

Qualitätsmanagement – so hat es sich entwickelt **Teil 1**

Marianne Drinkewitz-Latschenberger

Qualitätsmanagement ist in aller Munde und es gibt heute kaum noch eine Branche, die sich nicht damit befasst oder befassen muss. Branchenübergreifende und branchenspezifische Regelwerke, angesiedelt im gesetzlich oder nicht gesetzlich geregelten Bereich, Gütesiegel, Gesetze, Richtlinien und Verordnungen, die zum Teil gleiche oder ähnliche Anforderungen enthalten, machen den schnellen Überblick immer schwieriger. Globalisierung und daraus resultierende Harmonisierungsbestrebungen bringen weitere neue Veränderungen und eine rasante Dynamik in die Entwicklung des Qualitätsmanagements. Qualitätsmanagement von heute hat eine lange und facettenreiche Entwicklung hinter sich. Werfen wir einen Blick zurück!

Obwohl der Begriff „Qualitätsmanagement“ erst seit ca. 20 Jahren in unserem Wortschatz auftaucht, besteht das Bewusstsein und der Wunsch nach „Qualität“ ebenso lange wie es Menschen auf Erden gibt. Im Laufe der Geschichte haben sich die Qualitätsansprüche gewandelt und sind ständig gestiegen. Neue Methoden und immer differenziertere Techniken und Strategien wurden entwickelt, um Qualität zu leisten und zu kontrollieren.

Aus der Antike stammend fand man ägyptische Höhlenmalereien, die neben Bauarbeitern auch Kontrolleure zeigen, die ausgeführte Arbeiten prüfen und vermessen. Qualitätsprüfungen gehörten damals bereits zum Arbeitsalltag. Die Große Pyramide in El Giza (2700 v. Chr.) ist ein Beweis dafür, wie exakt gearbeitet wurde. Alle vier Seiten der Pyramide sind genau 230 Meter

lang, mit einer maximalen Abweichung von nur 20 Zentimetern. Aus alten Gesetzgebungen geht hervor, dass mit Ablieferung von schlechten Arbeitsergebnissen Sanktionen bis hin zur Tötung des Baumeisters zu erwarten waren.

Im Mittelalter fand man weitere Methoden, die Qualität der handwerklichen Leistung zu kontrollieren. Schlechte Arbeit abzuliefern galt als persönliche Schande und wurde durch gesellschaftliche Ächtung quittiert. Was als gute oder schlechte Arbeit galt, wurde von den Zünften in Form von Minimalanforderungen festgelegt. Nur wer diese Anforderungen erfüllen konnte, wurde in die Zunft aufgenommen. Deshalb war jeder Meister darauf bedacht, eine persönliche Endkontrolle nach vorgegebenen Anforderungen der Zunft durchzuführen, bevor das Produkt die Werkstätte verließ. Aber auch schon während des Herstellungsprozesses konnte der Meister durch Zwischenprüfungen korrigierend eingreifen und somit Fehler und Ausschuss verhindern. *„Qualität war Ehren- und Chefsache“*

Wer Mitglied der Zunft war, musste damit rechnen, auch von so genannten „Schaumeistern“ der Zunft überprüft zu werden. Außerdem konnten sie von jedem Mann als unabhängige Kontrollinstanz in Anspruch genommen werden, der Beanstandungen an ein Produkt oder eine Leistung hatte.

Wenn bis dahin der Herstellungsprozess vom Meister genau zu überblicken und zu verantworten war, brachte die *Industrialisierung* Mitte des 19. Jahrhunderts einen großen Wandel. Die Produktionsstätten wurden zu Fabriken mit Massenfertigungen.

Schlecht ausgebildetes Personal bis hin zum Einsatz von Kindern leisteten die Arbeit, oft unter menschenunwürdigen Bedingungen.

Um unter diesen Umständen eine minimale Qualitätsgarantie zu gewährleisten,

zerlegte man die Arbeit in kleine, gut zu erlernende Arbeitsschritte. Dazu wurden geschulte Fremdkontrolleure eingestellt, die die Qualität am Ende des Prozesses kontrollierten.

Das Prinzip von Arbeitsteilung, Fließbandarbeit und Einführung innerbetrieblicher Fachabteilungen für Qualitätskontrolle nahm seinen Anfang. Die Vorgehensweise lässt sich kurz wie folgt beschreiben: *„Qualität war reine Produktqualität und wurde hineinkontrolliert“.*

Im Zweiten Weltkrieg stand die Massenproduktion von Rüstungsgütern in den USA unter hohem Druck. Die auftretenden Fehler während des Herstellungsprozesses führten zu immensen Reparaturkosten am Endprodukt. Nun musste aber schnell, kostengünstig und möglichst fehlerfrei produziert werden. Aus diesem Grunde entwickelte das US-Verteidigungsministerium 1949 die „Military Standards“, ein Normenkatalog, der die Qualität der Kriegsgüter unter Einsatz von statistischen Methoden und eines Stichproben-Prüfsystems (AQL-System = Acceptable Quality Level) sicherstellen sollte. Dies war die *„Geburtsstunde der Qualitätssicherung“.*

Aus den Military Standards entwickelte die NATO eine Norm für Qualitätssicherungssysteme, die AQAP 100 ff (Allied Quality Assurance Publication). Diese Norm enthielt Qualitätsforderungen an die Qualitätssicherung, an die Entwicklung, Konstruktion und Produktion von militärischen Gütern. Ebenso berücksichtigt wurde die Qualitätsprüfung und die Endprüfung. Die AQAP ist bis heute im militärischen Bereich fester Vertragsbestandteil bei allen Lieferungen und ist anzusehen als *„Vorläufer und Basis der DIN EN ISO 9000 ff Reihe“.*

Bis Ende der 50er Jahre herrschte in Europa die Qualitätskontrolle im Sinne einer hundertprozentigen Endkontrolle vor. Anfang der 60er Jahre führte man statistische Verfahren nach dem Prinzip der Qualitäts-

sicherung ein. Das AQL-System, die „Annehmbare Qualitätsgrenzlage“, wurde beim Lieferanten bei der Wareneingangskontrolle und beim Kunden bei der Wareneingangskontrolle eingesetzt.

Nach dem 2. Weltkrieg gingen zwei amerikanische Qualitätspioniere, W. Edwards Deming und Joseph M. Juran, nach Japan, um der Wirtschaft beim Wiederaufbau und der Verbesserung behilflich zu sein. Erfolgreich führten sie die statistischen Methoden ein und Deming entwickelte dazu die Philosophie, dass nur durch die ständige Verbesserung der Prozessqualität bei der Produktion, auch die Qualität der Produkte ständig verbessert werden kann. Mehr als je zuvor gilt bis heute diese Anforderung als „KVP = Kontinuierlicher Verbesserungsprozess“.

Juran fügte neben der Betonung, dass die Qualität nicht nur während der Produktion gefördert werden sollte, sondern auch schon im Stadium der Forschung, Entwicklung und Konstruktion, den kundenorientierten Begriff hinzu „Qualität ist Gebrauchseignung – quality is fitness for use“.

Deming und Juran wandten sich vor allen an die japanischen Führungskräfte, an das Management, und betonten deren Verpflichtung zur ständigen Verbesserung der Qualität. Qualität war damit wieder „Chefsache“ und wurde zur Führungsaufgabe. Damit vollzog sich der Schritt „Von der Qualitätssicherung zum Qualitätsmanagement“.

Der Japaner Kaoru Ishikawa entwickelte das Konzept des Qualitätsmanagements weiter, indem er forderte, dass auf allen Ebenen einer Organisation, alle Mitarbeiter, alle Geschäftsprozesse und der gesamte Produktionszyklus in die Qualitätsbemühungen einbezogen werden. Qualitätszirkel und Schulungsprogramme gehörten für ihn ebenso dazu.

Neben dem externen Kunden, sah er auch den internen Kunden, das heißt,

jeder Mitarbeiter steht zu jedem anderen Mitarbeiter in einem Kunden-Lieferanten-Verhältnis.

Diese Philosophie der unternehmensweiten Qualitätskontrolle (Company-Wide Quality Control) entspricht in den Ansätzen unserem heutigen Verständnis vom umfassenden Qualitätsmanagement, nämlich dem TOM = „Total Quality Management“.

Erst in den 80er Jahren begannen amerikanische, noch später deutsche Unternehmen, die Erkenntnisse und Erfahrungen der japanischen Qualitätsentwicklungen umzusetzen.

Die DIN EN ISO 9000 ff Normenreihe war 1987 der erste wichtige Schritt in diese Richtung. ●



Anschrift der Verfasserin:
Marianne Drinkewitz-Latschenberger
zert. Qualitätsauditorin (TÜV)/MTA
dqmd drinkewitz-qualitätsmanagement-
dienstleistung
Zum Leeborn 13 a, D-21228 Harmstorf
E-Mail: drinkewitz@dqmd.de
Internet: <http://www.dqmd.de>

**BECKMAN
COULTER**

**Vollständige
Leukozytendifferenzierung
aus pädiatrischem
Kapillarblut?**

Minimales
Ansaugvolumen (nur 53 µl)

Maximale
Leukozytendifferenzierung (5 Part-Diff)

**Der neue A^CT™ 5diff AL -
die Automationslösung für Ihr Hämatologie-Labor**

Beckman Coulter GmbH
Europark Fichtenhain B13, 47807 Krefeld, Telefon: 0 21 51/3 33-5, FAX: 0 21 51/33 36 33

Qualitätsmanagement – ein weites Feld

Teil 2: Die Qual der Wahl

Marianne Drinkewitz-Latschenberger

Während Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in der Industrie bereits nach dem Zweiten Weltkrieg Einzug hielten, gewinnt die Einführung eines umfassenden Qualitätsmanagements für Einrichtungen des Gesundheitswesens erst seit Anfang der 90er Jahre zunehmend an Bedeutung. Angesichts wachsenden Kostendrucks und verschärften Wettbewerbs sind Dienstleistungsgüte und Kunden(Patienten)zufriedenheit von immenser Wichtigkeit. Trotz immer noch bestehender Ressentiments der Problematik gegenüber geht es also schon längst nicht mehr um die Frage, ob man sich für die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems, sondern lediglich für welches man sich entscheiden sollte. Unsere Autorin stellt in Teil 2 der Beitragsreihe zum Qualitätsmanagement verschiedene Modelle vor.

Die Einführung eines *umfassenden Qualitätsmanagements* ist auch für Einrichtungen im Gesundheitswesen strategisch von zunehmender Bedeutung, um die Dienstleistung für die Patienten (Kunden) zu verbessern und sich unter verstärktem Kostendruck eine gute Position im Wettbewerb zu sichern. Viele Krankenhäuser und Pflegeeinrichtungen stehen vor dieser Entscheidung. Dabei stellt sich nicht mehr die Frage, ob man dafür oder dagegen ist, sondern vielmehr, für welche Methode man sich entscheiden soll. Der Gesetzgeber hat schärfer denn je die Krankenhäuser zum Qualitätsmanagement verpflichtet. Unwillige werden in Zukunft Abschlüsse bei den Budgetverhandlungen hinnehmen müssen.

Die Qual der Wahl wird erschwert durch die zum Teil völlig unterschiedlichen und teilweise verwirrenden Vorstellungen zu den Begriffen Qualität, Qualitätsmanage-

ment und Qualitätssicherung. Unkenntnis über die verschiedenen Ansätze und Zielsetzungen der zur Auswahl stehenden Modelle und Systeme lähmen die Entscheidung und schüren eher die mit dem Thema verbundenen Vorurteile und Ängste. Die Balance zwischen gesetzlichen Vorgaben und internen Bemühungen um eine kontinuierliche Qualitätsverbesserung, gelingt nicht Jedem und ist nicht einfach. Damit besteht die Gefahr, dass der Bereich Qualitätsmanagement zu einer ungeliebten Pflichtübung auf dem Papier verkommt.

Dass es auch anders gehen kann, zeigen einige Krankenhäuser, die Qualitätsmanagement bereits so „verinnerlicht“ haben, dass sie mit Erfolg und Begeisterung ein *cross-walk* betreiben, in dem sie unter anderem mehrere *Bewertungsmodelle* miteinander kombinieren.

Der Gesetzgeber fordert im SGB V, § 135a (2) „Zugelassene Krankenhäuser, stationäre Vorsorgeeinrichtungen und stationäre Rehabilitationseinrichtungen sind nach Maßgabe der §§ 137 und 137d verpflichtet, einrichtungsintern ein *Qualitätsmanagement* einzuführen und weiter zu entwickeln.“

Für die aufgeführten Organisationen geht also kein Weg mehr daran vorbei. Der Gesetzgeber fordert die Einführung eines Qualitätsmanagements, meint natürlich damit ein *Qualitätsmanagementsystem*.

Was ist aber nun der Königsweg? Es gibt keinen! Bisher existiert weder eine Vorgabe für ein bestimmtes Modell oder System, noch ein Termin zur endgültigen Einführung.

Wenn die Leistungserbringer ihren Verpflichtungen nachkommen wollen, müssen sie die Qualität ihrer Versorgungsleistung kennen und wissen, was internes Qualitätsmanagement bedeutet und leisten kann.

Klären wir zunächst die Begriffe Qualität, Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung.

Qualität

Im allgemeinen Sprachgebrauch wenden wir das Wort „Qualität“ allein oder in Kombination mit anderen Begriffen wie Lebensqualität, Stoffqualität, Tonqualität etc. nicht selten an. Dabei meinen wir intuitiv Eigenschaften wie sorglos, kostbar, haltbar, rein oder auch teuer. Eigenschaften also im Sinne von *gut* oder *wertvoll*.

In zahlreicher Literatur finden wir die unterschiedlichsten Definitionen, z. B. „Qualität = Technik + Geisteshaltung“, „Qualität ist das Erreichte im Verhältnis zum Machbaren, bezogen auf die Menge des Gewünschten“, „fitness for use“, „fitness for purpose“, „customer satisfaction“ oder salopp gesagt: „Qualität ist, wenn der Kunde wiederkommt und nicht das Produkt!“ In allen Aussagen liegt etwas Richtiges und Wichtiges.

Wie ist „Qualität“ nun offiziell in der DIN EN ISO 9000 : 2000-12 (Qualitätsmanagementsysteme Grundlagen und Begriffe) im Abschnitt 3.1.1 definiert?

Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt

Wobei „ein Satz inhärenter Merkmale“ als mehrere, innewohnende und kennzeichnende Eigenschaften aufzufassen ist. Anforderungen sind Erfordernisse oder Erwartungen, die festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend sind. Die Definition ist wertfrei und unterscheidet sich damit erheblich von der Verwendung des Begriffs „Qualität“ im allgemeinen Sprachgebrauch. Auf die Patientensituation übertragen, könnte man es etwas vereinfacht wie folgt interpretieren: Wenn die Erwartungen (Linderung, Gesundheit, Information, Essen, Betreuung) des Patienten im hohen Maße (Grad) erfüllt werden, bedingt durch die garantierte fachliche Kompetenz der Ärzte, des Pflegepersonals und der medizinisch-technischen Einrichtungen, neben der

Einhaltung von Richtlinien, der Orientierung am Stand der Wissenschaft und gesetzlichen Vorgaben (verpflichtend und festgelegt), wird er von guter Qualität sprechen. Nicht alles wird und kann der Patient wahrnehmen und beurteilen. Das *Maß der Zufriedenheit* hängt für den Patienten unter anderem davon ab, wie gut er betreut und behandelt wurde. Entsprechend wird er das Haus weiterempfehlen oder auch nicht. Doch unabhängig von der Patientenzufriedenheit muss Qualität durch die *Prüfmerkmale* wie Präzision, Richtigkeit, Wiederhol- und Vergleichbarkeit und Spezifikation und Sensitivität messbar sein.

Qualitätsmanagement

Definition nach DIN EN ISO 9000:2000-12 (Qualitätsmanagementsysteme Grundlagen und Begriffe) Abschnitt 3.2.8: Aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich Qualität

Zum Leiten und Lenken einer Organisation (Krankenhaus, Pflegeheim, Arztpraxis, Fabrik, Schule etc.) gehört unter anderem die *Festlegung einer Qualitätspolitik* und individueller, messbarer *Qualitätsziele*. Ebenso zählen dazu die Qualitätsplanung (= Festlegung der Prozesse und Mittel / Ressourcen zur Erfüllung der Qualitätsziele), die Qualitätslenkung (= Teil des Qualitätsmanagements zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen), die Qualitätssicherung und die ständige Qualitätsverbesserung.

Qualitätssicherung

Definition nach DIN EN ISO 9000:2000-12 (Qualitätsmanagementsysteme Grundlagen und Begriffe) Abschnitt 3.2.11:

Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden

Der Gesetzgeber fordert im SGB V, § 135 a (1) Die Leistungserbringer sind zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Er-

kenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.

(2) Vertragsärzte, zugelassene Krankenhäuser sowie Erbringer von Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen sind nach Maßgabe der §§ 136 a, 136 b, 137 und 137 d verpflichtet, sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der *Qualitätssicherung* zu beteiligen, die insbesondere zum Ziel haben, die *Ergebnisqualität* zu verbessern.

Seit 1993 gibt es eine Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin (AQS). Sie wurde aufgrund der Empfehlung des 96. Deutschen Ärztetages und mit Unterstützung des Bundesministeriums für Gesundheit, von der Bundesärztekammer, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenkassen gebildet. Im Rahmen der GKV (Gesetzliche Krankenversicherung)-Gesundheitsreform 2000 wurden zusätzlich der Verband der privaten Krankenversicherung und der Deutsche Pflegerat Mitglied der AQS.

Die Arbeitsgemeinschaft

- stellt den Stand der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen fest,
- benennt den Bedarf zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung,
- bewertet eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit,
- erarbeitet Empfehlungen für eine an einheitlichen Grundsätzen ausgerichtete sowie sektoren- und berufsgruppenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen einschließlich ihrer Umsetzung und
- erstellt in regelmäßigen Abständen einen Bericht über den Stand der Qualitätssicherung.

1999 wurde die AQS von der 72. Gesundheitsministerkonferenz gebeten, die weitere Koordinierung bei der Umsetzung ihrer Qualitätsziele zu übernehmen. Ein Ziel ist z. B. die Anerkennung von ärztlichen Leitlinien/Pflegestandards für Diagnostik/Behandlung von zehn priorisierten Krankheiten. Dies entspricht auch der Forderung im SGB V, § 137 e:

(3) Der Koordinierungsausschuss soll insbesondere auf der Grundlage evidenzbasierter Leitlinien die Kriterien für eine im Hinblick auf das diagnostische und therapeutische Ziel ausgerichtete zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung für mindestens 10 Krankheiten je Jahr beschließen, bei denen Hinweise auf unzureichende, fehlerhafte oder übermäßige Versorgung bestehen und deren Beseitigung die Morbidität und Mortalität der Bevölkerung nachhaltig beeinflussen kann [...]

Welche QM-Systeme und Modelle stehen nun zur Auswahl im Gesundheitswesen?

Die etabliertesten sind:

- QM-System nach DIN EN ISO 9001
- EFQM-Modell
- KTQ

Allen gemeinsam sind die Kunden-/Patienten-, die Mitarbeiter- und die Ergebnisorientierung. Ziele, Ergebnisse und der kontinuierliche Verbesserungsprozess stellen ebenfalls übereinstimmende Anforderungen.

Will man die gesamte Organisation oder zunächst nur einen Teilbereich zertifizieren oder akkreditieren lassen? Soll eine Selbstbewertung mit einer anschließenden Fremdbewertung durchgeführt werden, vielleicht mit dem Ziel, einen nationalen oder europäischen Qualitätspreis zu erwerben?

Obwohl im Kern die Inhalte der unterschiedlichen Systeme und Modelle stets dieselben sind, bedürfen sie einer intensiven Auseinandersetzung, um ihre speziellen Strukturen und Schwerpunkte zu erfassen und letztlich zu einer Entscheidung zu gelangen.

QM-System nach DIN EN ISO 9001

Das QM-System existiert seit 1987 und bietet die meiste Erfahrung. Es ist nicht branchenspezifisch und verlangt nach individueller Interpretation. So kann es ebenso vom Einzelunternehmer bis zum Konzern, vom Bäcker bis zum Krankenhaus angewendet werden.

Dieser universelle, internationale Klassiker hat nach der Revision im Dezember 2000 auch im Gesundheitswesen einen weiteren Akzeptanzschub erfahren. Sprach er vor der Revision in seinen 20 Elementen

doch sehr die Sprache der Industriewelt, so ist jetzt der Schritt in Richtung umfassendes Qualitätsmanagement getan, das alle Bereiche und alle Mitarbeiter einer Organisation einbezieht. Schwerpunkte bilden die *Verantwortung der Leitung*, das *Prozess- und Ressourcenmanagement* und die *Kundenorientierung*. Das Prinzip der kontinuierlichen Verbesserung durch den PDCA-Zyklus (*plan-do-check-act*) kann auf alle Prozesse angewendet werden.

Eine Zertifizierung nach DIN EN ISO durch einen unabhängigen Dritten (Zertifizierungsgesellschaft) bestätigt, dass die Organisation ein normkonformes QM-System eingeführt hat.

Laboratorien, Röntgenabteilungen, Entbindungsstationen, aber auch ganze Krankenhäuser wie Arztpraxen und Apotheken sind mittlerweile nach DIN EN ISO 9001 zertifiziert.

EFQM-Modell

Das ebenfalls branchenspezifische EFQM-Modell, seit 1999 auch „Business Excellence Model“ genannt, wurde 1992 von namhaften Unternehmen wie z. B. der Robert Bosch GmbH und der Volkswagen AG entwickelt. Das in Europa weit verbreitete Modell ist weder ein Leitfadensmodell zum Aufbau eines Qualitätsmanagements, noch kann man sich nach dem EFQM-Modell zertifizieren oder akkreditieren lassen. Ziel der 14 Gründerfirmen der European Foundation for Quality Management war es, ein Selbstbewertungsmodell zu schaffen, mit dem sich die Unternehmensqualität in seinen Stärken und Defiziten erfassen und messen lässt.

In 9 Haupt- und 32 Unterkriterien wird nach der *Befähigung* (wie setzt ein Unternehmen festgelegte Kriterien um?) und unter anderem nach *mitarbeiter- bzw. kundenbezogenen Ergebnissen* (was hat das Unternehmen erreicht bzw. noch nicht erreicht?) gefragt.

Das EFQM-Modell beinhaltet einen TQM-Ansatz (*Total Quality Management*), geht über die Mindestanforderungen der DIN EN ISO 9001:2000 hinaus und erfordert weiterführende Nachweise wie z. B. Darlegung der Geschäftsbilanzen und eine Befragung zur Mitarbeiterzufriedenheit. Erreicht eine Organisation 500 Punkte, kann sie sich von EFQM-Assessoren fremdbewer-

ten lassen. Sind die 500 Punkte realistisch, besteht die Möglichkeit der Teilnahme an der jährlichen nationalen Preisverleihung des Ludwig-Erhard-Preises oder des European Quality Awards (EQA).

KTQ

Die Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus (KTQ gGmbH) wird getragen von den Spitzenverbänden der gesetzlichen Krankenversicherer, der Bundesärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem Deutschen Pflegerat. Im Sommer 1999 lief der Pretest in 6 Krankenhäusern, danach folgte die Pilotphase mit weiteren Einrichtungen.

Im Sommer 2002 wurden erstmalig Krankenhäuser nach KTQ zertifiziert.

Renommiertere Zertifizierungsgesellschaften führten mit den KTQ-Visitoren die Fremdbewertung = Zertifizierung durch.

KTQ entwickelte einen nationalen *krankenhausspezifischen Kriterienkatalog*, der sowohl Aspekte der amerikanischen Joint Commission on Accreditation of Hospitals, des EFQM-Modells, speziell der Befähigerkriterien, und der ISO 9000 ff berücksichtigt.

Nach KTQ kann nur das gesamte Krankenhaus und keine Einzelabteilungen zertifiziert werden. Die Schwerpunkte des Kriterienkatalogs bilden die *Patienten- und Mitarbeiterorientierung*, die *Sicherheit* im Krankenhaus, das *Informationswesen*, die *Krankenhausführung* und das *Qualitätsmanagement*. Vor der Zertifizierung muss eine *Selbstbewertung* durchgeführt werden, um den Durchdringungs- und Erreichungsgrad zur Erfüllung der Kriterien zu ermitteln.

Durch Veröffentlichung eines *strukturierter Qualitätsberichts* durch KTQ und des zertifizierten Krankenhauses wird Transparenz für alle interessierten Parteien geschaffen. ●

Anschrift der Verfasserin:

Marianne Drinkewitz-Latschenberger
zert. Qualitätsauditorin (TÜV)/MTA
dqmd drinkewitz-qualitätsmanagement-
dienstleistung
Zum Leeborn 13 a, D-21228 Harmstorf
E-Mail: drinkewitz@dqmd.de
Internet: <http://www.dqmd.de>

Qualitätsmanagement – ein weites Feld

Teil 3: Zertifizierung und Gütesiegel

Marianne Drinkewitz-Latschenberger

Zertifizierung, Akkreditierung, Notifizierung..., man könnte die Aufzählung der „...ierungen“ beliebig fortsetzen. Im Kontext des Qualitätsmanagements benutzen wir diese Ausdrücke ständig, aber wissen wir genau, was sie bedeuten und welche Unterschiede sie ausmachen? Denken Sie mal daran, wie häufig kalibrieren, justieren und eichen im Laborjargon falsch angewendet werden. Ebenso geschieht es mit den Bezeichnungen Zertifizierung, Gütesiegeln und Akkreditierung. Dieser Beitrag soll mehr Klarheit zu den Themen „Zertifizierung“ und „Gütesiegel“ verschaffen. Zertifizierung lässt sich zurückführen auf die lateinische Herkunft „certus“ und bedeutet „sicher“. Aus „certum facere“ leitet sich für Zertifizierung damit ab: „sicher machen“.

Die Norm DIN EN ISO 9000 : 2000-12 gibt folgende Auskunft:

Drittparteien-Audits (= Third-Party = Zertifizierungen) werden von unabhängigen Organisationen (Zertifizierungsgesellschaften) durchgeführt. Solche üblicherweise akkreditierten (anerkannten) Organisationen bieten die Erfüllung von Anforderungen wie derjenigen der ISO 9001.

Stellen Sie sich einmal vor, Sie haben die Möglichkeit der Mitfahrt in Autos von zwei verschiedenen Fahrern. Der eine besitzt einen Führerschein und der andere nicht. Ich denke, Ihre Entscheidung ist leicht zu erraten. Der Besitz eines Führerscheins garantiert zwar nicht, dass der Inhaber ein guter und umsichtiger Fahrer ist, doch weiß man, dass er bei einer bestandenen Fahrprüfung sein Wissen und Können unter Beweis gestellt hat. Er hat also einem (unabhängigen) Dritten, dem Fahrprüfer, beweisen können, dass er den Anforderungen der Straßenverkehrsordnung theoretisch und praktisch gewachsen ist.

Ähnlich verhält es sich mit der Zertifizierung. Interessierte an einer Organisation

können nicht automatisch erkennen, ob ein etabliertes Qualitätsmanagementsystem wirksam und angemessen ist und ob es richtig eingeführt wurde. Erst die Überprüfung durch einen unabhängigen Dritten, nämlich einer Zertifizierungsgesellschaft, erbringt den Nachweis, dass das Qualitätsmanagementsystem konform den Anforderungen einer zugrunde liegenden Norm, also normkonform, eingeführt wurde. Wie beim Führerschein sagt auch hier das ausgestellte Zertifikat nichts über die Qualifikation bzw. nichts über die Güte der Produkte aus. Es liegt aber nahe, dass eine Organisation, die Qualitätsmanagement nachweislich eingeführt hat, sich eine Basis für bessere Produkte und Dienstleistungen geschaffen hat und durch die praktische Vorgehensweise im Sinne des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses Höchstleistungen erreichen kann.

Beschäftigen wir uns nun mit den Fragen:

- Wer oder was lässt sich zertifizieren?
- Warum lassen sich Organisationen zertifizieren?
- Welchen Nutzen bringt die Zertifizierung?
- Wie wähle ich die richtige Zertifizierungsstelle aus?

Wer oder was lässt sich zertifizieren?

Produktzertifizierung

Das globale Konzept der europäischen Qualitätspolitik sieht unter anderem mit der Zertifizierung die Möglichkeit, die Verfahren der Produktprüfung und technischen Überwachung, die Personalqualifizierung und die Einrichtung von Qualitäts- und Umweltmanagementsystemen zu harmonisieren. Bei Produkten muss man zwei Arten von Zertifizierungen unterscheiden.

Auf der einen Seite gibt es Zertifizierungen, die die Übereinstimmungen mit bestimmten, von nicht staatlichen Stellen auf-

gestellten technischen Forderungen und Qualitätsanforderungen nachweisen sollen, um dem Produkt einen guten Absatz am Markt zu sichern oder die im Zusammenhang mit der Produkthaftung Bedeutung gewinnen (z. B. das *GS-Zeichen = Geprüfte Sicherheit*). Hierbei handelt es sich um Erzeugnisse, die nicht gesetzlichen Vorschriften unterliegen, für die keine Kennzeichnungspflicht besteht und die dem sogenannten nicht gesetzlich geregelten Bereich zuzuordnen sind.

Erzeugnisse, die dem Menschen oder der Umwelt schaden können, müssen in Übereinstimmung mit den europäischen Richtlinien hergestellt werden und erfordern eine Konformitätserklärung durch den Hersteller. Diese Richtlinien haben Gesetzesstatus. Für besonders gefährliche Produkte ist die Konformitätsprüfung durch eine anerkannte



Abb. 1: Geprüfte Sicherheit.

unabhängige Stelle – notifizierte Stelle oder Prüfstelle – vorgeschrieben. Hier handelt es sich um Zertifizierungen der Konformität, die es dem Produkt überhaupt erst ermöglichen, auf den Binnenmarkt eingeführt zu werden und die sich nicht auf die Hochwertigkeit der Produkte beziehen. Sind alle vorgeschriebenen Bedingungen erfüllt, darf die *CE-Kennzeichnung (Conformité Européenne)* an das Produkt angebracht werden.



Abb. 2: CE-Kennzeichnung (Conformité Européenne).

Personenzertifizierung

Wirksames Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9001 verlangt kompetentes Personal, also Personal, das nicht nur berufserfahren ist, sondern auch die einschlägigen QM-Normen und die durch sie gestellten

Anforderungen kennt und umzusetzen vermag. Mit einem Zertifikat für Qualitätsmanagement-Personal dokumentiert der Zertifikatinhaber, dass er diese geforderte Kompetenz in einer Prüfung nachgewiesen und sich einem definierten Zertifizierungsverfahren mit einheitlichen Anforderungen an Prüfung und Zertifizierung durch eine unabhängige und nach DIN EN 45013 akkreditierte Zertifizierungsstelle unterzogen hat. Personalzertifizierungen sind überall dort wichtig, wo bestimmtes Expertenwissen vorausgesetzt wird wie bei Sachverständigen, Begutachtern, Auditoren, aber auch Materialprüfern und Schweißern.

Qualitätsmanagement-system-Zertifizierung

Die *Qualitätsmanagementsystem-Zertifizierung* ist die Bestätigung einer unabhängigen Stelle, dass das Qualitätsmanagementsystem einer Organisation den Anforderungen einer Norm für Qualitätsmanagement-Systeme entspricht. Dies kann eine branchenspezifische Norm sein, wie die QS 9000 in der Automobilindustrie oder die branchenunabhängige Nachweisnorm DIN EN ISO 9001. Qualitätsmanagementsysteme sind z. B. im gesetzlich geregelten Bereich bei Herstellern besonders gefährlicher Erzeugnisse eine Möglichkeit, die Konformität mit der geltenden europäischen Gesetzgebung nachzuweisen. Viele Hersteller verlangen von ihren Unterlieferanten entsprechende Systeme, um die Produktüberwachungskosten zu reduzieren und in Erwartung einer gleich bleibenden Produktqualität. Das Umweltmanagement geht aber noch einen Schritt weiter als das Qualitätsmanagement: Behörden ziehen sich von ihrer Aufsichtspflicht zurück, sobald eine Organisation erfolgreich ein normkonformes (DIN EN ISO 14000) Umweltmanagementsystem eingerichtet hat.

Warum lassen sich Organisationen zertifizieren?

Die Gründe warum sich eine Organisation zertifizieren lässt, sind sehr unterschiedlich. Hier können zwei Hauptgründe genannt werden. Zum einen sind es Gründe, die nicht von der Organisation selbst ausgehen, sondern von ihren Kunden ausgelöst werden, zum anderen finden sich Motive,

die direkt von den Firmen ausgehen. Durch die steigende Internationalisierung der Märkte kamen diese Forderungen zunächst hauptsächlich von ausländischen Auftraggebern bzw. durch ausländische Muttergesellschaften. Inzwischen fordern auch deutsche Organisationen die Zertifizierung durch unabhängige Dritte.

Ohne Zertifikat werden den Organisationen Aufträge entzogen oder möglicherweise gar nicht erst erteilt. Besonders weit fortgeschritten ist diese Entwicklung in Branchen, in denen Fehler ein hohes Sicherheitsrisiko für den Kunden bedeuten, z. B. in der chemischen Industrie, der Elektrotechnik, dem Maschinenbau und bei Organisationen, die gefährliche Güter transportieren. Aber auch Behörden und andere öffentliche Stellen gehen immer häufiger dazu über, in ihren Ausschreibungen das Zertifikat zur Voraussetzung für die Auftragserteilung zu machen oder zumindest Bewerber mit Zertifikat vorzuziehen.

Welchen Nutzen bringt die Zertifizierung?

Geschieht die Zertifizierung nur aufgrund des Drucks von außen, übersieht man möglicherweise die Vorteile, die die Einführung eines Qualitätsmanagementsystem mit sich bringen kann. Die Vorteile können sein:

- Verbesserung der Produktqualität durch ständige Optimierung der Arbeitsprozesse und Fehlerminimierung
- Reduktion von Ausschuss
- Kostensenkung
- Höhere Kundenzufriedenheit durch weniger Reklamationen
- Bessere Nachweisfähigkeit bei Schadensersatzklagen (Produkthaftung)
- Bessere Verhandlungsposition mit Versicherungsgesellschaften
- Bessere Außendarstellung
- Reduzierung von Kundenaudits
- Durch klare und strukturierte Arbeitsvorgaben resultieren kürzere Einarbeitungszeiten für neue Mitarbeiter
- Mitarbeitermotivation durch das gemeinsame Ziel „Zertifizierung“

Wie wähle ich die richtige Zertifizierungsstelle aus?

Die Zertifizierung ist eine Dienstleistung, die inzwischen von einer Vielzahl von Zertifizierungsgesellschaften auf dem Markt angeboten wird. Für die Organisation, die eine Zertifizierung anstrebt, gilt es nun, die für seine Bedürfnisse optimale Zertifizierungsstelle auszuwählen. Bei der Auswahl sollten unter anderem folgende Kriterien beachtet werden:

- Die Zertifizierungsgesellschaft sollte in jedem Fall akkreditiert sein
- Die Zertifizierungsgesellschaft sollte Erfahrung in der Branche der zu zertifizierenden Organisation haben
- Beachtung des Preis-Leistungsverhältnisses

Der Marktwert eines Zertifikats richtet sich nach der Qualität der Zertifizierungsleistung, nach dem Ruf und nach dem Bekanntheitsgrad des Zertifizierers!



Abb. 3: Gütezeichen.

Nur das RAL (Deutsches Institut für Gütesicherung und Kennzeichnung e. V.) darf in Deutschland Gütezeichen vergeben!

RAL-Gütezeichen sind Ausdruck neutral überwachter hoher Qualitätsanforderungen, sind aber nicht mit einem Zertifizierung-Zertifikat zu verwechseln.



Abb. 4: Deutsches Institut für Gütesicherung und Kennzeichnung.

Die Qualitätskriterien werden für jede Produkt- und Dienstleistungsgruppe unter Federführung des RAL gemeinsam im Benehmen mit Herstellern, Verbraucherverbänden, staatlichen Behörden und Prüfinstituten erarbeitet und festgelegt und sind auch für den Verbraucher transparent, da sie stets vom RAL veröffentlicht werden. Die festgelegten Qualitätskriterien müssen alle wichtigen Eigenschaften des Produkts bzw. der Dienstleistung abdecken.

Alle Gütezeichen sind durch die Worte „RAL“ und „Gütezeichen“ vom Verbraucher leicht von anderen Kennzeichen zu unterscheiden. Gütezeichen werden nur für exakt abgegrenzte Produkt- und Dienstleistungsgruppen vergeben. ●



Anschrift der Verfasserin:
 Marianne Drinkewitz-Latschenberger
 zert. Qualitätsauditorin (TÜV)/MTA
 dqmd drinkewitz-qualitätsmanagement-
 dienstleistung
 Zum Leeborn 13 a
 D-21228 Harmstorf
 drinkewitz@dqmd.de
 www.dqmd.de

Qualitätsmanagement – ein weites Feld

Teil 4: Akkreditierung im Gesundheitswesen

Marianne Drinkewitz-Latschenberger

Klären wir zunächst einmal die Herkunft des Begriffes *Akkreditierung*. Das lateinische Wort *credere* bedeutet *glauben*. Glauben im religiösen wie im philosophischen Sinne und lässt sich auf das Qualitätsmanagement übertragen im Sinne von Glaubwürdigkeit. Dieses hat wiederum etwas mit Vertrauen zu tun, und so spricht man auch von einer vertrauensbildenden Maßnahme, wenn man den Anspruch an eine Akkreditierung darlegt. Organisationen, die zuverlässige und sichere Produkte oder Dienstleistungen anbieten, gelten als vertrauenswürdig und kompetent.

Akkreditiert werden können aber auch Personen, die als Fachkräfte oder Spezialisten in einen Dienst oder in eine Position berufen werden, an die besondere Ansprüche gestellt werden, wie z. B. die Berufung in den diplomatischen Dienst oder Auslandskorrespondenten und Journalisten für besondere und „sensible“ Berichterstattungen.

Akkreditierung

Verfahren, in dem eine maßgebliche Stelle formell anerkennt, dass eine Stelle oder Person kompetent ist, bestimmte Aufgaben auszuführen.

DIN EN 45020:1994-04

In Bezug auf Laboratorien (Prüflaboratorien) ist die Akkreditierung die formelle Anerkennung der Kompetenz für die Ausführung bestimmter Prüfungen oder Prüfungsarten. Die Akkreditierung dient also der Schaffung von Vertrauen in die Prüfergebnisse eines Prüflaboratoriums durch Nachweis seiner Kompetenz und eines normkonformen Qualitätsmanagementsystems. Eine erfolgreiche Akkreditierung wird für 5 Jahre ausgesprochen und ist mit weiteren jährlichen Überwachungsbegehungen

verbunden. Die jährlichen Begehungen sollen überprüfen, ob der „Qualitätslevel“ und die technische Kompetenz aufrechterhalten wurde. Bei groben Verstößen kann die Akkreditierung auch aberkannt werden.

Wichtig ist die Tatsache, dass eine Akkreditierung nicht pauschal für die gesamte Organisation gilt, sondern immer nur für die Prüftätigkeiten, für deren Durchführung die erforderliche technische und fachliche Kompetenz nachgewiesen wurde. Kommen neue Prüfarten hinzu, so müssen diese der Akkreditierungsstelle gemeldet werden. Diese entscheidet, ob erneut eine Überprüfung vor Ort durch einen Gutachter notwendig ist oder nicht. Organisationen, die eine Akkreditierung vornehmen möchten, müssen selbst akkreditiert sein. Als Gutachter müssen Fachexperten eingesetzt werden. Grundsätzlich ist eine Akkreditierung für alle Arten von Prüflaboratorien möglich. Darunter kann die zerstörungsfreie Werkstoffprüfung, elektromagnetische Verträglichkeit, Umweltanalytik, Lebensmittelprüfung oder medizinische Laboratoriumsdiagnostik fallen.

Die bekanntesten Akkreditierungsstellen im *gesetzlich nicht geregelten* Bereich sind die TGA = Trägergesellschaft für Akkreditierung in Frankfurt a.M.

Die TGA ist die erste und einzige Stelle in Deutschland, bei der sich Organisationen als Zertifizierer für Qualitätsmanagementsysteme akkreditieren lassen können.

DAP = Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen in Berlin und

DACH = Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie in Frankfurt a.M.

Für den *gesetzlich geregelten* Bereich
ZLS = Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik,

ZLG = Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

Die Koordinierung der in Deutschland durchgeführten Tätigkeiten auf dem Gebiet der Akkreditierung und Anerkennung von Prüflaboratorien, Zertifizierungs- und Überwachungsstellen erfolgt durch den DAR = Deutscher Akkreditierungsrat in Berlin.

Der DAR führt ein zentrales deutsches Akkreditierungs- und Anerkennungsregister und vertritt die deutschen Interessen in na-



tionalen, europäischen und internationalen Einrichtungen, die sich mit allgemeinen Fragen der Akkreditierung bzw. Anerkennung beschäftigen. Die Akkreditierungen werden nicht vom DAR, sondern nur von den Akkreditierungsstellen ausgesprochen. Die in Deutschland vereinheitlichte Akkreditierungsurkunde für den geregelten und den nicht geregelten Bereich wird ebenfalls von der zuständigen Akkreditierungsstelle vergeben.

Der Deutsche Akkreditierungsrat (DAR) ist eine Arbeitsgemeinschaft des Bundes, der Länder und der deutschen Wirtschaft. Er besteht seit 1991 und hat folgende Aufgaben:

- Koordinierung der in Deutschland erfolgenden Tätigkeiten auf dem Gebiet der Akkreditierung und Anerkennung von Prüflaboratorien, Kalibrierlaboratorien, Zertifizierungs- und Überwachungsstellen
- Führen eines zentralen deutschen Akkreditierungs- und Anerkennungsregisters

- Wahrnehmung der deutschen Interessen in nationalen, europäischen und internationalen Einrichtungen, die sich mit allgemeinen Fragen der Akkreditierung und Anerkennung beschäftigen

Die Anforderungen an Prüflaboratorien wie auch Kalibrierlaboratorien regelte bisher die europäische Norm 45001, die Ende des Jahres von der bereits gültigen internationalen Norm *DIN EN ISO/IEC 17025:2000 – Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien* – abgelöst wird. In den technischen Anforderungen sind wesentliche Neuerungen zu finden. So dürfen z. B. Prüfberichte Meinungen und Interpretationen enthalten, Verfahren zur Schätzung der Messunsicherheit müssen zur Verfügung stehen und angewendet werden. Erstmals sind auch Anforderungen an die Probenahme Bestandteil der Norm.

Qualitätsforderungen an Prüflaboratorien wurden bereits vor der Verabschiedung der 45000er Normenreihe international festgelegt. So enthielt der ISO Guide 25 (General requirements for the competence of calibration and testing laboratories) weitestgehend identische Forderungen wie die DIN EN 45001:1990.

Allerdings handelte es sich um einen reinen Kriterienkatalog, ohne dass die Bestätigung der Einhaltung dieser Kriterien durch einen unabhängigen und objektiven Dritten vorgesehen war. Diesen Schritt ist man in Europa mit dem „Globalen Konzept für Zertifizierung und Prüfung“ zur Vorbereitung des Binnenmarktes gegangen.

Die DIN EN 45001 hatte inhaltlich viele Forderungen des ISO Guide 25 übernommen und war in ein europaweites Überwachungs- und Meldesystem eingebettet, mit dessen Aufbau vor einigen Jahren begonnen wurde.

Für ein Prüflabor hieß dies konkret, die Forderungen der DIN EN 45001 nicht nur umzusetzen, sondern sich diese zusätzlich durch eine national und europaweit anerkannte Akkreditierungsstelle bestätigen zu lassen.

In der DIN EN ISO/IEC 17025:2000 sind allerdings noch die alten Forderungen der

bereits revidierten DIN EN ISO 9001:1994 und DIN EN ISO 9002:1994 enthalten. Eine Akkreditierung schließt nicht automatisch eine Zertifizierung mit ein! Um eine Zertifizierung zu erlangen, bedarf es einer zusätzlichen Systemprüfung.

Nach langer kontroverser Diskussion, ob die speziellen Anforderungen an medizinische Laboratorien in eine gesonderte Norm einfließen sollen, liegt das Ergebnis der Arbeit des Technischen Komitees ISO/TC 212 (Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems) als *ISO/DIS 15189:2002 – Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien* – nun vor. Diese Norm wird zukünftig vermutlich die internationale Basis für die Definition des Qualitätsstandards in medizinischen Laboratorien sein. Berücksichtigung findet in dieser Norm die präanalytische, analytische und postanalytische Phase. Explizit wird ein Handbuch über alle Anweisungen der Primärprobenentnahme (5.4.1) gefordert. In diese Norm wurden nun auch die Anforderungen der neuen DIN EN ISO 9001:2000 vollständig integriert. Aus dieser Kombination ergibt sich, dass bei einer Akkreditierung gleichzeitig der Nachweis für ein Qualitätsmanagementsystem erbracht wird, bei einer Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2000 aber keineswegs den für ein Labor wichtigen Kompetenznachweis. Die Kompetenzbescheinigung erfolgt durch die vom „Deutschen Akkreditierungsrat“ (DAR) autorisierten Gremien.

Der Begriff Akkreditierung wird aber auch in Bezug auf die Kompetenzbestätigung von Zertifizierungsstellen angewendet. Diese Zertifizierungsstellen wie z. B. die TÜVs (Technische Überwachungsvereine), die Produkte, Qualitätsmanagementsysteme und Personal zertifizieren, müssen ebenfalls unabhängig und fachkompetent sein und müssen selber nach bestimmten Regelwerken wie folgt akkreditiert sein.

Normenreihe zur Akkreditierung

DIN EN 45001

Allgemeine Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien

(Nur noch bis 31.12. 2002 gültig; wird ersetzt durch die Norm DIN EN ISO/IEC 17025)

DIN EN 45002

Allgemeine Kriterien zum Begutachten von Prüflaboratorien

DIN EN 45003

Akkreditierungssysteme für Kalibrier- und Prüflaboratorien

Allgemeine Anforderungen für Betrieb und Anerkennung

DIN EN 45011

Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Produktzertifizierungssysteme betreiben

DIN EN 45012

Allgemeine Anforderungen an Stellen, die Qualitätsmanagementsysteme begutachten und zertifizieren

DIN EN 45013

Allgemeine Kriterien für Stellen, die Personal zertifizieren

DIN EN 45014

Allgemeine Kriterien für Konformitätserklärungen von Anbietern

DIN EN 45020

Allgemeine Fachausdrücke und deren Definitionen betreffend Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten

Medizinische Laboratorien können auch von ausländischen Akkreditierern anerkannt werden. So wurden bereits mehrere Laboratorien in Deutschland durch das CAP = College of American Pathologists akkreditiert, eine seit Jahrzehnten weltweit anerkannte Organisation in den USA. ●



Anschrift der Verfasserin:

Marianne Drinkewitz-Latschenberger

zert. Qualitätsauditorin (TÜV)/MTA

dqmd drinkewitz-qualitätsmanagementdienstleistung

Zum Leeborn 13 a, D-21228 Harmstorf

drinkewitz@dqmd.de

www.dqmd.de

Qualitätsmanagement – ein weites Feld

Teil 5: Selbst- und Fremdbewertung

M. Drinkewitz-Latschenberger

Die drei großen Strömungen im Qualitätsmanagement in Deutschland sind die *Zertifizierung*, die *Akkreditierung* und die Möglichkeiten zur *Selbst- und/oder Fremdbewertung*.

In den voraus gegangenen Artikeln haben Sie bereits etwas über Zertifizierung und Akkreditierung erfahren.

Mit der Selbst- bzw. der Fremdbewertung kann eine Organisation sehr unterschiedliche Ziele verfolgen. Zum einen kann es darum gehen, mit einem einfachen Ansatz den Reifegrad des Qualitätsmanagementsystems einer Organisation zu ermitteln, zum anderen kann es um die Einschätzung gehen, wie weit eine Organisation auf dem Weg zum Total Quality Management (TQM) ist und dabei eventuell das Ziel verfolgt, einen Qualitätspreis zu gewinnen.

Andere setzen eine Selbst- bzw. Fremdbewertung voraus, bevor sich eine Organisation überhaupt erst zur Zertifizierung anmelden kann.

Wer bietet nun was und was sind die unterschiedlichen Hintergründe, Forderungen und Ziele?

Anhang A der DIN EN ISO 9004:2000

1. Leitfaden zur Selbstbewertung

Mit diesem einfach anzuwendenden Leitfaden und unter Einsatz der organisationseigenen Ressourcen kann ein Urteil über die Wirksamkeit und Effizienz einer Organisation und den Reifegrad ihres Qualitätsmanagementsystems gebildet werden, wobei man ohne weiteres dabei das Ziel verfolgen kann, internationales Spitzenniveau zu erreichen. Der Leitfaden ist wie die Norm auch *branchenunabhängig* anwendbar.

Ebenso kann dieser Leitfaden nützlich sein für die Messung des Fortschrittes anhand der eigenen Ziele und für die Neubewertung der Relevanz dieser Ziele. Mit der

Selbstbewertung wird man immer Potenziale zur Verbesserung erkennen, die dem kontinuierlichen Verbesserungsprozess zuträglich sind. Durchgeführt werden kann das Selbstbewertungsverfahren in relativ kurzer Zeit von einem interdisziplinären Team oder auch nur von einer Person in der Organisation. Wichtig aber ist, dass die uneingeschränkte Unterstützung der obersten Leitung gewährleistet ist. Das Verfahren kann auf das gesamte Qualitätsmanagementsystem oder nur auf einen Teil davon oder auf einen beliebigen Prozess angewendet werden.

Auf der Grundlage der Hauptabschnitte 4 bis 8 dieser internationalen Norm sind 27 Fragen, zum Teil mit Unterfragen, formuliert. Exemplarisch sei hier eine Frage angeführt:

Frage 2: Dokumentation

(Abschnitt 4.2 der Norm)

a) *Wie werden Dokumente und Aufzeichnungen genutzt, um den wirksamen und effizienten Ablauf der Prozesse der Organisation zu unterstützen?*

Auf einer Skala von 1 bis 5 kann eine Beurteilung der Antworten vorgenommen werden, wobei bei der Vergabe einer 1 (Reifegrad) bestätigt wird, dass kein systematischer Ansatz vorhanden ist bzw. keine, schlechte oder nicht vorhersagbare Ergebnisse ermittelt wurden. Eine 5 steht für Bestleistung und besagt, dass zu dem zu bewertenden Thema fest integrierte Verbesserungsprozesse zu erkennen sind und dass die Bestleistung durch nachweisliche Benchmark*-Ergebnisse erzielt wurde (* = Vergleich mit den Besten).

Die Selbstbewertung setzt natürlich voraus, dass man sachlich, nachweislich und ehrlich „mit sich zu Gericht geht“, um den größten Nutzen für die Organisation zu erzielen.

Durch Wiederholungen der Selbstbewertung über einen längeren Zeitraum kann sehr gut die *Entwicklung des Reifegrades* des Qualitätsmanagementsystems verfolgt werden.

Dieses Selbstbewertungsverfahren stellt weder einen Ersatz für das interne Audit des Qualitätsmanagementsystems noch für die vorhandenen Qualitätspreismodelle (Excellence-Modelle) dar.



Das EFQM-Excellence-Modell

Die EFQM (European Foundation for Quality Management) entstand 1988 durch den Zusammenschluss von 14 führenden europäischen Unternehmen als gemeinnützige Organisation auf Mitgliederbasis. Heute sind mehr als 800 Organisationen aus der Mehrzahl der Länder Europas und aus diversen Branchen Mitglied der EFQM. Das wohl anspruchvollste, umfangreichste und effizienteste Selbstbewertungsmodell beinhaltet als Vision der EFQM eine herausragende Positionierung europäischer Organisationen im globalen Wettbewerb.

Die Mission ist, den Organisationen eine umfassende Managementmethode an die Hand zu geben, mit der „Excellence“, also *langfristige Spitzenleistungen* auf allen Managementebenen erreicht werden können. Das EFQM-Modell basiert auf den Gedanken der TQM-Philosophie und ist für alle Branchen aller Größenordnungen anwendbar. Es besteht aus neun Komponenten, die die wichtigsten Kriterien der Unternehmensführung bezeichnen. Unterschieden wird zwischen den *Befähigerkriterien*, die die fundierte Darlegung der Vorgehensweise zu diesen Kriterien einer Organisation fordern, und den *Ergebnis-*

Qualitätsmanagement – ein weites Feld

Teil 6: Rollen und Chancen von MTA im Qualitätsmanagement

M. Drinkewitz-Latschenberger, Harmstorf

Die Berufswelt wird zunehmend geprägt durch technischen Wandel und internationale Anforderungen. Immer schneller ändern sich Arbeitsmittel und Lerninhalte. Vieles was gestern noch Gültigkeit hatte, ist schon heute obsolet. Schon lange gilt auch für die Berufsausbildung nicht mehr „einmal – für immer“, selbst wenn sie heute noch den Ansprüchen genügt. Deshalb ist schon während der Ausbildung und erst recht danach Flexibilität und Eigeninitiative zur Weiterbildung angesagt. Dazu kommt, dass Arbeitsplätze immer kostbarer und kostspieliger werden. Nur wer dafür sorgt, dass sein Wissen und Können mit der Zeit geht, schafft sich einen Vorsprung und mit Sicherheit größere Chancen.

Fortbildung Qualitätsmanagement

Zunehmend muss man sich heute im Berufsalltag mit Themen befassen, die inhaltlich eigentlich gar nicht zum Fachwissen gehören. Rechtsvorschriften, Richt- und Leitlinien, Verordnungen und Managementmethoden zum Leiten und Lenken von Organisationen bezüglich Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutzaspekten gewinnen immer mehr an Bedeutung. So wird z. B. Qualitätsmanagement (QM) mehr und mehr eine zentrale Bedeutung für alle Organisationen im Gesundheitswesen haben, zumal es der Gesetzgeber im SGB V für die Krankenhäuser bereits zur Pflicht gemacht hat.

Obwohl MTA aller Fachrichtungen hoch qualifizierte Fachkräfte im technischen Bereich des Gesundheitswesens sind, werden auch sie sich diesen Herausforderungen nicht entziehen können. Der Deutsche Ver-

band der Technischen Assistentinnen/Assistenten in der Medizin e. V. (dvta) bzw. deren Bildungsgesellschaft PM-Promed und das Deutsche Institut zur Weiterbildung Technischer Assistentinnen und Assistenten in der Medizin e. V. (DIW) bieten dazu eine Fülle von fachlichen Weiterbildungs- und Qualifizierungsmöglichkeiten an.

Qualitätsmanagement im Alltag

Legen wir nun den Fokus auf QM im Arbeitsbereich der MTA. Wenn man vermutet, dass die fachfremden Anforderungen nur Führungskräfte etwas angeht, so wird man erfahren, dass bereits Berufsanfänger damit in Berührung kommen. Um über den Sinn und Zweck des QMs so früh wie möglich zu informieren, haben z. B. die MTA-Schulen im AK St. Georg in Hamburg und in Braunschweig für ihre Schulabgänger ein eintägiges Seminar „Einführung in das Qualitätsmanagement“ durchführen lassen.

Führungskräfte aller Fachrichtungen oder die, die Verantwortung und Aufgaben im Bereich QM übernehmen wollen oder müssen, sollten sich intensiv damit auseinandersetzen. Nicht nur, um QM zu verstehen und richtig anzuwenden, sondern um durch diese Fort- und Ausbildung eine weitere Qualifikation zu erlangen, die momentan noch eine große Chance in sich birgt. Stellen im QM sind gefragt und werden in größeren Häusern überwiegend von akademisch ausgebildetem Personal besetzt, das teilweise bereits während des Studiums Kenntnisse im QM erworben hat.

QM wird aber immer nur einen Sinn ergeben, wenn es mit fachlichem Wissen gekoppelt ist. Deshalb kann z. B. in einem größeren Krankenhaus nicht eine Person alle Fachbereiche betreuen und im Detail verstehen. Sie braucht deshalb Zu- und/oder Mitarbeiter, die häufig als *Qualitäts-*

koordinatoren bezeichnet werden. Dies ist eine Chance für MTA im jeweiligen Fachbereich.

Wie Sie aber im weiteren Bericht erfahren werden, wurden MTA in kleineren und mittleren Häusern nach ihrer Qualifikation im QM ohne weiteres auch die Gesamtaufgaben eines *Qualitätsbeauftragten (QB)* übertragen. Mit der Ausbildung zum QB werden Sie theoretisch befähigt, auch in fachfremden Bereichen tätig zu sein. Ob es immer sinnvoll und machbar ist, sei dahin gestellt.

Wo kann man sich ausbilden lassen?

Die bekanntesten und international anerkannten Ausbildungsorganisationen in Deutschland sind *DGQ, Deutsche Gesellschaft für Qualität* und *TÜV-Akademien*. Beide Organisationen bieten ihre Seminare in ganz Deutschland an und zeigen eine Fülle von Ausbildungswegen. Seit Anfang 2002 bietet auch die *PM-Promed* in Lizenz der TÜV-Nord-Akademie erstmals eine adäquate Ausbildung unter akkreditierten Bedingungen zum *Qualitätsbeauftragten QB (TÜV)* in Kassel an. MTA werden befähigt, sowohl in zertifizierten als auch in akkreditierten Laboratorien Qualitätsmanagementsysteme (QMS) zu installieren, zu überwachen und weiter zu entwickeln. Will man die drei genannten Organisationen vergleichen, so sollte man besonders auf das Preis-Leistungs-Verhältnis (wie Stundenanzahl, Verpflegungs- und Hotelkosten, Arbeitszeitbelastung und Fach-Trainer-Qualifikationen) achten.

Wer eine weitere Qualifikation im QM anstrebt, kann sich über den nächsten Schritt zum *Qualitätsmanager* bis zum *Auditor* z. B. an einer TÜV-Akademie ausbilden lassen. Die Ausbildung zum QB von PM-Promed wird auf dem Wege zum Audi-

Aktive „Qualitäter“ und „Qualitäterinnen“, eine kleine Auswahl.



Volker Adrian

Fa. Desaga, Sarstedt-Gruppe, Wiesloh
MTAL, Medizintechnik
QB (TÜV) – PM-PROMED
Ausbildung und Prüfung
2002 in Kassel; Leiter der

Qualitätssicherung. Führt in der Fa Desaga als QB ein QMS nach DIN EN ISO 9001 ein. Führt interne Audits durch und moderiert Arbeitsgruppen. Möchte sich zum Qualitätsmanager weiterbilden.



Brigitte Heitmann-Thiede

LBK Hamburg
MTAL
QB (TÜV) – PM-PROMED
Ausbildung und Prüfung
2002 in Kassel. Schreibt Arbeitsanleitungen, gehört

zum Qualitätszirkel und moderiert Arbeitsgruppen bezüglich Qualitätsthemen. Macht folgende wichtige Anmerkung: „Als leitende MTA muss man heute über Fachwissen im QM verfügen, ansonsten kann man nicht mitreden bei der Gestaltung von qualitätsrelevanten Abläufen bei der Einführung eines QMS.“

sungen. Möchte sich zur Qualitätsmanagerin weiterbilden.



Ulrike Behnke

Ev. Krankenhaus
Elisabethenstift, Darmstadt
MTAL
QB (TÜV) – PM-PROMED
Ausbildung und Prüfung
2002 in Kassel. Beteiligt an

der Erstellung des QM-Handbuchs für die Transfusionsmedizin, gehört zum Qualitätszirkel, der sich in der Vorbereitungsphase zur KTQ-ProCum-Cert-Zertifizierung des Krankenhauses befindet. Möchte sich evtl. zur Qualitätsmanagerin und Auditorin weiterbilden. Die Mitarbeit im Qualitätszirkel wird wie folgt reflektiert: „Mir macht die QM-Arbeit großen Spaß. Man hat dadurch die Möglichkeit auch andere Bereiche im Krankenhaus kennen zu lernen. Es ist viel guter Wille da, aber manchmal glaubt man die Zertifizierungsvorbereitungen im vorgegebenen Rahmen nicht bewältigen zu können“



Lydia Böhner

Klinikum rechts der Isar,
TU München
MTAL
QB (TÜV) – PM-PROMED
Ausbildung und Prüfung
2002 in Kassel. Gehört zum
Qualitätszirkel der Transfusi-

onskommission. Schreibt die Arbeitsanleitungen im Bereich Blutdepot / Leitstelle. Möchte bei Einführung von KTQ im Klinikum ein KTQ-Seminar besuchen.



Melanie Springer

TOREX LAB, Software
Support, Essen
MTAL
QB (TÜV) – PM-PROMED
Ausbildung und Prüfung
2002 in Kassel
Schreibt Arbeitsanleitungen

für den Bereich Transfusionsmedizin des Prosper-Hospitals, Recklinghausen. Ist zur Zeit nicht im QM tätig, hat aber bereits das Modul 1 in der Weiterbildung zur Qualitätsmanagerin an einer TÜV-Rheinland Akademie absolviert. Möchte bis Mai 2003 die Ausbildung vollenden.



Margrit Hayen

LUFA Nord-West,
Oldenburg
MTAL
QB (TÜV) – PM-PROMED
Ausbildung und Prüfung
2002 in Kassel

Hat sehr viele Arbeitsanleitungen und Ablaufdiagramme in den Bereichen Klinische Chemie/Hämatologie im Rahmen der Akkreditierung des Labors geschrieben.

Die Begehung des Labors zur Akkreditierung war eine interessante Erfahrung. Erlerntes konnte vertieft werden. Möchte sich zur Qualitätsmanagerin weiterbilden.



Ellen Philipp

Schwalm-Eder-Kliniken
GmbH, Homberg
MTAL
QB (TÜV) – PM-PROMED
Ausbildung und Prüfung
2002 in Kassel
Schreibt in Vorbereitung

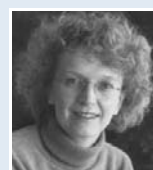
zum QMS die Arbeitsanleitungen für das Labor und wird zum Qualitätszirkel dazugehören, der sich noch in der Planung befindet. Wartet gespannt auf die aktive Startphase. Möchte sich zur Qualitätsmanagerin weiterbilden. Hat sich zum KTQ -Seminar bei PM-PROMED für 2003 in Kassel angemeldet.



Karen Meinke

MAZ Rotenburg – Labor
MTAL
QB (TÜV) – PM-PROMED
Ausbildung und Prüfung
2002 in Kassel
Ist QB für das gesamte La-

bor, schreibt nicht nur Arbeitsanleitungen, führt regelmäßig interne Audits durch und gehört zum Qualitätszirkel. Gibt ein kurzes Statement zur Einführung von QM: „Die anfängliche Mehrarbeit ist schon eine große Belastung, wird aber durch die positiven Seiten wie positive Einflussnahme auf die Laborarbeit, Einbringung neuer Ideen und die Anforderung als neue Herausforderung wieder ausgeglichen“. Möchte sich zur Qualitätsmanagerin weiterbilden



Martina Niemeier

Krankenhaus für
Sportverletzte Hellersen
Fachrichtung QM und
Medizincontrolling
MTAL
QB (TÜV), Qualitätsmana-

gerin, Auditorin – TÜV-Rheinland Akademie
Ausbildung und Prüfung

Hat von 1997–1998 mit den Kolleginnen und Kollegen und einer weiteren QB des Instituts für Reproduktionsmedizin des Universitätsklinikums Münster als 2. QB und leitende MTA ein QMS aufgebaut. 1999 Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 für den Geltungsbereich „Patientenversorgung und Klinische Forschung in der Reproduktionsmedizin, Endokrinologie und Andrologie“. 2002 Re-Zertifizierung nach der revidierten Norm 9001:2000.

Nebenberuflich Auditorin als freie Mitarbeiterin für den TÜV NORD CERT für den Scope 38. Möchte sich im Bereich KTQ, EFQM und Medizincontrolling weiterbilden.



Janet Kolenda

Laborarztpraxis
Dr. F. Oswald
– FA für Mikrobiologie und
Infektionsepidemiologie,
Schwerin
MTAL
QB (TÜV) – PM-PROMED

Ausbildung und Prüfung 2002 in Kassel. QB im Bereich Mikrobiologie, schreibt nicht nur Arbeitsanleitungen und gehört dem Qualitätszirkel der Laboratorien Westmecklenburg an. Führt interne Audits durch und hat eine schöne Anmerkung übermittelt: „QB ist man nie alleine – es sind immer alle zusammen, die das System zum Leben erwecken“. Hat noch keine weiteren konkreten Planungen bezüglich QM-Weiterbildung.



Brigitte Groth

Ortho-Clinical Diagnostics
MTAL, Essen
Prozessmanagement für
med. Einrichtungen, z. Zeit
für Labor
QB (TÜV) – PM-PROMED
Ausbildung und Prüfung
2002 in Kassel. Betreibt Prozessoptimierung

unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten. Moderiert den Aufbau von Gruppen, die als Projektgruppen ein QMS im Labor einführen sollen. Gibt Hilfestellung bei Anfertigung von QM-Dokumenten wie Arbeits- und Verfahrensanwei-

tor als den ersten erforderlichen Schritt voll anerkannt. Die TÜV Nord Akademien fördern die Weiterbildung zusätzlich mit einem Bonus, der bei der Anmeldung über PM-Promed zu erfragen ist.

Externer Auditor?

Als Auditor arbeitet man in der Regel mit Zertifizierungsgesellschaften wie TÜV-CERT, DQS, SGS-ICS etc. zusammen, entweder als Angestellter oder Selbständiger, dann als freier Mitarbeiter. Aufgabe des Auditors ist, z. B. QMS von Kunden der Zertifizierungsgesellschaften, auf Normkonformität (z. B. nach DIN EN ISO 9001), Wirksamkeit und Aufrechterhaltung im Rahmen eines Zertifizierungsaudits oder einer Überwachung zu überprüfen. Eingesetzt wird der Auditor von einer Zertifizierungsgesellschaft gemäß seiner beruflichen Ausbildung und Erfahrung im entsprechenden Scope (Fachbereich). Für MTA kämen Einrichtungen des *Scopes 38 (Gesundheitswesen, Veterinärmedizin und Sozialwesen)* in Frage. Dazu gehören Laboratorien, Radiologieabteilungen, funktionsdiagnostische Einrichtungen, aber auch Arztpraxen, Alten- und Pflegeheime oder Behindertenwerkstätten etc.

Durch längere Erfahrung als Auditor kann man zum Leitenden Auditor ernannt werden. Auditoren werden alle 3 Jahre durch ein Monitoring von erfahrenen leitenden Auditoren überwacht und sind verpflichtet, sich in ihrem Fachbereich und im QM fortzubilden und an regelmäßigen Auditorenaustausch-Treffen teilzunehmen.

Durch berufliche Zusatzausbildungen oder Ausbildung in anderen Bereichen des QM wie z. B. Umweltmanagement, kann die Scope-Zugehörigkeit erweitert werden. Auditoren haben in der Regel eine höhere Schulbildung, besitzen mehrjährige Berufserfahrung und sollten über Fähigkeiten

wie Kommunikationsfähigkeit, Freundlichkeit, Selbstsicherheit, gute Auffassungsgabe und Hartnäckigkeit verfügen. Fremdsprachenkenntnisse eröffnen zusätzlich die Möglichkeit, auch international eingesetzt zu werden.

EFQM-Assessor

Die Ausbildung zum EFQM-Assessor (EFQM = European Foundation for Quality Management) ist eine weitere Variante der Fortbildung im QM. Diese sehr anspruchsvolle Ausbildung setzt Grundkenntnisse im QM voraus und befähigt, Organisationen aller Arten einer Selbst- bzw. Fremdbewertung zuzuführen. Im Sinne des TQM (Total Quality Managements) wird der Reifegrad diesbezüglich und der auf dem Wege zu Business Excellence (Spitzenleistungen in allen Betriebsebenen) ermittelt. Ziel kann es auch sein, sich um einen nationalen oder europäischen Qualitätspreis zu bewerben. EFQM-Assessor darf sich nur nennen, wer ein Seminar bei einem EFQM-Lizenznehmer besucht hat und in diesem Seminar eine Fallstudie komplett bearbeitet hat. DGQ, TÜV-Akademien und erstmalig auch PM-Promed bilden EFQM-Assessoren aus.

Visitoren und Auditoren bei KTQ

Eine dritte Möglichkeit ist, im Rahmen der Einführung von KTQ (Kooperation und Transparenz für Qualität im Krankenhaus) eine Funktion im QM zu übernehmen. KTQ ist ein krankenhausspezifischer Kriterienkatalog, der eine Grundlage zur Selbst- bzw. Fremdbewertung bildet und in der Regel eine Zertifizierung nach KTQ nach sich zieht. Eine Zertifizierung nach KTQ setzt aber die Einführung eines QMS z. B. nach DIN EN ISO 9001 für das gesamte Krankenhaus voraus.

Bei der Durchführung der Zertifizierung nach KTQ arbeiten *Visitoren* (bisher nur leitende Ärzte, Pflegedienstleitungen und leitende Verwaltungsangestellte) mit *Auditoren* der renommierten Zertifizierungsgesellschaften zusammen. Die Auditoren der Zertifizierungsgesellschaften werden dabei *Visitationsbegleiter* genannt. Denkbar wäre, dass künftig auch leitende Angestellte aus anderen Berufsgruppen im Krankenhaus von KTQ zu Visitoren ausgebildet werden könnten. KTQ-Schulungen (keine Visitorenausbildung!) dürfen nur von KTQ-Lizenznehmern ausgeführt werden. PM-PROMED bietet 2003 erstmalig diese Schulung an.

Wie Sie sehen, hat QM viele Facetten und bietet viele Möglichkeiten. Machen Sie sich fit für die zukünftigen Anforderungen und beachten Sie auch die aktuellen PM-Promed-Seminarangebote! Natürlich gelten alle Angebote und Möglichkeiten auch für alle anderen medizinisch-technische Fachberufe, die dem dvta verbunden sind. ●



Anschrift der Verfasserin:
Marianne Drinkewitz-Latschenberger
zert. Qualitätsauditorin (TÜV)/MTA
dqmd drinkewitz-qualitätsmanagement-
dienstleistung
Zum Leeborn 13 a
D-21228 Harmstorf
E-Mail: drinkewitz@dqmd.de
Internet: www.dqmd.de

Qualitätsmanagement – ein weites Feld!

Teil 7: Einführung eines Qualitätsmanagementsystems

M. Drinkewitz-Latschenberger, Harmstorf

Ist erst einmal die Entscheidung zur Einführung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) gefällt, stellt sich die Frage, „wohin die Reise“ gehen soll. Der folgende Beitrag zeigt die unterschiedlichen Schritte, je nachdem ob eine externe Zertifizierung oder Akkreditierung stattfinden soll oder nicht.

Orientiert man sich an den acht Qualitätsmanagementgrundsätzen gemäß DIN EN ISO 9004:2000 wie Kundenorientierung, Führung, Einbeziehung der Personen, prozessorientierter Ansatz, systemorientierter Managementansatz, ständige Verbesserung und sachbezogener Ansatz zur Entscheidungsfindung, ohne eine externe Bestätigung zu wollen, geht man in die richtige Richtung.

Zertifizierung oder Akkreditierung

Lautet im Gesundheitswesen aber das Ziel Zertifizierung oder Akkreditierung, also die Bestätigung durch einen unabhängigen Dritten, kann die Orientierung nur ein Normenwerk sein wie z. B. die DIN EN ISO 9001, basierend auf den acht Qualitätsmanagementgrundsätzen. Einzelne Abteilungen können nach dieser Norm Schritt für Schritt ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen und anschließend separat zertifiziert werden.

Will man aber das gesamte Haus, also alle Abteilungen gleichzeitig zertifizieren lassen, wird man abwarten müssen, bis alle die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems umgesetzt haben. Zur Akkreditierung von Prüf- und Kalibrierlaboratorien bietet sich die DIN EN ISO/IEC 17025 an.

Häufig findet man nebeneinander unter einem Dach sowohl zertifizierte als auch akkreditierte Abteilungen neben Abteilungen mit erworbenem Gütesiegel und zu-

sätzlicher Anwendung von guten Praxisrichtlinien.

Auch das krankenhausspezifische Zertifizierungsverfahren nach KTQ (Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus) setzt die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems für das gesamte Krankenhaus voraus. Möchte eine Organisation das EFQM-Modell einführen, wird ein Qualitätsmanagementsystem nicht zwingend gefordert. Ist es aber vorhanden, ist es eine gute Ausgangsbasis für die erfolgreiche Einführung und Umsetzung des EFQM-Modells.

Unabhängig davon, wofür sich eine Organisation entscheidet, dreht es sich bei allen QM-Systemen, Modellen oder Kriterienkatalogen im Kern um Kundenzufriedenheit, Prozessqualität und Mitarbeiterzufriedenheit. Dies gilt es in unterschiedlicher Intensität und abweichender Fokussierung mit Hilfe des QMS umzusetzen.

Qualitätsmanagementsystem

Definition nach DIN EN ISO 9000:2000-12 (Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe) Abschnitt 3.2.3

Managementsystem zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich der Qualität.

Hinter dieser einfachen Definition verbirgt sich eine Fülle von Anforderungen. Zum Leiten und Lenken einer Organisation gehört unter anderem die Festlegung einer Qualitätspolitik und individueller, messbarer Qualitätsziele. Ebenso zählen dazu die Qualitätsplanung (Festlegung der Prozesse und Mittel/Ressourcen zur Erfüllung der Qualitätsziele), die Qualitätslenkung, die Qualitätssicherung und die ständige Qualitätsverbesserung. Neben der Dokumentation der qualitätsrelevanten Verfahren- und Arbeitsanweisungen müssen Aufzeichnungen geführt werden und ein Qualitätsmanagementhandbuch erstellt werden.

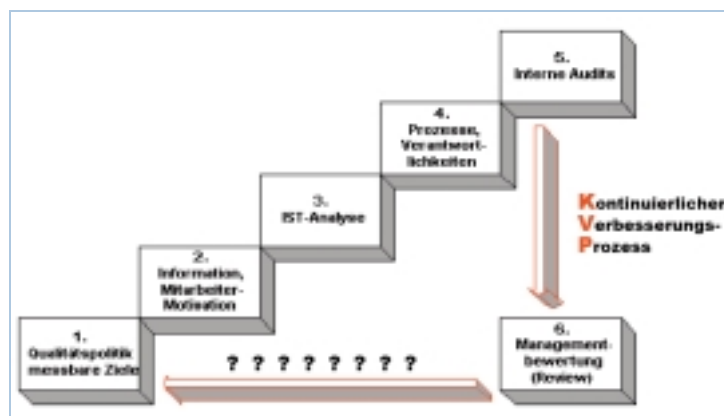
Schritte zur Einführung eines QMS (Abb. 1)

Schritt 1

Die Formulierung der *Qualitätspolitik* und der *Qualitätsziele* durch die für das gesamte QM-System verantwortliche Person ist der erste wichtige Schritt zur Orientierung für die gesamte Organisation. Neben der Verpflichtung zur ständigen Qualitätsverbesserung sollte eine Vision, Mission und Strategie enthalten sein.

Aus der Mission können Leitsätze für das Miteinander im Arbeitsalltag abgeleitet

Abb. 1 Schritte bei der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems.



werden. Messbare und angemessene Ziele sollen alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in allen Ebenen verpflichten, die Umsetzung und Erreichung dieser Ziele zu unterstützen. Die Qualitätspolitik muss allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern bekannt und verständlich sein.

Schritt 2

Die *Motivation* und *Information* der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ist ein oft unterschätzter und vernachlässigter Faktor bei der Einführung eines QMS. Überall dort, wo Qualitätsmanagement im „Geheimen“ und ohne Transparenz und Einbindung durch Information betrieben wird, folgen mit Sicherheit Konsequenzen wie Ablehnung, Desinteresse bis hin zur Blockade durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Nur informiertes, motiviertes und für das Qualitätsmanagement geschultes Personal ist Garant für das Gelingen. Nur so wird es bereit sein, Engagement, Kreativität, Wissen und Erfahrung einzubringen.

Schritt 3

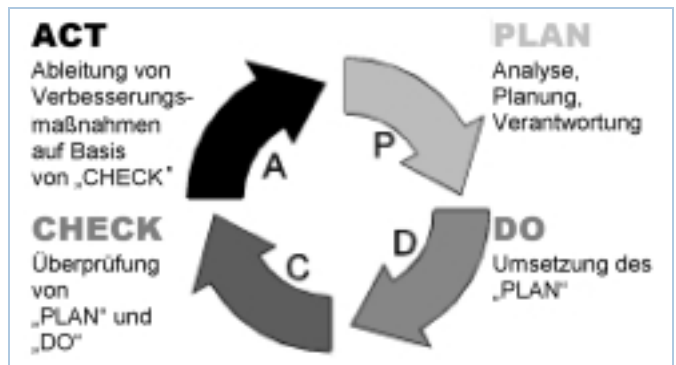
Bei der *Ist-Analyse* geht es darum, zu sichten und zu listen, was bereits alles an internen und externen Dokumenten und Strukturen vorhanden ist. Dazu zählen nicht nur Arbeits-, Verfahrens- und Prüfanweisungen, sondern alle anzuwendenden Formulare, Checklisten, Gesetzesvorgaben, Richt- und Leitlinien etc. Ebenso wichtig ist es, aufzuführen, welche Informationsquellen wie Datenbanken (Internet), Fachzeitschriften und Fachliteratur genutzt werden.

Schritt 4

Das Erstellen eines Qualitätsmanagementhandbuchs und das Erkennen und Beschreiben der qualitätsrelevanten *Prozesse* ist der nächste große Schritt. Die einzelnen in Wechselwirkung stehenden Prozessschritte mit den Schnittstellen zu den beteiligten Personen oder Abteilungen müssen im Sinne der Prozessorientierung dargestellt werden. Ein einheitliches Layout sollte in Zusammenarbeit mit der EDV-Abteilung erarbeitet werden.

Im Qualitätsmanagementhandbuch sind neben dem Organigramm unter anderem die *Verantwortlichkeiten*, Befugnisse und Pflichten eindeutig festzulegen.

● **Abb. 2:** Der PDCA-Zyklus nach Deming zur kontinuierlichen Verbesserung.



Schritt 5

Interne Audits sind Überprüfungen des QMS, um zu erfahren, ob es wirksam ist, aufrechterhalten wird und ob die von der Organisation festgelegten Vorgaben geeignet sind, die Qualitätsziele zu erreichen. Sie helfen, Schwachstellen bzw. Verbesserungsmöglichkeiten zu erkennen und dienen somit dem kontinuierlichen Verbesserungsprozess (KVP). Interne Audits werden von geschulten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern durchgeführt, die dort Audits durchführen, wo sie selbst keine Verantwortung tragen. Interne Audits sind Voraussetzungen zur Zertifizierung und Akkreditierung.

Prinzip der allgemeinen Vorgehensweise im Qualitätsmanagement, um die *kontinuierliche Verbesserung (KVP)* umzusetzen, ist der PDCA-Zyklus nach Deming (Abb. 2).

Schritt 6

Die obere Leitung ist verpflichtet, in geplanten Abständen (üblicherweise einmal jährlich) das Qualitätsmanagement zu bewerten (*Management-Review*). Die Bewertung gibt z. B. Auskunft über die Leistungsfähigkeit des QMS und die Erreichung oder

Nichterreichung der Qualitätsziele. Wichtig für das Management-Review sind Informationen aus den internen Audits und dem Beschwerdemanagement. Der „Beauftragte der oberen Leitung“ (Qualitätsmanagementbeauftragter) ist verpflichtet, über das QMS an die Leitung zu berichten, was für das Management-Review von großer Bedeutung ist.

Gegebenenfalls muss die Qualitätspolitik neu formuliert werden und neue Ziele definiert werden, womit sich der Kreis schließt.

In den nächsten Folgen wird auf die einzelnen Schritte noch ausführlicher eingegangen. Wie Sie bereits jetzt erkennen können, ist Qualitätsmanagement „*a never ending story*“.

Anschrift der Verfasserin:

Marianne Drinkewitz-Latschenberger
 zert. Qualitätsauditorin (TÜV)/MTA
 dqmd drinkewitz-qualitätsmanagement-
 dienstleistung
 Zum Leeborn 13 a
 D-21228 Harmstorf
 E-Mail: drinkewitz@dqmd.de
 Internet: www.dqmd.de

Qualitätsmanagement - ein weites Feld!

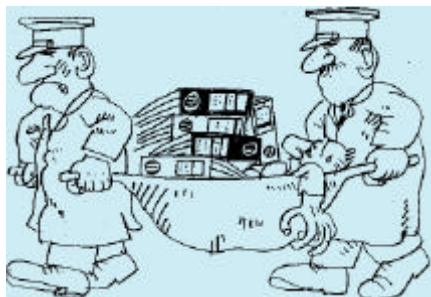
Teil 8: Dokumentationsanforderungen im Qualitätsmanagement

Marianne Drinkewitz-Latschenberger, Harmstorf

Gegner des Qualitätsmanagements begründen Ihre ablehnende Haltung oft mit dem Argument der übermäßigen Bürokratisierung und ausufernden Dokumentation, die die Normenwerke angeblich fordern. Papierberge werden in der Regel jedoch durch Interpretation und Darstellungsfreude der Verfasser verursacht. Die ISO 9001 beispielsweise fordert eine sehr überschaubare Zahl von Dokumentationen. Häufig handelt es sich dabei um Unterlagen, die auch ohne Qualitätsmanagement bereits vorhanden sind, etwa Aufzeichnungen, schriftliche Vorgaben zur Verrichtung von Tätigkeiten oder zu Methodenanwendungen.

Der Umfang der Dokumentation im Qualitätsmanagement (QM) hängt natürlich auch immer von der Größe der Organisation (genauer gesagt: ~von ~der ~Größe ~des Geltungsbereiches des Qualitätsmanagementsystems), von der Anzahl, Art und Komplexität der Prozesse und nicht zuletzt auch von der Fähigkeit des Personal ab.

„Soviel wie nötig und so genau wie erforderlich!“ könnte eine Vorgabe für die Dokumentation im Qualitätsmanagement sein. Doch schon die Schwierigkeit der Abgrenzung von Notwendigem und Erforderlichem, lässt die Dokumentation manchmal immense Dimensionen annehmen. Eine Vorschrift mit dem Titel „Zum Schreiben einen Stift benutzen“ ist sicherlich überflüssig. Dass aber zur nachweislichen Dokumentation grundsätzlich kein Bleistift und zur Korrektur kein Tipp-Ex verwendet werden darf,



7.2.11. LuJ ex 1r

Auswirkungen übertriebener Kommunikation.

leuchtet jedem ein. Bestimmte Dinge kann man also voraussetzen, andere, die zunächst banal erscheinen, müssen manchmal in einem bestimmten Kontext betont und/oder erklärt werden.

Funktion der QM-Dokumentation

Eine systematische QM-Dokumentation schafft Transparenz im Unternehmen. Alle Mitarbeiter und manchmal auch extern Interessierte erhalten einen Einblick in das Unternehmensgefüge, indem Strukturen, Abläufe, Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten dokumentiert werden.

Die QM-Dokumentation schafft Bewusstsein für die Zusammenarbeit und Abhängigkeiten der verschiedenen Arbeitsbereiche (Schnittstellen) in einem Unternehmen und fördert eine zielorientierte Kommunikation. Durch Einbeziehen und Beschreiben ihrer Arbeitsabläufe können Mitarbeiter unter Umständen motiviert werden.

In Verfahrens-, Prüf- und Arbeitsanweisungen (auch SOP = Standard Operating Procedure genannt) wird üblicherweise der Anwendungsbereich und Zweck angegeben und festgelegt, was durch wen, wann, wo und wie getan werden muss. Dazu werden häufig die zu benutzenden Einrichtungen, Materialien und Hilfsmittel sowie die Überwachungs- und Dokumentationsmethoden festgelegt. Diese Regeln schaffen Klarheit, einheitliche Orientierung und haben eine nicht zu unterschätzende Auswirkung auf die Fehlerminimierung.

Neue Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen finden bei Arbeitsantritt eindeutige Vorgaben vor, die ihnen die Einarbeitung und das Zurechtfinden in einer fremden Organisation erheblich erleichtern.

Außerdem kann ein QM-System nach DIN EN ISO 9001 nur dann zertifiziert werden, wenn es in der QM-Dokumentation dargelegt ist. Sie ist die Basis des QM-Systems und dient als Nachweis der Qualitätsfähigkeit eines Unternehmens.

Nicht zu vergessen ist die Bedeutung einer systematischen QM-Dokumentation im Falle der Produkthaftung bzw. eines Organisationsverschuldens.

Umstände, Vorgehensweisen und Entwicklungen lassen sich nur durch eine sinnvolle und umfassende

Logo Unternehmen	Internes Audit		
	Version 01-03	Gültig ab 01.06.03	
	Nr. VA-01-Allg.	Seite 1 von 3	
Änderungshinweis			
Zweck			
Geltungsbereich			
Mitgeltende Unterlagen			
Begriffe 1 Abkürzungen			
Flussdiagramm		Seite 2	
Verfahren		Seite 3	
Verteiler			
	erstellt	geprüft	freigegeben
Datum			
Name			
Unterschrift			

Abb. 11: Muster für QM-Dokumentation. Wichtig ist die Angabe der Organisation/Abteilung, einer Organisationsnummer, des Umfangs und die Erstellungs-, Prüfungs-, Freigabe- und Gültigkeitsdaten mit entsprechendem Unterschriftsbild.

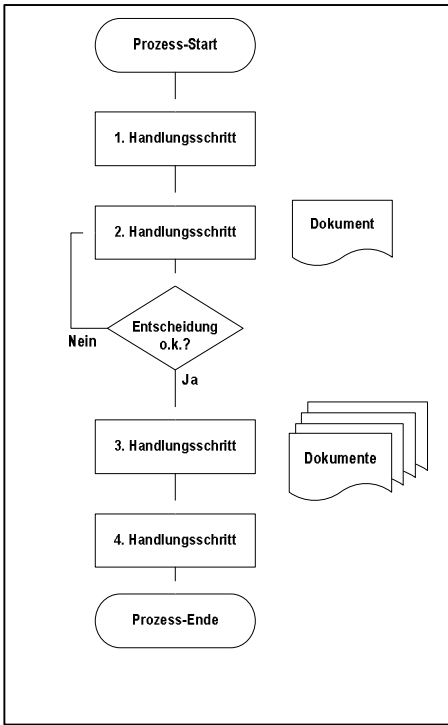


Abb. 2: Ablaufdiagramm
(Flow-Chart; Symbole nach DIN 66001).

Dokumentation zurückverfolgen (*Trace-ability*), was für eine Beweislastführung hilfreich sein kann.

Erstellung

der QM-Dokumentation Zunächst sollte man sich auf ein einheitliches Grundlayout (Abb. 1) einigen, aus dem eindeutig zu erkennen ist, zu welcher Organisation / Abteilung das Dokument gehört, um welches Dokument es sich handelt und wie dieses durch eine Identifikations-Nr. in die gesamte QM-Dokumentation einzuordnen ist. Gesamtseitenzahl und die jeweilige Seitenzahl, aktueller Status (Version) neben Erstellungs-, Prüfungs-, Freigabe- und Gültigkeitsdatum mit entsprechendem Unterschriftsfeld sollten vorhanden sein. Ein Prozess kann in Textform und/oder grafisch als Ablaufdiagramm (Abb. 2) dargelegt werden.

In der Regel wird unterschieden zwischen Verfahrens- (VA), Arbeits- (AA) und Prüfanweisungen:

- VA sind QM-Dokumente, die übergeordnete Abläufe in „groben Teilschritten“ mit Hinweisen zu mitgeltenden Dokumenten oder menten oder beteiligten Bereichen/Abteilungen darlegen. Sie sollten immer gleich strukturiert sein. Verfahren lassen sich sehr gut mit Hilfe eines Ablaufdiagramms darstellen.

- AA und *Prüfanweisungen* sind immer ein Teil eines Verfahrens und beschreiben detailliert die einzelnen Tätigkeitsschritte.

Die Dokumentation kann in jeder Form und Art eines Mediums realisiert werden!

Die QM-Dokumentation muss gelenkt werden und diese Lenkung muss beschrieben werden, das heißt zu beschreiben, wie allgemein damit umgegangen werden soll. Es müssen Regelungen, Verantwortlichkeiten und Befugnisse festgelegt werden für die

- Dokumenten-Erstellung
- Dokumenten-Prüfung
- Dokumenten-Freigabe
- Dokumenten-Verteilung
- Dokumenten-Änderungen
- Dokumenten-Aktualisierung
- Dokumenten-Rückgabe
- Dokumenten-Archivierung
- Dokumenten-Vernichtung

QM-Dokumente müssen lesbar und leicht erkennbar bleiben. Sie müssen an den jeweiligen Einsatzorten stets in aktueller Form zur Verfügung stehen. *Aufzeichnungen* und *Dokumente* externer *Herkunft* (Gesetze, Verordnungen, Richtlinien, Gerätemanuals etc.) stellen einen besonderen Dokumententyp dar und müssen auch gekennzeichnet und gelenkt werden.

Mit der Einführung des Qualitätsmanagements sollte auch die „Zettelwirtschaft“ in und außerhalb von Kitteltaschen vorbei sein. Qualitätsrelevante Checklisten, *Tabellen* und Hinweise, die man häufig an Wände geklebt sieht, müssen eindeutig gekennzeichnet und mit Gültigkeitsdatum versehen sein. Findet die Dokumentation überwiegend per EDV statt, müssen auch dafür entsprechende Regeln festgelegt werden.

Das QM-Handbuch

Das Qualitätsmanagement-Handbuch (QMH) ist eines der wichtigsten Dokumente und repräsentiert die Qualitätseigenschaft eines Unternehmens nach innen und außen.

Es gibt keine Anforderungen im Hinblick auf die Gliederung eines QM-H, aber welche an die Inhalte. So fordert die DIN EN ISO 9001:2000 Angaben über den Geltungsbereich des Qualitätsmanagementsystems und Begründung für Nichterfüllung von Normanforderungen (die sich allerdings nur auf Anforderungen von Abschnitt 7 dieser Norm beziehen dürfen).

Die für das Qualitätsmanagementsystem erstellten Verfahren oder Verweise darauf sollten im QM-H zu finden sein. Neben der Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse werden Einzelheiten wie Aussagen zur Qualitätspolitik, zu Qualitätszielen, zur Aufbauorganisation (Organigramm), zur Ablauforganisation und zu Verantwortlichkeiten und Befugnissen erwartet.

Während allgemeine Verfahrensanweisungen von zuständigen Abteilungsleitern freigegeben werden, kann das QM-H nur von der obersten Leitung unterschrieben werden, weil sie die Verantwortung für das Qualitätsmanagementsystem trägt.

Fazit

Vielleicht orientieren Sie sich nicht an der DIN EN ISO 9001 als Norm für Qualitätsmanagementsysteme und möchten daher noch mehr und andere Aspekte dargelegt haben. Ausführungen zu allen Systemen würden diesen Rahmen übersteigen, da sie im Kern außerdem alle das selbe fordern, sollte diese kurze Einführung als Einstieg genügen.



Anschrift der Verfasserin:

Marianne Drinkewitz-Latschenberger
 zert. Qualitätsauditorin (TÜV) / MTA
 dqmd drinkewitz-qualitätsmanagement-
 dienstleistung
 Zum Leeborn 13 a
 D-21228 Harmstorf
 E-Mail: drinkewitz@dqmd.de
 Internet: www.dqmd.de

Qualitätsmanagement - ein weites Feld!

Teil 9: Die Verantwortung und Verpflichtung der Leitung

Marianne Drinkewitz-Latschenberger, Harmstorf

„Fangen Sie einfach schon mal an!“ - ein folgenschwerer Satz, der nicht selten von der Leitung an Mitarbeiter gerichtet wird. „Womit?“ könnte eine plausible Antwort sein. Die Tür fliegt zu, und der Dialog ist beendet. Würden die Mitarbeiter aber über Sinn, Zweck und Vorgehensweise bei der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems informiert oder geschult, steht die Leitung hinter dem Projekt und besitzt dazu auch noch einen „Fahrplan“, dann könnte die gleiche Situation der Beginn einer wunderbaren Zusammenarbeit sein.

Arbeiten können zwar delegiert werden, die Verantwortung trägt aber immer die Leitung

Wer ist denn nun die Leitung beim Qualitätsmanagement, genauer gefragt, die *oberste Leitung*? In kleineren und mittleren Organisationen ist es in der Regel der Inhaber oder der Geschäftsführer. Im Krankenhaus können es der Träger, die Leitung des Krankenhauses, die Klinik-, Abteilungs- und Bereichsleitungen sein mit eindeutig definierten Verantwortlichkeiten und Kompetenzen. Dazu wird es in vielen Bereichen immer wieder Überschneidungen und gemeinsame Verantwortung geben. Nun kann die Verantwortung entweder auf eine Person oder eine Leitungsgruppe (Lenkungsausschuss) übertragen werden. In der Leitungsgruppe sollten die einzelnen Verantwortlichkeiten eindeutig abgegrenzt und die Verpflichtung zum Qualitätsmanagement allen gemeinsam sein. Hier gilt es, eine klare Struktur zu schaffen, die juristisch einwandfrei und abgrenzbar ist, dazu „top down“ verstanden und akzeptiert wird, was nicht immer einfach ist.

In allen Qualitätsmanagementsystemen, Modellen etc. nimmt die oberste Leitung

eine zentrale Rolle ein (Abb. 1). Von ihr sollte das Qualitätsmanagementsystem aus eigenem Antrieb ins Leben gerufen und fortan betrieben werden. Mitarbeitern muss klar gemacht werden, dass diese Organisationsentwicklung aus Überzeugung gewollt wurde und dass alle verpflichtet sind, diese Veränderungen mit zu tragen und zu unterstützen.

Aufgaben der obersten Leitung

Die DIN EN ISO 9004:2000, die über die Minimalanforderungen der DIN EN ISO 9001:2000 hinausgeht, empfiehlt die Verantwortung und Verpflichtung für die oberste Leitung wie folgt:

Qualitätspolitik und Ziele

Führung, Verpflichtung und aktive Beteiligung der obersten Leitung sind wesentlich,

um Nutzen für interessierte Parteien (Kunden, Mitarbeiter, Behörden, Gesellschaft etc.) zu erreichen. Diese Ziele sind zu erreichen, wenn Kundenzufriedenheit geschaffen, erhalten und darüber hinaus erhöht wird. Erforderlich dazu ist die Darlegung der Qualitätspolitik mit strategischen und messbaren Zielen, mit denen sich möglichst alle Ebenen in der Organisation identifizieren und damit die Zielerreichung in ihren Arbeitsbereichen unterstützen können. Die Ziele sollten dem Zweck der Organisation dienlich und angemessen sein. Individuelle Aussagen zur Mission und visionäre Gedanken wecken Interesse, können abgrenzen und sind vor allem wichtig zur Außendarstellung.

Bereitstellung der Mittel

Die oberste Leitung muss notwendige und angemessene Ressourcen bereitstellen wie

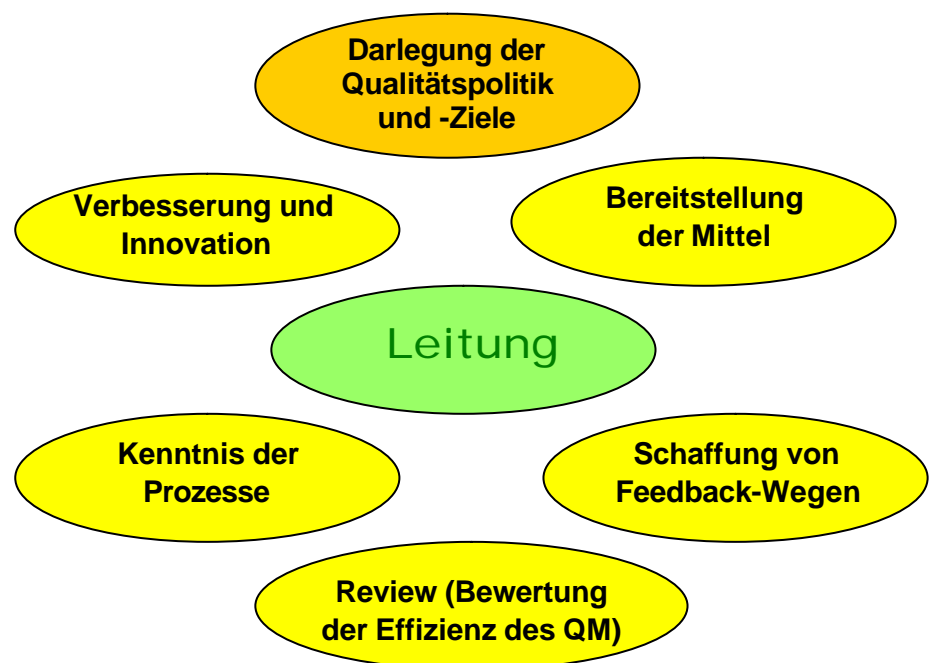


Abb. 1: Aufgaben der Leitung beim Qualitätsmanagement

Räume, Geräte, Materialien, qualifiziertes Personal und Geld, die zur Umsetzung der strategischen Pläne der Organisation erforderlich sind.

Vorbildfunktion und Personalentwicklung

Durch dauerhafte Vorbildfunktion sollte die oberste Leitung den *partizipativen Führungsstil* pflegen, der die Mitarbeiter eigenverantwortlich arbeiten lässt und sie durch Information und Kommunikation in Strategien, Schwierigkeiten und Veränderungsprozesse der Organisation aktiv einbindet. Weniger „oben“ und „unten“, mehr partnerschaftliches Miteinander schafft Vertrauen und gute Arbeitsatmosphäre. Mitarbeiter sollten gemäß ihren Fähigkeiten und nicht nach Geschlecht und Herkunft gefordert und gefördert werden. Die Fähigkeiten müssen ermittelt werden, um individuelle Entwicklungen und Karrieren aufzeigen und fördern zu können.

Verbesserung und Innovation

Ständiges Lernen und Interesse an Innovation sollte von der obersten Leitung unterstützt werden und eigenes Interesse sein. Dazu gehört die Teilnahme an Verbesserungsprojekten, die Suche nach neuen Methoden, Lösungen und Produkten.

Prozesse und Feedback

Die oberste Leitung sollte die Kernprozesse und Leistungen kennen, die der Wertschöpfung dienen, und ebenso die unterstützenden Prozesse, welche die Wirksamkeit und Effizienz der Kernprozesse beeinflussen. Sie sollte dafür sorgen, dass schnelle Informationswege für Rückmeldungen über die Wirksamkeit und Effizienz des Qualitätsmanagementsystems vorhanden sind und funktionieren.

Dazu zählen

- Protokolle regelmäßiger Besprechungen,
- Ergebnisse interner und externer Audits,
- Reklamationsmanagement,
- erfreuliche Ereignisse,
- Erfolgsfaktoren und
- die Pflicht des Qualitätsbeauftragten, regelmäßig über das Qualitätsmanagementsystem an die oberste Leitung zu berichten.

Managementbewertung

Aus allen genannten Rückmeldungen, aus Zahlen, Daten, Fakten, aus eigenen Erfahrungen und Einschätzungen, muss die oberste Leitung in geplanten Abständen (üblicherweise einmal jährlich) das Qualitätsmanagementsystem im Hinblick auf seine Wirksamkeit und Effizienz bewerten (Review). Dazu gehören auch Aussagen über die Zielerreichung, die Bewertung von Wahrnehmungen und Zufriedenheit von Kunden, Mitarbeitern und anderen interessierten Parteien. Gegebenenfalls gehören auch Informationen über zukünftige Veränderungen und Entwicklungen dazu. Unter Umständen müssen neue Ziele definiert werden, um insgesamt aufzuzeigen, dass die treibende Kraft zur Leistungssteigerung des Qualitätsmanagementsystems die kontinuierliche Verbesserung ist.

Mitarbeiter miteinbeziehen

Diese Idealvorstellungen sind leider häufig weit von der Wirklichkeit entfernt. Immer wieder erfahre ich, dass Mitarbeiter aus den verschiedensten Organisationen im Gesundheitswesen unzureichend oder gar nicht informiert werden, wenn es darum geht, in der Organisation ein Qualitätsmanagementsystem einzuführen. Mit der Vorlage eines (undurchdachten) Layouts zum Schreiben von „Sopps“ (SOP = Standard Operating Procedure = Standard-Arbeitsanweisung) ist es nicht getan. Mitarbeiter wollen wissen,

- was Qualitätsmanagement ist und welchen Nutzen es hat,
- warum nun dieses oder jenes zusätzlich dokumentiert werden muss,
- welchen Zweck interne Audits haben,
- was es für sie ganz persönlich an Veränderung bedeutet und
- was tatsächlich an Zusatzarbeit auf sie zukommt.

Wenn Führungskräfte es schaffen, Mitarbeiter durch Information zu überzeugen, sind viele Mitarbeiter bereit, Zusatzarbeit auf sich zu nehmen. Wenn sie außerdem die Möglichkeit sehen, ihre persönlichen Kenntnisse und Erfahrungen in den Veränderungsprozess einzubringen, kann das Projekt „Einführung eines Qualitätsmanagementsystems“ zu einer positiven Heraus-

forderung werden. Es wird mit der notwendigen Motivation der Mitarbeiter starten. Führungskräfte, die diese Chance nicht erkennen, sind dafür verantwortlich, wenn das Projekt nicht voran geht bzw. boykottiert wird.

Führen liegt nicht jedem

Führungskräfte sind leider oft keine. Sie zeichnen sich in der Regel durch hohe fachliche und technische Kenntnisse aus. Das Gespür für das Menschliche ist jedoch in den Unternehmensspitzen leider immer noch Mangelware.

Erfolgreiche Unternehmen zeichnen sich unter anderem durchweg durch effektives Mitarbeitermanagement aus. Sie setzen neben einer hohen Qualifizierung ihrer Führungskräfte auf eine konsequente Mitarbeiterorientierung und schaffen somit die Voraussetzung für eine dauerhaft hohe Kundenzufriedenheit. Zufriedene Mitarbeiter sind nun einmal die besseren Mitarbeiter, und Mitarbeiterzufriedenheit hat Auswirkung auf die Kundenzufriedenheit. War das nicht eines der wichtigsten Ziele?



Anschrift der Verfasserin
Marianne Drinkewitz-Latschenberger zert.
Qualitätsauditorin (TÜV)/MTA dqmd
drinkewitz -qualitätsmanagementdienstleistung
Zum Leeborn 13 a
21228 Harmstorf
E-Mail: drinkewitz@dqmd.de
Internet: www.dqmd.de

Qualitätsmanagement - ein weites Feld!

Teil 10: Das Management von Ressourcen

M. Drinkewitz-Latschenberger, Harmstorff

Zur Umsetzung und Durchsetzung ihrer Strategien und Ziele im Qualitätsmanagementsystem muss jede Organisation zeitgerecht Mittel (Ressourcen) zur Verfügung stellen, um die erforderlichen Prozesse einführen, aufrechterhalten und weiterentwickeln zu können. Oberstes Ziel dabei ist, die Kundenanforderungen zu erfüllen und die Kundenzufriedenheit zu erreichen bzw. zu erhöhen.

Bei den erforderlichen Mitteln kann es sich um Geld, Mitarbeiter, Lieferanten und Geschäftspartner handeln (Abb. 1). Ebenso zählen dazu die Infrastruktur, die Arbeitsumgebung, die Geräte und Werkzeuge. Bevor diese Mittel freigegeben und eingesetzt werden, müssen zunächst die Erfordernisse ermittelt werden, um eine sinnvolle und wirtschaftliche, konkrete Planung anschließen zu können. Diese Ermittlungen bieten eine gute Basis für Investitionspläne, Zielsetzungspläne oder Stellenpläne.

Für folgende Ressourcen werden im Abschnitt 6 „Management von Ressourcen“ der DIN EN ISO 9001 : 2000 spezielle Anforderungen an das Management gestellt:

I Personelle Ressourcen

Der sichere Ablauf aller Unternehmensprozesse kann nur durch Ermittlung des Kompetenzbedarfs für jede qualitätsrelevante Tätigkeitsausübung und der daraus resultierenden Auswahl des Personals gewährleistet werden. Die Auswahl sollte auf ein Verfahren mit nachvollziehbaren Kriterien beruhen. Die Qualitätsziele sind nur mit qualifiziertem und motiviertem Personal effektiv zu erreichen. Darüber hinaus müssen die Verantwortungen und Befugnisse, z. B. in Form von Stellen- und Funktionsbeschreibungen, festgelegt werden. Arbeitsverträge, Personalentwicklungspläne, Aufzeichnungen über Mitarbeitergespräche, Belohnungssysteme, Fluktuationsstatistiken und

Qualifikationsaufzeichnungen (Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung) sind Nachweisdokumente über die Personalqualifikationen und nicht zuletzt ein „Messinstrument“ für die Wertschätzung, die Mitarbeiter in einer Organisation erfahren.

Ist die nötige Kompetenz nicht vorhanden, muss dieser Mangel durch entsprechende Maßnahmen bzw. Neuplanung behoben werden. Diese Reaktionen können auch bei höheren Ansprüchen an die Prozesse, neue Technologien und Veränderungen aller Arten erforderlich sein.

Regelmäßige Schulungen

Nur regelmäßige, zielgerichtete, interne und externe Schulungen sowie Personaleinsatz gemäß den individuellen Fähigkeiten sind ein Garant für die Aufrechterhaltung des Qualitätsniveaus. Dazu ist zunächst der Schulungsbedarf zu ermitteln. Unter Beachtung der Unternehmensvision, der Unternehmenspolitik, der Unternehmensziele, der zu berücksichtigenden Gesetze, behördlichen Bestimmungen, Normen und Richtlinien etc., sollte das Management der Organisation die gewünschten und erforderlichen

Schulungen anbieten. Zusätzliche Schulungspotentiale und -wünsche können aber auch im Gespräch mit den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ermittelt werden.

Neben den Schulungsnachweisen, die dokumentiert werden müssen, fordert die Norm auch eine Aussage über die Wirksamkeit der Schulung, um die Effizienz der Schulungsmaßnahme und deren Nutzen für die Organisation beurteilen zu können. Diese Anforderung umzusetzen, fällt vielen Organisationen nicht leicht. In manchen Fällen kann auch ein Mitarbeitergespräch Aufschluss über den Erfolg einer Schulungsmaßnahme geben. Die Beurteilung der Wirksamkeit einer Schulung ist unter Umständen mit messbaren Kennzahlen möglich, die einem bestimmten Prozess zuzuordnen sind. So kann z. B. die Fehlerrate durch eine Schulung gesenkt werden, in anderen Fällen kann mit neu erworbenen Fertigkeiten, Geld durch Prozessoptimierung gespart werden.

Kommunikationsstruktur

Eine weitere Anforderung durch die Norm an die Organisation ist die Sicherstellung, dass ihr Personal sich der Bedeutung und

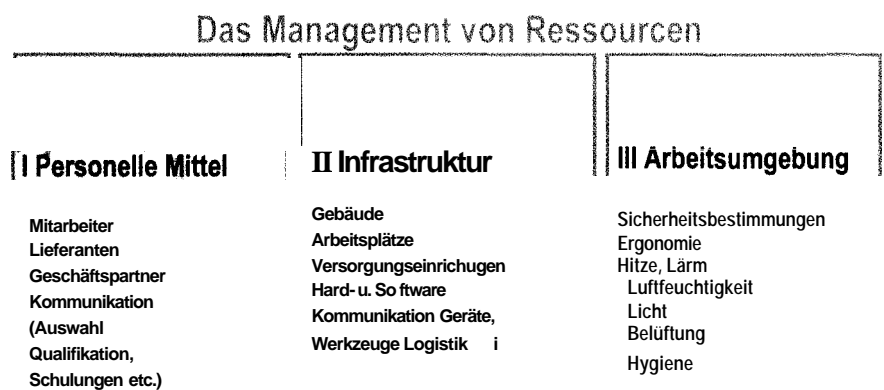


Abb. 1: Übersicht über die zu berücksichtigenden Ressourcen.

Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, wie es zur Erreichung der Qualitätsziele beiträgt. Voraussetzung dazu ist geplante, regelmäßige und offene Kommunikation „top down“ und „bottom up“, eben eine gute Kommunikations- und Informationskultur.

II Infrastruktur

Die Einrichtungen in den Organisationen sind die Basis zum reibungslosen Funktionieren der Abläufe aller Prozesse. Eine Einrichtung besteht aus vielen Komponenten wie Gebäude, Arbeitsplätze und zugehörige Versorgungseinrichtungen. Prozessausrüstungen (sowohl Hard- als auch Software); unterstützende Dienstleistungen wie Transport (Logistik) oder Kommunikation zählen ebenfalls dazu.

Die Norm fordert eine Betrachtung aller qualitätsrelevanten Komponenten, ob sie geeignet sind, die angebotenen Produkte und Dienstleistungen in der geforderten Qualität zu gewährleisten. Ein wichtiger Aspekt bei der Bestandsaufnahme werden Funktionsfähigkeit, Verfügbarkeit der Einrichtungen, Leistung und Kosten sein. Anforderungen an die Arbeitssicherheit in Übereinstimmung mit den behördlichen und gesetzlichen Anforderungen werden thematisiert. Dazu gehören z. B. Schutzausrüstungen, Störfallregeln, Risikoanalysen und das Berichts- und Meldewesen. Wartungs- und Instandhaltungspläne, Vorratshaltung von Ersatzteilen und Verbrauchsmaterialien sind u. a. unter dem Kosten/Nutzen-Verhältnis zu überprüfen. Um die Qualität der unterstützenden Dienstleistungen einschätzen zu können, werden Protokolle über Lieferanten- und Dienstleisterbewertungen geführt.

Die DIN EN ISO 9001 : 2000 sagt zum Abschnitt „Infrastruktur“: Die Organisation

muss *die Infrastruktur ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zur Erreichung der Konformität (Übereinstimmung) mit den Produkt-(Dienstleistungs-)anforderungen erforderlich ist.* Entspricht die Infrastruktur nicht diesen Anforderungen, müssen die Arbeitsplätze entsprechend aus- bzw. nachgerüstet werden. Die oberste Leitung muss hierfür Ressourcen in geeigneter Form zur Verfügung stellen.

III Arbeitsumgebung

Bei der Ermittlung und Bereitstellung einer geeigneten Arbeitsumgebung wird das Ziel verfolgt, die Motivation, Zufriedenheit und Leistungsfähigkeit der Mitarbeiter zu erhöhen. Gesundheit, Wohlbefinden, Motivation und Produktivität stehen in enger Wechselbeziehung zueinander. Betriebliche Gesundheitsförderung eröffnet die Chance, mit zufriedenen, motivierten und leistungsfähigen Mitarbeitern die Produktivität und Qualität der Arbeit zu steigern. Der Fokus bei der Gestaltung und Bewertung der Arbeitsumgebung richtet sich auf menschliche und physikalische Faktoren in bezug auf Sicherheitsbestimmungen, Ergonomie (z. B. die Ergonomie an Bildschirmarbeitsplätzen), Hitze, Luftfeuchtigkeit, Licht, Belüftung, Lärm, Hygiene und Sauberkeit. Nicht zuletzt gehören auch dazu Kommunikationszonen wie Kantinen und Aufenthaltsräume. Die Mitwirkung der Beauftragten und Fachkräfte für Arbeitssicherheit, Hygiene, Schadstoffe etc. und die Betriebsärzte sind hier an erster Stelle gefordert. Gezielte Maßnahmen können bewirken:

- reduzierte Belastungen -> einen geringen Krankenstand,
- optimierter Gesundheitszustand -> eine höhere Personalverfügbarkeit,
- erhaltene Leistungsfähigkeit -> eine größere Mitarbeitermotivation,

- gutes Betriebsklima -> eine niedrigere Personalfuktuation,
- Kommunikations- und Kooperationsbereitschaft -> einen Abbau von Konflikten,
- gesteigertes Wohlbefinden -> eine bessere Qualität und stärkere Marktposition,
- aufgewertetes Image in der Öffentlichkeit -> einen Vorteil bei der Gewinnung qualifizierter Fachkräfte.

Ob alle diese Maßnahmen „gegriffen“ haben, ob die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sich am Arbeitsplatz wohl fühlen, kann durch Arbeitsplatzstudien und durch Mitarbeiterbefragungen analysiert werden.

Die DIN EN ISO 9001 : 2000 sagt zum Abschnitt „Arbeitsumgebung“ lediglich: *Die Organisation muss die Arbeitsumgebung ermitteln, bereitstellen und aufrechterhalten, die zum Erreichen der Konformität mit den Produktanforderungen erforderlich ist.*



Anschrift der Verfasserin:

Marianne Drinkewitz-Latschenberger zert.
Qualitätsauditorin (TÜV)/MTA dqmd
drinkewitz qualitätsmanagement
dienstleistung
Zum Leeborn 13 a
21228 Harmstorf
E-Mail: drinkewitz@dqmd.de
Internet: www.dqmd.de

Qualitätsmanagement – ein weites Feld

Teil 11: Das Prozessmodell und Wechselwirkung der Prozesse

M. Drinkewitz-Latschenberger, Harmstorf

Ein Kernelement jeder Organisation sind Prozesse. Prozesse, die Ergebnisse liefern, sind ein wesentlicher Teil der Wertschöpfung eines Unternehmens und haben entscheidenden Einfluss auf die Gewinnspanne. Mitarbeiter arbeiten interdisziplinär zusammen an Prozessen, um ein gewünschtes Ergebnis zu erreichen.

Was sind Prozesse?

Eine einfache Definition für Prozesse könnte lauten: *Prozesse sind ein System von Tätigkeiten*. Aber auch jede einzelne Tätigkeit, die auf Eingaben (Vorgaben) baut und diese in Ergebnisse umwandelt, kann als Prozess betrachtet werden. Oft bildet das Ergebnis des einen Prozesses die direkte Eingabe für den nächsten. In der Regel aber werden Prozesse zu einem zusammenhängenden Prozess gruppiert, der aus Tätigkeitsketten mit mehreren, logisch aufeinander folgenden und von einander abhängigen Tätigkeiten besteht. Die DIN EN 150 000 2000 definiert im Abschnitt 3.4.1 „Prozess“ wie folgt: „Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt“. Aus diesem Grund eignet sich besonders das Ablaufdiagramm (s. MTA Dialog Juli 2003, 5. 526ff: QM Teil 8, Dokumentationsanforderungen) oder die Prozesslandkarte (Abb. 1) zur Darstellung der Prozesse einer Organisation.

Qualität der Prozesse

Voraussetzung für das effiziente Funktionieren einer Organisation ist die klare Definition, die Beherrschung und ständige Verbesserung ihrer Prozesse. Die größten Schwierigkeiten machen häufig die Abgrenzungen einzelner Prozesse, nämlich die Entscheidung, wo ein Prozess beginnt und wo er endet. Außerdem muss die

Organisation die erforderlichen Kriterien und Methoden festlegen, um ein wirksames Durchführen und Lenken dieser Prozesse sicherzustellen. Weiter muss sie die Verfügbarkeit der zur Durchführung und Überwachung dieser Prozesse benötigten Ressourcen und Informationen gewährleisten. Sie muss die Prozesse überwachen, messen, analysieren und die erforderlichen Maßnahmen treffen, um die geplanten Ergebnisse sowie eine ständige Verbesserung dieser Prozesse zu erreichen. Die Qualität der Prozesse hat nicht nur Auswirkungen auf Fehler und Fehlleistungen, sie ist auch ein entscheidender Faktor für die Kundenzufriedenheit. Am Anfang eines jeden Prozesses stehen Kundenanforderungen und am Ende der daraus resultierenden Produkte und/oder Dienstleistungen die Kundenzufriedenheit. Dies gilt für interne wie externe Kunden (Abb. 2) Kann die Qualität des Prozessergebnisses nicht in einfacher oder wirtschaftlicher Weise geprüft werden, spricht man auch von einem *speziellen Prozess*. Den dokumentierten Prozessen werden *Prozessbesitzer* (process owner) zugeordnet, die für den Prozess verantwortlich sind. Diese müssen in der Lage sein, die

komplexe Wirkungszusammenhänge zu verstehen und zu überblicken. Sie planen, organisieren und überwachen die Prozesse und unterstützen bei Bedarf die Mitarbeiter.

Anforderungen an Prozesse

Teamorientierung, partizipativer Führungsstil und die Abkehr vom „Inseldenken“ sind wesentliche Voraussetzungen, um prozessorientiert vorgehen zu können und dabei erfolgreich zu sein.

Die Anforderungen an die Prozesse innerhalb einer Organisation und ganz besonders an die Wechselwirkung der Prozesse, werden als *prozessorientierter Ansatz* bezeichnet und durch das so genannte *Prozessmodell* dargestellt (Abb. 2). Zusammenfassend besagt das Modell folgendes: Aus den Kunden- und Normenanforderungen (Eingaben) definiert die oberste Leitung Forderungen an die Organisation, an ihre Prozesse und übernimmt für die Umsetzung die Verantwortung.

Für die Produktrealisierung stellt die oberste Leitung Mittel zur Verfügung, um die Produkte und/oder Dienstleistungen durch wertschöpfende Prozesse zu realisieren, wobei besonders ihre Wechselwirkungen zu beachten und darzustellen sind.



Abb. 1: Prozesslandkarte einer Organisation.

Qualitätsmanagement - ein weites Feld (Teil 13)

Qualitätszirkel im Gesundheitswesen

Mit Einführung von Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen Ende der 80er Jahre gewannen Qualitätszirkel zunehmend an Bedeutung. Qualitätszirkel werden als Instrument zur Realisierung qualitätsrelevanter Aufgaben eingesetzt. Die Etablierung von Qualitätszirkeln in die Krankenhausorganisation ist nicht die Regel und scheitert häufig an der zeitlichen Einbindung. Die Schwierigkeiten bei der organisatorischen Einbettung von Qualitätszirkeln sind nicht zu unterschätzen. Insgesamt werden Qualitätszirkel als Arbeitsform aber von den beteiligten Mitarbeitern positiv gesehen.

Ursprung und Entwicklung

In Japan wurden in den 60er Jahren Qualitätszirkel erstmals als Instrument der Qualitätssicherung eingeführt. Als Führungsinstrument sowie als Instrument der Teamentwicklung und der Mitarbeiterqualifizierung nahmen sie eine wichtige Position ein. Bei ihrer Einführung in der europäischen Industrie in den 80er Jahren wurden Qualitätszirkel oft als isolierte Einzelmaßnahme mit dem vorrangigen Ziel der Produktivitätssteigerung bzw. Rationalisierung gesehen.

Erst Ende der 80er Jahre gewannen Qualitätszirkel speziell im Gesundheitswesen zunehmend an Bedeutung. Weg von traditionellen Konzepten der Qualitätssicherung, hin zu einem umfassenderen Verständnis prozess- und

gesellschaftsorientierter Ansätze im Sinne des Total Quality Managements — seit einigen Jahren ist diesbezüglich ein Wandel im Gesundheitswesen zu beobachten. Qualitätssicherung wird dabei nicht mehr primär als Aufgabe von Spezialisten oder Vorgesetzten gesehen. Sie zählt vielmehr zur Fachkompetenz aller Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen. Die Krankenhausleitung legt die Qualitätspolitik und Strategie fest und hat entscheidenden Einfluss auf die Umsetzung von Qualitätsmanagementanforderungen. Qualitätsmanagement als Führungsaufgabe besteht vor allem in der Entwicklung und Kommunikation einer klaren Qualitätspolitik sowie in der Bereitstellung von Ressourcen, mit denen diese zielgerichtet und systematisch umgesetzt werden kann. Wenn Qualitätszirkelarbeit nicht als isolierte Einzelmaßnahme verstanden werden soll, muss die Orientierung an Qualitätspolitik und Zielen im Sinne des kontinuierlichen Verbesserungsprozess gewährleistet sein.

Strukturen und Teilnehmer

Qualitätszirkel setzen sich aus verschiedenen Beteiligten zusammen, wobei folgende betrieblichen Ebenen in einem Kreislauf eingebunden sind:

- die interdisziplinäre Ebene der teilnehmenden und betroffenen Mitarbeiterinnen
- bei mehreren Qualitätszirkeln: die Ebenen, deren Leitung bzw. Moderation sowie ihre Verknüpfung untereinander und organisatorische Einbindung
- die Leitungs- und Verwaltungsebene

Eine Struktur, die häufig zu finden ist (Abb. 1), besteht aus einem Steuerkreis, einem Qualitätsbeauftragten, Qualitätszirkel, Projektgruppen und als oberstes Lenkungsorgan die Krankenhausleitung (Lenkungsausschuss). Die Problembearbeitung erfolgt auf der Ebene der Quali-

Grundsätze der Qualitätszirkelarbeit

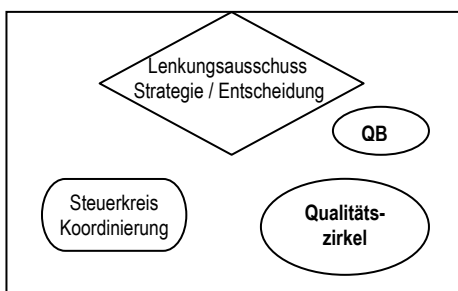
- Die Themen werden von den Teilnehmenden selbst gewählt.
- Die Qualitätszirkelarbeit ist auf die Verbesserung der Arbeits- und Organisationsbedingungen, der Patientenversorgung sowie der Erarbeitung von diagnostischen und therapeutischen Leitlinien ausgerichtet,
- Die Arbeit erfolgt zielorientiert und strukturiert auf der Basis von aussagefähigen Zahlen, Daten und Fakten, z. B. aus Patienten- oder Mitarbeiterbefragungen.
- Die Arbeit wird dokumentiert und evaluiert, ebenso die daraus resultierenden Veränderungen und Maßnahmen.

tätszirkel und Projektgruppen (Abb. 2). Geht es um die Teilnahme an einem Qualitätszirkel, die Freiwilligkeit der Teilnahme und die Beteiligung der Vorgesetzten. Von entscheidender Bedeutung ist, dass der Informationsfluss zwischen den verschiedenen Ebenen sowohl „top down“ als auch „bottom up“ gleichermaßen und regelmäßig erfolgt.

Vorteile und Widerstände

Mit Einführung von Qualitätszirkeln verbinden Mitarbeiter häufig zunächst Themen wie Betriebsklima und Arbeitszufriedenheit. Außerdem werden patientenorientierte Zielsetzungen angenommen wie die Verbesserung der Behandlungsqualität. Vorrangige Ziele der Qualitätszirkelarbeit sind jedoch Verbesserungen der Ablauforganisation, der interdisziplinären Zusammenarbeit sowie eine Verstärkung

Abb.1: QM-Gremien im Krankenhaus.



der Kundenorientierung — und nicht die Behebung von Missständen.

Beurteilung durch die Mitarbeiter

Die Mitarbeiterinnen bewerten das Qualitätszirkelkonzept dann positiv, wenn sie damit eine Verbesserung der Arbeitssituation verbinden, das Verhältnis zwischen Aufwand und Nutzen angemessen ist und neue Handlungsspielräume sowie Kompetenz und Verantwortung wahrgenommen werden. Sehr positiv wird eine professionelle Moderation von geschulten Mitarbeiterinnen gesehen, die Effizienz und konstruktive Arbeit in der Gruppe weitgehend garantiert. Der gegenseitige Austausch zwischen den verschiedenen Berufsgruppen, die Erweiterung der eigenen Kompetenz und die Anwendbarkeit und Nutzen der Arbeitsergebnisse sind weitere vorteilhafte Aspekte.

Beurteilung durch das Management

Angst vor Neuerungen und Zufriedenheit mit dem Status quo — solche Haltungen der Mitarbeiter erschweren nach Einschätzung des Managements häufig die Einführung von Qualitätszirkeln. Außerdem wird kritisiert, dass Mitarbeiter oft die Arbeitsweise der Qualitätszirkel nicht kennen, trotz der in den Abteilungen durchgeführten Informationsveranstaltungen. Probleme bereiten kann auch die interdisziplinäre Kommunikation und Kooperation, insbesondere die Schnittstelle zwischen ärztlichem Dienst und Pflegedienst. Hemmend wirken auch ausgeprägtes „Zuständigkeitsdenken“ oder eine unzureichende Kundenorientierung. Qualitätszirkel werden beim Management weniger als strategisches Instrument der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements der Klinik, sondern eher als Instrument der Arbeitsorganisation in den Abteilungen gesehen.

Allgemeine Probleme

Qualitätszirkel lassen sich nur schwer integrieren, wenn noch kein klinikweites Qualitätsmanagement oder Personalentwicklungskonzept vorliegt. Ausgeprägte hierarchische Strukturen im Krankenhaus erschweren zusätzlich die Einführung. Weitere Probleme, die auftreten können sind ungenügende Unterstützung durch das Management,

Qualitätszirkel	Projektgruppen	
<ul style="list-style-type: none"> • Sind freiwillige Arbeitsgruppen (6-12 Personen) • Setzen sich interdisziplinär zusammen • Bearbeiten qualitätsrelevante Probleme • Bleiben länger bestehen • Sollen gut moderiert sein 	<ul style="list-style-type: none"> • Sind abgeordnete Arbeitsgruppen (max.12 Personen) • Setzen sich ggf. interdisziplinär zusammen • Bearbeiten ein akutes Problem • lösen sich danach wieder auf • Sollen gut moderiert werden 	Regelmäßige Arbeitsgruppenbesprechungen sind keine Qualitätszirkel und auch keine Projektgruppen!

Abb. 2: Abgrenzung von Qualitätszirkel und Projektgruppen

fehlende Zeit und zu hohe Erwartungen an die Qualitätszirkelarbeit. Oft werden Qualitätszirkel mangels Erfolg abgebrochen oder „schlafen ein“. Dazu kommen

- Skepsis bezüglich des Nutzens der Qualitätszirkelarbeit für alle Beteiligten und Betroffenen
- Kritik an der oftmals unvollständigen Besetzung der Qualitätszirkel
- Beimessen einer untergeordneten Rolle der Qualitätszirkel durch die Ärzte,

Sehr kritisch sind die zeitlichen Rahmenbedingungen; insbesondere erweist sich häufig die Terminkoordination des ärztlichen und des medizinischen Dienstes schwierig. Weitere Kritikpunkte sind die geringe Entscheidungsbefugnis und die unterschiedliche Qualifikation der Teilnehmenden im berufsgruppenübergreifenden Abteilungs- und Stationszirkel.

Engagement und Erfolg

Qualitätszirkel können nur funktionieren, wenn sie zu den integrierten und akzeptierten Bestandteilen der Organisation — im Sinne einer lernenden Organisation — gehören. Nur auf diese Weise lässt sich der Transfer der Ergebnisse der Qualitätszirkelarbeit in den Arbeitsalltag sowie die Entwicklung eines umfassenden Qualitätsbewusstseins sichern.

Die Problembearbeitung erfolgt auf der Ebene der Qualitätszirkel und Projektgruppen (Abb. 2).

Geht es um die Teilnahme an einem Qualitätszirkel, sind zwei Aspekte zu berücksichtigen: die Freiwilligkeit und den Arbeitsalltag sowie die Entwicklung eines umfassenden Qualitätsbewusstseins sichern.

Wenn sich die Krankenhausleitung nicht ausdrücklich hinter den Sinn und Nutzen von Qualitätszirkeln stellt und als Folge davon keine günstigen Rahmen-

Bedingungen für deren Arbeit schafft, wird das Engagement der Teilnehmenden rasch nachlassen.

Dies wird die Annahme bestärken, dass von den Qualitätszirkeln ohnehin wenig zu erwarten sei. Wenn jedoch, umgekehrt die Krankenhausleitung hinter den Qualitätszirkelgedanken steht und für die Qualitätszirkelarbeit günstige Rahmenbedingungen schafft, dann werden die Teilnehmenden bereit sein, sich aktiv zu engagieren und Mitverantwortung zu übernehmen. Die Mitarbeit wird positiv erlebt und führt zu sachlich guten Ergebnissen. Dies wiederum wird alle bestärken und überzeugen, dass Qualitätszirkel sinnvoll sind, und es lohnenswert ist, sich dafür zu engagieren.

Damit wird deutlich, dass Qualitätszirkel eben nicht nur ein Instrument zur Qualitätssicherung sind, sondern ein wesentlicher Bestandteil einer erfolgreichen Unternehmenskultur und im Sinne des partizipativen Führungsstiles zu einer guten Führungskultur beitragen können.

Qualitätszirkel können nicht als automatisch erfolgreiches Instrument gesehen werden. Nur wenn bestimmte Gestaltungs- und Durchführungsregeln eingehalten werden, lassen sich mit Qualitätszirkeln vielfältige positive Effekte erzielen. Die Bedeutung ihrer organisatorischen Auswirkungen sollte dabei nicht unterschätzt werden. •

Anschrift der Verfasserin:

Marianne
Drinkewitz-Latschenberger
EOQ-Qualitätsauditorin (TUV)
EFQM-Assessor, MTA

dqmd
drinkewitzqualitätsmanagement-
dienstleistung

Zum Leeborn 13 a
D-21228 Harmstorf

E-Mail: drinkewitz@dqmd.de
.dqmd.de



Qualitätsmanagement - ein weites Feld (Teil 14)

Das interne Audit

Interne Audits sind das wichtigste Instrument einer Organisation, um die Wirksamkeit und Effizienz ihres Qualitätsmanagementsystems zu erkennen und es ständig zu verbessern. Es liefert dem Management wichtige Informationen über die Leistung der Prozesse und des Qualitätsmanagementsystems für die Managementbewertung (Review) und Aussagen, ob die definierten Ziele erreichbar sind oder erreicht wurden.

Die Norm DIN EN ISO 9001:2000 fordert interne Audits als Voraussetzung zur Zertifizierung (= externes Audit = Third-Party-Audit).

Was ist ein Audit?

Audit stammt von dem lateinischen Wort „audire“ und bedeutet hören, zuhören. Die DIN EN 150 9000:2000 definiert Audit“ wie folgt:

Systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zur Erlangung von Auditnachweisen und zu deren objektiver Auswertung, um zu ermitteln, inwieweit Auditkriterien erfüllt sind.

Das interne (Qualitäts-)Audit wird auch First-Party-Audit genannt, weil es unter Beteiligung nur einer Partei, nämlich der eigenen Organisation, stattfindet. Ein Audit kann auch als Soll-Ist-Vergleich der qualitätsbezogenen Tätigkeiten bezeichnet werden. Interne Audits werden auf Veranlassung der Geschäftsleitung von betriebszugehörigen Mitarbeitern durchgeführt. Um einen Nutzen von internen Audits zu haben (Abb. 1), sollte sich die Organisation ein effizientes und wirksames Audit-Programm erarbeiten. Dies

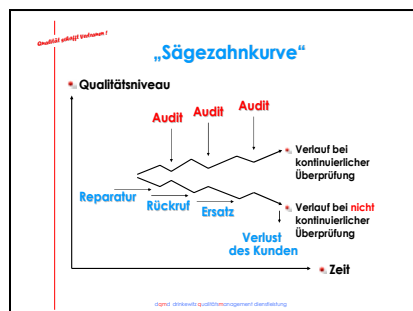


Abb. 1: Audits erhöhen die Qualität.

betrifft nicht nur die Fähigkeiten der Auditoren, sondern vor allem den Prozess des Auditierens. In der Tat sind viele Audits weit davon entfernt, zum Unternehmenserfolg beizutragen. Audits, die nur der Pflicht genügen, tragen nicht nur nichts zur Zielerreichung und Wertschöpfung bei, sondern schaden dem gesamten Qualitätsmanagementsystem.

Interne Auditoren

Betriebseigene Mitarbeiter werden von der Geschäftsleitung zur Durchführung interner Audits ernannt und interne Auditoren genannt. Bei der Auswahl ist nicht unbedingt die betriebliche Position entscheidend, sondern vielmehr sind es die persönlichen Eigenschaften wie Kommunikationsfähigkeit, Freundlichkeit, Beharrlichkeit und Geduld, sowie kognitive Fähigkeiten, um komplexe und oftmals auch fremde Prozesse zu verstehen und sachlich zu beurteilen. Die Beherrschung von Fragetechniken ist primäres Rüstzeug von Auditoren. Sie sollten vor allen Dingen an Schulungen im Bereich Qualitätsmanagement teilgenommen haben.

Auditoren, ob extern oder intern, werden häufig als notwendiges Übel betrachtet, so ist ihre Aufgabe nicht immer einfach und erfordert stets ein hohes Maß an Sozialkompetenz. Einerseits soll das Audit anhand von Vorgaben Vorgänge prüfen, andererseits unter Befragung der Mitarbeiter Verbesserungspotenziale aufdecken. Eine schwierige Aufgabe für jeden Auditor, da die Mitarbeiter oftmals nur den Prüfungscharakter sehen und beim Audit nicht immer mit offenen Karten spielen. Der erfahrene Auditor kennt sie alle: die vorbereiteten Musterprojekte, die hastigen Aufräumaktionen, die Mitarbeiter, die sich während des Audits unfreiwillig im Urlaub befinden usw. Er kennt aber auch Wege, diesen Reaktionen vorzubeugen. Es liegt in seinem Verhalten gegenüber den Auditierten. Er muss zunächst das Vertrauen der

Auditierten gewinnen, auch wenn er kritische Abweichungen zu dokumentieren hat. Die Unternehmenskultur und die Information über Sinn und Zweck von internen Audits trägt ganz entscheidend dazu bei, wie gut es gelingt den Auditierten die Angst vor Fehlern zu nehmen und ihre Einstellung dazu zu ändern. Interne Auditoren dürfen ihre eigenen Tätigkeiten nicht auditieren! Es widerspricht dem Prinzip des unabhängigen Dritten.

Eine hundertprozentige Trennung zu gewährleisten ist in der Praxis aber nicht immer möglich. In größeren Organisationen gibt es dieses Problem eher selten, da häufig mehrere interne Auditoren vorhanden sind. Dort werden die gesamten Audits durch einen Audit-Leiter geplant und koordiniert.

Audit-Planung und -Durchführung

In der Regel werden interne Audits nach einem Jahres-Auditprogramm durchgeführt, das vom Qualitätsbeauftragten oder vom Auditleiter erstellt wird. Das Audit-Programm kann Audits mit einer Vielzahl von Zielsetzungen (=Audit-Kriterien) einschließen wie:

- Prozessleistungen,
- Normanforderungen,
- Managementprioritäten,
- Kommerzielle Absichten,
- gesetzliche und vertragliche Forderungen,
- Forderungen aus der Lieferantenbeurteilung,
- Kundenanforderungen,
- Forderungen anderer interessierter Parteien und
- Ermittlung potentieller Risiken für die Organisation.

Die durchzuführenden Audits werden angekündigt und mit der Leitung im betreffenden Bereich abgestimmt. Die Audits werden dann mit individuellen Fragelisten durchgeführt.

Audits sind keine Razzia!

Der Ist-Zustand bzw. die Ergebnisse der Befragungen werden nachweislich und sachlich mit Daten, Zahlen, Fakten protokolliert. Bei den Befragungen können Verbesserungspotentiale und gegebenenfalls Schulungsbedarf erkannt und ebenso Verbesserungsvorschläge der Mitarbeiter geäußert und dokumentiert werden. Im internen Audit geht es keineswegs darum, an erster Stelle die Stärken und Schwächen der Mitarbeiter zu ermitteln!

Zweck ist es, den kontinuierlichen Verbesserungsprozess aufrecht zu erhalten. Deshalb müssen Abweichungen durch Korrektur- bzw. Vorbeugungsmaßnahmen beseitigt werden. Und dies sollte systematisch (was? wer? bis wann?) in Absprache mit dem Bereichsverantwortlichen erfolgen. Erst wenn die erkannten Maßnahmen nachweislich und erfolgreich durchgeführt wurden, kann das interne Audit als beendet betrachtet werden.

Fazit und Aussicht

Das Audit der Zukunft darf kein vom restlichen Unternehmen abgekoppeltes Instrument sein. Es muss eng mit dem Controlling der Leistungen des Unternehmens verbunden sein. Nur so können zukünftig, neben den eigentlichen Audit-Ergebnissen, die Ergebnisse von Lieferanten- und Kundenbefragungen sowie betriebswirtschaftliche Daten und andere Grundlagen gebührend berücksichtigt werden. Das klassische Audit ist in ein Gesamtkonzept zu integrieren. Das Auditergebnis ist also nicht nur von den

Ergebnissen der Vor-Ort-Untersuchung abhängig, sondern auch von den positiven Bewertungen aus den genannten Instrumenten.

Das Audit behandelt nicht nur die Fragestellungen hinsichtlich der Vorgabergelungen, wie beispielsweise

„Sind Regelungen zur optimalen Ersatzteilhaltung vorhanden?“,

sondern hinterfragt auch deren Ergebnisse, z. B.:

„Welcher Anteil der im Labor vorrätigen Ersatzteile wurde in den letzten drei Monaten benötigt?“

Der Beitrag zur Wertschöpfung steigt. Diese Tendenz, erreichbare Zielgrößen in das Audit mit einzubeziehen, lässt sich auch in anderen Auditsystemen erkennen. Beim Sicherheits-Zertifikat für Kontraktoren (SCC) z. B., besteht ein Zertifizierungsaudit nur, wer bestimmte Grenzen zu Unfallzahlen unterschreitet. Das Zertifikat stellt also nicht nur einen Nachweis zur Fähigkeit des Unternehmens dar, sondern bescheinigt ebenso messbare Erfolge. Seit einiger Zeit zeichnet sich in manchen Unternehmen ein weiterer Trend im Audit-Wesen ab. Die Auditoren führen dort die Audits nicht in der klassischen Form von Frage und Antwort durch, sondern gestalten das Audit als gemeinsame Bewertung mit dem auditierten Bereich und erstellen darüber einen Audit-Bericht mit Maßnahmen. Die Verbreitung dieser „Audit-Workshops“ nimmt im Zuge der Auditierung von Prozessen zu. Der herausragende Vorteil dieser Vorgehensweise liegt darin, dass alle

Prozess Beteiligten gleichzeitig anwesend sind. Es erleichtert dem Auditor, Prozesse über Abteilungsgrenzen hinweg zu verfolgen. So können lange Wege und zeitraubende Rückfragen reduziert werden. Eine weitere Tendenz resultiert aus diesen „Audit-Workshops“. Der interne Auditor fungiert hier nicht nur als Entdecker von Verbesserungspotenzialen, sondern auch als Moderator zur Verwirklichung der Lösungen. Entgegen der klassischen Vorgehensweise beim Audit ist hier der Auditor mit in die Definition und Umsetzung der Maßnahmen als Berater eingebunden.

Hilfe und Empfehlung zur aktuellen Vorgehensweise gibt Ihnen die im Dezember 2002 erschienene Norm DIN EN 150 19011 „Leitfaden für Audits von QM- und/oder Umweltmanagementsystemen“ [1].

Mit diesem Beitrag endet die Serie „Qualitätsmanagement — ein weites Feld!“ Ich hoffe, ich konnte Ihnen einen kleinen Überblick über die aktuelle „QM-Szene“ im Gesundheitswesen vermitteln und würde mich freuen, wenn beim Lesen dazu noch Ihr Interesse für Qualitätsmanagement geweckt wurde.

Literatur

1. DIN EN SO 19011, Ausgabe:2002-12, Leitfaden für Audits von Qualitätsmanagement- und/oder Umweltmanagementsystemen, Beuth-Verlag, Berlin.

Anschrift der Verfasserin:

Marianne
Drinkewitz-Latschenberger
EOQ-Qualitätsauditorin (TÜV)
EFQM-Assessor,
MTA
dqmd drinkewitz
qualitätsmanagement-
dienstleistung
Zum Leeborn 13 a
21228 Harmstorf
E-Mail: drinkewitz@dqmd.de
www.dqmd.de

