

# Inhalt

<b>Vorwort zur 2. Auflage.</b> . . . . .	<b>11</b>
<b>Glossar</b> . . . . .	<b>13</b>
<b>Geleitwort</b> . . . . .	<b>19</b>
<b>1 Einführung.</b> . . . . .	<b>21</b>
<b>2 Qualitätsmanagement: Gesetzlicher Rahmen und Systeme</b> . . . . .	<b>25</b>
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
<b>3 Allgemeine Grundlagen</b> . . . . .	<b>47</b>
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
<b>4</b>	<b>Die Prozesse . . . . .</b>	<b>81</b>
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
<b>5</b>	<b>Qualitätsmanagement geht alle an . . . . .</b>	<b>99</b>
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

<b>6</b>	<b>Die ersten Schritte</b>	<b>111</b>
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
<b>7</b>	<b>Dokumentation oder: Wer schreibt, der bleibt</b>	<b>135</b>
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
<b>8</b>	<b>Prüfung des Qualitätsmanagementsystems</b>	<b>153</b>
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 Kühlschränke. ....		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