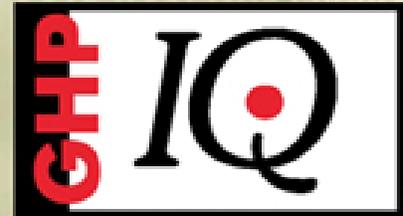


GUTE HOSPITAL-PRAXIS



NACH ISO 9001

Die Gute Hospital-Praxis

Das QM-System für das ganze Krankenhaus 2011

**IQ Institut für Qualität-Systeme
in Medizin und Wissenschaft
Hamburg, 2011**



Die Gute Hospital-Praxis

Das QM-System für das ganze Krankenhaus 2011

IQ Institut für Qualität-Systeme
in Medizin und Wissenschaft
Hamburg, 2011



**QM-Handbuch der
Guten Hospital-Praxis
GHP®
11.0**

**IQ Institut für Qualität-Systeme
in Medizin und Wissenschaft**

Hamburg

März 2011

Books on Demand

Das QM-System der Guten Hospital-Praxis orientiert sich an den Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2008, dem Katalog der KTQ[®] 2009 und der Joint Commission International 2008.

GHP[®] ist das eingetragene Warenzeichen der IQ Institut für Qualität-Systeme in Medizin und Wissenschaft GmbH, Hamburg

KTQ[®] ist das eingetragene Warenzeichen der KTQ-GmbH, Berlin

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt.

Alle Rechte, auch die der Übersetzung, des Nachdruckes und der Vervielfältigung des Werkes oder von Teilen daraus, sind vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf ohne schriftliche Genehmigung des Herausgebers in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder anderes Verfahren), auch nicht für Zwecke der Unterrichtsgestaltung, reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

ISBN: 978-3-8448-5780-1

© 2011 IQ Institut für Qualität-Systeme in Medizin und Wissenschaft GmbH.
Fruteweg 24 A 22559 Hamburg
Telefon: 040/822 907 97, Fax: 040/822 907 96
E-Mail: contact@iq-institut.de
<http://www.iq-institut.de>

Redaktion: Dr. med. Ulrich Paschen

Herstellung und Verlag: Books on Demand GmbH, Norderstedt

Einführung

Was ist die gute Hospital-Praxis - und was ist sie nicht?

Die Gute Hospital-Praxis GHP[®] ist ein QM-Handbuch für das ganze Krankenhaus. Das QM-Handbuch ist umfassend im Sinne der Norm und integriert alle Abteilungen und Berufsgruppen. Sie ist anwendbar auf alle Krankenhäuser - vom Regelkrankenhaus bis zur Universitätsklinik.

Die GHP[®] ist entstanden aus der Idee der „Gute Praxis-Richtlinien“ der pharmazeutischen Produktion und Entwicklung. Die hinter diesen Richtlinien stehende Überlegung ist einfach: wenn man sich fragt, was denn ein „gutes“ Krankenhaus ausmacht, wird man sich schnell auf einige Merkmale einigen können. Was sollte gut geregelt sein? Der Behandlungsablauf, die Dokumentation, die Beschaffung, die Personalführung und eine Reihe von anderen Punkten. Man wird eine Orientierung am Patientenwohl erwarten, Behandlung auf dem aktuellen und belegbaren Stand der ärztlichen Erkenntnis, gute Kommunikation mit den einweisenden Ärzten, innovative Methoden - Das meiste davon ist unstrittig. Ein Katalog der „Guten Praxis“ ist schnell zusammengestellt. Theoretisch ist man sich schnell einig.

Die strittigen Diskussionen beginnen erst dann, wenn man sich mit der Realität konfrontiert sieht. Erfüllt das eigene Krankenhaus diese Forderungen? Sind wir schon so weit? Lässt sich das mit den immer irgendwie begrenzten Mitteln überhaupt umsetzen? Sehr schnell greifen viele Manager und Politiker zur Schere im Kopf. Sie schneiden die Anforderungen auf das Maß des Machbaren zurück oder formulieren sie so vage, dass die Konformität des

Krankenhaus-betriebes mit den Forderungen nur mit erheblicher Willkür geprüft werden kann.

So leicht entkommt man aber der Logik der „Guten Praxis“ nicht. Hat man sich auf einen Katalog von Anforderungen an einen „guten“ Krankenhausbetrieb geeinigt, müssen die als unverzichtbar anerkannten Forderungen auch erfüllt werden – sonst ist das Krankenhaus eben nicht „gut“. Wenn eine Forderung überflüssig ist, kann man sie verwerfen, ohne die Qualität des Krankenhauses zu mindern. Wenn man weitere Merkmale entdeckt, die nötig wären, kann man den Katalog erweitern. Am Ende hat man einen angemessenen Katalog von Merkmalen, den man für unterschiedliche Anspruchsniveaus variieren, aber nicht grundsätzlich umstoßen kann. Ob das im Alltag so ist, spielt dabei keine Rolle.

Die „Gute Praxis-Richtlinien

Die erste „Gute Praxis-Richtlinie“ in diesem Sinne war die „Good Manufacturing Practice Guideline“ für die pharmazeutische Produktion, die 1964 unter der Moderation der World Health Organisation entstanden ist. Arzneimittel sollen nur unter Leitung von qualifizierten Personen, mit geeignetem Gerät, aus geprüften Rohstoffen, nach dokumentierten Verfahren mit produktverifizierenden Kontrollen usw. hergestellt werden – sonst ist ihre Qualität nicht nachweisbar. Wer glaubt, dass damals die uns heute selbstverständlich erscheinenden Anforderungen überall erfüllt waren, irrt gewaltig. Selbst die Anerkennung der Forderung, die Qualität zu prüfen und so nachzuweisen, wurde auf breiter Front abgelehnt. Aber mit welcher Begründung wollte man die Forderungen zurückweisen? Sehr bald zeigten die pharmazeutischen Unternehmer, dass sie die Anforderungen erfüllen konnten. Wer sich nicht an die Anforderungen hielt, schied gnadenlos aus dem Wettbewerb aus. Die pharmazeutische Industrie der

ehemaligen DDR hatte z.B. keine GMP-konforme Produktion – ihre Arzneimittel waren im Westen unverkäuflich.

Analog zur GMP wurden für die nicht-klinische Testung von Arzneimitteln (Toxikologie) „Grundsätze der Guten Labor-Praxis“ aufgestellt, die sich im Lauf der 70ziger Jahre weltweit durchsetzten. Nur konsequent war dann, auch eine „Gute Klinische Praxis“ für die klinische Prüfung von Arzneimitteln am Menschen zusammenzustellen. Auf der „International Conference on Harmonisation“ (eigentlich viele Konferenzen, die sich über Jahre hinzogen) wurde die GCP zwischen den großen Zulassungsbehörden (USA, Europäische Gemeinschaft und Japan) konsentiert und stellt heute den Standard für klinische Prüfung dar.

Entwicklung des Qualitätsmanagements

Parallel zur Qualitätssicherung auf den Arzneimittelmärkten entwickelten auch andere Industriezweige QM-Systeme. Dabei geht es immer darum, sich selbst und die Kunden davon zu überzeugen, dass die Produkte und Leistungen den gestellten Anforderungen entsprechen. Je mehr der globale Handel zunahm, umso wichtiger wurden die Qualitätsdarlegung und die Gestaltung der Verfahren zur Qualitätssicherung. Um die vielen nationalen Verfahren zu vereinheitlichen und Doppelprüfungen zu vermeiden, erarbeitete die International Standard Organisation (ISO) eine international konsentierte Norm. Seit der ersten Fassung des „Leitfadens zur Darlegung von QM-Systemen“ aus dem Jahr 1986 hat das Dokument der International Standard Organisation ISO 9001 mehrere Revisionen erfahren. Um dieses Dokument herum sind weitere erläuternde Dokumente entstanden. Die Grundstruktur der ISO 9001 wurde auf Bereiche mit besonderen Regelungsbedarf übertragen wie z.B. auf das Labor (DIN EN ISO 17025), die Software-Qualitätssicherung oder Umweltschutz und Arbeitssicherheit. Inzwischen ist die ISO 9001 die mit großem Abstand meistverkaufte internationale

Norm - sie findet in fast allen Ländern Anerkennung und unterstützt Unternehmen aller Branchen im Aufbau von QM-Systemen (4).

Schon bei oberflächlicher Betrachtung der „Gute Praxis-Richtlinien“ und der „normengerechten“ QM-Systeme fällt die Konvergenz auf. Die Begriffe sind unterschiedlich, die Gewichtung ist anders, manchmal spielen die Besonderheiten der Arzneimittel und der Forschung eine prägende Rolle - die Prinzipien aber sind dieselben: immer liegt das Ziel darin, den Kunden oder Partnern oder den Aufsichtsbehörden gegenüber den Nachweis anzutreten, dass ein Unternehmen „gute“ also kundengerechte Produkte erstellt, ein verlässlicher Partner im Geschäft ist und keine Gefahren für die Menschen von den Produkten ausgehen.

Gute Praxis und Krankenhaus

Wäre in diesem Sinne auch eine „Gute Hospital-Praxis“ denkbar? Leider sind die internationalen Normen sehr abstrakt formuliert - aus gutem Grund, da sie auf Produkthersteller und Dienstleister aller Branchen gleichermaßen passen sollen. Man erkennt also nicht ohne Weiteres aus dem Text, was das für ein Krankenhaus bedeuten könnte. Lange herrschten sogar grundsätzliche Zweifel vor. Ähnlich, wie man in der Medizin keine Wissenschaft sehen mochte, wurde und wird immer noch daran gezweifelt, ob ein Qualitätsnachweis für medizinische Leistungen möglich ist. Sind die Industrienormen überhaupt auf das Krankenhaus und medizinische Leistung anpassbar? Wie sollten die Elemente eines krankhausspezifischen Systems aussehen. Mancher übersieht dabei, dass wir kaum von einer guten oder schlechten Medizin sprechen können, wenn wir sogar theoretisch ausschließen, diesen Unterschied darlegen zu können.

Die Medizin sperrt sich tatsächlich in wichtigen Punkten gegen eine einfache Übertragung des Gedankens der Qualitätsdarlegung. Was ist das Produkt? Gibt es eigentlich

so etwas wie „Produkthaftung“ in der Medizin? Wer ist eigentlich der Kunde? Welches sind die „Anforderungen“ an das Produkt, welches sind seine Merkmale usw.? Nicht nur die ungewohnte Begrifflichkeit der Qualitätssicherer ruft Widerstand hervor – es bestehen sehr ernsthafte Interpretationsprobleme. Einige kuriose Missverständnisse erinnern bis heute daran. Die „Neuerfindung“ des Qualitätsmanagements „speziell für die Medizin“ mit ihren enthusiastischen Verfechtern sorgte für weitere Verwirrung. Manchmal war jedes „bessere Management“ schon „Qualitätsmanagement“. Man sollte die allgemeine Konfusion mit Gelassenheit sehen – auch die Verwissenschaftlichung der Medizin hat lange Zeit gebraucht und ist viele Irrwege gegangen und vielleicht bis heute nicht verwirklicht.

Einmalig auf der Welt ist sicherlich die Tätigkeit der Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) in Illinois, USA. Sie ist 1951 aus dem Zusammenschluss von Gremien entstanden, die zur beruflichen Akkreditierung der Internisten und Chirurgen gebildet worden waren. Die Akkreditierung war nötig, weil es keine staatliche Approbation gab. Die Tätigkeit der Joint Commission geht aber über die Personalzertifizierung hinaus. Sie kann auf die wohl längste und umfangreichste Erfahrung mit der Akkreditierung von Unternehmen in der Gesundheitsversorgung zurückblicken. Ihr Akkreditierungsmanual enthält heute (3) eine Systematik von Qualitätsanforderungen an den Krankenhausbetrieb, die sich – das ist nun wenig überraschend – unschwer in die Prinzipien der QM-Systeme übersetzen lässt. Wieder gibt es Unterschiede bei den Begriffen, andere Schwerpunkte, manchmal auch Inkonsistenzen, aber grundsätzlich ist das Akkreditierungsmanual außerordentlich hilfreich, um ein QM-System für das ganze Krankenhaus zu entwickeln.

Entstehung der GHP®

Das IQ Institut für Qualität-Systeme in Medizin und Wissenschaft erhielt im Jahre 1995 vom Universitätskrankenhaus Eppendorf den Auftrag, ein QM-System für die Klinik zu entwerfen. Wir hatten bis dahin Erfahrungen mit Gute-Praxis-Richtlinien im Labor, der nicht-klinischen und klinischen Prüfung und im Lebensmittelbereich gesammelt. Auch auf diesen Gebieten hatten wir die Anforderungen der ISO 9001 in unsere QM-Handbücher der GLP und GCP aufgenommen. Es lag also nahe, aus den Normen-Werken, den Manualen der Joint Commission und der Idee der „Guten Praxis“ ein krankenhausspezifisches QM-System zu entwerfen. Wir waren auch der Überzeugung, dass die (ausgesprochen zahlreichen) gesetzlichen und untergesetzlichen Normen für den Krankenhausbetrieb ebenfalls Qualitätsanforderungen darstellen, obwohl sie damals nicht als Qualitätssicherungsmaßnahmen verstanden wurden.

Bei der Frage nach der „Qualität“ medizinischer Behandlungen bestand eine große Unsicherheit, erst recht bei der Frage, wie man sich von der Qualität überzeugen könnte – sei es als Gesundheitspolitiker, Krankenhausbetreiber, Mitarbeiter oder als Patient. Mehrere Konzepte konkurrierten um die Anerkennung als „beste“ Lösung. Wir mussten also prüfen, ob und wie die statistisch-vergleichende Qualitätssicherung mit ihren „Tracer-Diagnosen“ in das Konzept aufgenommen werden könnte. Immerhin galt diese Methode damals als die eigentlich „medizinische“ Qualitätssicherung, obwohl ihr Konzept aus der Industrie stammte. Sollten wir Patientenzufriedenheitsbefragungen durchführen? Ist ein Krankenhaus schon dann „gut“, wenn die Patienten zufrieden sind? Kann man diese Zufriedenheit messen? Ohne theoretische Vertiefung waren die Ärzte und

Verwaltungsleiter von den QM-Konzepten der Norm nicht zu überzeugen.

Das QM-System einer Universitätsklinik sollte auf jeden Fall dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen, also normengerecht sein. Damit lag die DIN EN ISO 9001 als Grundlage fest. Das Akkreditierungsmanual der JCAHO diente zur Interpretation der Elemente des QM-Systems und zur Ergänzung um spezifische Merkmale des Krankenhauses. Als weitere Quelle dienten die „Gute Praxis-Richtlinien“ der pharmazeutischen Herstellung und Entwicklung (Gute Herstellungspraxis, Gute Labor-Praxis und Gute Klinische Praxis), die dann der Erläuterung des QM-Systems für das Krankenhaus den Namen gaben: es sollte ein Handbuch für die „Gute Praxis im Krankenhaus“ werden.

Die Anforderungen des Gesetzgebers und anderer Normengeber an den Betrieb eines Krankenhauses sollten in dem QM-System ebenso dargelegt werden. Hier überschneiden sich viele Forderungen des Akkreditierungsmanuals der JCAHO mit dem „geregelten Bereich“ des Krankenhausbetriebes in Deutschland. Aus- und Weiterbildung z.B. werden in Deutschland vom Staat „zertifiziert“, so dass hier weitere Anforderungsprofile überflüssig sind. Das gilt ebenfalls für die Hygiene und den Arbeits-, Gesundheits- und Strahlenschutz. In einem Katalog der „Anerkannten Regeln“ machten wir Gesetze, Verordnungen, Normen, Richt- und Leitlinien zum Bestandteil des QM-Systems. Sie werden wie in der Norm als Anforderungen des Kunden „Gesellschaft“ aufgefasst.

Aus dem genannten Auftrag entstand ein „QM-System für das Universitätskrankenhaus Eppendorf“ (1)

In den folgenden Jahren wurde es zur „Guten Hospital-Praxis“ weiterentwickelt. Wesentliche Quelle waren die bei der Projektarbeit in einigen Universitätskliniken und vielen kleineren Krankenhäusern erkannten Einzelprobleme.

Weitere QM-Maßnahmen im Krankenhaus

Die Auseinandersetzung mit der parallel stattfindenden Entwicklung von Qualitätsmanagement-Konzepten hat zusätzlich zu einer Ausweitung des QM-Handbuches geführt:

Im Laufe der 90ziger Jahre erfreute sich das Assessment-Modell der European Foundation for Quality Management (EFQM) in Krankenhäusern großer Beliebtheit. Es erlaubte erste Ansätze zum Qualitätsmanagement, ohne sich ins Detail zu verlieren oder den Kopf darüber zerbrechen zu müssen, was denn „Qualität“ in der Medizin eigentlich bedeutet. Mit viel Schwung wurde das Management (begrenzt meist auf Verwaltung und technische Dienste) auf Mängel hin untersucht. Man wurde an vielen Stellen auf Defizite aufmerksam, ohne aber konkrete Forderungen an die Verwirklichung im Krankenhaus vorzufinden.

Unbestreitbar durch die GHP[®] angestoßen wurden die Kostenträger, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft von den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenversicherung zu einer „Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen (KTQ[®])“ zusammengebracht. Die im Laufe der Zeit vorgelegten Kataloge (2) halten sich nur teilweise an die Systematik der QM-Normen und entsprechen über weite Strecken nicht dem Stand von Wissenschaft und Technik. Das Visitationsverfahren schwankt zwischen extern abgenommenem Selbst-Assessment und einem Audit. Trotzdem wurden die Versionen sorgfältig ausgewertet und haben zum weiteren Ausbau der Guten Hospital-Praxis beigetragen.

Es bleibt aber dabei, dass die GHP[®] keinen eigenen Standard darstellen will. Norm für das QM-System der GHP[®] ist die DIN EN ISO 9001. An der Normierung der Anforderungen an ein Krankenhaus wird zurzeit gearbeitet. Die Ergebnisse des Technical Reports und der

Normenentwurf prEN 15229 sind jedoch bereits eingearbeitet. Wenn die GHP[®] manchmal über die Norm hinauszugehen scheint, ist das der Besonderheit des „Produktes“ eines Krankenhauses und der großen Regelungsdichte geschuldet und damit auch im Sinne der Norm unverzichtbar.

Die GHP[®] will auch kein Zertifizierungsverfahren sein. Man muss unbedingt die Zuständigkeit für die Normensetzung und die Prüfung auf Konformität auseinanderhalten. Die Erfahrung mit der Joint Commission lehrt, dass der Normengeber sonst leicht in den Verdacht gerät, lediglich den Prüfaufwand ausweiten zu wollen. Auch die Interessenpartner sollten weder an der Normensetzung noch an den Konformitätsprüfungen beteiligt sein, weil sonst eine Tendenz entsteht, Anforderungen zu reduzieren und Prüfungen zu erleichtern.

Die GHP[®] ist gedacht für den Betreiber eines Krankenhauses oder einer anderen klinisch ausgerichteten Einrichtung im Gesundheitswesen. Sie dient dem QM-Beauftragten und seinen QM-Koordinatoren als Handlungsanleitung für den Aufbau eines eigenen QM-Systems. Wer das QM-Handbuch der GHP[®] in wirksame Abläufe umsetzt, kann mit Erfolg das Zertifikat einer benannten Stelle nach ISO-Norm beantragen, sich von der KTQ[®] visitieren lassen oder sich bei der Joint Commission International akkreditieren.

Was enthält die GHP[®]?

Das QM-Handbuch der GHP[®] will dem Anspruch der Norm nach einem „umfassenden QM-System“ gerecht werden. Die Aufbau- und Ablaufelemente der gesamten Organisation, das Zusammenwirken der Berufsgruppen, Fachdisziplinen und vielen Dienste und der etablierten „traditionellen“ QM-Systeme Arbeitssicherheit, Hygiene, Strahlenschutz,

technische Sicherheit, Apotheke, Transfusionsmedizin usw. haben deswegen einen angemessenen Platz gefunden. Die GHP[®] ist in diesem Sinne umfassend.

Die GHP[®] beansprucht, das QM-System eines Krankenhauses umfassend und nahezu vollständig darstellen zu können. Sie beansprucht aber nicht selbst einen neuen „Standard“ zu setzen. Sie setzt die QM-Normen als Ausdruck des derzeitigen Standes von Wissenschaft und Technik im Hinblick auf einen Krankenhausbetrieb um. Wir bieten aus diesem Grund auch kein eigenes Zertifizierungsverfahren an. Krankenhäuser mit einem QM-Handbuch der „Guten Hospital-Praxis“ können sich erfolgreich nach DIN EN ISO 9001 und anderen System-Normen wie ISO 14001, 18001, 17025 oder 15189, der Joint Commission International oder der KTQ[®] zertifizieren oder akkreditieren lassen.

Die GHP[®] bietet dafür zunächst die Struktur eines Handbuches, die sich an der ISO 9001 orientiert, aber auch Gliederungspunkte aus dem Akkreditierungsstandard der JCI und dem KTQ[®]-Katalog berücksichtigt. Kenner der Normen werden alle entsprechenden Punkte wiederfinden, wenn auch manchmal etwas anders formuliert und zugeordnet. Das ist unvermeidbar, um die Eigentümlichkeiten des Krankenhauses besser abbilden zu können und die unterschiedlichen Standards zu integrieren.

Die Normanforderungen werden in einleitenden Texten in die Sprache und die Arbeitsweise des Krankenhauses übersetzt. Diese Texte interpretieren die Normanforderungen.

Aufbau des QM-Handbuches der GHP[®]

Das QM-Handbuch ist in 5 Kapitel mit 20 Abschnitten gegliedert.

Das 1. Kapitel ist - der Norm folgend - dem Auftrag des Krankenhauses und seiner Zielsetzung gewidmet und nimmt die Abschnitte 5.1 bis 5.4 der Norm auf.

Der Abschnitt 1.1 Qualitätspolitik ist um die Anerkennung derjenigen Gesetze und Vorschriften, Normen und Richtlinien ergänzt, die für das Krankenhaus bereits einen sehr festen Regulierungsrahmen abstecken.

Die Patienten (Abschnitt 1.2) und die Mitarbeiter (Abschnitt 1.3) sind in das [Kapitel 1](#) aufgenommen, um die Nähe zum Auftrag zu verdeutlichen. Die Patienten sind zweifellos die wichtigsten „Kunden“ des Krankenhauses. Die Stellung der Patienten geht aber über diese Funktion des „Kunden“ hinaus: wenn die Behandlung das Produkt ist, dann ist der Patient über die gesamte Prozesskette an ihr qualitätsrelevant beteiligt - das ist mit kaum einem anderen Produktionsverfahren vergleichbar. Ähnlich gilt das für die Mitarbeiter, die im Krankenhaus mehr sind als eine „Ressource“ im Produktionsprozess.

Im 2. Kapitel werden die Leistungsprozesse des Krankenhauses behandelt. Hier ist die übergreifende Angebotsplanung (Abschnitt 2.1) eingeordnet, die neben der Landeszuständigkeit für den Krankenhausbedarfsplan die Planung des Leistungsumfanges darlegt. Der Abschnitt 2.2 beschäftigt sich mit der Planung der Leistung für den einzelnen Patienten, der Erhebung seines Bedarfes an Krankenhausleistungen, die auftragsbezogene Produktplanung in der Sprache der Norm.

Im Abschnitt 2.3 findet man die Anforderungen an die Konfiguration der einzelnen Leistungen, im Abschnitt 2.4 die Verfahren zur Lenkung des Behandlungsablaufes im Krankenhaus. Der Abschnitt 2.5 zielt auf die Nachbehandlung und Versorgung nach Verlassen des Krankenhauses

Das 3. Kapitel ist mit 7 Abschnitten zum Krankenhausmanagement besonders umfangreich. Im Abschnitt 3.1 werden die Verantwortlichkeiten der Krankenhausleitung dargelegt. Mit dem Abschnitt 3.2 werden Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz (einschließlich des Strahlenschutzes) in das QM-System integriert. Der Hygiene ist der Abschnitt 3.3, den Ressourcen (Räume, Geräte, Materialien) ist der Abschnitt 3.4 und der Beschaffung der Abschnitt 3.5 gewidmet. Über den Abschnitt 3.6 können alle Dienste des Krankenhauses (Labor, Apotheke, Radiologie usw.) mit ihren QM-Systemen in das Gesamtsystem integriert werden.

Im Abschnitt 3.7 sind die Aufgaben der QM-Koordination aufgeführt. Damit ist ein Gedanke der Gute Praxis-Richtlinien aufgegriffen, in denen eine unabhängige „Qualitätssicherungseinheit“ verlangt wird. Sie wird in der ISO-Norm nicht ausdrücklich gefordert, in der organisatorischen Praxis folgt man jedoch längst diesem Konzept.

Das [Kapitel 4](#) Informationswesen enthält die Abschnitte 4.1 „Dokumentation“ und 4.2 Kommunikation. Im Abschnitt 4.3 ist das Wissensmanagement eingefügt.

Das [Kapitel 5](#) Analyse, Prüfung, Verbesserung entspricht den Kapiteln 7 und 8 der Norm. Es ist in die Abschnitte 5.1 „Prüfungen“ im Sinne der Verifizierung, den Abschnitt 5.2 mit Analyse und Validierung und Abschnitt 5.4 mit den Maßnahmen zur Verbesserung gegliedert. Erklärungsbedürftig ist der Abschnitt 5.3 „Umgang mit unerwünschten Ereignissen“: Hier findet das Risikomanagement seinen Platz, das im Krankenhaus ein sehr spezifische Gestaltung benötigt.

Die Formulierung von Anforderungen an den Krankenhausbetrieb darf aber nicht bei der Sammlung von allgemeinen Absichtserklärungen stehen bleiben, die im Sinne einer „Planung“ nicht mehr als den guten Willen

erkennen lässt. Aus den Anforderungen ergibt sich immer der Auftrag, entsprechende Regelungen zu schaffen.

Was muss also geregelt werden, um die Anforderungen zu erfüllen? In einem QM-Handbuch muss also dargelegt werden, wie in Arbeitsprozessen verfahren wird. Ohne Verfahrensanweisungen ist ein QM-Handbuch nicht mehr als eine Erklärung der guten Absichten, mehr nicht.

„Verfahrensanweisungen (VAs)“ sind Anweisungen, die für die Mitarbeiter verständlich darlegen, wie in diesem oder jenem Ablauf zu verfahren ist. Sie sind die Dokumente, in denen ausführbar erklärt wird, wie die Anforderungen im Krankenhausalltag umgesetzt werden.

In der Struktur der GHP[®] folgt also in den Abschnitten unter der Überschrift der 3. Ebene eine Liste von Verfahrensanweisungen, die für notwendig gehalten werden. Ein QM-System ist nur so wirksam, wie alle beteiligten Personen verstehen, was sie machen sollen und wenn sie wissen, wie das Verfahren abläuft – bis hin zu den Aufzeichnungen und den Zuständigkeiten.

Die GHP[®] enthält selbst keine VAs, aber einen kurzen Satz zu „Ziel und Zweck“ der VA. Muster für ausformulierte Verfahrensanweisungen kann man als Bonus im Internet auf der Website <http://www.gutehospitalpraxis.de> auffinden.

Bisher sind ca. 950 Verfahrensanweisungen entstanden oder liegen als Entwurf vor. Nicht jedes Krankenhaus wird alle VAs benötigen. Manches Krankenhaus wird noch einige weitere VAs brauchen. Die Liste ist also nicht abgeschlossen: manches Thema wird als regelungsbedürftig noch entdeckt werden. Bevor man aber ein Thema wegstreicht, sollte man es sich gut überlegen.

Die Anhänge

Die [Kapitel 6](#) – 9 waren zunächst als Anhänge konzipiert. Im [Kapitel 6](#) werden die Arbeitsanweisungen der

Fachabteilungen gesammelt. Das können Methodenvorschriften, Pflegestandards, Anweisungen zur Diagnostik, Behandlungsmuster usw. sein. In den Konfigurationsdokumenten wird die Gestaltung der eigentlichen Arbeitsprozesse beschrieben. Das Kapitel ist in jetzt 54 Abschnitte gegliedert, jeweils für die entsprechenden Fachdisziplinen. Die Gliederung innerhalb der Abschnitte muss für jedes Fach gesondert angelegt werden. Wenn möglich folgt die Gliederung etablierten Katalogen wie zum Beispiel dem Operationen- und Prozedurenschlüssel nach § 301 SGB V (Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin ICPM).

Im [Kapitel 7](#) sind alle Aufgabenbeschreibungen gesammelt. Die Gliederung folgt den traditionellen Berufsgruppen: 7.2 Ärztliches Personal, 7.3 patientennahe Dienste wie Pflege, Physiotherapie, 7.4 medizinisch-technische Berufe, 7.5 Stellen in der Verwaltung und 7.7 sonstige Berufe. Insbesondere für Universitätskliniken ist ein Abschnitt 7.6 „Wissenschaftliches Personal“ eingefügt.

[Kapitel 8](#) enthält Abschnitte zur Ablage von 8.1. Flurpläne, Raumanforderungen, 8.2 Gerätebücher, 8.3 Diagramme, Formulare, 8.4 Schulungen und Einweisungen, 8.5 Materiallisten (insbesondere Gefahrstoffe), 8.6 Hilfsmittel und 8.7 Arzneimittel

Im [Kapitel 9](#) sind die „Anerkannten Regeln“ abgelegt.

Was ist besonders an der GHP®?

Die GHP® hält sich sehr strikt an die Norm DIN EN ISO 9001. Dafür waren aber einige Interpretationen nötig, um nicht in absurde Konstruktionen zu verfallen. In einigen Punkten sind Überlegungen eingeflossen, die über die Konkretisierung der Norm-Abstraktionen hinaus führen:

1. Die Stellung des Patienten geht über die des Kunden hinaus. Die Patientenrolle musste weiter ausgestaltet und erheblich ausgeweitet werden. Unbestritten ist der

Patient ein „Kunde“ im Sinne des Qualitätsmanagements, aber damit ist seine Rolle nicht erschöpft. Die Qualität der Krankenhausleistung ist nicht allein aus seiner „Genugtuung“ (vielleicht besser für „satisfaction“ als „Zufriedenheit“)) zu beschreiben. Der Patient ist immer an seiner Behandlung beteiligt, wie der Arzt, die Pflegenden oder die anderen Berufe. Man kann sich nicht an der Pforte abgeben und im Wartezimmer auf das Ergebnis der Behandlung warten.

Die Stellung des Patienten muss also über die emphatische Betonung seiner „Zufriedenheit“ hinaus befestigt werden. Regelungen z.B. zu Aufklärung und Einwilligung, Einrichtung einer Betreuung, Unterstützung in seiner sozialen Lage bis hin zu Berücksichtigung seiner spirituellen Auffassungen müssen also sicherstellen, dass das Krankenhaus die Patienten wirklich höher achtet als einfache „Kunden“.

2. Sorgfältige Anamnese, Untersuchung und Abklärung des sozialen Unterstützungsbedarfes werden als „auftragsbezogene Qualitätsplanung“ verstanden. Welche Behandlung braucht dieser Patient? Welche Rahmenbedingungen müssen für diesen Patienten geschaffen werden? Pflegerisch? Physiotherapeutisch? Krankenbehandlung ist immer „Einzelfertigung“, nie Serienproduktion. Gerade weil die Methode der Bedarfsprüfung und Qualitätsplanung im Krankenhaus fast immer perfekt gelöst sind, verdient der gesamte Komplex der Diagnostik und Therapieplanung eine angemessene Berücksichtigung im QM-System.
3. Die einzelnen Prozeduren, die zu einer Krankenbehandlung zusammengestellt werden machen das eigentliche Produkt des Krankenhauses aus. Zweifelsfrei wird die einzelne Prozedur als „Leistung“ erbracht - ob die Krankenhausbehandlung zur Genesung beigetragen hat oder nicht, ist eine Frage

ihrer Wirksamkeit und Angemessenheit. Diese Auffassung vom Produkt präzisiert diejenige vom „Gesundheitsergebnis“ oder „outcome“ als „Produkt“: jede Behandlung hat irgendwie ein „Ergebnis“, uns interessiert aber, ob ein Gesundheitszustand durch die Behandlung erreicht wurde und nicht etwa von selbst eingetreten ist. Mancher glückliche Ausgang wäre auch ohne Behandlung eingetreten. Insoweit kann man von den Ergebnissen allein die Qualität nicht ablesen. Viele Patienten werden auch gar nicht gesund, sondern können mit ihrer Krankheit weiterleben. Auch hier muss das „Ergebnis-Konzept“ korrigiert werden. Das Merkmal einer Behandlung, ein gewünschtes Ergebnis zu erzielen, nennen wir seine Wirksamkeit. Weitere Merkmale sind Sicherheit, Annehmbarkeit, die Stabilität und Kontinuität der Performanz usw. Sie lassen sich nur realisieren, wenn der Prozess beherrscht wird. Dafür müssen alle Verfahren konfiguriert und validiert sein. Die Forderung der GHP[®] nach Prozesskontrolle geht weit über die übliche Empfehlung hinaus, ein Prozessmanagement zur „effizienteren Gestaltung der Abläufe“ oder zu ihrer „Verschlankung“ zu empfehlen.

4. Die Verantwortlichkeit eines Krankenhauses für den Patienten über den Zeitpunkt der Entlassung hinaus muss erst noch anerkannt werden. Die politischen Voraussetzungen verhindern dies noch weitgehend. So sind Nachuntersuchungen oder Prüfungen des Behandlungserfolges dem Krankenhaus im größerem Umfang noch nicht möglich. Schon die Nachfrage nach dem Schicksal des Patienten stößt auf Bedenken. Das Krankenhaus sollte aber bei der „Produktverantwortung“ dem hohen Standard der Industrie folgen. Aus vielen Bereichen ist man es heute einfach gewohnt, dass der Verkäufer sich über den Zeitpunkt des Abschlusses hinaus verantwortlich für ein

Produkt fühlt - und es rechtlich auch ist. Warum sollte das nicht für eine Krankenhausbehandlung gelten?

5. Der Abschnitt „Dienste“ fehlt in den meisten QM-Handbüchern. In der GHP[®] ist dieser Abschnitt eingefügt, um hier alle Dienste im Krankenhaus mit ihren (in einigen Fällen sogar fachspezifischen) QM-Systemen einzugliedern. Das gilt für das Labor (nach DIN EN 15189), die Radiologie (Strahlensicherheit), die Apotheke (GMP), die Küche (HACCP) usw. Als „Dienste“ fassen wir alle Bereiche auf, die unabhängig von den bettenführenden Abteilungen agieren (wie Labor, Röntgen, Anästhesie) oder sie übergreifend versorgen (wie Küche, Transport, Pflege, Physiotherapie). „Dienste“ werden weitgehend in Eigenverantwortung betrieben. Sie könnten von extern hinzugekauft werden (wie z.B. Wäscheversorgung oder Reinigung). Es gar nicht so ungewöhnlich, dass Pflegende nicht Mitarbeiter eines Krankenhauses sind, sondern durch Gestellungsverträge ihrer Pflegeeinrichtungen mit dem Krankenhaus verbunden sind (DRK, Diakonissen-Anstalten).
6. Die starke Stellung der QM-Koordination folgt der Idee einer „unabhängigen Qualitätssicherungseinheit“ der „Guten Praxis-Richtlinien“. Man hat im Krankenhaus vielfach zunächst versucht, die Einrichtung von QM-Systemen und ihre weitere Erhaltung durch eine einzelne Person in Nebentätigkeit betreuen zu lassen. Inzwischen dürfte aber allen klar geworden sein, dass man damit den gewünschten Effekt nicht erreichen kann. QM muss als eigene Aufgabe erkannt werden, die (wie es mal ebenso für die Buchführung galt) erst noch in das Krankenhaus eingefügt werden muss. Das geht nicht ohne zusätzliche Stellen und Anerkennung in der Kostenstruktur. Einzelposten wie z.B. die Qualitätssicherung im Labor oder bei der Herstellung

von Arzneimitteln (einschließlich Blutkonserven) können schnell 20% und mehr ausmachen - man sollte diese Kosten nicht unbeobachtet lassen.

7. Der Abschnitt 5.3 „Umgang mit unerwünschten Ereignissen“ scheint am weitesten von der ISO 9011 entfernt zu sein. Der Begriff des „Unerwünschten Ereignisses“ (UE) kommt aus der klinischen Forschung. Man versteht darunter jedes Ereignis während einer Prüfung (oder in der Klinik: einer Behandlung), dessen Auftreten unerwünscht ist. Dabei kann es offenbleiben, ob das Ereignis von der Behandlung selbst verursacht wurde oder ob es zufällig, also ohne Zusammenhang eingetreten ist. Uns erscheint es sehr hilfreich, den Zusammenhang zunächst offen zu lassen. Eine Beschränkung auf solche Fehler, Mängel oder Schäden, die (vermeidbar oder nicht vermeidbar) durch eine Behandlung (ein Arzneimittel) verursacht wurden, setzt man die Kenntnis eines Zusammenhangs bereits voraus, der erst untersucht und erforscht werden soll. Die viel weiter reichende Konzeption eines UE erlaubt es, hier alle diejenigen Abläufe einzuordnen, die bei der Herstellung tangibler Produkte unter „Lenkung fehlerhafter Produkte“ und „Korrekturmaßnahmen“ fallen. Hier lässt sich letztlich das gesamte Risikomanagement einfügen - soweit damit nicht die finanziellen Risiken des Geschäftsbetriebes gemeint sind.

Der größte Vorteil der GHP[®] liegt aber in der Orientierung an der DIN EN ISO 9001 als dem „Stand von Wissenschaft und Technik“. Dadurch lassen sich die meisten QM-Systeme ohne Schwierigkeiten in der Struktur der GHP[®] abbilden. Die GHP[®] ist bestens geeignet, um QM-Systeme für das Krankenhaus zu integrieren (International Standard Organisation, The integrated use of management 2008).

Ziel ist die Vermeidung von Redundanzen. Das gilt sicher für die umfassenden QM-Systeme wie der ISO 14000 für Umweltmanagement, dem Arbeitsschutz als OHSAS 18001 (Arbeits- und Gesundheitsschutz-Managementsysteme - Anforderungen) und 18002 (Arbeits- und Gesundheits-Management-Systeme - Leitfaden für die Implementierung) oder als quintas[®] MAAS BGW), aber auch für Management-Systeme zu Teilproblemen wie die ISO 31000 (Riskmanagement - Principles and Guidelines), das Projektmanagement DIN 69900 (Projektmanagement - Netzplantechnik, Beschreibungen und Begriffe), die Kundenzufriedenheit (DIN ISO 10002), das Labor (DIN EN ISO 17025 oder 15189 für das klinische Labor mit Berücksichtigung der Qualitätssicherungsrichtlinien der Bundesärztekammer). Genauso ist es möglich, den Nachweis für die Erfüllung von Qualitätsanforderungen aus Gesetzen, Verordnungen und Kriterienkatalogen von Fachgesellschaften in das QM-System der GHP[®] aufzunehmen wie z.B. die Forderungen zum Strahlenschutz, der Krankenhaushygiene, der Arzneimittelherstellung, der klinischen Forschung (GCP), den Organkrebszentren nach Anforderungen der Deutschen Krebsgesellschaft (Brustkrebszentrum Darmkrebszentrum und Prostatakrebszentrum), der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zur „Chest Pain Unit“ (CPU), der Deutschen Gesellschaft für Neurologie zur „Stroke Unit“ und viele mehr.

Literatur

- (1) Paschen, U.: Aufbau von QS-Systemen im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf. Unter Mitarbeit von Bastek A. Reuter H. Leichtweiß H.-P. In: O. Eckernkamp A. Scheibe (Hg.): Qualitätsmanagement in der Medizin. Handbuch für Klinik und Praxis, 11. Erg.Lfg. 12/2000, S. IX-5.1 1-7)

- (2) {KTQ GmbH: KTQ-Manual und KTQ-Katalog ab 2009 Krankenhaus, Fachverlag Matthias Grimm, Berlin 2009
- (3) Joint Commission International: Akkreditierungsstandards für Krankenhäuser für 2008, offizielle Übersetzung durch Sanicamedia, Internationale Fortbildungsakademie für Gesundheitsberufe EWIV, Villach, Österreich 2008
- (4) DIN Deutsches Institut für Normung e.V. DIN EN ISO 2001 Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen Beuth Verlag Berlin, Dezember 2008