

Inhalt

Vorwort zur 2. Auflage	11
Glossar	13
Geleitwort	19
1 Einführung	21
2 Qualitätsmanagement: Gesetzlicher Rahmen und Systeme	25
2.1 Gesetzliche Vorgaben	25
2.2 Qualitätsmanagementsysteme	29
2.2.1 Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9001:2008	29
2.2.1.1 Die DIN-EN-ISO-9000-Familie	29
2.2.1.2 Die DIN EN ISO 9001:2008	30
2.2.2 Das EFQM-Modell für Excellence	34
2.2.3 KTQ®	39
2.2.3.1 Wer oder was ist KTQ®?	40
2.2.3.2 Struktur des KTQ®-Katalogs	40
2.2.3.3 proCumCert (pCC)	42
2.2.3.4 Spezifische Zertifizierungsverfahren für Organkrebszentren und Onkologische Zentren	43
2.3 Stand der Zertifizierungen	44
3 Allgemeine Grundlagen	47
3.1 Der QM-Prozess	47
3.1.1 Der 11-Punkte-Plan	49
3.1.2 Projektplanung	52
3.2 Kritische Erfolgsfaktoren	53
3.3 Unternehmenskultur	55
3.3.1 Veränderungsbereitschaft	56
3.3.2 Transparenz	57
3.3.3 Patientenorientierung	57
3.3.4 Mitarbeiterorientierung	58
3.3.5 Fehlerkultur	59

Inhalt

3.4	Strukturen schaffen	62
3.4.1	Das zentrale QM-Leitungsteam	63
3.4.2	Qualitätsbeauftragter/Stabsstelle Qualitätsmanagement	63
3.4.3	Dezentrales QM-Lenkungsteam der Klinik/Abteilung	64
3.4.4	QM-Arbeitsgruppen.	65
3.4.5	QM-Konferenz.	69
3.4.6	Praxisbeispiel	69
3.5	Leitbild.	71
3.5.1	Was ist ein Leitbild?	71
3.5.2	Leitbildentwicklung	72
3.5.3	Leitbild oder Leidbild?	75
3.6	Externe Beratung – ein Muss?	76
4	Die Prozesse	81
4.1	Begriffsklärung.	81
4.1.1	Prozess	81
4.1.2	Prozessmanagement	82
4.1.3	Kern-/Schlüsselprozess	82
4.1.4	Unterstützender Prozess/Supportprozess.	83
4.1.5	Schnittstelle	83
4.1.6	Prozesseigner/Process Owner	83
4.1.7	Prozessteam	84
4.1.8	Prozessvisualisierung	84
4.1.9	Prozessanalyse	85
4.1.10	Prozesskategorien.	85
4.1.11	Prozesskennzahlen	85
4.1.12	Prozesslandschaft.	86
4.2	Identifikation von Prozessen	86
4.3	Beschreibung von Prozessen	89
4.4	Wechselwirkungen der Prozesse	92
4.5	Beispielprozesse	94
4.6	Vom Prozess zum klinischen Behandlungspfad (Clinical Pathway)	97
5	Qualitätsmanagement geht alle an	99
5.1	Motivation.	100
5.1.1	Was ist Motivation?	100
5.1.2	Motivation der Mitarbeiter	101
5.1.3	Motivation der Leitung	103
5.1.4	Information und Kommunikation	104
5.2	Schulung und Qualifizierung	105
5.2.1	Schulung und Qualifizierung von Führungskräften.	106
5.2.2	Schulung und Qualifizierung von Mitarbeitern	106
5.2.3	Schulung und Qualifizierung von Qualitätsmanagement- beauftragten.	108

6	Die ersten Schritte	111
6.1	Ordnung muss sein! Oder: QM sichtbar machen	111
6.1.1	Vorgehensweise am Beispiel Lagerhaltung	112
6.1.2	Erhaltung der neuen Ordnung	113
6.2	Wer sind die Beauftragten? Oder: die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften	114
6.2.1	Beauftragte nach dem Transfusionsgesetz und ihre Aufgaben	115
6.2.2	Beauftragte für Hygiene	117
6.2.2.1	Krankenhaushygieniker	118
6.2.2.2	Der Hygienebeauftragte (Arzt)	119
6.2.2.3	Hygienefachkraft	120
6.2.2.4	Hygienekommission	121
6.2.3	Strahlenschutzbeauftragter	121
6.2.4	Laserschutzbeauftragter	123
6.2.5	Datenschutzbeauftragter	124
6.2.6	Betriebsarzt	126
6.2.7	Fachkraft für Arbeitssicherheit	128
6.2.8	Sicherheitsbeauftragter	131
6.2.9	Abfallbeauftragter	132
7	Dokumentation oder: Wer schreibt, der bleibt	135
7.1	Patientenbezogene Dokumentation	136
7.1.1	Gesetzliche Grundlagen	136
7.1.2	Anforderungen an die Dokumentation	136
7.2	Dokumentation und Qualitätsmanagement	138
7.2.1	DIN EN ISO 9001:2008	138
7.2.2	KTQ®-Kriterien zur Dokumentation	141
7.3	Umsetzungsbeispiele	143
7.3.1	Dokumentationsrichtlinie	143
7.3.2	Regelung der Verantwortlichkeiten	145
7.3.3	Arbeitsanweisung für die Erstellung von Arztbriefen	146
7.3.4	Arbeitsanweisung für die Erstellung von OP-Berichten	147
7.3.5	Dokumentation in der Pflege	148
7.4	Überprüfung der Dokumentation	150
8	Prüfung des Qualitätsmanagementsystems	153
8.1	Begriffsklärung	153
8.1.1	Audit	153
8.1.2	Selbstbewertung (Self-Assessment)	154
8.1.3	Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (KVP)	154
8.2	Selbstbewertung	155

Inhalt

8.3	Internes Audit	157
8.3.1	Systemaudit	157
8.3.2	Prozessaudit	158
8.3.3	Managementbewertung	159
9	„Hilfe, der Auditor kommt“	161
9.1	Was bedeutet Zertifizierung?	161
9.2	Was spricht für eine Zertifizierung?	162
9.3	Zertifizierung – Wie geht das?	163
9.3.1	Gegenüberstellung der Abläufe einer Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2008 und KTQ®	164
9.3.2	Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2008	164
9.3.3	Das KTQ®-Zertifizierungsverfahren	169
9.3.3.1	Die KTQ®-Berichtsformen	169
9.3.3.2	Ablauf des KTQ®-Zertifizierungsverfahrens	170
9.4	Vorbereitung auf die externe Begutachtung	172
10	Zertifizierung, und wie geht es weiter?	175
10.1	KTQ®	176
10.2	DIN EN ISO 9001:2008	177
10.3	Zu guter Letzt	178
Literaturverzeichnis		179
Anhang		183
Beispiel eines Zeitplans zur Einführung des Qualitätsmanagementsystems		185
Muster Ablaufdiagramm OP		186
Muster Ablaufdiagramm Stationäre Entlassung		191
Checkliste Lagerhaltung		194
Checkliste Verfallsdatenkontrolle und Reinigung Kühlchränke		196
Checkliste Lager- und Bestandshaltung		197
Arbeitsanweisung Bestandshaltung – Beispiel Notfallkoffer		198
Inhaltsverzeichnis eines Qualitätsmanagement-Handbuchs		200
Checkliste Dokumentationsaudit		205
Formblatt Auditjahresplanung		208
Beispiel Auditjahresplanung		209
Formblatt zur Dokumentation von Prozessaudits		211
Checkliste zur Ist-Analyse		212
Beispiel eines Zeitplans für ein Zertifizierungsaudit		219