

2 DIN EN ISO 9001:2008

2.1 Was ist ein Qualitätsmanagementsystem?

Die DIN EN ISO 9000:2005 definiert Managementsystem als „*System zum Festlegen von Politik und Zielen sowie zum Erreichen dieser Ziele*“ (DIN EN ISO 9000:2005, 3.2.2), ein Qualitätsmanagementsystem ist wiederum „*ein Managementsystem zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich der Qualität*“ (DIN EN ISO 9000:2005, 3.2.3).

Managementsysteme sind Steuerungsinstrumente zur Führung einer Organisation also auch eines Krankenhauses oder einer Krankenhausabteilung.

Die DIN EN ISO 9001:2008 schreibt hierzu: „*Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems sollte eine strategische Entscheidung einer Organisation sein*“ (DIN EN ISO 9001:2008, 0.1).

Die Entscheidung zur Einführung, aber auch die Erhaltung und Weiterentwicklung eines Qualitätsmanagementsystems ist eine Führungsaufgabe. Aus diesem Grunde weist die DIN EN ISO der Führung eine besondere Verantwortung für das Qualitätsmanagementsystem zu (siehe Kapitel 5 Verantwortung der Leitung). Die Führung, also die ärztliche, pflegerische und administrative Leitungsebene eines Krankenhauses oder einer Abteilung, kann nicht die Verantwortung für Qualität und das Qualitätsmanagement an Qualitätsbeauftragte oder andere Mitarbeiter abgeben – „weg“-delegieren.

2.2 Die DIN EN ISO 9000-Familie

Die 9000er Reihe der DIN EN ISO umfasst drei internationale Normen zum Qualitätsmanagement, die von der ISO – Internationale Organisation für Normung – einer weltweiten Vereinigung nationaler Normungsinstitute erarbeitet wurden.

DIN EN ISO 9000:2005 – Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe

Sie beschreibt die Grundlagen und Grundsätze für Qualitätsmanagementsysteme und legt hierfür die Terminologie fest – ist also eine Sammlung von Definitionen rund um Begriffe des Qualitätsmanagements.

DIN EN ISO 9001:2008 – Qualitätsmanagementsysteme und Anforderungen

Diese sog. „Darlegungsnorm“ legt die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem für Zertifizierungs- oder Vertragszwecke fest.

DIN EN ISO 9004:2009 – Qualitätsmanagementsysteme – Leitfaden zur Leistungsverbesserung

Im Fokus dieser Norm stehen Erläuterungen, die dazu beitragen sollen, die Wirksamkeit und Effizienz des Qualitätsmanagements zu verbessern, um somit zu einer Leistungsverbesserung der Organisation und größerer Zufriedenheit der Kunden beizutragen. DIN EN ISO 9001 und 9004 wurden als einander ergänzende Normen für Qualitätsmanagementsysteme entwickelt und können auch unabhängig voneinander angewendet werden. Die DIN EN ISO 9004:2009 ist nicht als Bezugsnorm für eine Zertifizierung vorgesehen. Die Norm wurde im Jahr 2009 umfassend überarbeitet. Zielsetzung der Revision ist es, einen Leitfaden für das Erzielen eines nachhaltigen Erfolges einer jeglichen Organisation in einem sich ständig verändernden, komplexen Umfeld zu geben (siehe hierzu auch DIN EN ISO 9001:2008, 0.3).

2.2.1 Die DIN EN ISO 9001:2008

In dieser internationalen, branchenübergreifenden Norm finden sich Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem, die für eine Zertifizierung zu Grunde gelegt werden.

Die DIN EN ISO 9001:2008 folgt einem prozessorientierten Ansatz. Ihre stark technisch beeinflusste Sprache, schreckt viele Leser, insbesondere auch aus der Ärzteschaft, zunächst ab. Allein der Begriff des „Kunden“, ist für manche ein Reizwort – „Wir haben keine Kunden, sondern Patienten!“, ist eine häufig vorkommende Äußerung. Auch die Verwendung von Begriffen wie „Produkt“, „Entwicklung“, „Entwicklungsplanung“, „Lenkung der Produktion/Dokumente“ wirkt zunächst befremdlich.

Der Mitarbeiter aus dem Gesundheitssektor sollte jedoch bei aller Kritik bedenken, dass die Norm für *„alle Organisationen, unabhängig von deren Art und Größe und von der Art der bereitgestellten Produkte“* (DIN EN ISO 9001, 1.2) erstellt wurde und daher eine Art „Übersetzung“ in die Sprache

des Krankenhauses, eine Anpassung an die besonderen Bedürfnisse einer Einrichtung des Gesundheitswesens erfolgen muss.

2.2.2 Was ist ein Prozess?

Van de Ven (1992²) definiert einen Prozess als „eine sich entwickelnde Verkettung von Ereignissen“ (S. 32).

Die DIN EN ISO 9000:2005 beschreibt Prozess als „Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt“ (3.4.1), ein Produkt ist wiederum „das Ergebnis eines Prozesses“ (3.4.2).

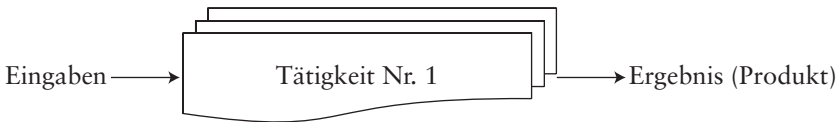


Abb. 1: Prozess

Die DIN EN ISO 9001:2008 stellt ein prozessorientiertes Qualitätsmanagementsystem dar, dem folgendes Modell zugrunde liegt:

Ständige Verbesserung des QM-Systems

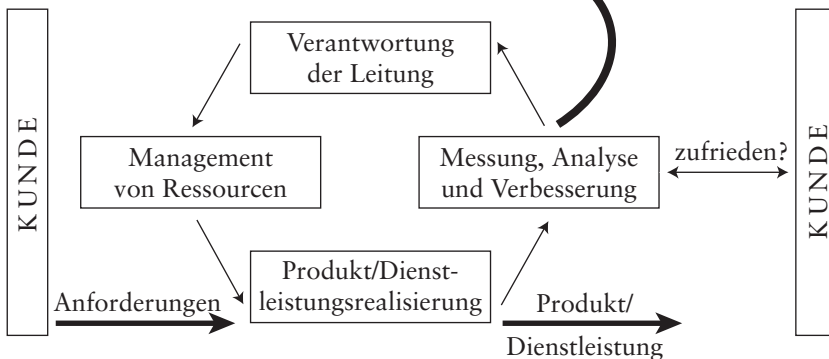


Abb. 2: Prozessorientiertes Qualitätsmanagementsystem (mod. nach DIN EN ISO 9001:2008-12, S. 8)

² Van de Ven (1992) in: Schreiber, K. ISO 9000 – Die große Revision, 2. Aufl., DQS – Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen mbH, Frankfurt

Kundenanforderungen an ein Produkt oder eine Dienstleistung werden durch die Prozesse einer Organisation umgesetzt – alle Normenforderungen hierzu finden sich in Kapitel 7 Produktrealisierung. Damit überhaupt eine Produktion/Dienstleistungserbringung erfolgen kann, braucht die Organisation Ressourcen: Personal, Material, Maschinen etc. (siehe Kapitel 6 Management von Ressourcen). Für die Bereitstellung und den Einsatz der erforderlichen Ressourcen, ist die oberste Leitung, d. h. die Geschäftsführung, die Klinik- oder Abteilungsleitung verantwortlich (siehe Kapitel 5 Verantwortung der Leitung). Damit diese ihre Entscheidungen sinnvoll treffen kann, braucht sie Informationen u. a. über die Zufriedenheit der Kunden mit den hergestellten Produkten oder erbrachten Dienstleistungen (siehe Kapitel 8 Messung, Analyse und Verbesserung). Doch Messungen und Analyse der Messergebnisse sollen nicht nur der Leitung die Informationen für bessere Entscheidungen bzgl. des Ressourcenmanagements oder der Leistungserbringung liefern, sondern auch zur ständigen Verbesserung des QM-Systems herangezogen werden.

Die DIN EN ISO 9001:2008 stellt kein starres QM-System dar, sondern beschreibt Vorgaben und Inhalte, die ein QM-System umfassen sollte – sie bildet gleichermaßen einen Rahmen. Die Norm liefert zudem Hinweise bezüglich einer sinnvollen und zweckmäßigen Anwendung. Wie aber der vorgegebene Rahmen auszufüllen ist, dass muss in jeder medizinischen Einrichtung, ihren jeweiligen Anforderungen und Gegebenheiten entsprechend, individuell überlegt werden. Das QM-System, ein Einheitssystem, mit vorgefertigter einheitlicher Struktur und Dokumentation für ein Krankenhaus oder eine Abteilung kann es nicht geben. Der Anwender der Norm hat die Aufgabe, die Rahmenvorgaben der Norm nach seinen jeweiligen Gegebenheiten auszufüllen, in seiner QM-Dokumentation festzuschreiben und für die jeweilige Einrichtung als verbindlich festzulegen.

2.2.3 Was bedeutet Zertifizierung?

Grundsätzlich können der Aufbau und die Aufrechterhaltung eines QM-Systems ohne die Absicht einer Zertifizierung erfolgen. Will man jedoch gegenüber Dritten – z. B. Kostenträgern, Patienten, zuweisenden Ärzten – die Übereinstimmung des Qualitätsmanagements mit geltenden nationalen oder internationalen Standards nachweisen, so ist hierzu eine Zertifizierung erforderlich.

Zwar gilt seit dem 1.1.2000 für deutsche Krankenhäuser die Pflicht zur Einführung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagementsystems, bislang ist eine Zertifizierung für deutsche Krankenhäuser jedoch freiwillig. Mit dem zum 1.4.2007 in Kraft getretenen Wettbewerbsstärkungsgesetz wurden erstmalig stationäre Rehabilitationseinrichtungen auch zur Zertifizierung ihres einrichtungsinternen Qualitätsmanagements verpflichtet. Es ist damit zu

rechnen, dass diese Verpflichtung zukünftig auch für andere Leistungserbringer im deutschen Gesundheitswesen eintreten wird.

Zertifizierung bedeutet die Bescheinigung der Übereinstimmung, der Konformität, eines QM-Systems mit einem vorgegebenen Standard, in unserem Falle mit der DIN EN ISO 9001:2008. Überprüft werden der Aufbau und die tatsächliche Umsetzung des QM-Systems in der Klinik oder Abteilung. Diese Überprüfung erfolgt durch eine unabhängige neutrale Stelle, eine Zertifizierungsgesellschaft. Die Zertifizierungsgesellschaft ihrerseits muss für die jeweilige Branche zugelassen, sprich akkreditiert, sein.

Für den Branchenbereich 38 (= Gesundheits-, Veterinär- und Sozialwesen) gibt es in Deutschland derzeit über 40 von der seit dem 1.1.2010 für Deutschland zuständigen Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAKKS) akkreditierte Zertifizierungsstellen. Bei der Auswahl einer Zertifizierungsgesellschaft muss man darauf achten, ob eine entsprechende Branchenzulassung vorliegt, da nicht alle Zertifizierungsgesellschaften für alle Branchen akkreditiert sind. Hinweise über eine bestehende Akkreditierung z. B. für DIN EN ISO 9001 finden sich auf der Homepage der DAKKS (<http://www.dakks.de>).

Die Auswahl der Zertifizierungsgesellschaft ist Vertrauenssache, entscheidend sind der Grad der Fachkompetenz und Unabhängigkeit der Zertifizierungsgesellschaft (z. B. von Beratungs- oder Schulungsunternehmen) und der Auditoren. Diese müssen daher bestätigen, dass sie jeweils zwei Jahre vor und nach der Begutachtung weder beratend noch in einem Arbeitsverhältnis zum Unternehmen gestanden haben bzw. stehen werden.

Der Ablauf einer Zertifizierung unterscheidet sich je nach Zertifizierungsstelle allenfalls geringfügig.

Jedes Zertifizierungsverfahren beruht auf der Begutachtung von Stichproben und vermittelt ein Bild vom Qualitätsmanagement der Einrichtung zu einem bestimmten Zeitpunkt, im weiteren Verlauf auch von dessen Entwicklung.

Ein Zertifizierungsaudit erfolgt in zwei Schritten.

Zunächst erfolgt in der Regel die Überprüfung der QM-Dokumentation, d. h. des QM-Handbuchs, der Prozessbeschreibungen, Arbeitsanweisungen und Nachweisdokumente, um eventuell vorhandene Lücken und Fehler bei der Dokumentation festzustellen. Zielsetzung dieser oftmals auch als Handbuchprüfung oder Teil 1 des Zertifizierungsaudits bezeichneten Vorgehensweise ist die Feststellung der Zertifizierungsfähigkeit einer Organisation.

Sind die erforderlichen Voraussetzungen erfüllt, wird das eigentliche Zertifizierungsaudit, von manchen Anbietern auch als Zertifizierungsaudit Teil 2 bezeichnet, durchgeführt. In diesem Audit werden die tatsächliche Umsetzung des QM und dessen Wirksamkeit durch einen oder mehrere Auditoren der Zertifizierungsstelle überprüft.

Die Vorbereitung der Begutachtung erfolgt mit Erstellung eines Auditplans durch den leitenden Auditor in Abstimmung mit dem Qualitätsbeauftragten der Einrichtung. Im Auditplan wird festgelegt, welche Prozesse beziehungs-

weise Normenforderungen wann begutachtet werden und wer daran teilnehmen sollte.

Vor Ort werden die Umsetzung des QM-Regelwerkes und dessen Wirksamkeit durch einen oder mehrere Auditoren der Zertifizierungsstelle überprüft. Es erfolgen hierzu auch Gespräche mit Mitarbeitern aus allen Ebenen der medizinischen Einrichtung. Anhand von Stichproben stellt/stellen der/die Gutachter fest, ob die getroffenen Regelungen wirksam sind, den betreffenden Mitarbeitern bekannt sind und von diesen angewendet bzw. beachtet werden. Hierbei werden oft Auditprotokolle benutzt, ähnlich den in diesem Leitfaden verwendeten Checklisten (siehe Kapitel 10 Anhang), die zu jeder Forderung der Norm Fragen aufweisen. Diese dienen dazu, die Realisierung des QM-Systems zu überprüfen und den Erfüllungsgrad zu bewerten.

Bei einem Zertifizierungsaudit können neben Verbesserungsmöglichkeiten auch Abweichungen festgestellt werden. Sie müssen vor einer Zertifikatserteilung korrigiert sein. Es wird zwischen Hauptabweichungen und Nebenabweichungen unterschieden. Hauptabweichungen stellen die Funktion des Managementsystems in Frage. In der Regel erfolgt die Überprüfung auf Beseitigung solcher Abweichungen durch ein Nachaudit vor Ort. Bei Nebenabweichungen, die das System als solches nicht gefährden, reicht meistens eine Dokumentationsprüfung.

Im Falle des Auftretens mehrerer Nebenabweichungen oder bei nicht abgestellten Nebenabweichungen können diese jedoch im Folgeaudit als Hauptabweichung eingestuft werden.

Für Haupt- und Nebenabweichungen werden mit dem Auditor Korrekturmaßnahmen vereinbart, deren Umsetzung zur Zertifikatserteilung bzw. im Falle eines Überwachungsaudits bei bestehendem Zertifikat innerhalb von 90 Tagen erfolgt sein muss.

Der Auditumfang, d. h. die Anzahl der Begutachtungstage, richtet sich danach, welche Bereiche des Krankenhauses zertifiziert werden sollen. Daher ist es schon zur Angebotseinholung wichtig, den beabsichtigten Geltungsbereich des Zertifikats anzugeben und die Anzahl der hier beschäftigten Mitarbeiter festzustellen. Diese Angaben benötigt die Zertifizierungsstelle zur Angebotserstellung, da sich die Anzahl der Begutachtungstage, die durch eine DAKKS-Vorgabe festgelegt wird, nach der Anzahl der beschäftigten Mitarbeiter des zu zertifizierenden Bereiches richtet.

Das Audit endet mit Erstellung eines Auditberichtes, der mit der Klinik-/Abteilungsleitung besprochen wird.

Einmal jährlich werden von der Zertifizierungsgesellschaft Überwachungsaudits durchgeführt, die gewährleisten sollen, dass das QM-System lebt und gepflegt wird. Stellen sich hierbei Hauptabweichungen heraus, die nicht fristgerecht behoben werden, kann das Zertifikat schlimmstenfalls entzogen werden. Meistens werden jedoch Korrekturmaßnahmen vereinbart und das Zertifikat bis zu deren Umsetzung ausgesetzt. Nach drei Jahren erfolgt ein erneutes Zertifizierungsaudit.

Die objektive Beurteilung durch eine unabhängige Institution und deren regelmäßige Wiederholung fördern auch intern den Druck, das QM-System lebendig zu halten und es kontinuierlich zu verbessern. Die Anerkennung durch eine erfolgreiche Zertifizierung, aber auch die Möglichkeit, das Zertifikat wieder zu verlieren, kann für die Leitung der medizinischen Einrichtung ein wesentliches zusätzliches Motivationsinstrument sein.

2.2.4 Was bedeutet Akkreditierung?

Akkreditierung bedeutet die Zulassung oder Bestätigung einer Kompetenz für ein bestimmtes Prüfverfahren, Prüfgebiete oder Prüfarten. So muss z. B. eine Zertifizierungsgesellschaft zur Durchführung von Zertifizierungen – auch ein Prüfverfahren – akkreditiert sein.

Von Akkreditierung spricht man im medizinischen Kontext hauptsächlich im Laborbereich. Hierzu wird jedoch eine andere Norm zugrunde gelegt, die DIN EN ISO 15189:2003, ein Standard für Labormanagementsysteme.

Die Akkreditierung eines Prüflabors bedeutet die Bestätigung der fachlichen Kompetenz des Prüflabors für einzelne Prüfverfahren, Prüfgebiete oder Prüfarten.

3 Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2008 – Hinweise zur Nutzung des Leitfadens

Die DIN EN ISO 9001:2008 gliedert sich in 8 Kapitel. Die ersten Kapitel umfassen u. a. eine Einleitung, beschreiben den Anwendungsbereich der Norm, normative Verweise und Begriffe. Aspekte, die für den Aufbau des Qualitätsmanagementsystems relevant sind, wurden bereits im Kapitel 2 erläutert.

Lediglich die Kapitel 4 bis 8 enthalten Normenforderungen, die im Rahmen einer Zertifizierung überprüft werden.

Um die Orientierung zu erleichtern, entsprechen die nun folgenden Kapitel 4 Qualitätsmanagementsystem, Kapitel 5 Verantwortung der Leitung, Kapitel 6 Management von Ressourcen, Kapitel 7 Produktrealisierung und Kapitel 8 Messung, Analyse und Verbesserung der Gliederung der DIN EN ISO 9001:2008-12.

Jedem Kapitel bzw. Unterkapitel ist zunächst der Normtext der DIN EN ISO 9001:2008-12³ in kursiver Schrift vorangestellt. Danach folgen Erläuterungen zu dem jeweiligen Text mit Hinweisen zur Umsetzung der jeweiligen Normenforderung. Wo es sinnvoll und zweckmäßig erscheint, werden Beispiele angeführt. Diese Beispiele sollen den Inhalt der Normenforderung verständlich machen. Es ist keinesfalls beabsichtigt, exemplarische Lösungen vorzustellen, die in jedem Fall zu übernehmen sind.

Wie schon mehrfach betont, gibt die DIN EN ISO 9001:2008 einen Rahmen für ein Qualitätsmanagement einer Einrichtung vor; wie dieser auszufüllen ist, muss in jedem Krankenhaus, jeder Abteilung individuell überlegt werden. Daher können die Beispiele nur erläutern und gegebenenfalls Anregungen liefern, jedoch keinesfalls die Erarbeitung eigener Lösungen ersetzen. Dies gilt auch für die als Beispiele angeführten Auszüge aus einem QM-Handbuch.

Den Abschluss eines Kapitels oder Unterkapitels bilden Fragen zur Selbstüberprüfung, anhand derer der Leser den Grad der Umsetzung der jeweiligen Normenforderung in seinem eigenen Bereich bewerten kann.

Die Fragen beziehen sich hierbei auf die gesamte Einrichtung oder den Bereich eines Krankenhauses, beispielsweise eine Abteilung oder ein Zentrum (z. B. Brustzentrum, Darmzentrum), in dem das Qualitätsmanagementsystem

³ Wiedergegeben mit Erlaubnis des DIN Deutsches Institut für Normung e.V. Maßgebend für das Anwenden der DIN-Norm ist deren Fassung mit dem neuesten Ausgabedatum, die bei der Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin, erhältlich ist.

eingeführt wird; daher werden in den Fragen alternierend die Begriffe Einrichtung oder Krankenhaus/Abteilung verwendet.

Diese Fragen finden sich in den Checklisten und Maßnahmenplänen in Kapitel 10 Anhang am Ende dieses Buches wieder. Die Checklisten können zur Selbstbewertung, z. B. im Rahmen interner Audits, eingesetzt werden.