

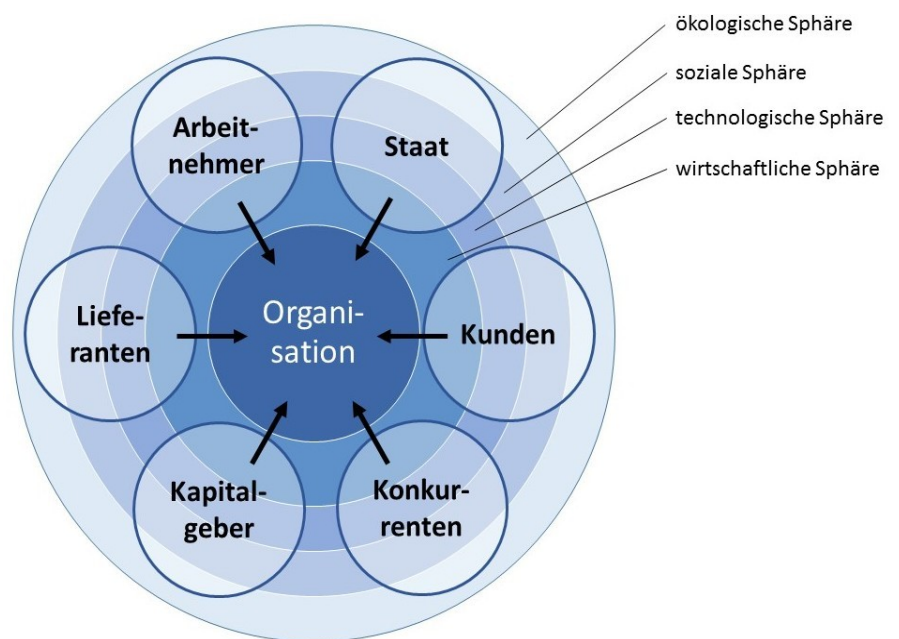
Welche Rolle spielen eigentlich interne und externe Themen im Qualitätsmanagement?

Interne und externe Themen haben wesentlichen Einfluss auf die strategische Ausrichtung einer Organisation. Auch für das Qualitätsmanagement ist eine Auseinandersetzung mit externen und internen Einflüssen von großer Bedeutung. So wird im Normabschnitt „Kontext der Organisation“ (DIN EN ISO 9001:2015) gefordert, dass Organisationen Umweltfaktoren, die Erwartungen wichtiger interessierter Parteien und organisationsinterne Themen analysieren. Zweck ist es, daraus die strategische Ausrichtung der Organisation zu entwickeln sowie die Qualitätspolitik und Qualitätsziele daraus abzuleiten, die „... mit dem Kontext und der strategischen Ausrichtung der Organisation vereinbar“ (DIN EN ISO 9001:2015, S.21) sind.

Von strategischer Bedeutung sind alle Themen, die sich langfristig auf die Organisation und ihr QM-System auswirken.

Welche Themen nun konkret für eine Organisation relevant sind, hängt vor allem von der Branche ab, in der die Organisation agiert. Betrachtet werden sollten hierbei insbesondere Umweltfaktoren, die Einfluss auf die Branche oder die einzelne Organisation nehmen können. Hierzu gehört die Betrachtung der ökologischen, technologischen, wirtschaftlichen und sozialen Sphären (Malik, F., 1987: Managementsysteme, In: Die Orientierung Nr. 78, S.16). Innerhalb der Sphären bewegen sich unterschiedliche interessierte Parteien, d.h. Personen oder Organisationen, die Entscheidungen oder Tätigkeiten der eigenen Organisation beeinflussen können sowie Akteure, die von der eigenen Organisation beeinflusst werden oder sich davon beeinflusst fühlen können (vgl. DIN 2015, S.28). Hierzu können u.a. Lieferanten, Kunden, Kapitalgeber, Behörden, Zuweiser und viele weitere gehören.

Einige externe Themen sind von allgemeiner Bedeutung. Ein solches Thema ist der demografische Wandel, der branchenübergreifend den Mangel an Fachkräften verschärfen wird (= Risiko).



Malik, F.: (1987): Managementsysteme, In: Die Orientierung Nr. 78, S.16

Organisationen im Gesundheitswesen könnten gleichzeitig auch von einer vermehrten Nachfrage nach medizinischen und Pflegeleistungen durch immer mehr ältere Menschen profitieren (=Chance).

Ein internes strategisches Thema, mit dem sich jede Organisation hinsichtlich des demographischen Wandels auseinandersetzen muss, ist die Altersstruktur der Mitarbeiter sowie die bestmögliche Nutzung von Leistungspotenzialen. Hieraus ergeben sich vor dem Hintergrund der ermittelten Chancen und Risiken Stärken und Schwächen für die Unternehmensposition auf dem Markt bzw. im Umfeld.

Die Organisation muss überlegen, wie Chancen genutzt und Stärken weiter ausgebaut werden können. Hinsichtlich möglicher Risiken sind Bewältigungsstrategien zu identifizieren und Schwächen des eigenen Unternehmens abzubauen. Die sich aus diesen Überlegungen ergebenden Konsequenzen und Maßnahmenbündel müssen bei der Gestaltung des QM-Systems konsequent berücksichtigt werden (z.B. Potenziale und Gefahren einer hohen Altersstruktur unter den Mitarbeitenden für die Qualität der Leistungserbringung).

Bedeutungsverlust des Zertifizierungsverfahrens nach KTQ®

Vor rund 18 Jahren wurde die KTQ als Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus GmbH gegründet, um ein Zertifizierungsverfahren für Krankenhäuser zu entwickeln. In den folgenden Jahren hat die KTQ sich in Kooperation für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen umbenannt und ihren Tätigkeitsbereich erweitert. Neben Krankenhäusern können sich mittlerweile auch Rehakliniken, Arzt- und Psychotherapeutenpraxen sowie Pflegeeinrichtungen und Rettungsdienste nach dem Verfahren zertifizieren lassen. Seit einigen Jahren sind die Zahlen der nach KTQ zertifizierten Organisationen jedoch rückläufig. Waren im Jahr 2011 noch über 500 Krankenhäuser nach KTQ zertifiziert, sind es in Deutschland und Österreich derzeit nur noch etwa 240 Krankenhäuser. Die Gründe hierfür sind vielfältig. Zum einen verstärkt sich in den letzten Jahren in vielen Kliniken das Qualitätsbewusstsein. Kliniken sind anspruchsvoll hinsichtlich ihrer qualitätsbezogenen Anforderungen geworden und hinterfragen zunehmend den Sinn und den unmittelbaren Nutzen einer Zertifizierung. Hier ist für Kliniken im KTQ Zertifizierungsverfahren nur bedingt ein Mehrwert erkennbar, da eine Zertifizierung überwiegend aus dem Abarbeiten eines Fragenkatalogs und der Erstellung eines umfassenden Selbstbewertungsberichts besteht. Dies hat zwar zum Vorteil, dass Organisationen zur Selbstbeurteilung gezwungen

werden, die Selbstbewertung ist insgesamt jedoch mit einem hohen Aufwand verbunden. So geben Kliniken an, dass teilweise drei Mitarbeitende für ein Jahr mit der Selbstbewertung beschäftigt werden müssen. Außerdem sind die zeitlichen Abstände einer Re-Zertifizierung nach KTQ alle drei Jahre als vergleichsweise groß anzusehen. Ein Großteil der Visitation findet zudem im Sitzungssaal statt und fokussiert zu wenig die direkte Umsetzung (vgl. Gaede 2012).

Andere Zertifizierungsverfahren bieten den Anwendern einen höheren Mehrwert. So sind die Normanforderungen der DIN EN ISO 9001 zwar mitunter sehr abstrakt, jedoch in ihrer Anwendung flexibler als das KTQ-Verfahren. Außerdem fördern die jährlichen Überwachungsaudits, die im Rahmen einer Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 verpflichtend sind, das Bewusstsein für die Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des QM-Systems. Möglicherweise versprechen sich die Kliniken von einer ISO Zertifizierung - welche die Prozesse verstärkt in den Blick nimmt - auch eine Kostensenkung. Denn auf diesem Wege können neben der qualitätsbezogenen Betrachtung auch unwirtschaftlich ausgestaltete Prozesse identifiziert werden.

Rückläufig sind ebenfalls die KTQ-Zertifizierungen von Pflegeeinrichtungen sowie in Arzt- und Psychotherapeutenpraxen. Die seit 2011 bestehende Möglichkeit einer KTQ-Zertifizierung für Rettungsdienste haben lediglich elf Rettungsdienstorganisationen in Anspruch genommen. Derzeit ist nur noch ein Rettungsdienst nach KTQ zertifiziert.

Möglicherweise ist der Rückgang damit zu begründen, dass das Zertifikat ursprünglich sehr speziell auf Krankenhäuser zugeschnitten wurde und überwiegend auf Erfahrungen im Krankenhausbereich beruht (vgl. ZQP 2011, S. 187).

Es bleibt abzuwarten, in welcher Weise die KTQ auf den Bedeutungsverlust ihres Zertifizierungsverfahrens reagiert und wie lange die Gesellschafter der KTQ GmbH bereit sind, die damit verbundenen ökonomischen Risiken zu tragen.

KTQ®-Zertifizierungsverfahren im Überblick	
Träger des Verfahrens	Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen GmbH
Anwendungsbereich	Einrichtungen der Gesundheitsversorgung
Referenzdokumente	KTQ®-Manuale für <ul style="list-style-type: none"> • Krankenhäuser • Praxen & Medizinische Versorgungszentren • Reha-Kliniken • Pflegeeinrichtungen und alternative Wohnformen • Rettungsdienste
Dokumentation	QM-Dokumentation + Selbstbewertungsbericht
Interne Überwachung	Selbstbewertung, alle drei Jahre
Zertifizierung	Fremdbewertung (Zertifizierung) alle drei Jahre
Zertifizierungsstelle	KTQ®-akkreditierte Zertifizierungsstellen / Zertifikat wird durch KTQ erteilt
Gutachter/innen	Visitorentams, bestehend aus Fach- und Führungskräften (je nach Einrichtungstyp)
Besonderheiten	Veröffentlichung der Qualitätsberichte auf der Website www.ktq.de

Netzwerk Medizinproduktesicherheit

Lern- und Berichtssystem für Zwischenfälle beim Umgang mit Medizinprodukten

Seit November letzten Jahres engagiert sich Roland Lapschieß als Auditor und Autor im Netzwerk Medizinproduktesicherheit. Das Netzwerk Medizinproduktesicherheit betreibt ein internetgestütztes Lern- und Berichtssystem, auch Critical-Incident-Reporting-System (CIRS) genannt, mit dem Ziel Rettungsdienstmitarbeiter*innen, Notärzt*innen und Hersteller*innen von Medizinprodukten zu vernetzen. Berichte über Zwischenfälle bei der Anwendung von Medizinprodukten und andere Blog-Beiträge auf der Internetseite www.mpsicherheit.de sollen die Nutzer*innen dazu anregen, aus kritischen Ereignissen zu lernen und das Bewusstsein für Risiken beim Umgang mit Medizinprodukten zu schärfen.

Der neueste Beitrag befasst sich mit der Frage, wie Risiken bei der Auswahl, Beschaffung und Einführung von Medizinprodukten vermieden werden können.

All diejenigen, die im Rettungsdienst Medizinprodukte betreiben oder anwenden, sollten sich auf der Website anmelden, um fortlaufend neue Informationen über Zwischenfälle beim Umgang mit Medizinprodukten zu erhalten oder Zwischenfälle aus dem eignen Tätigkeitsbereich zu melden.

Neuer Workshop zum Risikomanagement in der Pflege

Das Thema Risikomanagement gewinnt zunehmend an Bedeutung in verschiedensten Bereichen des Gesundheits- und Sozialwesens. Ziel unterschiedlicher Qualitätsmanagementsysteme ist es, Versorgungsprozesse möglichst kundenorientiert zu gestalten und einen beherrschten Prozess sicherzustellen. Insbesondere in der pflegerischen Arbeit ist es aufgrund einer Vielzahl individueller Bedürfnisse eine zentrale Herausforderung, die Versorgung sowohl risikoadjustiert, als auch auf den Bedürfnissen der Patient*innen beruhend, zu gestalten.

Um Risiken wirksam identifizieren und einschätzen zu können, muss bei der Planung und Durchführung von Aktivitäten und Prozessen regelmäßig antizipiert werden, welche unerwünschten Effekte potenziell auftreten könnten, um geeignete Maßnahmen zur Prävention potenzieller Risiken ergreifen zu können. Als Risiken in der Pflege können beispielsweise unerwünschte Effekte bei der Medikation, bei pflegerischen Handlungen, z.B. der Mobilisation - Stichwort Sturzrisiko - sowie im Umgang mit Hilfs- und Heilmitteln oder Medizinprodukten auftreten.

Insbesondere aus einer wachsenden Anzahl an multimorbiden Menschen sowie einer Zunahme von Menschen mit kognitiven Einschränkungen, die pflegerisch versorgt werden, resultiert eine Vielzahl von potenziellen und nicht unmittelbar erkennbaren Risiken.

Den wachsenden Bedarf risikobasiert zu agieren, haben wir uns zum Anlass genommen, unseren Risikomanagement Workshop für Pflegende in ambulanten und stationären Einrichtungen sowie für Pflegende im Krankenhaus zu überarbeiten.

Unser nächster zweitägiger Workshop zum Risiko-

management wird am 05. und 06. November im Business- und Gründerzentrum Winsen/Luhe stattfinden. Wir möchten Sie herzlich einladen sich anzumelden.

Bestehen weitere Fragen zu unserem Angebot, möchten Sie sich anmelden oder haben Sie Interesse an einer Inhouse-Schulung? Dann wenden Sie sich an Roland Lapschieß (roland.lapschiess@qm-lap.de) oder Marc Rosenberger (marc.rosenberger@qm-lap.de). Wir stehen Ihnen gerne zur Verfügung!

Weiterbildungen:

Medizinprodukte-Beauftragte/r + Beauftragte/r MP-Sicherheit

Unsere Weiterbildungen Medizinprodukte-Beauftragte/r und Beauftragte/r für Medizinproduktesicherheit finden am 2./3. September und am 4. September 2019 in Winsen/Luhe statt. Beide Veranstaltungen können zusammen aber auch unabhängig voneinander gebucht werden. Unser Kooperationspartner Cay Lange ([mpg-seminare](http://mpg-seminare.de)) vermittelt, wie die rechtlichen Vorgaben zum Umgang mit Medizinprodukten in der Praxis umgesetzt werden können.

Die Weiterbildungen richten sich an Mitarbeiter/*innen aller Gesundheitseinrichtungen, die Medizinprodukte betreiben oder anwenden. Derzeit sind noch wenige Plätze frei. Haben Sie Interesse? Dann nutzen Sie unsere Homepage für Ihre Anmeldung: www.qm-lap.de.

Seminarübersicht

Veranstaltung	Termin / Ort	Inhalte
<u>Weiterbildung:</u> Medizinprodukte-Beauftragte*r + Beauftragte*r MP-Sicherheit	2. - 4. September 2019 Löhnfeld 26 21423 Winsen/Luhe	Diese Ausbildung 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 (mpg-seminare)
<u>Weiterbildung:</u> Qualitätsauditor*in	9. - 13. September 2019 Löhnfeld 26 21423 Winsen/Luhe	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>QM im Fokus:</u> Projektmanagement: Projekte erfolgreich planen und durchführen	24./25. September 2019 BPA - Niedersachsen Herrenstraße 5 30159 Hannover www.bpa.de	Veranstaltungsreihe des BPA Niedersachsen. „QM im Fokus“ ist eine Veranstaltung für Qualitätsbeauftragte und Leitungskräfte. Neben einem Schwerpunktthema gibt es Informationen über aktuelle Entwicklungen im QM, die als Impulse zur Weiterentwicklung des QM-Systems genutzt werden können. Dozent: Roland Lapschieß
<u>Workshop:</u> Risikomanagement in der Pflege	5./6. November 2019 Löhnfeld 26 21423 Winsen/Luhe	Das Seminar sensibilisiert für Gefahren im pflegerischen Alltag, die für Patient*innen bestehen und vermittelt, wie Pflegefachkräfte mit möglichen Risiken umgehen können. Teilnehmende werden mithilfe praxisnaher Beispiele in der Anwendung des Risikomanagementprozesses sowie in der Nutzung von Fehlerberichtssystemen geschult. Dozent: Marc Rosenberger
<u>Weiterbildung:</u> Qualitätsmanagement- beauftragte*r 2020	1.Modul: 14.01. - 16.01.2020 (3 Tage) 2. Modul: 04.02. - 06.02.2020 (3 Tage) 3. Modul: 25.02. - 28.02.2020 (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. Dozenten: Roland Lapschieß / Marc Rosenberger
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 Oktober 2019.**