

Qualitätsmanagement-Systeme im Vergleich (II)

Vom Fließband in die Hausarztpraxis

Die Normenreihe DIN EN ISO 9000:2000 ff. (kurz: DIN ISO 9000) des Deutschen Instituts für Normung, des Europäischen Komitees für Normung und der Internationalen Standardisierungsorganisation steht für ein international entwickeltes und anerkanntes Qualitätsmanagementverfahren. Doch ist diese Methode auch für das QM in Arztpraxen geeignet?

Die Verfahrensnorm DIN ISO 9000 bildet zusammen mit dem EFQM-Modell die wesentliche Grundlage für alle Qualitätsmanagementsysteme, die derzeit in deutschen Arztpraxen verwendet werden. Hinter DIN ISO 9000 steht seit Jahrzehnten die Idee, branchenneutrale Mindestanforderungen zu beschreiben, die bei der Errichtung eines zertifizierbaren QM-Systems erfüllt werden müssen,

um eine nachhaltig gute Arbeitsqualität und eine kontinuierliche Qualitätsverbesserung zu gewährleisten. Sie beinhaltet in konzentrierter Form weltweite Erfahrungen mit qualitätsorientiertem Forschen und Arbeiten in unterschiedlichen Branchen. Zunächst wurde die Norm in der Industrie entwickelt, bei der Revision im Jahr 2000 sind aber auch Erfahrungen aus verschiedenen Dienstleistungsbereichen mit eingeflossen (z. B. Banken, Versicherungen, Logistik). Die nächste Überarbeitung ist 2008 vorgesehen.

Flexibel einsetzbar

Auf das Gesundheitswesen übertragen eignet sich DIN ISO 9000 für den Einsatz in einzelnen, definierten Einheiten (in einer Arztpraxis, einem Krankenhaus, einem medizinischen Versorgungszentrum) oder ihren Teilen (z. B. Labor, OP-Bereich, Aufnahme), sie lässt sich aber auch in übergeordneten Strukturen (in

Arztnetzen und Institutionen der integrierten Versorgung) anwenden. QM-Systeme nach DIN ISO 9000 sind also von Natur aus erweiter- und vernetzbar und bieten eine Grundlage für das gegenseitige Verständnis und die Kommunikation zwischen verschiedenen ISO-Anwendern, die nach dieser Norm arbeiten – beispielsweise die genannten Teilbereiche Labor, OP-Bereich oder Aufnahme.

Das Handbuch schrittweise füllen

Die allgemeingültige Formulierung der DIN ISO 9000 kann also zum einen als Stärke angesehen werden, sie stellt andererseits jedoch auch eine große Herausforderung für den jeweiligen Anwender dar: Denn beim Aufbau eines QM-Systems nach dieser Norm besteht die wichtigste Aufgabe zunächst in ihrer Übersetzung in den Alltag einer Arztpraxis. Diese Interpretation kann in Eigenarbeit (alleine oder in der



Foto: Kirchheim

Die Normenfamilie ISO EN DIN 9000:2000 besteht aus folgenden Einzelnormen:

- ISO 9000:** nennt und erläutert Grundlagen und Begriffe eines QM-Systems
- ISO 9001:** enthält Forderungen an ein QM-System und Anforderungen an seine normgerechte Dokumentation und bildet die Grundlage für die Zertifizierung
- ISO 9004:** zusätzlicher Leitfaden zur Leistungsverbesserung, Ergänzungen und Interpretation zu ISO 9001

Zufriedene Patienten: Wie gut dieses zentrale Ziel bei der Optimierung der Praxis erreicht wird, zeigen Befragungen.

Gruppe) nach geeigneter Lektüre bzw. dem Besuch spezifischer Fortbildungen oder durch externe Beratung erfolgen. Die individuellen Schritte auf dem Weg zur Implementierung eines QM-Systems sollte jede Organisation vorab festlegen. Die Entwicklung eines praxiseigenen QM-Systems nach DIN ISO 9000 spiegelt sich dann im langsamen Wachsen des individuellen Handbuchs wider.

QM als Optimierung von Prozessen

DIN ISO 9000 gibt dabei die Gliederung des Handbuchs vor, da nach und nach die fünf Hauptbereiche der Norm – Leitfaden zum Qualitätsmanagementsystem, Verantwortung der Leitung, Management der Ressourcen bzw. Mittel, Dienstleistungsrealisierung sowie Messung, Analyse und Verbesserung – zu bearbeiten sind. Das Zusammenspiel dieser Elemente ist als Prozeß zu betrachten: Die ärztliche Leitung steuert das gesamte System, sie bestimmt Qualitätsziele und -beauftragte, regelt die interne Kommunikation, verteilt Zuständigkeiten und erstellt Organigramme. Diese Analyse und Darstellung der medizinischen und organisatorischen Abläufe in der Praxis, die klare Formulierung von Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten, die Liste aller Ar-

Die ständige Verbesserung einzelner Teilprozesse führt zu einer permanenten Optimierung des gesamten Systems.

beitsanweisungen und Formulare etc. bilden den Leitfaden zum QM-System.

Ständige Verbesserung

Die Leitung ist außerdem dafür verantwortlich, daß die benötigten Ressourcen zur Verfügung stehen, kümmert sich also um Personalplanung und Infrastruktur (z. B. Hard- und Software, Instrumente etc.). Mit Hilfe der Ressourcen wird die „Dienstleistung realisiert“, d. h. am Patienten werden therapeutische Maßnahmen durchgeführt. Dabei sind immer auch die Forderungen des „Kunden“ Patient zu berücksichtigen. Schließlich wird die Qualität der Behandlung und der Orientierung am Patienten an-

Acht Grundsätze des Qualitätsmanagements nach DIN ISO 9000:2000

1. Kundenorientierung:
gegenwärtige und künftige Kundenbedürfnisse verstehen, Forderungen der Kunden erfüllen und danach streben, die Kundenerwartungen zu übertreffen
2. Führung:
für eine einheitliche Zielsetzung und Ausrichtung der Organisation sorgen, ein internes Umfeld schaffen, in dem die Mitarbeiter sich voll und ganz für die Erreichung der Ziele der Organisation einsetzen können
3. Einbeziehung der Mitarbeiter:
ihre umfassende Einbeziehung ermöglicht es, ihre Fähigkeiten zum Vorteil der Organisation zu nutzen
4. Prozeßorientierung:
Tätigkeiten und Ressourcen als Prozeß leiten und lenken
5. Systemorientiertes Management:
Prozesse, die miteinander in Wechselwirkung stehen, als System erkennen
6. Ständige Verbesserung:
kontinuierliche Verbesserung der Leistungen als ständige Aufgabe der Organisation
7. Sachliche Entscheidungsfindung:
Analyse von Daten und Informationen als Entscheidungsgrundlage
8. Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen:
gegenseitige Abhängigkeit erkennen

hand der Kriterien gemessen, die vorab im QM-Handbuch festgelegt wurden, und von der ärztlichen Leitung bzw. den Qualitätsbeauftragten analysiert. Auch der Umgang mit Fehlern und die Berücksichtigung von Verbesserungsvorschlägen ist für die Optimierung der Teilprozesse und des Gesamtsystems wichtig. Schließlich ist eine ständige Verbesserung ein zentrales Ziel eines QM-Systems nach DIN ISO 9000.

Kriterien des G-BA erfüllt

Ein Qualitätsmanagementsystem nach DIN ISO 9000 berücksichtigt die im Oktober 2005 in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) genannten Kriterien (vgl. *Der Allgemeinarzt* 3/2006) und kann nicht nur nach DIN ISO 9000, sondern mit geringen Anpassungen auch nach anderen Verfahren zertifiziert werden. Schätzungsweise bis zu 3 000 Praxen in Deutschland haben die Zertifizierung nach DIN ISO 9000 bereits abgeschlossen. Die Kosten für diese Bescheinigung der „Eignung der Prozesse zur Erreichung der Produktqualität und zur Erfüllung der Kundenanforderungen“ betragen – ähnlich wie bei anderen Systemen – für kleinere Praxen

rund 2 200 Euro. Darüber hinaus werden jährliche Zwischenaudits durchgeführt, die mit Kosten von rund 1 000 Euro zu Buche schlagen. Von der Umsetzung der Norm bis zur ersten Bewertung des Systems durch die ärztliche Leitung vergehen in der Regel ein bis anderthalb Jahre – über die erwähnte Übersetzungsarbeit hinaus. Bei anderen Qualitätsentwicklungs- bzw. -darlegungssystemen (z. B. KTQ oder QEP), die spezifisch für das Gesundheitswesen entwickelt wurden, entfällt diese Interpretationsaufgabe größtenteils. Allerdings sind sie häufig weniger flexibel und nur eingeschränkt bereichsübergreifend anwendbar. ■

*Dr. med. Christopher Karsten
Dr. Hillenbrand und Partner GbR
69493 Hirschberg*

Für den Anhang im QM-Ordner

Interessant in dieser Ausgabe:

- Impfraten steigern mit System
- Was tun nach einer Verletzung an HIV-infiziertem Material?
- Impfschutz in der Schwangerschaft