



Das Winsener Schloss im Winter.

*Frohe
Weihnachten
und
viel Erfolg
im Jahr 2022!*

Risikobasiertes Denken:

Medikamente richten im Nachtdienst

Medikationsfehler sind die häufigsten Fehler im Gesundheitswesen. Verwechslungen bei der Vorbereitung von Medikamenten sind eine wesentliche Ursache für die Gabe falscher Medikamente und fehlerhafte Dosierungen.

Pflegeeinrichtungen sollten Rahmenbedingungen schaffen, die einen sicheren Umgang mit Medikamenten ermöglichen. Dennoch werden in vielen Pflegeeinrichtungen Medikamente immer noch nachts, für eine ganze Woche im Voraus und für bis zu 40 Bewohnende gestellt.

Eine häufig bemühte Begründung für diese Praxis ist, dass es in der Nacht weniger Störungen gäbe als am Tag. Allerdings ist seit langem bekannt, dass die Konzentrationsfähigkeit während der Nacht eingeschränkt ist und die Gefahr besteht, dass es durch Unaufmerksamkeit zu Fehlern kommt.

Es gibt zwar keine Vorschriften, die das Stellen von Medikamenten im Nachtdienst untersagen, aber einige Empfehlungen, die davon abraten, Medikamente nachts zu richten.

So empfehlen Bienstein und Mayer in ihrem Beitrag **„Nachts im Krankenhaus“**: *„Komplexe und konzentrationserfordernde Arbeiten, wie das Richten von Medikamenten sollten nicht in die ‚konzentrationsverringerte Zeit‘ von 1.00 bis 5.00 Uhr morgens fallen“* (Bienstein; Mayer 2017). Auch die **„Leitlinie Gesundheitliche Aspekte und Gestaltung von Nacht- und Schichtarbeit“** fordert, dass *„Für Beschäftigte in Nachtarbeit ... Arbeitsgestaltung, technischer und individueller Arbeitsschutz optimiert werden. Ziel ist es, auch in Phasen geringerer*

(Fortsetzung auf Seite 2)

(Fortsetzung von Seite 1)

Aufmerksamkeit der Beschäftigten sicheres Arbeiten zu gewährleisten und Risiken für Mitmenschen auszuschließen“ (Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin, 2020).

Interessant in diesem Kontext auch ein Interview zum Thema **„Medikament verwechselt – was tun?“** mit dem Fachanwalt Tobias Weimer, der sich wie folgt geäußert hat: *„Nachts Medikamente zu stellen, halte ich für schwierig. Die Konzentrationsfähigkeit lässt nach. Außerdem muss die Pflegefachperson oft ihre Arbeit unterbrechen, wenn Patienten klingeln, denn sie ist meistens allein. Auch das fördert Fehler. Das müsste man anders organisieren“* (Landespflegekammer Rheinland-Pfalz, 2019, S.37).

Weitere Argumente gegen das Richten von Medikamenten im Nachtdienst liefert die Analyse eines kritischen Ereignisses, die in der Zeitschrift „Anästhesie und Intensivmedizin“ als „Fall des Monats“ veröffentlicht wurde. Anlass der Analyse war die versehentliche Vorbereitung der doppelten Dosis eines Medikaments, die vor der Gabe entdeckt wurde. Die Autoren veranschlagen für das Richten der Medikamente für einen Patienten im Krankenhaus einen Zeitbedarf von etwa 3 - 5 Minuten. Dieser Zeitanatz kann sicher auch für Pflegeheimbewohnende gelten. Was in der Konsequenz bedeutet, dass für das Richten der Medikamente für 20 - 40 Bewohnende bis zu 200 Minuten konzentrierte Arbeit geleistet werden muss. Jede Unterbrechung oder Störung während dieser Zeitspanne begünstigt die Fehlerentstehung.

Auch das Vier-Augen-Prinzip zur Kontrolle der Medikation ist beim Stellen von Medikamenten während des Nachtdienstes kaum wirksam realisierbar (Vgl. Frank, P. et. al., 2016, S. 98f.)

Fazit: Das Stellen von Medikamenten ist eine Tätigkeit mit einem hohen Risikopotenzial. Im Sinne des risikobasierten Denkens sollten wirksame Regelungen getroffen werden, um die Ursachen von Fehlern zu beseitigen und die Wahrscheinlichkeit der Entdeckung von Fehlern zu erhöhen.

Literaturverzeichnis:

Bienstein, C.; Mayer, H. (2017): Nachts im Krankenhaus; Online: <https://pflege-professionell.at/nachts-im-krankenhaus>; Zugriff am 14.11.2021.

Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin, 2020; Online: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/002-030l_S2k_Gesundheitliche-Aspekte-Gestaltung-Nacht-und-Schichtarbeit_2020-03.pdf; Zugriff am 6.12.2021.

Frank, P.; Biermann, E.; Schleppers, A.; Rhaïem, T. (2016): Fall des Monats. In: Anästhesie und Intensivmedizin; 57; S. 98 – 100; Online: https://www.cirs-ains.de/files/fall-des-monats/FdM_November_2015.pdf; Zugriff am 6.12.2021.

Landespflegekammer Rheinland-Pfalz (2019): Medikament verwechselt – was tun? In: Pflegekammer Kompakt - Das Magazin der Landespflegekammer Rheinland-Pfalz, S.37; Online: https://www.pflegemagazin-rlp.de/sites/default/files/2020-06/12_PFL_Januar_2019-01_Rheinland-Pfalz_epaper_0.pdf; Zugriff am 14.11.2021.

Auditbericht:

Dokumentation und Bewertung von Auditbefunden

Einleitung

Oft fällt es internen Auditor*innen schwer, Auditfeststellungen differenziert zu bewerten und zu dokumentieren. Typisch dafür ist folgende Beschreibung eines Auditbefundes aus dem Auditprotokoll eines Krankenhauses:

„Wir empfehlen dringend, bei jeder Bedarfsmedikation die Indikation und die Tageshöchstosis schriftlich anzugeben (ab sofort!)“.

In diesem Fall hat die Auditor*in offenbar versucht, eine Abweichung (= Nichtkonformität) sowie die erforderliche Korrekturmaßnahme als Empfehlung in freundliche Worte zu fassen. Die verwendete Formulierung ist jedoch weder dazu geeignet, die Nichtkonformität sachlich und nachvollziehbar zu beschreiben, noch eine klare Bewertung der Auditfeststellung vorzunehmen.

Dieser Beitrag thematisiert die Dokumentation und Bewertung von Auditfeststellungen.

Die Dokumentation einer Auditfeststellung besteht aus einer Beschreibung des Sachverhalts, die durch Nachweise

belegt wird, außerdem muss der Bezug zu den Auditkriterien hergestellt werden.

Konforme Auditfeststellungen

Konforme Auditfeststellungen bestätigen die Erfüllung der Auditkriterien. Ein **konformer Auditbefund** könnte so dokumentiert werden:

„Die dokumentierten Verordnungen von Bedarfsmedikamenten in den Patientenakten entsprechen den Vorgaben des Standards III.6-07 Arzneimittelsicherheit (10.03.2021). In fünf eingesehenen Patientenakten waren die geforderten Angaben vollständig dokumentiert.“

Konforme Auditfeststellungen könne auch als **positive Aspekte** dargestellt werden, wenn besonders gut erfüllte Normanforderungen, erfolgreich umgesetzte Verbesserungsmaßnahmen oder eine ausgeprägte Kundenorientierung vorliegen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

(Fortsetzung von Seite 2)

Des Weiteren kann eine konforme Auditfeststellung ein Anlass für eine **Empfehlung** sein. Empfehlungen können Auditor*innen nutzen, um auf Verbesserungsmöglichkeiten hinzuweisen. In jedem Fall sollten Empfehlungen begründet werden, um darzulegen, welche Verbesserungen durch die Umsetzung erreicht werden können. *„Es sollte hervorgehoben werden, dass Empfehlungen nicht verbindlich sind“* (DIN EN ISO 19011:2018, S. 59). Empfehlungen bedürfen also keiner Umsetzung! Es ist deshalb auch nicht zulässig „dringende Empfehlungen“, „Empfehlungen mit Nachdruck“ oder „Empfehlungen mit ‚Ausrufezeichen‘“ auszusprechen, denn dabei handelt es sich in der Regel um nichtkonforme Auditfeststellungen, die entsprechend bewertet und durch Korrekturen oder Korrekturmaßnahmen behoben werden müssen. Im Zertifizierungsverfahren dürfen „keine zielgerichteten Lösungen“ (DIN EN ISO 17021:2015, S.54) empfohlen werden.

Nichtkonforme Auditfeststellungen

Eine nichtkonforme Auditfeststellung, also die Nichterfüllung der Auditkriterien, kann in folgender Weise beschrieben werden:

*„Die dokumentierten Verordnungen von Bedarfsmedikamenten in den Patientenakten entsprechen nicht den Vorgaben des Standards III.6-07 Arzneimittelsicherheit (10.03.2021). In drei von fünf eingesehenen Patientenakten fehlen die Angaben der Indikationen und der Tageshöchstdosen (Patienten M.V. *20.06.1942; P.S. *12.10.1954; J.P. *14.03.1948).“*

Die Normen DIN EN ISO 9001:2015 und DIN EN ISO 19011:2018 enthalten keine Hinweise zur differenzierten Bewertung nichtkonformer Auditfeststellungen. In der DIN EN ISO 19011 wird vorgeschlagen Nichtkonformitäten quantitativ oder qualitativ zu bewerten, ohne dazu weitergehenden Hinweise zu geben (vgl. DIN EN ISO 19011:2018, S.56).

Zertifizierungsstellen müssen **„wesentliche Nichtkonformitäten“** und **„untergeordnete Nichtkonformitäten“** unterscheiden. Grundlage dieses Konzepts sind die Anforderungen der DIN EN ISO 17021-1 KONFORMITÄTSBEWERTUNG - ANFORDERUNGEN AN STELLEN, DIE MANagementsYSTEME AUDITIEREN UND ZERTIFIZIEREN. Eine wesentliche Nichtkonformität beeinträchtigt *„die Fähigkeit des Managementsystems, die beabsichtigten Ergebnisse zu erreichen“* (DIN EN ISO 17021, S. 12). In diese Kategorie fallen auch Auditfeststellungen, die Zweifel an einer wirksamen Prozesssteuerung oder an der Erfüllung der Qualitätsanforderungen an Produkten und Dienstleistungen aufkommen lassen (Vgl. DIN EN ISO 17021, S. 12). Eine untergeordnete Nichtkonformität ist eine Abweichung *„die die Fähigkeit des Managementsystems, die beabsichtigten Ergebnisse zu erreichen, nicht beeinträchtigt“* (DIN EN ISO 17021, S. 12). Die meisten Zertifizierungsstellen verwenden die Begriffe Haupt- und Nebenabweichung, um diese Unterscheidung zu treffen.

Empfehlungen für die Dokumentation und Bewertung von Auditfeststellungen bei internen Audits

Interne Auditor*innen sollten konforme Auditfeststellungen wie oben beschrieben formulieren. Insbesondere positive Aspekte sollten in den internen Auditberichten häufiger Erwähnung finden, damit die Auditierten erkennen, dass es den Auditor*innen eben nicht darum geht, Abweichungen zu suchen, sondern auch gute Leistungen anzuerkennen. Empfehlungen sollten nur in Zusammenhang mit konformen Auditfeststellungen gegeben und immer begründet werden.

Bei der Bewertung nichtkonformer Auditfeststellungen bei internen Audits ist zu beachten, dass die Organisation *„geeignete Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ohne ungerechtfertigte Verzögerung umsetzen“* (DIN EN ISO 9001:2015, S.46) muss. Dennoch könnten nichtkonforme Auditfeststellungen nach der Dringlichkeit der Korrekturen bzw. Korrekturmaßnahmen klassifiziert werden. Diese Unterscheidung ist weniger abstrakt als die Differenzierung von Haupt- und Nebenabweichungen. Beispielsweise könnte wie folgt unterschieden werden:

Sofortiger Handlungsbedarf

Die Korrektur muss spätestens am folgenden Arbeitstag wirksam umgesetzt sein. Zusätzlich ist zu prüfen, ob eine Korrekturmaßnahme ergriffen werden muss, um das erneute Auftreten des Fehlers zu verhindern. Das Auditteam entscheidet, ob und in welchem Umfang ein Nachaudit notwendig ist und legt den Termin für das Nachaudit fest.

Dringender Handlungsbedarf

Die Korrektur und/oder Korrekturmaßnahmen muss innerhalb von vier Wochen wirksam umgesetzt sein. Den konkreten Termin legt das Auditteam fest. Das Auditteam entscheidet, ob und in welchem Umfang ein Nachaudit notwendig ist und legt den Termin für das Nachaudit fest.

Handlungsbedarf

Die Korrektur und/oder Korrekturmaßnahmen muss innerhalb eines angemessenen Zeitraums wirksam umgesetzt sein. Den konkreten Termin legt das Auditteam fest. Die Überwachung der zeitgerechten Umsetzung und der Wirksamkeit der Maßnahmen erfolgt beim nächsten Audit.

Die Feststellung der Nichtkonformität durch die Auditor*innen erfordert eine Korrektur und/oder Korrekturmaßnahme. Der zuständigen Führungskraft obliegt die Entscheidung welche Korrekturen und/oder Korrekturmaßnahmen ergriffen werden. Die Auditor*innen prüfen die Eignung der geplanten Maßnahmen und geben diese ggf. frei. Die wirksame Umsetzung liegt in der Verantwortung der zuständigen Führungskraft.

Bei internen Audits, insbesondere, wenn die Auditor*innen gleichzeitig als Qualitätsmanagementbeauftragte für die auditierte Organisation tätig sind, können Maßnahmenpläne gemeinsam von den Führungskräften und den Qualitätsmanagementbeauftragten erarbeitet werden.

Lehrgänge für Qualitätsfachpersonal 2022

Qualitätsauditor*in

21. - 25. Februar 2022 in Winsen/Luhe

Die Durchführung eines internen Audits ist ein integrativer Bestandteil des Prozesses zur Einführung eines QM-Systems nach DIN EN ISO 9001:2015. Organisationen, die bereits über ein QM-System verfügen, müssen „in geplanten Abständen interne Audits durchführen um Informationen darüber zu enthalten, ob das Qualitätsmanagementsystem die Anforderungen wirksam verwirklicht und aufrechterhalten wird“.

Ziel des internen Audits ist es, festzustellen, ob die Organisation das QM-System wirksam eingeführt hat und aufrechterhält. Die Auditor*in ermittelt, wie die Anforderungen der ISO 9001:2015 und die von der Organisation festgelegten Regelungen in die Praxis umgesetzt werden und ob die damit angestrebten Ziele erreicht werden können.

Die Ergebnisse des internen Audits fließen in die Bewertung des QM-Systems durch die oberste Leitung ein.

Diese Weiterbildung richtet sich an alle Beschäftigten im Sozial- und Gesundheitswesen und ist speziell auf diesen Teilnehmerkreis abgestimmt.

Die Weiterbildung kostet 950,00 € (zzgl. MwSt.). Im Preis sind Teilnehmerunterlagen und Tagungsgetränke enthalten.

Qualitätsmanagement-beauftragte*r

Frühjahr 2022 in Winsen/Luhe

Die Implementierung eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems (QM-Systems) gewinnt für Organisationen im Sozial- und Gesundheitswesen immer mehr an Bedeutung. Dabei geht es nicht allein um die Erfüllung von Qualitätsanforderungen. Die Einführung eines QM-Systems bietet Organisationen vielmehr die Möglichkeit, die Kundenorientierung zu steigern, ihre Leistungsfähigkeit zu optimieren und den Prozess der ständigen Verbesserung in der Organisation zu etablieren.

Ein besonderer Fokus der Weiterbildung liegt auf der Vermittlung der Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015. Hierzu gehören u.a. die Formulierung der Qualitätspolitik, die Ermittlung von Kundenanforderungen und Erwartungen relevanter interessierter Parteien sowie das risikobasierte Denken und der Umgang mit Wissen in der Organisation.

Die Weiterbildung richtet sich an Beschäftigte und Studierende im Sozial- und Gesundheitswesen und ist speziell auf diesen Teilnehmerkreis abgestimmt. Mit der Ausbildung erwerben Teilnehmende eine Schlüsselqualifikation, die für künftige Fach- und Führungskräfte im Sozial- und Gesundheitswesen unerlässlich ist.

Neben dem notwendigen Qualitätswissen werden Vorgehensweisen und Methoden vermittelt, welche die Teilnehmenden bei der Implementierung und Pflege eines QM-Systems nach der Norm DIN EN ISO 9001:2015 unterstützen. Um einen größtmöglichen Lernerfolg sicherzustellen, erfolgt bereits im Lehrgang die praktische Umsetzung verschiedener Methoden.

Die Weiterbildung umfasst 80 Unterrichtseinheiten in 10 Tagen und entspricht den Vorgaben des Leitfadens zur Ausbildung von QM-Fachpersonal. Damit sind die Voraussetzungen für eine Personenzertifizierung nach DIN EN ISO 17024 erfüllt.

Teil I: 21.03. - 23.03.2022 (3 Tage)

Grundlagen des Qualitätsmanagements

- Grundlagen und Prinzipien des Qualitätsmanagements
- ISO-Normen zum Qualitätsmanagement
- Qualität als Managementaufgabe
- Kontext der Organisation, Qualitätspolitik und Ziele
- Einführung und Entwicklung eines QM-Systems
- Projekte und Projektmanagement

Teil II: 11.04. - 13.04.2022 (3 Tage)

Qualitätsmanagement anwenden

- Risikobasierter Ansatz
- Dokumentation zum QM-System
- Interne und externe Kommunikation
- Prozessorganisation & Prozessmanagement
- Qualitätsmessungen /-überwachung
- Personalmanagement
- Wissen der Organisation
- Beschaffung (Externe Bereitstellungen)

Teil III: 30.05. - 02.06.2022 (4 Tage)

Qualitätsmanagement weiterentwickeln

- Rechtliche Aspekte des QM
- Kundenzufriedenheit u. Beschwerdemanagement
- Fehlermanagement / Fehlerberichts- und Lernsysteme (CIRS)
- Qualitätszirkelarbeit
- Qualitätsaudit
- Analyse u. Bewertung / Managementbewertung
- Akkreditierung und Zertifizierung
- Ggf. DEKRA - Prüfung vor Ort

Die Weiterbildung kostet 2050,00 € (zzgl. MwSt.). Im Preis sind Teilnehmerunterlagen und Tagungsgetränke enthalten.

Weitere Informationen zu den Weiterbildungsangeboten finden Sie hier: www.qm-lap.de

Seminarübersicht 2022

Veranstaltung	Termin / Ort	Inhalte
<u>E-Learning-Kurs:</u> Remote-Audits - Auditieren auf Distanz	Online auf www.qm-learning.de Kann jederzeit genutzt werden.	Der E-Learning-Kurs informiert über unterschiedliche Formen von Fernaudits und die Einsatzmöglichkeiten von Remote-Technologien.
<u>Weiterbildung:</u> Qualitätsauditor*in	21. - 25. Februar 2022 (5 Tage)	Die Teilnehmenden erlangen Kenntnisse zur Vorbereitung, Planung und Durchführung von Qualitätsaudits. Der Lehrgang entspricht den Vorgaben des Leitfadens zur Ausbildung von QM-Fachpersonal. Dozent: Roland Lapschieß
<u>Weiterbildung:</u> Qualitätsmanagement-beauftragte*r 2022	1.Modul: 21.03. - 23.03.2022 (3 Tage) 2. Modul: 11.03. - 13.03.2022 (3 Tage) 3. Modul: 30.05. - 2.06.2022 (4 Tage)	Der Lehrgang entspricht den Vorgaben des Leitfadens zur Ausbildung von QM-Fachpersonal. Absolventen können sich der akkreditierten Prüfung zur/zum Qualitätsbeauftragten durch eine Zertifizierungsgesellschaft unterziehen. Dozent: Roland Lapschieß
<u>Ausbildung:</u> Medizinprodukte-Beauftragte*r + Beauftragte*r für Medizinprodukte-sicherheit	17./18.. Oktober 2022 19. Oktober 2022	Diese Weiterbildung besteht aus zwei Teilen, die zusammen aber auch unabhängig voneinander besucht werden können. Den Teilnehmenden werden die rechtlichen Regelungen zum Umgang mit Medizinprodukten anhand zahlreicher Beispiele vermittelt. Dozent: Cay Lange (www.mpg-seminare.de)
Weitere Informationen zu den Seminaren und die Anmeldeformulare finden Sie auf unserer Internetseite: www.qm-lap.de		

Redaktionell verantwortlich:

Roland Lapschieß
Organisationsberatung
& Qualitätsmanagement
Löhnfeld 26
21423 Winsen/Luhe

Tel 04171/6677-73
Fax 04171/6677-93
Mobil 0174/3151903

roland.lapschiess@qm-lap.de

<http://www.qm-lap.de>

**Die nächste Ausgabe
des QM-Newsletters
erscheint voraussichtlich
im Februar 2022.**