und für alle Mitarbeiter nachvollziehbare Regelungen in allen Arbeitsbereichen der Krankenversorgung, Lehre und Forschung zu treffen. Mit der erfolgreichen Zertifizierung im August 2005 wurde der Nachweis erbracht, dass das QM-System an unserer Klinik mit den geltenden nationalen und internationalen Standards gegenüber Kostenträgern, Patienten und Zeweisern übereinstimmt. Nachfolgend beschreiben wir den Weg der Planung, Gestaltung und Verwirklichung des QM-Systems an unserer Klinik.

**Methoden:** Die DIN EN ISO 9001:2000 folgt einem prozessorientierten Ansatz, beschreibt Anforderungen an das QM-System und gibt Hinweise bezüglich einer zweckmäßigen Anwendung. Zur Einführung legten wir folgende Arbeitsschritte zugrunde:

## 1. Beschluss der Leitung zur Einführung eines QM-Systems

Beschluss und Bekanntgabe erfolgten durch den ärztlichen Direktor der Klinik im Sommer 2003, entsprechend den Vorgaben des Vorstandes des Gesamtklinikums. Angestrebtes Ziel: Zertifizierung der HNO-Universitätsklinik nach DIN EN ISO 9001:2000 innerhalb von 24 Monaten.

## 2. Benennung der Qualitätsmanagement-Beauftragten (QMB)

Je ein QM-Beauftragter aus dem ärztlichen und dem pflegerischen Bereich sind für Einführung, Verwirklichung und Aufrechterhaltung des QM-Systems verantwortlich.

## 3. Zusammenstellung eines QM-Lenkungsteams

Das QM-Lenkungsteam ist das zentrale Steuerungsorgan des Qualitätsmanagements und tagt monatlich. Mitglieder: Ärztliche Direktor, Pflegedienstleitung, leitender Oberarzt, ärztlicher und pflegerischer QM-Beauftragter, Bereichsleitung der Pflege. Aufgaben: Koordination, Umsetzung und Überwachung der Qualitätsaktivitäten.

## 4. Mitarbeiterschulung und -information

Sämtliche Mitarbeiter aller Berufsgruppen der Klinik wurden frühzeitig über die Einführung des QM-Systems informiert und aktiv in QM-Arbeitsgruppen in die Umsetzung und Gestaltung (Erarbeitung und Optimierung von Arbeitsprozessen in den einzelnen Teilbereichen der Klinik) eingebunden. Regelmäßige Informationen über den Verlauf erhalten die Mitarbeiter in den Arbeitsgruppen und in den monatlich stattfindenden Abteilungsbesprechungen.

## 5. Definition von QM-Zielen

Ziele bei der ambulanten / stationären Krankenversorgung sind, zu den qualitativ führenden Anbietern HNO-ärztliche Leistungen im Einzugsgebiet zu zählen und eine standardisierte Patientenversorgung auf sehr hohem Niveau zu gewährleisten. In der Lehrfähigkeit sollen das Interesse und Verständnis der Studenten/innen für das HNO-ärztliche Fachgebiet geweckt und gefördert werden, um in diesem Bereich wissenschaftlich und klinisch tätig zu werden. Als Forschungsziele wurden, den Schwerpunkten unserer Klinik entsprechend, die Etablierung und Weiterentwicklung neuer Therapiekonzepte auf den Gebieten auditiver und neoplastischer Erkrankungen definiert.

## 6. Bestandsaufnahme („IST-Analyse“)

Durch interdisziplinäre Arbeitsgruppen erfolgte die Erfassung und Dokumentation bereits vorhandener Standards, Leitlinien und Regelungen, einschließlich übergeordneter gesetzlicher Bestimmungen.

## 7. Auswertung der Bestandsaufnahme

Die Bestimmung der hausinternen Standards diente auch dazu, mögliche Schwachstellen aufzuzeigen und Verbesserungen vorzunehmen. In den QM-Arbeitsgruppen wurden dazu Änderungsvorschläge erarbeitet, die dann dem Lenkungsteam zur Prüfung vorgelegt wurden, bevor diese dann als verbindliche Standards festgelegt wurden.

## 8. Erstellung des QM-Handbuchs

Hier findet sich die vollständige Beschreibung des QM-Systems. Alle kliniksinternen und übergeordneten Belange sind in Form von Standards und Arbeitsanweisungen definiert und beschrieben. Das Handbuch unterliegt der ständigen Verbesserung / Aktualisierung. Es ist via Intranet und als Hard-Copy für jeden Mitarbeiter zugänglich. Der Aufbau ist Tabelle 1 zu entnehmen.

## 9. Inkraftsetzung des Systems

Das QM-System wurde mit der Bekanntgabe des Direktors der HNO-Klinik im Sommer 2003 in Kraft gesetzt. Es erfolgte die schrittweise Erstellung des QM-Handbuchs, das zum internen Audit im Frühjahr 2005 eine vorläufige Komplettierung erhielt.

## 10. Durchführung eines internen Audits (Selbstbewertung)

Die übergeordnete „Stabsstelle Qualitätsmanagement“ stand während der gesamten Phase beratend zur Seite und führt im Frühjahr 2005 ein internes Audit durch, um noch vorhandene Schwachstellen aufzuzeigen und Korrekturmaßnahmen vor dem externen Zertifizierungsaudit einzuleiten.

Kapitel	Inhalte
1-3	Vorwort, Benutzerhinweise / Allgemeines
4	Qualitätsmanagementsystem
5	Verantwortung der Leitung
6	Management von Ressourcen
7	Realisierung der Patientenbehandlung und Dienstleistungen
8	Messung, Analyse und Verbesserung
9	Notfallmanagement
10-12	Stationen, Hochschulambulanz, Operationseinheiten
13	Funktionsbereich Audiologie
14	Arbeitsanweisungen

Tabelle 1: Aufbau des QM-Handbuchs

„Systemanalyse“ (Dauer: 1 Tag)	„Systembegutachtung“ (Dauer: 2 Tage)
<p><u>Prozessmanagement</u></p> <p><u>Erfüllung gesetzlicher Vorgaben</u></p> <p><u>Dokumentation (Handbuch)</u></p> <p><u>Verantwortung der Leitung</u> (Politik, Zielsetzung und -verfolgung, Bewertung und Verbesserung des Systems)</p>	<p><u>Wirksamkeit und Zielerreichung</u> (Patienten- und Mitarbeiterzufriedenheit, Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen, Beschwerdemanagement, Maßnahmen zur ständigen Verbesserung)</p> <p><u>Beurteilung des QM-Systems in der Praxis</u> (Bewusstsein und Kompetenz der Mitarbeiter, Wirksamkeit von Schulungen, Effizienz und Lenkung der Prozesse)</p>

Tabelle 2: Wichtige Inhalte des Zertifizierungsaudits („externes Audit“)

Zeitaufwand bis zum Zeitpunkt der Zertifizierung	QMB (n=2)	Sonstige Mitarbeiter (n= 48)	Alle Mitarbeiter (n=50)
Durchschnittlicher Arbeitsaufwand je Mitarbeiter pro Woche	8 Stunden	20 Minuten	
Durchschnittlicher Gesamt-Arbeitsaufwand pro Woche	16 Stunden	16 Stunden	<b>32 Stunden</b>

Tabelle 3: Durchschnittlicher wöchentlicher Arbeitsaufwand

**Ergebnisse:** Das Zertifizierungsaudit wurden durch einen Auditor der Deutschen Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen (DQS) durchgeführt. Wichtige Inhalte dieses Audits sind Tabelle 2 zu entnehmen. Der Auditor erteilte anschließend die Empfehlung zur Zertifizierung, die 3 Jahre Gültigkeit besitzt.

Eine Aussage zur exakten zeitlichen Belastung der einzelnen Mitglieder in den verschiedenen QM-Arbeitsgruppen lässt sich nur annäherungsweise treffen (siehe Tabelle 3). Für die Aufrechterhaltung des QM-Systems kalkulieren wir ein Viertel des bisherigen Zeitaufwandes

**Diskussion:** Die DIN EN ISO 9001:2000 bildete die Grundlage des QM-Systems in der HNO-Universitätsklinik Frankfurt / Main. Durch eine prozessorientierte Sichtweise, die verstärkte Patientenorientierung und eine aktive Einbeziehung aller Mitarbeiter in die Prozessentwicklung konnte die Effektivität der täglichen Arbeitsabläufe deutlich verbessert werden. Die Einführung eines QM-Systems scheint zunächst arbeits- und zeitaufwändig, durch Umstrukturierung und Reorganisation profitiert die Klinik jedoch deutlich.