

Zertifizierung – das LEBEN danach

von Cornelia Hugo

Die Anwendung eines systematischen Qualitätsmanagements im Gesundheitswesen gewinnt im Hinblick auf die Verbesserung der Dienstleistung am Patienten, als auch unter Kostengesichtspunkten, nicht zuletzt durch die hohe Zahl an nosokomialen Infektionen, eine zunehmende Bedeutung.

Qualitätsmanagement ist in hohem Maße auf Qualitätsbewusstsein und Engagement aller Führungskräfte und Mitarbeiter angewiesen. Qualitätsbewusstsein kann aber weder befohlen noch verordnet werden. Es ist vielmehr ein Prozess, welcher auf jeder Stufe und Ebene eines Betriebes verstanden und gelebt werden muss.

Qualitätsmanagementsysteme im medizinischen Bereich sollen dem Anwender, d.h. dem ärztlichen und pflegerischen Personal im Krankenhaus, den Einsatz einwandfreier, qualitativ hochwertiger Produkte gewährleisten und somit die optimale Patientenversorgung ermöglichen, aber auch sämtliche Prozesse der Funktionsdienste unter beherrschbaren, wirtschaftlichen Aspekten möglich machen.

Die Grundlagen für Qualitätsmanagement finden sich im Krankenversicherungsgesetz (Art.58, Art. 77), sowie in der Medizinprodukte Verordnung Art. 19 und Art. 20 (2).

Nach dem Krankenversicherungsgesetz sind die Spitäler verpflichtet, Qualitätssicherungssysteme einzuführen und zu pflegen. Gerade die Pflege des QM Systems ist das Wichtige, denn QM findet nicht wie andere Projekte einen Abschluss, sondern fordert einen kontinuierlichen Verbesse-

rungsprozess. Durch die Analyse und Beschreibung der verschiedenen Prozesse, erkennt man Schwachstellen und kann diese gezielt angehen. Damit ist nicht gemeint, dass möglichst Viel beschrieben wird, sondern die u. a. von der QM Norm geforderten und für Organisation des Betrieb notwendigen.

In vielen europäischen Länder besteht eine Verpflichtung zur Zertifizierung nach ISO 13485 «Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme, Anforderungen an regulatorische Zwecke», bei der Aufbereitung (Dekontamination und Sterilisation) von bestimmten, als «kritisch C» eingestuften Medizinprodukten.

Im Rahmen der Zertifizierung wird der gesamte Aufbereitungsprozess überprüft. Weitere Punkte, welche überprüft werden sind:

- Dokumentation sämtlicher qualitätsrelevanten Prozesse
- Risikoeinstufung der aufzubereitenden Medizinprodukte
- Bewertung der Verfahren und Geräte/Anlagen auf Eignung
- Kennzeichnung/Rückverfolgbarkeit
- Qualitätssicherung (Organisation, Abläufe, Schnittstellen, Zuständigkeiten, etc.)
- Validierungen und Routinekontrolle
- Aus-, Fort- und Weiterbildung des Personals

Die Vorteile einer Zertifizierung lassen sich ganz klar benennen. Dazu zählen u.

a. die Einhaltung gesetzlicher Vorgaben, Qualitätsverbesserungen, Transparente Prozesse, Motivation und Veränderungsbereitschaft der Mitarbeiter, Kosteneinsparungen, aber auch die Ausrichtung des Krankenhauses bzw. des Betriebes am Leitbild.

Leider verlieren aber viele Abteilungen die eigentlichen Ziele eines QM Systems aus den Augen, sie sind nur noch am einem Zertifikat interessiert. Die Gefahr, dass der QM Prozess erlahmt oder gar nicht in Gang kommt ist sehr groß.

Um solche Fehlentwicklungen zu vermeiden, sollte der Betrieb klare Strategien entwickeln, welche über den Tag der Zertifikatsverleihung hinaus reichen. Diese Strategien sollten keine Perfektion anstreben, sondern die wichtigsten Schwachpunkte angehen und dann durch einen kontinuierlichen Prozess einzelne Verbesserungsbereiche herausgreifen und angehen.

Diese «kleinen Schritte» sollten direkt nach der Zertifikats Ausstellung besprochen und an die Prozessverantwortlichen, welche im Vorfeld ermittelt und benannt worden sind, übergeben werden. Die Ergebnisse dieser Verbesserungsprojekte fließen dann wiederum in die Managementbewertung ein, welche jährlich stattfindet.

Qualitätsmanagement ist eine Philosophie, eine Organisationsform eines Betriebes, die gelebt werden muss, kein Zertifikat welches an der Wand hängt.



Cornelia Hugo
 QMB GB C / ZSV
 Universitätsklinikum
 Otfried - Müllerstr. 4
 72070 Tübingen
 +4970712981033
Cornelia.Hugo@med.uni-tuebingen.de

1990-2001

Stellvertretende Leitung ZSV, Kantonsspital Winterthur

1998

Abschluss Fachkunde II und Fachkunde III, Tübingen
 Ausbildung Qualitätsmanager Gesundheitswesen, Interner Auditor EOQ, DGQ

Ab 2001

QM- Beauftragte GW, Universitätsklinikum Tübingen, Geschäftsbereich Bau und Technik, ZSV

Andere Aktivitäten

Expertentätigkeit Schweizerisches Rotes Kreuz (SRK) Schulung und Inbetriebnahme ZSVA, Bulgarien, Lettland, Estland

Redaktorin Forum (Zeitschrift SGSV)
 Mitvorsitzende Bildungsausschuss DGQ

Stellvertretende Fachliche Leitung WIT Tübingen

Mitglied Arbeitsgruppe Ausbildung, EFHSS

