

Martin L. Hansis, Dorothee E. Hansis

Klinisches Qualitätsmanagement im Alltag

Imprint

Klinisches Qualitätsmanagement im Alltag

Martin L. Hansis, Dorothee E. Hansis

published by: epubli GmbH, Berlin

www.epubli.de

Copyright: © 2014 MBQ - Medizinisches Büro für
Qualitätsmanagement, Martin Hansis - www.mbq.de

ISBN 978-3-8442-???

Die Autoren

Martin Hansis, Jahrgang 1951, geboren in Tübingen, ist von Haus aus Chirurg und Unfallchirurg. Schon früh hat es sich mit der Thematik der Fehlervermeidung und der krankenhausesinternen Organisation beschäftigt, seit 1982 unter anderem mit der Krankenhaushygiene. Der Großteil seiner über 250 wissenschaftlichen Publikationen, unter anderem auch die Habilitation, befassen sich mit Fehlervermeidung, Hygiene und Organisation. Seit 1991 hat er in diesem Bereich durchgehend Führungsverantwortung übernommen: 1991-2000 als Klinikdirektor für Unfallchirurgie am Universitätsklinikum Bonn, 2000-2004 als leitender Arzt des medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen, 2004-2008 als Bereichsleiter mit bundesweiter Zuständigkeit für Qualitätsmanagement der Rhön Klinikum AG und 2008-2014 als Geschäftsführer des Städtischen Klinikums Karlsruhe. Seinem Interesse an der gutachterlichen Bearbeitung von Arzthaftpflichtfragen entsprechend war Martin Hansis viele Jahre Mitglied der Gutachterkommission der Ärztekammer Nordrhein und hat vor Kurzem noch einen Masterabschluss 'Medizinrecht' erworben. Heute ist er für Krankeneinrichtungen in organisatorischen Fragen

beratend tätig, ist Mitglied der Hygienekommission beim Robert-Koch-Institut und bekleidet eine Honorarprofessur 'Krankenhausmanagement' am Karlsruher Institut für Technologie.

Dorothee Hansis, Jahrgang 1948, ist promovierte Ärztin. Ihr Schwerpunkt liegt seit über 20 Jahren im internen Qualitätsmanagement von Gesundheitseinrichtungen. Sie hat in Kliniken, Apotheken und anderen Unternehmen QM-Systeme aufgebaut und zahlreiche Betriebe zur Zertifizierung geführt. Umgekehrt hat sie auch – als ausgebildete Audit-Leiterin und Senior-Auditorin – zahlreiche externe Audits durchgeführt.

Einleitung

Lehrbücher zum medizinischen Qualitäts- und Risikomanagement gibt es viele. Die meisten zeichnen sich durch eine ungeheure Fülle von Information aus. Wer sich an ihnen in seiner täglichen Praxis orientieren will, braucht viel Vorwissen und vor allem viel Zeit. Dafür ist das vorliegende Buch nicht gedacht.

Es wendet sich vielmehr an diejenigen klinischen Qualitäts- und Risikobeauftragten in Krankenhäusern, die ihre Aufgabe zwar "gut" machen wollen, denen aber jedweder missionarischer Eifer abgeht, die für das Qualitätsmanagement kein Herzblut vergießen wollen und die vor allem überhaupt keine Zeit haben, sich mit mehr als dem Allernotwendigsten zu beschäftigen. Ihnen hilft dieses Buch dabei, mit minimalem Zeiteinsatz das Thema effizient zu handhaben.

Das Buch gibt Hinweise, an welchen Stellen sie was bei ihrer Geschäftsführung nachdrücklich verlangen müssen, weil sonst alle gemeinsam in große Schwierigkeiten geraten könnten. Und es gibt Hinweise dazu, wie sie ihre Arbeit anständig erledigen, obwohl sich im übrigen Krankenhaus sonst niemand ernsthaft für klinisches Qualitätsmanagement interessiert.

Das Buch entstammt vieljähriger Führungserfahrung. Es verzichtet darauf, für einzelne Überlegungen oder Prinzipien jeweils eine Quelle anzugeben. Am Schluss werden einige Fundstellen für weitergehende Informationen angegeben. Schwerpunktmäßig beschäftigt sich dieses Buch mit den Dingen, die Qualitätsmanagementbeauftragte selbst zu erledigen und zu verantworten haben. Vier der Kapitel geben ergänzende Informationen zu Themen, die eher am Rande der Zuständigkeit von QM-Beauftragten liegen (Kap. 7 "Hygiene", Kap. 9 "Behandlungsfehler") bzw. die in einem über die Mindestpflichten hinausgehenden Qualitätsmanagement anfallen (Kap. 5 "Umfassendes Risikomanagement" bzw. Kap. 8 "Zertifizierungen").

Für Rückmeldungen an martin.hansis@kit.edu sind wir jederzeit dankbar.

Karlsruhe, Dezember 2014

Martin L. Hansis

Dorothee E. Hansis

1. Stellung von Qualitäts- und Risikobeauftragten und deren Eigenorganisation

Auch wenn in einem Krankenhaus keine Zertifizierungen erfolgen und auch sonst das Qualitäts- und Risikomanagement eine nur minimale Rolle spielt, hat das Haus dennoch (z. B. gesetzliche) Pflichten des Qualitätsmanagements¹, denen es sich nicht entziehen kann. Sollten Sie in einem Krankenhaus die Aufgabe des Qualitätsbeauftragten² übernommen haben, so sollten Sie üblicherweise von folgender Konstellation ausgehen (wenn manche Punkte für Sie nicht zutreffen: umso besser):

- Ihr Zeitkontingent ist knapp oder (wenigstens anfangs) zu knapp: Entweder machen Sie Ihre Arbeit neben anderen (z. B. patientennahen) Aufgaben oder die Erwartungen an Sie sind überdimensional bzw. unklar.
- Außer Ihnen interessiert sich niemand ernsthaft für das Thema.

¹ Man kennt feisinnige Unterscheidungen zwischen "Qualitätsmanagement" und "Qualitätssicherung" sowie bei den betreffenden Bezeichnungen der Beauftragten. Hier und im Folgenden wird durchgehend der Begriff "Qualitätsmanagement" (bzw. QM) und "Qualitätsbeauftragter" (bzw. QM-Beauftragter) verwendet

² Wenn die Autoren hier und im Folgenden nicht beide Geschlechter ausdrücklich benennen, dann hat dies keinen diskriminierenden Charakter, sondern soll nur der Lesbarkeit dienen

- Brauchbare operative Zuarbeit (z. B. beim Erstellen interner Arbeitsanweisungen oder bei der Eingabe und Verarbeitung qualitätsrelevanter Daten) erhalten Sie nicht. Das gilt sowohl für Zuarbeit aus der Peripherie der Klinik als auch aus der Verwaltung bzw. von der Klinikleitung.
- Nur unter besonders günstigen Bedingungen werden Sie hausintern jemanden finden, mit dem Sie einschlägige fachliche Fragen besprechen können.

Ihre Eigenorganisation könnte dann wie folgt aussehen:

- Sie verschaffen sich (darauf bestehen!) zeitnah einen Termin bei der Geschäftsführung und treffen mit dieser klare Absprachen, was Ihre Stellung und Tätigkeit betrifft (Vorschlag siehe nachstehend).
- Sie sehen sich selbst im Unternehmen als internen Dienstleister, der **die gesamte operative** Arbeit des Qualitätsmanagements übernimmt.
- Sie schaffen und pflegen ein Netzwerk mit anderen QM-Beauftragten (z. B. regional), über ein Kliniknetzwerk (s. nachstehend) oder über eine Fachgesellschaft (z. B. die GQMG). Sie lesen regelmäßig und zeitnah einen der kostenlosen

Informationsdienste (z. B. medinfoweb.de oder mydrg.de). Sie abonnieren den Newsletter des Gemeinsamen Bundesausschusses³. Wenn möglich, abonnieren Sie eine der üblichen Fachzeitschriften (z. B. Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement oder Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen). Und Sie nehmen wenigstens an einem einschlägigen nationalen Kongress im Jahr teil (z. B. Hauptstadtkongress, KTQ-Forum). – So ausgestattet mehrten Sie kontinuierlich Ihr Wissen und bekommen Neuerungen (vor allem auch neue gesetzliche Regelungen) mit und können Ihre Hol- und Bringpflichten erfüllen (s. unten).

- Sie betreiben Branding in eigener Sache:
Kommunizieren Sie, dass Sie sich als Dienstleister gerieren, der den patientennah Tätigen Zeit erspart, die der klinischen Tätigkeit zukommen kann. Im Gegenzug erwarten Sie, dass man Ihnen wenige Male im Jahr richtig zuhört bzw. in ausgewählten seltenen Fällen ein Dokument aus Ihrer Hand zeitnah und ernsthaft liest.
Berichten Sie am Schwarzen Brett oder in der

³ (<https://www.g-ba.de/institution/service/e-mail/>)

Hauszeitung von Zeit zu Zeit über "Neues aus dem QM": **Kurze** (!) Meldungen, was sich extern oder intern tut. Sorgen Sie durch Ihr Handeln dafür, dass QM nicht etwa als ein lästiger und eigentlich verzichtbarer Ressourcenfresser wahrgenommen wird, sondern als ein nützlicher Beitrag zur Verbesserung des internen und externen Standings. Weder ständiges Lamentieren noch Herumkritteln an Textvorlagen oder gar das Zutexten Ihrer Kollegen mit Ihrem neu erlernten Fachchinesisch sind Kommunikationsformen, die dem Ansehen des QM dauerhaft nützen.

- Planen Sie Ihre Arbeit langfristig: Begehungen durch Behörden, Abgabetermin des Qualitätsberichts, Ihr Urlaub, Feiertage, etwaige externe Audits usw. – praktisch all Ihre Arbeitsmengen-Determinanten sind weit im Vorfeld bekannt. Je seltener Sie über Überlastung klagen, umso eher wird man Ihnen Gehör schenken, wenn die Arbeitsmenge einmal tatsächlich akut nicht zu bewältigen ist. – Und wenn schon, dann packen Sie die Zusatzaufgabe möglichst in ein übersichtliches Päckchen: Annoncieren Sie z. B., dass Sie für die Schlussredaktion des Qualitätsberichts 20

Stunden Hilfe brauchen. Mit einer solchen Bitte kann auch die sparsamste Geschäftsführung umgehen.

- Arbeit in Gruppen: Vom Versuch, in einer Arbeitsgruppe gemeinsam Texte zu erarbeiten (z. B. eine Arbeitsanweisung), wird dringend abgeraten. Sie benötigen eine ständige Kontaktgruppe (z. B. sog. QM-Lenkungskreis), über die Botschaften aus dem Unternehmen zu Ihnen und von Ihnen ins Unternehmen transportiert werden (vgl. "Hygienekommission", Kap. 7). Für definierte komplexe Fragestellungen (z. B.: "Wie organisieren wir die Notaufnahme neu?") rufen Sie eine kleine, aus verschiedenen Klinikbereichen zusammengesetzte Projektgruppe ins Leben. Dort werden Sie zunächst in einem Brainstorming gute Anregungen bekommen und später kann ein konkreter Lösungsvorschlag unter verschiedenen Blickwinkeln verfeinert und zur Reife gebracht werden. – Die eigentliche **operative Arbeit** machen auch hier Sie selbst: Sie stellen die bisherigen Nachteile/Monita zusammen, halten fest, was Sie als neue Zielsetzung bei Ihren Vorgesprächen eingesammelt haben und bringen den ersten Lösungsvorschlag zu Papier.

- Sie müssen sich mit Ihrer Arbeit als QM-Beauftragter **selbst eine Freude machen**, denn Anerkennung von außen bekommen Sie nur zweimal: bei Ihrem 25-jährigen Dienstjubiläum und bei Ihrer Verabschiedung in die Rente.

Vorschlag für eine Abmachung mit der Geschäftsführung:

Ihre Leistungen als QM-Beauftragter:

- Sämtliche operativen Arbeiten des QM (z. B. Erstellen von Arbeitsanweisungen, Ausleitung der QM-Meldungen der gesetzlichen Qualitätssicherung aus den Krankenakten und Versand an die jeweilige QM-Geschäftsstelle, Vorbereitung von Zertifizierungen, Erstellung des Qualitätsberichts).
- Notwendige Verbindungen zu den geregelten Bereichen und den dort Zuständigen (s. Kap. 6 und 7).
- Hol- und Bringschuld für Neues: Sie sind zeitnah informiert über neue gesetzliche oder sonst normative Vorgaben (zum QM) und setzen dies in der für das Haus notwendigen und

- passenden Form um bzw. machen zur Umsetzung zeitnah geeignete Vorschläge.
- Sie werden die Unternehmensleitung weder mit rein deklaratorischen CC-E-Mails noch mit ständigem Jammern über Überlastung behelligen.
 - Sie sehen die Erfüllung der gesetzlichen und anderen Vorgaben des QM als ihre eigene und eigenständig zu erledigende Aufgabe an.

Dafür bekommt der QM-Beauftragte:

- Ein ausreichendes Zeitkontingent, sodass die laufenden Aufgaben zwar mit Fleiß und Geschicklichkeit, jedoch ohne regelmäßige Überstunden oder Selbstbetrug erfüllbar sind.
- In den wenigen Fällen, in denen wegen abgegrenzter großer Projekte (z. B. bevorstehende Abgabe des Qualitätsberichts) die Arbeit beim besten Willen nicht in eigener Hand erfüllbar ist, erhalten Sie ohne langwierige Diskussion ein Zeitkontingent zugeteilt (einer hauseigenen Person oder von außen zugekauft).

- Zwei Jours fixes mit der Geschäftsführung im Jahr.
- Die Zusage, dass Sie, wenn Sie tatsächlich ein geschäftsführungswürdiges Problem haben, innerhalb spätestens des folgenden Werktags einen Termin bei der Geschäftsführung bekommen.
- Die Zusage für Fortbildung wie oben beschrieben (ein Kongress im Jahr, möglichst eine Fachzeitschrift).

Das QM-System:

Immer wieder hört man die Frage, ob ein QM-System nach DIN ISO oder nach KTQ aufgebaut sei. Diese Frage ist falsch: Ein QM-System ist so aufgebaut, wie es ein Krankenhaus braucht. Erst ganz am Ende, wenn alle sinnvolle Arbeit getan ist und man wissen möchte, ob das Aufgebaute einer eingeführten Norm entspricht, wird geprüft, ob alle Anforderungen von z. B. DIN 9001 oder KTQ etc. erfüllt sind. DIN und KTQ sind also nicht **Konstruktionspläne** für das QM, sondern **Prüfpläne** (s. Kap. 8 "Zertifizierung").

Wenn der QM-Beauftragte bereits beim Aufbau/Ausbau seines Qualitätsmanagements einer Norm folgen will, dann nicht der DIN oder der KTQ, sondern dem GMV⁴. Man hat so in fast allen Fällen die besten Chancen, etwas Gutes für sein Haus und die Mitarbeiter zu tun.

Verbünde von QM orientierten Kliniken:

In den letzten zehn Jahren haben sich in Deutschland zwei Verbünde etabliert⁵+⁶, deren Mitglieder gemeinsam vordefinierte Bedingungen eines weit entwickelten QM erfüllen. Dazu gehört (in unterschiedlichen

⁴ = gesunder Menschenverstand

⁵ <http://www.initiative-qualitaetsmedizin.de/>

⁶ <http://www.qualitaetskliniken.de/>

Schwerpunktsetzungen) jeweils die Beteiligung an Indikatorenprogrammen (mit obligater Publikation aller Ergebnisse), an Peer-Audits und an speziellen internen Programmen (z. B. zur Risikoreduktion). Beide Verbände betreiben Marketing, mit ihren hohen Anforderungen an das interne QM.

Der Anschluss an einen der Verbände ist ohne Zweifel zu empfehlen. Gerade QM-Beauftragte, die sich als Einzelkämpfer sehen, werden die Einbettung in das Netzwerk (inhaltlich und persönlich) als stark entlastend und förderlich empfinden.

Neue Aufgaben für den QM-Beauftragten:

Eine Arbeitsgruppe aus Vertretern des Bundes und der Länder hat am 5. Dezember 2014 ein Eckpunktepapier vorgelegt, aus dem die dort vorgesehenen Schritte einer umfassenden Reform im Krankenhausbereich hervorgehen⁷. Bei vielen der Vorhaben wird sich erst aus den noch zu erarbeitenden Details ergeben, welche Konsequenzen tatsächlich auf die einzelnen Akteure zukommen. Nachstehend die Punkte, aus denen sich für einen

⁷ <http://www.bmg.bund.de/ministerium/meldungen/bund-laender-arbeitsgruppe-legt-eckpunkte-zur-krankenhausreform-vor.html>

QM-Beauftragten in den nächsten Jahren neue Aufgaben ergeben könnten:

- Qualität als Kriterium der Krankenhausplanung der Länder:
 - Neues zusätzliches Ziel in § 1 Absatz 1 KHG: Patientengerechte sowie qualitativ hochwertige Versorgung als Grundlage für Entscheidungen der Krankenhausplanung .
 - Auftrag an G-BA, bis zum 31.12.2016 erste planungsrelevante Qualitätsindikatoren zu entwickeln.
- Prozess- und Ergebnisqualität in den Krankenhäusern:
 - Sanktionsmöglichkeiten gegenüber Krankenhäusern, damit diese die Vorgaben des G-BA zur Qualität und Qualitätssicherung von Krankenhäusern einhalten.
 - Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsvorgaben des G-BA und der Länder sowie der Richtigkeit der Dokumentation durch den MDK.
 - Rechtsprechungskonforme Neuauflage der Mindestmengenregelung.
 - Qualitätsberichte verständlicher und transparenter: Vorgaben durch G-BA.

- Qualitätsabhängiges Bonus-Malus-System für Leistungen. Hierzu ist vom Gemeinsamen Bundesausschuss bis zum 31.12.2016 zunächst ein Katalog von geeigneten Leistungen, Qualitätszielen und Qualitätsindikatoren zu beschließen.
- Qualitätsorientierte Selektivverträge zwischen Kassen und Krankenhäusern: Vorgabe der möglichen Leistungsbereiche durch GBA (bis Juli 2016), Rahmenrichtlinien durch Krankenhausgesellschaft/Spitzenverbände der Kassen bis Ende 2016, danach Pilotphase, später Evaluation durch Qualitätsinstitut.
- Verbindliche Einführung von OP-Checklisten durch G-BA.

2. Erstellung von Arbeitsanweisungen und eines Qualitätshandbuchs

Arbeitsanweisungen⁸ (AA) und deren Zusammenfassung in einem Qualitätshandbuch (QHB) sind das Rückgrat des klinischen QM. Egal welche Ansprüche man an sein auszubauendes QM stellt: An der Formulierung von AA in einem gewissen Umfang gibt es kein Vorbeikommen.

Folgenden Nutzen sehen auch Skeptiker in

Arbeitsanweisungen:

- Vereinheitlichung von medizinischen Abläufen, vor allem, wenn sie in unterschiedlichen Abteilungen anfallen (z. B. Vorbereitung auf eine Operation).
- Klarheit zu administrativen Abläufen (z. B. Grundsätze der Urlaubsplanung, des Datenschutzes).
- Abbildung von Abläufen, die normativ kontrolliert sind (z. B. Strahlenschutz, Hygiene – siehe auch Kap. 6 und 7).

⁸ Es gibt feinsinnige Unterschiede zwischen "Arbeitsanweisung", "Dienstanweisung", "Standard operation procedure (SOP)", "Standard", "interne Leitlinie" u.v.a. Wir verwenden an dieser Stelle einheitlich den Begriff "Arbeitsanweisung".

- Dokumentation "Was wie immer gemacht wird" (wichtig z. B. in Streitfällen – s. Kap. 9).
- Erleichterung der Einarbeitung neuer Mitarbeiter.
- Voraussetzung bei Zertifizierungen (s. Kap. 8).

Gute Arbeitsanweisungen haben Dienstleistungscharakter und sollen den klinisch Tätigen die Arbeit erleichtern. Sie erfüllen deshalb folgende Kriterien:

- knapp formuliert
- einfaches, schnörkelloses Deutsch, Indikativ (ohne Befehlston, wie "... haben zu geschehen ...")
- Nennung des fachlich Zuständigen, des Gültigkeitsbereichs und des Verfallsdatums (nicht länger als nach drei Jahren)

Es ist empfehlenswert, alle Arbeitsanweisungen (medizinische und nicht-medizinische, kleine Themen und große Themen) in einem einheitlichen Qualitätshandbuch zusammenzufassen und dieses ins Intranet zu stellen.

TIPP: Es ist völlig ausreichend, einen Dokumentenordner (z. B. im Windows-Explorer) mit "Qualitätshandbuch" zu überschreiben und dort die Dokumente einzureihen. Für

Handbücher, die ausgedruckt auf den Stationen stehen, muss man einen Revisionsdienst organisieren – gedruckte Handbücher sind also also unter dem Aspekt der effizienten Arbeit des QM-Beauftragten nicht zu empfehlen.

Verbindlichkeit des Handbuchs:

Interne Arbeitsanweisungen und damit das Handbuch haben die Stellung einer Leitlinie. Manchmal kann, manchmal muss es auch Ausnahmen von der beschriebenen Handlungsweise geben.

Dies sollte z. B. so zum Ausdruck gebracht werden⁹:

Die Ausführungen im QOH haben Leitliniencharakter. Das heißt, sie stellen Handlungsempfehlungen für Standardfälle dar. In keinem Fall dürfen Ausführungen des Qualitäts- und Organisationshandbuchs Grundlage für offenkundig fehlerhaftes oder unsinniges Handeln sein. Wenn im Einzelfall eine Vorgabe des QOH zu einem vorhersehbaren Schaden (für Patienten, Mitarbeiter oder für das Unternehmen) führen würde, so ist jede Mitarbeiterin / jeder Mitarbeiter verpflichtet, von den Vorgaben abzuweichen und dies entsprechend zu dokumentieren. Darüber hinaus ist jede Mitarbeiterin / jeder Mitarbeiter verpflichtet, der Abteilung Qualitätsmanagement oder der Geschäftsführung sofort mitzuteilen, wenn Fehler im Qualitäts- und Organisationsbuch zu finden sind.

⁹ Qualitätshandbuch des Städt. Klinikums Karlsruhe, Stand 31.8.2014

Auch die Frage der Kenntnisnahme und Gültigkeit muss man regeln. Z. B. so ¹⁰:

Kenntnis vom Inhalt des Handbuchs wird bei neuen Mitarbeiterinnen/Mitarbeitern ab dem fünften Arbeitstag vorausgesetzt, soweit dieser den spezifischen Arbeitsbereich der betreffenden Mitarbeiterin / des betreffenden Mitarbeiters betrifft. Leserecht besteht für alle Mitarbeiterinnen/Mitarbeiter für alle Handbuch-Einträge ... Es liegt in der fachlichen Verantwortlichkeit der einzelnen Vorgesetzten, zu entscheiden, ob bzw. wie neue Dokumente gesondert bekannt gemacht werden müssen.

Umfang des Handbuchs:

Sieht man von den Pflichtkapiteln ab (s. "geregelte Bereiche" – Kap. 6), dann ist es dem Haus selbst überlassen, wie viele seiner Abläufe in eine schriftliche Regel gefasst werden sollen. Man kann (wenn man will) bevorzugt "reagieren" – das heißt, immer dann, wenn etwas schief gelaufen ist, dazu eine oder mehrere Arbeitsanweisungen erarbeiten. Man kann auch zunächst das zusammenstellen, was man ohnehin vorfindet, und nach dem GMV-Prinzip ergänzen ("Wo könnte etwas

¹⁰ Gleiche Quelle

Unangenehmes passieren, das ich durch eine AA vielleicht verhindern kann?"). – Als Faustformel kann man davon ausgehen, dass jede Organisationseinheit (Innere Medizin II, Gefäßchirurgie, Personalabteilung, Einkauf etc.) mit **nicht weniger als fünf Arbeitsanweisungen** präsent sein sollte.

Erstellung von einzelnen Arbeitsanweisungen:

Wie erwähnt, erwartet ein kluger QM-Beauftragter nicht, dass ihm ein Fachverantwortlicher eine vollständige Arbeitsanweisung zuleitet, die nur noch ins Handbuch einzustellen ist. Soll eine neue AA erstellt werden (z. B. "Diagnostisches Vorgehen beim Thromboseverdacht"), dann empfehlen wir das Interview-Verfahren: Der QM-Beauftragte lässt sich vom (voraussichtlich) fachlich Verantwortlichen gesprächsweise schildern, wie das diagnostische Vorgehen sein soll. Ggf. auch, wie es manchmal falsch gemacht wird ("Cave!") oder wie es neu zu regeln ist. Mit dem fachlich Verantwortlichen wird zudem beraten, welche weiteren Personen ihren Kommentar/Beitrag abgeben sollen (ebenfalls Interview-Verfahren). Am Ende fasst der QM-Beauftragte das Gehörte in eine AA. Diese geht danach zum fachlich Verantwortlichen zum Gegenlesen. – Das Interview-Verfahren ist das schnellste und für alle Beteiligten kraftsparendste

Vorgehen zur Erstellung einer AA. Es funktioniert natürlich in nicht-klinischen Bereichen genauso.

Übliche Gimmicks bei Arbeitsanweisungen bzw.

Qualitätshandbüchern:

- **FreigabeprozEDUREN:** In vielen Häusern tragen Arbeitsanweisungen eine größere Zahl von Unterschriften; sie durchlaufen einen längeren Freigabeprozess. Das ist nirgends so vorgeschrieben und nach hiesiger Ansicht Wichtigerei. Der fachlich Zuständige muss dafür geradestehen (können), dass die Inhalte richtig sind. Er und der QM-Beauftragte müssen in der Lage sein zu beurteilen, ob alle in Detailfragen Mit-Zuständigen einbezogen wurden. Mit dem **Einstellen ins Qualitätshandbuch** dokumentiert der QM-Beauftragte, dass er diese Aspekte alle berücksichtigt hat.
- **Flowcharts:** Wir haben noch keine Arbeitsanweisung gesehen, in der ein Flowchart zur Klarheit oder leichteren Verständlichkeit/Lesbarkeit beigetragen hätte. Ersparen Sie sich und Ihren internen Kunden den Zeitaufwand!

- Quellenverweise, Begründungen, Leitbildlyrik o. a. gehören nicht in eine AA. Wer glaubt, ein ausformuliertes Klinik-Leitbild sei hilfreich, möge eines erstellen und dem Handbuch als eigenen Abschnitt voranstellen.
- Erstellung von Arbeitsanweisungen als Gruppenarbeit: einer der wirksamsten Ressourcenkiller und Frusterzeuger!

3. Ergebnisbewertung

Das klinische QM kennt zwei wichtige Werkzeuge – die Beschreibung von Abläufen (s. Kap. 2) und die systematische Frage "Wie gut sind wir?" (Ergebnisbewertung). Die Ergebnisbewertung findet in festen Rhythmen statt. Ihr Resultat ist stets die Frage: "Müssen wir an den Abläufen etwas ändern?"¹¹ Während die Ablaufbeschreibung kreativen Charakter haben kann, soll die Ergebnisbewertung möglichst standardisiert und über längere Zeit gleichförmig sein. Denn Sie wollen möglichst wahre Informationen über Ihr Unternehmen gewinnen sowie Informationen, die über die Zeit miteinander vergleichbar sind (Zeitreihe).

Zur Ergebnisbewertung gehören zwei Teile: die Infobox und das anschließende systematische Nachdenken über deren Inhalt (Risikobetrachtung).

In der Infobox laufen ständig fünf unterschiedliche Formen von Informationen zusammen:

- Messergebnisse aus Qualitätsindikatoren (vor allem aus gesetzlich verpflichtenden Modulen, aus der

¹¹ Damit ist der berühmte PDCA-Zyklus (plan – do - check- act) vollständig.

Hygieneüberwachung oder auch aus anderen Qualitätssicherungsprogrammen)

- Ergebnisse von Audits (interne Audits, externe Audits, Zertifizierungs-Audits etc.)
- Informationen aus internen Qualitätssicherungszirkeln, M&M-Konferenzen ¹², Ethikkommission o. a.
- Informationen aus Beschwerden, dem Risikomeldesystem und von Remonstrationen (s. Kap. 4 und 5)
- Ergebnisse amtlicher Begehungen/Untersuchungen, Resultate von Prozessen (z. B. Arzthaftungsprozessen) etc.

Unabhängig davon, dass fachspezifische oder abteilungsspezifische Informationen jeweils vor Ort und zeitnah ausgewertet werden, wird der Gesamthalt der Infobox mindestens einmal jährlich komplett angesehen (Risikobetrachtung) und es wird geprüft, ob systematische Defizite vorhanden sind, ggf. fachübergreifende oder berufsgruppenübergreifende. So könnte es sein, dass einer größeren Zahl von Beschwerden, einer nennenswerten Anzahl von Komplikationen und dem einen oder anderen

¹² Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen

Schadensersatzanspruch **gemeinsam** eine unzureichende Gestaltung der präoperativen Stunde (letzte Vorbereitungen auf der Station, Transport in den OP, letzte Überprüfung der Krankenakten etc.) zugrunde liegt.

Konkret bedeutet dies für Ihre Arbeit als QM-Beauftragter:

- **Indikatoren:** Lassen Sie sich die Datenhoheit über die Meldungen zur gesetzlich verpflichtenden QS geben. Da Sie ohnehin (als Service) Dateneingabe und -versand übernommen haben, können Sie auch die Rückmeldungen der Qualitätssicherungs-Geschäftsstelle entgegennehmen. Sie werden sich zu den Resultaten Ihre Gedanken machen und diese sodann zeitnah dem Chefarzt oder beauftragten Oberarzt der betreffenden Abteilung vortragen. Dies selbstverständlich nicht als Besserwisser, sondern als Unterstützer. Gut ist, wenn Sie zum Datenexport über ein Programm verfügen, das Ihnen selbst unmittelbar eine Auswertung erlaubt. Sie sind dann nicht auf die (manchmal späte) Rückmeldung durch die Geschäftsstelle angewiesen.
- **Hygiene-Indikatoren:** Ihr Haus ist unter anderem verpflichtet, eine interne Statistik zu den nosokomialen

Infektionen zu führen. Das ist primär Aufgabe des Hygienikers: Vergewissern Sie sich, dass dem so ist. Sollte die Aufgabe Ihnen übertragen werden, raten wir dringend, sich einem nationalen Surveillance-Programm anzuschließen (s. Kap. 7 "Hygiene").

- **Interne Audits:** Außerhalb des Arbeitsschutzes, des Apothekengesetzes und des Betäubungsmittelgesetzes (s. Kap. 6 "Geregelte Bereiche") gibt es keine Pflicht zu internen Audits. Wenn Sie es kräftemäßig schaffen, empfehlen wir Ihnen, jedes Jahr wenigstens zwei interne Audits zu je einem begrenzten, überschaubaren Thema durchzuführen (z. B.: "Planung und Durchführung der Patientenentlassung in der Inneren Abteilung", oder: "Zimmer- und Bettenreinigung nach Entlassung"). Audits dienen dazu, komplexe Vorgänge zu überprüfen, das heißt, sie setzen dort ein, wo bloße Indikatoren keine Aussage zur Qualität machen können. Wenn Sie das Audit gut vorbereiten und vernünftig mit Ihren Kolleginnen und Kollegen umgehen, wird Ihnen das Audit Informationen von unschätzbarem Wert liefern. Und sie tun etwas für Ihr Branding (s. oben). Sie werden die Audits schätzen lernen!

- **Extern begleitete interne Audits:** Sie nehmen beim internen Audit eine hierarchisch gleichrangige Person als Gast mit, mit der Sie sich verstehen (z. B. QM-Bbeauftragter oder OP-Leitung o. a. einer anderen Klinik – nicht aus derselben Stadt). Der Erkenntnisgewinn wird nochmals höher sein. Und Sie werden umgekehrt zu einem Audit in die Klinik Ihres Besuchers eingeladen ¹³. Wahrscheinlich gibt es im ganzen Werkzeugkasten des QM keine Arbeitsmethode, deren Aufwand-Nutzen-Relation noch besser ist. Sie sollten sich wenigstens einmal im Jahr den Luxus gönnen!
- **Andere externe Audits** (zum Beispiel Zertifizierungen o. a.) laufen nach den Regeln des Audit-Unternehmens bzw. dessen Auftraggebern ab. Hier müssen Sie rechtzeitig vor dem Audit interne Vorarbeit leisten (siehe Checkliste im Anhang).
- Nach den **anderen Inhalten der Infobox** werden Sie gezielt fragen müssen. Sie sollten es aber möglich machen, dass Ihnen die Informationen für die jährliche Risikobetrachtung zugeleitet werden.

¹³ Peer review im cross over-Verfahren

Die übergreifende **Risikobetrachtung** (ggf. mit begleitender Erstellung eines Risikoberichts und Formulierung abzuleitender Konsequenzen) können und sollten Sie nicht alleine durchführen. Sie sollten die Informationen vorsortieren und sich Ihre Gedanken machen. Die Konsequenzen werden jedoch unter Umständen erheblich sein, sodass Sie entscheidungsbefugte Personen an Ihrer Seite brauchen. (Details s. Kap. 5.)

Öffentlichkeitsarbeit mit Qualitätsdaten:

Nicht nur Verbünde (s. oben) werben damit, dass gute Qualitätsdaten (z. B. niedrige Komplikationsraten) mit Erfolg für das Marketing des eigenen Hauses verwendet werden könnten. Nach hiesiger Kenntnis ist der Nachweis dazu bisher nicht erbracht worden. Man muss davon ausgehen, dass, zumal in subjektiven Notsituationen (kürzlich mitgeteilte Krebsdiagnose etc.), Patienten nur selten die Coolness aufbringen, im Netz nach einer Klinik mit besonders günstigen Qualitätsindikatoren zu fahnden – und dies womöglich nicht nur lokal/regional, sondern überregional. Es mag diesbezüglich von Sujet zu Sujet Unterschiede geben, ebenso Unterschiede zwischen Ballungsräumen und dünn besiedelten Gebieten. Man

sollte jedoch sicher den positiven Effekt von guten Qualitätsdaten im Netz insgesamt nicht überschätzen. Und noch weniger sollte man den Wert einer eingeführten Marke, eines eingeführten guten Namens unterschätzen. Nach allem, was man weiß, kommt der Effekt des "eingeführten guten Namens" vor allem Fachkliniken und anderen Traditionskliniken zugute.

4. Einführung eines Risikomeldesystems und eines Beschwerdemanagements

Vorstehend wurde ausgeführt, dass ein gutes QM nicht nur diejenigen Ergebnisinformationen zur Kenntnis nimmt, die es selbst aktiv sucht (Indikatoren, Audits), sondern auch diejenigen, die ihm ungefragt und unaufgefordert zukommen. Diese Informationen sind unter Umständen noch viel nützlicher, weil nicht vorgefiltert.

Informationen zu Risikomeldesystem und Beschwerdemanagement, zu deren Etablierung die Krankenhäuser verpflichtet sind:

Vorgaben des GBA: Das Patientenrechtegesetz legte 2013 erstmals fest, dass das einrichtungsinterne QM in Krankenhäusern und Arztpraxen auch über ein "Risikomanagement- und Fehlermeldesystem" verfügen muss. Die Beteiligung an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen soll mit einem Vergütungsaufschlag

belohnt werden können. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat hierzu Mindeststandards festgelegt ¹⁴:

*Mehr als in der Vergangenheit treten **Patientensicherheit** und **Qualitätskultur** in den Vordergrund. Alle gewonnenen Informationen zur Qualität (aus Indikatoren, Audits, Risiko- und Fehlermeldungen und Beschwerden) werden gleichermaßen systematisch bewertet und jeweils im Sinne eines geschlossenen PDCA-Zyklus in verbesserte interne Arbeitsabläufe (SOPs) überführt. Dies geschieht in einer intern offen kommunizierten Weise in der Hand einer schlanken QM-Organisation und ist Teil der Unternehmenspolitik. Qualitätsmanagement und Risikomanagement (RM) greifen ohne Doppelung von Strukturen ineinander. Meldungen in Fehlermeldesystemen sind freiwillig, anonym und sanktionsfrei möglich; es sollen einrichtungsübergreifende Systeme etabliert werden. Beschwerden werden systematisch und transparent entgegengenommen und zeitnah bearbeitet und beantwortet.*

Hinweise zur Umsetzung:

¹⁴ (https://www.g-ba.de/downloads/62-492-865/KQM-RL_2014-01-23.pdf)

Ein Risiko- und Fehlerberichtssystem kann intern aufgebaut werden. Der Markt stellt intranetgestützte Programme zur Verfügung (s. u.). Wichtig ist die Struktur und Mentalität hinter der EDV: Eine kleine Gruppe von vertrauenswürdigen Personen bewertet die Risiko- bzw. Fehlermeldung nach Eingang und modifiziert diskriminierende bzw. die Patientenrechte verletzende Meldungen. Im Anschluss werden die Meldung sachlich bearbeitet sowie Sofortmaßnahmen und/oder längerfristig zu planende Maßnahmen in die Wege geleitet. Wichtig ist, dass der (anonym) Meldende über das intern öffentliche Portal sieht, was mit seiner Meldung geschieht und dass sie ernst genommen wird. Wenn ein Risiko beim besten Willen nicht (vollständig) abzustellen ist, und wenn dies nach ernsthafter Erwägung auch so getragen werden kann und muss, dann wird dies intern auch so kommuniziert. – Nach eigener Erfahrung dauert es Jahre, bis sich ein Risiko- und Fehlermeldesystem intern Anerkennung verschafft hat; bis die Zahl der banalen und die Zahl der unerfüllbaren Hinweise abgenommen hat und tatsächlich überwiegend gewichtige, jedoch einer Lösung zugängliche Hinweise vorgetragen werden; bis Vertrauen in die die Meldungen bearbeitenden Personen geschaffen ist und vor allem Vertrauen darin besteht, dass die Unternehmensleitung die Meldungen gerne sieht (!),

weil sie ihr eine wichtige zusätzliche Quelle der Erkenntnis sind.

Wer sein Risiko- und Fehlermeldesystem an ein einrichtungsübergreifendes anschließen will (oder sich von vorneherein in ein solches einbringen möchte), findet unter <http://www.cirmsmedical.de> jede gewünschte Form und Unterstützung. Es ist dort auch möglich, das eigene System geschlossen weiterzubetreiben und nur allgemein interessierende Hinweise auf die übergreifende Ebene zu bringen.

Der systematische Umgang mit **Beschwerden (von Patienten und Angehörigen)** funktioniert nach denselben Grundsätzen: Der Beschwerdeführer erhält sofort eine Eingangsbestätigung. Telefonisch vorgetragene Beschwerden werden unkommentiert entgegengenommen, es wird evtl. nach ergänzenden Details gefragt. In der fachlichen Abarbeitung wird zwischen Sofortmaßnahmen, längerfristigen Maßnahmen und nicht verbesserbaren Elementen unterschieden. Zeitnah erhält der Beschwerdeführer eine ausführliche Rückmeldung. In dieser dürfen sich durchaus Vorgesetzte vor ihre Mitarbeiter stellen – Beschwerden pauschal "abzubügeln" ist jedoch nicht nur ungeschickt, es ist auch sachlich (fast) immer falsch. In der

eigenen Erfahrung mit mehreren Hundert Beschwerden jedes Jahr gab es keine einzige Beschwerde, die vollkommen unberechtigt war. – Oftmals ist ein klärendes Gespräch (auf hoher Ebene) hilfreich. Noch mehr als beim Fehlerberichtssystem ist es Aufgabe der Unternehmensleitung, im Hause dafür zu werben, dass Patientenbeschwerden als etwas Gutes und Hilfreiches wahrgenommen werden.

5. Systematik eines umfassenden Risikomanagements

Stellenwert:

Ursprünglich fokussierte sich das Qualitätsmanagement eines Krankenhauses auf die klinischen Kernaufgaben und dort auf "ständige Verbesserung". Je ausgereifter und thematisch vollständiger Qualitätsmanagementsysteme werden, umso mehr beziehen sie sich auch auf Felder, die nicht den klinischen Kernaufgaben zuzurechnen sind, und widmen sich zunehmend dem Aspekt der Früherkennung bzw. Vermeidung von Risiken¹⁵. Alle in den übrigen Kapiteln dieses Buches dargestellten Techniken haben – natürlich – ebenfalls keine andere Aufgabe, als Risiken zu erkennen oder zu vermeiden; Sie werden deshalb nachfolgend viele Elemente finden, die an anderer Stelle des Buches bereits beschrieben sind. Es erschien uns dennoch unverzichtbar, die Logik des Risikomanagements nochmals gesondert als in sich

¹⁵ Diese Denkweise ergibt sich auch eindrücklich aus der neugefassten "Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser" (KQM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 23.01.2014. (https://www.g-ba.de/downloads/62-492-865/KQM-RL_2014-01-23.pdf)

geschlossenes System darzustellen. Denn das nachfolgende Kapitel soll dazu ermuntern, sich von einer sektoralen Betrachtung einzelner Leistungsbereiche des Hauses zu lösen und das umfassende Risikomanagement als ein Ordnungssystem wahrzunehmen, das integriert und in einem einzigen geschlossenen System **alle Bereiche der Klinik** erfasst.

Einleitung:

Die Ziele risikoaverser Krankenhausorganisation sind trivial: Es ist die Pflicht aller Beteiligten im Krankenhaus, Risiken für den Patienten nach Kräften zu vermeiden. Dies ergibt sich gleichermaßen aus dem mit dem Patienten geschlossenen Behandlungsvertrag, aus § 137/137a SGB V, den allgemeinen Geschäftsführerplichten sowie aus den Grundsätzen der ärztlichen Berufsordnung.

Die Risikovermeidung ist dabei ein dreistufiges Geschehen:

- a) Vor bzw. außerhalb der konkreten individuellen Behandlung werden im Sinne der Antizipation Arbeitsschritte, organisatorische Details o. a. identifiziert, die mutmaßlich risikobehaftet sind. Für diese werden risikoaverse Arbeitsabläufe etabliert (Risikovermeidung).

- b) Im Zuge des konkreten Tagesgeschehens besteht Aufmerksamkeit für **tatsächlich** risikobehaftete Situationen, beginnende Probleme o. a. Zu diesem Zeitpunkt besteht das Ziel des Handelns darin, keinen tatsächlichen Schaden eintreten zu lassen, bzw. das Ausmaß konkreter Schäden zu minimieren (Risikoeingrenzung).
- c) Nach Abschluss des konkreten Vorgangs wird dieser aufgearbeitet: Fehleinschätzungen, Fehlhandlungen, ungeeignete Abläufe etc. werden als solche identifiziert und über eine Verbesserung der vorgesehenen Abläufe, Schulungen und grundsätzliche organisatorische Änderungen etc. wird die Wahrscheinlichkeit eines weiteren solchen Vorgangs verringert (Risikobetrachtung).

Risikomanagement im Krankenhaus ist damit im Wesentlichen eine organisatorische Aufgabe. Nachstehend einige Hinweise, wie das effizient und ohne viel Aufwand umgesetzt werden kann:

Antizipation:

Erster Schritt des Risikomanagements ist die Antizipation – das Vorauserkennen und Vorausahmen möglicher künftiger Risiken oder risikobehafteter Konstellationen. Ein solches Vorabschätzen wird durch die Rechtsprechung umfassend verlangt, und zwar sowohl von den (organisatorischen) Klinikleitungen (Geschäftsführungen etc.) wie von den Chefarzten.

Die Ideenfindung "Was könnte passieren" wird aus mehreren Quellen gespeist: der systematischen Aufarbeitung und Nachbetrachtung manifest gewordener Fehler (z. B. aus den erhobenen Schadensersatzansprüchen), der systematischen Aufarbeitung und Nachbetrachtung der eingegangenen Risikomeldungen und Beschwerden sowie dem laufenden Studium einschlägiger Publikationen einschl. der Kommunikation mit anderen ähnlich Zuständigen.

Fachspezifisch bzw. abteilungsspezifisch findet eine solche Nachbetrachtung z. B. in Form von Mortalitäts- und Morbiditätskonferenzen (M&M-Konferenzen) in festem Rhythmus statt.

Gegenstand der Antizipation ist auch – so banal das klingen mag – die regelhaft wiederkehrende Betrachtung gesetzlicher und ähnlicher Normen. Bei Peer-Audits bzw. externen Zertifizierungs-Audits erlebt man immer wieder, dass

bestimmte Regeln schlicht vergessen werden, vor allem Regeln, die im klinischen Alltag wenig präsent sind. Dazu zählt man z. B. die Pflichten des Arbeits- und Brandschutzes zur jährlichen Schulung der Mitarbeiter oder die Datenschutzpflichten in Zusammenhang mit dem internen und externen E-Mail-Verkehr. Die Liste antizipierend zu bearbeitender Risiken wird deshalb überprüft und ggf. ergänzt, und zwar durch einen wenigstens alle drei Jahre stattfindenden Durchgang durch die hausinterne Auflistung der relevanten Gesetze und Normen.

Aus diesen Quellen wird unter Federführung des QM-Beauftragten des Hauses einmal jährlich ein Risikobericht erstellt (bzw. der Bericht des Vorjahres fortgeschrieben). Es ist unverzichtbar, dass an diesem Bericht alle Führungspersonen mitarbeiten, ihr eigenes Wissen und ihre eigene Risikogewichtung einbringen. Dies geschieht z. B. im Delphi-Verfahren; Ersterstellung und Schlussredaktion liegen beim QM-Beauftragten, Schlussabnahme bei der Geschäftsführung. Aus diesem Risikobericht wird abgeleitet, welche der hausinternen Regeln (Arbeitsanweisungen) zeitnah zu ändern bzw. neu zu erstellen sind.

Die Verantwortung dafür, dass der Prozess der "Identifikation möglicher Risiken" regelhaft stattfindet, und dass dabei nichts

Wesentliches übersehen wird, liegt formal bei der Unternehmensleitung. In der Logik der DIN ISO 9001 (2008 oder später) stellt die systematische Identifikation potenzieller Risiken und damit die Identifikation von internem Regelungsbedarf bereits eine eigenständige Leitungsaufgabe dar:

"Die Organisation muss ... die für das Qualitätsmanagementsystem erforderlichen Prozesse und ihre Anwendung in der gesamten Organisation festlegen ... die erforderlichen Maßnahmen treffen, um die geplanten Ergebnisse sowie eine ständige Verbesserung dieser Prozesse zu erreichen."

Während in der Logik der ISO 9001 also die Identifikation der "erforderlichen Prozesse" bzw. "erforderlichen Maßnahmen" im Unternehmen selbst zu erbringen ist, nimmt der KTQ-Katalog¹⁶ der Klinikleitung diese Aufgabe ab: Hier hat ein nationales Gremium festgelegt, wo welche Risiken für Krankenhäuser liegen und wie ihnen zu begegnen ist.

¹⁶ Die Organisation "Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen (KTQ)" bietet ein Verfahren der Systemzertifizierung für Krankenhäuser an. Der Selbstbewertungskatalog gibt die zu bearbeitenden risikobehafteten Bereiche vor. <http://www.ktq.de/index.php?id=9>

Interne Regeln (Arbeitsanweisungen):

Siehe Kapitel 2.

Übliche Risikoschwerpunkte:

Drei organisatorische Bereiche sind besonders oft Gegenstand von Gerichtsentscheidungen: Personaleinsatzplanung, technische und bauliche Sicherheit sowie Vorkehrungen für medizinische Notfälle bzw. richtiges Verhalten, wenn sich ein Risiko beginnt zu verwirklichen ¹⁷.

- In der Personaleinsatzplanung geht es besonders oft um die Frage, welche Tätigkeiten Nicht-Fachärzten übertragen werden können, welche Tätigkeiten von Ärzten an Nicht-Ärzte übertragen werden können (vertikale Delegation) und was die angemessene Personalausstattung für bestimmte Situationen bzw. Arbeitsbereiche (z. B. Nachtdienste) ist.
- Für technische und bauliche Sicherheit zu sorgen sind typische Aufgaben der Krankenhausleitung.

¹⁷ Näheres hierzu in: "ML Hansis: Risikoarme Organisation im Krankenhaus – was sagt die Rechtsprechung dazu?" Epubli, Berlin. (e-book)

- Richtiges Verhalten innerhalb der problematischen Situation: Vollständiges Risikomanagement versucht vorrangig, Risiken zu vermeiden, indem man sie erahnt und durch geeignete Abläufe und/oder Schulungen gar nicht erst eintreten lässt. Vollständiges Risikomanagement überlegt jedoch auch, was bei einem medizinischen Notfall zu tun ist, bzw. wenn ein Fehler eingetreten ist (mit oder noch ohne Schaden): Was ist konkret zu tun, wenn es zur Wundinfektion gekommen ist, wenn ein Medikament statt intravenös intraarteriell gespritzt wurde, wenn die Operation begonnen wurde, obwohl keine Einverständniserklärung vorlag, oder wenn ein Mitarbeiter eine Aktentasche voll Krankenakten in der Straßenbahn hat liegen lassen? Die Rechtsprechung fordert gerade auch diese vorausschauenden Festlegungen für den "beginnenden Schadensfall" ausdrücklich. Auch diese Festlegungen gehen natürlich in das Handbuch ein (Ziff. 2) und sind (mit besonderem Nachdruck) Gegenstand von Schulungen. Dem richtigen Umgang mit dem "in Verwirklichung begriffenen Risiko" muss bei allen Schritten des

Risikomanagements ganz besondere Aufmerksamkeit gezollt werden.

Schulung:

Teil der Antizipation ist es abzuschätzen, welche Verhaltensweisen, welche Techniken einmalig oder auch regelhaft zu schulen sind.

Typische Schulungsmaßnahmen sind:

- curriculare Weiterbildung für Pflegekräfte bzw. Ärzte (Ziel: Fachpflegekraft bzw. Facharzt)
- laufende fachspezifische Fortbildung
- kollegiale Informationen über Kongressbesuche etc.
- Journal-Club (regelmäßiger Austausch über Aktuelles aus der Fachliteratur)
- regelmäßig wiederkehrende Schulung für medizinische Notfälle (ggf. nach Berufsgruppen abgestuft)
- normativ vorgegebene Schulungen (Brandschutz, Arbeitsschutz, Strahlenschutz und Umgang mit Biostoffen je einmal jährlich, Hygiene regelmäßig, Nutzereinweisung für Medizinprodukte durch Beauftragte Personen) s. Kap. 6

- vorhalten von Personen, die normativen Schulungen genügen (Fachkunde Rettungsdienst bzw. Strahlenschutz bzw. Sterilgutaufbereitung, hygienebeauftragte Ärzte etc.)
- vertiefte Informationen zu neuen internen Regularien, ggf. auch zu aktuellen Problemen – so war es z. B. aus aktuellem Anlass im Laufe des Jahres 2013 geboten, die liquidationsberechtigten bzw. kassenärztlich ermächtigten Ärzte gesondert auf ihre Pflichten zur persönlichen Leistungserbringung hinzuweisen

Vernünftigerweise wird man die Schulungen in einem Gesamtpaket planen. Erinnerungsfunktionen für Mitarbeiter sowie Anwesenheitsnachweise (sowohl personenindividuell als auch auf den betreffenden Inhalt bezogen) können im Streitfall den Nachweis erleichtern, dass das Haus bzw. der betreffende Chefarzt den Schulungspflichten nachgekommen ist. Zwischen Schulungen mit persönlicher Anwesenheit, schriftlichen Hinweisen und E-Learning-Programmen wird man eine vernünftige Balance suchen.

Ergebnis-Überprüfung durch Indikatoren und Audits:

Siehe Kapitel 3.

Nicht-hierarchische, nicht-systematische risikorelevante Informationen:

(Ergänzend zu Kapitel 4.)

Die Erfassung von Indikatoren und das Durchführen von Audits plant das Krankenhaus selbst. Abgeleitet aus den antizipierenden Überlegungen (s. oben) legt es fest, wann welche Form der Überprüfung stattfinden soll. Hieraus ergibt sich das systematische Problem, dass an ein Risiko eventuell überhaupt nicht gedacht wird und deshalb auch keine Arbeitsanweisungen, Schulungen und Überprüfungen vorgesehen werden.

Diese potenzielle Lücke füllen die verschiedenen Formen der nicht-hierarchischen, nicht-systematischen risikorelevanten Informationen – die Beschwerden (von Patienten bzw. Angehörigen), die Risikomeldungen (von Mitarbeitern), die von Patienten vorgebrachten Haftungsansprüche, die Ergebnisse behördlicher Überprüfungen bzw. Begehungen sowie die Remonstration von Mitarbeitern des Krankenhauses.

Beschwerden und Risikomeldungen:

- Externe Beschwerdeführer ebenso wie Mitarbeiter ohne Führungsaufgaben sind durch die genannten vorangehenden Schritte des Risikomanagements noch nicht auf bestimmte Wahrnehmungen fokussiert. Beide Gruppen werden (wenn man sie erkennbar ernst nimmt und ihre Äußerungen ausdrücklich willkommen heißt) ihre positiven wie negativen Eindrücke zum Krankenhaus bzw. seinen organisatorischen Gliederungen frei schildern. Beide Informationsquellen müssen deshalb sorgfältig gepflegt, alle Äußerungen aufgegriffen und in den hier besprochenen Regelkreis eingebracht werden. – Aus eigener Erfahrung können wir sagen, dass Beschwerden und Risikomeldungen weit mehr konkrete risikoreduzierende organisatorische Änderungen ausgelöst haben, als die ungleich aufwendiger zu erfüllenden gesetzlichen Datenübermittlungspflichten. Im Zuge der Etablierung des Patientenrechtegesetzes wurde auch die Pflicht zur Etablierung von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen für Krankenhäuser gesetzlich verankert (s. oben, Kap. 4).
- Auch die Haftungsansprüche (gerichtlich oder außergerichtlich vorgebracht) werden auf ihre

Aussagekraft bezüglich etwaiger systematischer Risiken des Hauses untersucht.

- Behördliche Begehungen werden von Krankenhäusern vielfach als störend empfunden. Deren Nutzen ist jedoch unverkennbar: Auch sie werfen auf einzelne Leistungsbereiche einen unverstellten, nicht betriebsblinden Blick. Auch deren Ergebnis gehört in den Risikomanagement-Zyklus eingearbeitet (unabhängig vom Erfüllen konkreter Auflagen).
- Eine Sonderform von Risikomeldungen außerhalb der vorgegebenen Routinen stellt die **Remonstration** von Mitarbeitern dar: Erkennen Mitarbeiter, dass sie gezwungen sind unter Bedingungen zu arbeiten, die sie nicht verantworten können, sind sie verpflichtet, sich bei ihrem Vorgesetzten und/oder der Klinikleitung dagegen zu wehren (Remonstration).

Erstellung eines Risikoberichts:

Manche Träger bzw. manche Wirtschaftsprüfer verlangen, dass jährlich ein formalisierter und in sich geschlossener Risikobericht abgesetzt wird. Im Grunde steht dort nichts anderes, als was sich aus der jährlichen Auswertung der Infobox (s. Kap. 3) ergeben hat.

Am Risikobericht arbeiten alle Bereichsverantwortlichen mit. Die Risiken sollten nach ihrer geschätzten Eintretenswahrscheinlichkeit sowie geschätzten Bedeutung kategorisiert werden. Und natürlich gehört aufgeführt, wie man das einzelne Risiko vermeiden will. Tabelle 1 (Anhang) zeigt, wie der tabellarische Teil eines Risikoberichts aufgebaut sein kann (der Textteil dann analog) und an welche Gruppen von Risiken man denken sollte.

Zusammenfassung:

Ein System zur Risikovermeidung, Risikofrüherkennung und Risikoeingrenzung aufzubauen, ist Pflicht der Krankenhausleitung. Sofern man bereit ist, sich von weltverbessernden oder Premium-Class-Vorstellungen zu lösen, kann dies mit einfachen Mitteln geschehen. Wichtig ist, mit möglichst wenigen Instrumenten und möglichst wenigen damit befassten Personen zu arbeiten. Und wichtig ist vor allem, sich regelmäßig, jedoch jeweils außerhalb eigener akuter Bedrohungssituationen antizipierend, mit der Frage auseinanderzusetzen: "Was darf in unserem Unternehmen möglichst nie geschehen?"

6. Gesetzlich geregelte Bereiche im Krankenhaus - Ihre Vorgaben und deren organisatorische Erfüllung

Einleitung:

Der Begriff "gesetzlich geregelter Bereich" ist in der Krankenhausorganisation nicht gebräuchlich. Die branchenunabhängige Logik von Akkreditierungen, Zertifizierungen und Prüfungen definiert dazu: *In Bezug auf Akkreditierung, Zertifizierung und Prüfung gelten als gesetzlich geregelt die Bereiche, in denen durch Rechtsvorschriften Regelungen festgelegt sind.*¹⁸ So gesehen kennt auch die Krankenhausorganisation Bereiche, in denen Gesetze oder untergesetzliche Normen (z. B. Rechtsverordnungen) zu beachten sind. Dabei geraten besonders jene Vorgaben gerne aus dem Blickfeld, die sich nicht auf die Patientenversorgung selbst beziehen. Und es gerät gerne der Umstand aus dem Blickfeld, dass Verstöße gegen solche Vorgaben nicht selten bußgeldbewehrt sind (auch wenn kein Schaden eintritt), bzw. dass Schäden aus solchen Bereichen (mit oder ohne

¹⁸ Deutscher Akkreditierungsrat: DAR-Handbuch.
<http://www.dar.bam.de/qm3.html>. Download 05.11.2014

vorangegangenem Verstoß gegen die Vorgaben) eine oft überdimensionale öffentliche Aufmerksamkeit genießen. Krankenhausleitungen tun deshalb gut daran, sich – möglichst effizient – gerade auch um die patientenfernen normativen Vorgaben zu kümmern. Der QM-Beauftragte sollte sich bei seiner Krankenhausleitung dafür einsetzen.

Die einzelnen gesetzlich geregelte Bereiche:

Tabelle 2 führt die Arbeitsbereiche im Krankenhaus auf, für die konkrete gesetzliche Vorgaben oder Verordnungen existieren.

Im Einzelnen und ergänzend dazu:

Abfälle:

Das Krankenhaus bestellt einen Betriebsbeauftragten für Abfall. Er ist für interne Schulungen der Mitarbeiter und regelmäßige interne Begehungen zuständig und erstellt einen jährlichen Bericht an die Geschäftsführung. Für infektiologisch problematische Abfälle gelten besondere Regeln (Verantwortungsbereich der Hygiene).

Arbeitssicherheit:

Die Federführung liegt bei einer oder mehreren Fachkräften für Arbeitssicherheit (die entsprechend qualifiziert sein müssen) sowie beim Betriebsarzt. Diese Personen, die Sicherheitsbeauftragten sowie Vertreter des Betriebsrats und der Unternehmensleitung bilden den Arbeitsschutzausschuss. Es werden Gefährdungsbeurteilungen und interne Begehungen durchgeführt; deren Ergebnis sowie betriebliche Unfälle werden dokumentiert. Es werden jährliche Statistiken zu Arbeitsunfällen erstellt. Notfallmaßnahmen (z. B. Evakuierung, Erste Hilfe etc.) müssen geplant werden, Zuständige dafür benannt. Pflichtunterweisungen finden vor Arbeitsaufnahme und später regelmäßig statt. Interne Begehungen finden regelmäßig statt, externe Begehungen evtl. durch das Gewerbeaufsichtsamt oder den Unfallversicherungsträger.

Arzneimittelversorgung allgemein

(Krankenhausapotheke):

Sofern keine eigenen Arzneimittel hergestellt werden, ergeben sich lediglich die Pflicht zur halbjährlichen Stationsbegehung sowie verschiedentliche Dokumentationspflichten.

Betäubungsmittel:

Betäubungsmittel für den Stationsbedarf in Krankenhäusern werden nicht per Rezept, sondern mittels eines Betäubungsmittelanforderungsscheins angefordert. Betäubungsmittelanforderungsscheine werden durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte auf Anforderung an den Chefarzt ausgegeben. Er kann die Anforderungsscheine (mit Dokumentation) an einen Vertreter weitergeben. Über den Verbleib des Stationsbedarfs muss Buch geführt werden (z. B. Betäubungsmittelbuch). Die dortigen Einträge müssen durch die abgebende Apotheke monatlich geprüft werden.

Brandschutz:

Der betrieblich-organisatorische Brandschutz unterliegt in besonderem Maße den örtlichen/regionalen Regelungen. Überregional vorgeschrieben sind präventive planerisch-organisatorische Maßnahmen einschließlich Brandbekämpfung und Evakuierung in einem der Art und der Größe des Unternehmens angemessenen Umfang. – Die sehr allgemeine Formulierung der Vorgaben stellt besonders hohe Anforderungen an die hausinterne Gestaltung und Planung des betrieblich-organisatorischen Brandschutzes, muss doch die Klinikleitung stets damit rechnen, sich im Schadensfall dem

Vorwurf auszusetzen, dann eben doch nicht in dem im Arbeitsschutzgesetz bzw. der Unfallverhütungsvorschrift gemeinten angemessenen Umfang Vorsorgemaßnahmen ergriffen zu haben.

Datenschutz:

Verfahren der automatisierten Datenverarbeitung müssen zuvor der zuständigen Behörde gemeldet werden. Intern sind organisatorische Vorkehrungen zu treffen, damit die Grundsätze des Datenschutzes eingehalten werden. Es muss ein Datenschutzbeauftragter bestellt werden. Mitarbeiter müssen zum Datenschutz verpflichtet werden.

Gefahrstoffe:

Kernelement sind die Gefährdungsbeurteilungen, die arbeitsplatzbezogen erstellt werden müssen. Dazu schriftliche und mündliche Schulungen/Unterweisungen. Die Gefährdungsbeurteilungen müssen durch eine fachkundige Person durchgeführt werden.

Gleichstellung:

Diese ist im Wesentlichen landesweit geregelt. Es muss üblicherweise ein Beauftragter für Chancengleichheit benannt und ggf. ein Chancengleichheitsplan erstellt werden.

Katastrophenschutz:

Dieser ist landesweit geregelt. Vorgeschrieben ist z. B. das Erstellen von Alarm- und Einsatzplänen.

Medizinprodukte:

Die im Hause verwendeten Medizinprodukte müssen in einem Medizinproduktebuch und einem Bestandsverzeichnis geführt werden. Sicherheits- und messtechnische Kontrollen dürfen nur von besonders qualifizierten Personen durchgeführt werden. Im klinischen Betrieb besonders bedeutsam ist die Vorschrift, dass die Ersteinweisung nur durch den Hersteller (oder eine von ihm dafür befugte Person) vorgenommen werden kann und dass alle klinischen Nutzer ihrerseits in die Handhabung eingewiesen werden müssen, dies aber ausschließlich durch die ersteingewiesene Person (keine Schneeballeinweisung). Für besondere Vorkommnisse besteht eine Meldepflicht.

Medizinisches Qualitätsmanagement:

Das SGB V verpflichtet (unter anderem) Krankenhäuser, "sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu beteiligen", sowie "einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln" (§ 135 a SGB V). Die entsprechende Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (s. Fußnoten 14 und 15) formuliert zwar viele Anforderungen in Soll-Form (weswegen sie in Tabelle 2 auch in Klammern gesetzt sind), aber schon wegen der Bedeutung des Medizinischen QM und auch in Zusammenschau mit den aktuellen politischen Vorhaben (s. Kap. 1 "Neue Aufgaben") ist es unseres Erachtens dringend anzuraten, die Anforderungen der Richtlinie zeitnah umfassend umzusetzen.

Strahlenschutz (RöV/Strahlenschutzverordnung):

Zu den Berichtspflichten an die Behörde gehören der Betrieb von Röntgeneinrichtungen, die Benennung des Strahlenschutzverantwortlichen, des Strahlenschutzbeauftragten, besondere Ereignisse bzw. Überschreitungen der Personendosisgrenzwerte. Eine interne SOP (Strahlenschutzanweisung) muss im Geltungsbereich der RöV ggf. auf Verlangen der Behörde erarbeitet werden; im Geltungsbereich der Strahlenschutzverordnung ist sie

verpflichtend. Gerätegebrauchsanweisungen müssen in jedem Falle vorhanden sein.

Externe Überprüfungen finden in Form der Konstanzprüfungen, der QS-Prüfungen durch "ärztliche Stellen" (z. B. Ärztekammern) und der in mehrjährigen Abständen durchgeführten technischen Prüfung statt. An einschlägigen Geräten Arbeitende müssen dort eingewiesen werden, sie müssen Fachkunde und Kenntnisse besitzen. Alle, die Zutritt zum Kontrollbereich haben, müssen jährlich in Strahlenschutz unterwiesen werden; alle, die im Kontrollbereich arbeiten, müssen regelmäßig arbeitsmedizinisch untersucht und laufend dosimetrisch überwacht werden. Alle einschlägigen Maßnahmen und entsprechende Untersuchungsergebnisse müssen dokumentiert werden, dazu gehören auch das Führen eines Bestandsverzeichnisses sowie die Dokumentation der patientenbezogenen Strahlenexposition.

Transfusion:

Ein federführender Transfusionsverantwortlicher und mit ihm abteilungsbezogene Transfusionsbeauftragte sorgen für ein ordnungsgemäßes Handling bei der Anwendung von Blutprodukten. "Einrichtungen der Krankenversorgung mit

Akutversorgung" verfügen über eine Transfusionskommission.
Bei schwerwiegenden Ereignissen besteht eine Meldepflicht.

Transplantation (Häuser, die nicht Transplantationszentren sind):

Hier leistet ein Transplantationsbeauftragter interne Aufklärungsarbeit und sorgt für die Einhaltung der Vorschriften. Er berichtet regelmäßig über die erfolgten und (trotz ggf. bestehender Eignung) nicht erfolgten Organentnahmen.

Hinweise zur Umsetzung:

Die vorrangige Sorge der Unternehmensleitung und des QM-Beauftragten im Krankenhaus gilt den Patienten sowie Mitarbeitern – ohne Zweifel! Es ist deshalb (zunächst) verständlich, wenn die Beschäftigung mit Normenwerken aus dem Bereich des infrastrukturellen und technischen Facility Managements für Krankenhausleitungen keine alltägliche Beschäftigung darstellt. Wir wissen andererseits, wie sehr sich die Öffentlichkeit für "Unfälle" interessiert, die sich z. B. im Bereich des Datenschutzes oder des Brandschutzes ereignen. Und wir wissen, wie rasch eine Klinikleitung gerade dort bei

(vermuteten) Versäumnissen in die Kritik gerät – auch wenn niemand wirklich zu Schaden gekommen ist.

Die vorliegende Zusammenstellung zeigt auf, in welchen Bereichen normative Vorgaben zu beachten und welche Strukturen zu schaffen sind. Das Problem liegt gelegentlich in der Unübersichtlichkeit der Normenwerke (z. B. Brandschutz), zum Teil auch im Umfang der Vorgaben (z. B. Medizinproduktesicherheit). Nicht immer gehen Regelungsausmaß und Regelungstiefe mit dem konform, was im Krankenhaus auf den ersten Blick wichtig erscheint (z. B. medizinisches Qualitätsmanagement im Vergleich mit Arbeitssicherheit).

Krankenhausleitungen tun gut daran, die federführenden Verantwortlichkeiten zeitnah zu benennen und mit den entsprechenden Personen einen engen Kontakt zu halten. Nur dann kann die Leitung eine Vorstellung dazu entwickeln, welche einzelnen Maßnahmen tatsächlich formal bzw. sachlich unumgänglich sind. Von der klinischen Praxis weit entfernte Themen an ein externes Unternehmen zu vergeben, ist (vor allem in kleineren Einrichtungen) eine gute Idee. Dabei muss die Aufgaben- und Verantwortungsteilung zwischen

Krankenhaus und Auftragnehmer vertraglich sauber geregelt sein.

Für die verpflichtenden Unterweisungen haben sich im eigenen Haus kollektive Schulungstermine bewährt: Zwei- oder dreimal im Jahr ist der spätere Nachmittag frei von planbaren Aktivitäten und in einem Zeitraum von wenigen Stunden werden alle Unterweisungen absolviert (einschl. der Folgeinweisungen nach der Medizinproduktebetreiberverordnung). Die Personalabteilung übernimmt die Dokumentation der Teilnahme einschließlich Erinnerung und ggf. die Ahndung wiederholter Nichtteilnahmen.

Zusammenfassung:

Unser Rat an Klinikleitungen und den QM-Beauftragten geht dahin, sich je geregelter Bereich der fachlichen Zuarbeit – kundig, aufmerksam und loyal – einer zentralen Person zu versichern (intern oder extern) und auch dort, wo eine solche nicht zwingend gefordert ist, die Regularien umfassend zu erstellen (intern oder extern), die Dokumentations- und Meldepflichten penibel wahrzunehmen und die Pflichtunterweisungen en bloc zu veranstalten. So lässt sich

noch am ehesten Schaden von Haus, Patienten, Mitarbeitern
und auch von der Klinikleitung abhalten.

7. Früherkennung systemischer Hygieneprobleme

"Hygiene" gehört üblicherweise nicht zum Verantwortungsbereich des QM-Beauftragten. Es ergeben sich jedoch organisatorische und inhaltliche Schnittstellen. Deshalb werden hier Informationen zur **Binnenorganisation der Krankenhaushygiene** gegeben, also Informationen, die sich wiederum in die Systematik der Kapitel 2, 3 und 5 einreihen ("Risiken erkennen und vermeiden").

Intention:

Krankenhausleitungen sind verpflichtet, allen Schaden von dem von ihnen geführten Unternehmen, seinen Patienten und Mitarbeitern abzuwenden. Das gilt unter anderem auch für die Vermeidung bzw. Früherkennung krankenhauserworbener bzw. berufsbedingter Infektionen und dort ganz besonders für das rechtzeitige Erkennen systemischer (und nicht etwa kausuistischer) Hygieneprobleme. Wenngleich der Krankenhausgeschäftsführung hierfür definiertes Fachpersonal zur Seite steht, entbindet dennoch nichts die Krankenhausleitung von ihrer Letztverantwortung auch für

allfällige Hygieneprobleme und vor allem für systemische Probleme.

Was zu tun ist, wenn ein nicht einzelfallbezogenes Hygieneproblem als solches erkannt ist, ist zweifelsfrei beschrieben: Die Richtlinie des RKI "Ausbruchmanagement und strukturiertes Vorgehen bei gehäuftem Auftreten nosokomialer Infektionen" ¹⁹ führt im Einzelnen aus, wie zu verfahren ist, wenn es im Krankenhaus zu einer Häufung von Infektionen kommt. Kein Geschäftsführer, der bei Sinnen ist, wird von dieser Empfehlung abweichen, wenn denn einmal der Ausbruchsverdacht geäußert ist und die notwendigen Personen zur Hand sind. Und auf jeden Fall wird man sich bei der Aufarbeitung externen Sachverständigen bedienen.

Die Schwachstelle ist die Antizipation – die organisatorischen Maßnahmen auf Vorrat bzw. die Vorkehrungen, um überhaupt einen Ausbruchsverdacht oder andere systemische Hygieneprobleme als solche zeitnah äußern zu können. In beiden Fällen sind Krankenhausleitungen in einer schwierigen Situation: Organisatorische Maßnahmen auf Vorrat binden Personalkräfte, ohne dass abzusehen wäre, ob der Aufwand je konkret abgerufen wird, und erzeugen damit (weitere)

¹⁹Bundesgesundheitsbl -Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz. 2002 · 45:180–186

Fixkosten. Und auf den Gedanken, den Anfangsverdacht eines Ausbruchs zu äußern, müssen häufig genug Hygiene-Laien kommen.

Die folgende Handreichung beschreibt, wie Krankenhausgeschäftsführungen den nicht delegierbaren Teil der ihnen obliegenden Pflichten der systematischen hygienerlevanten Risikoprävention mit überschaubarem Aufwand ordentlich erfüllen können. Diese Hinweise sind als praxisnahe Ausführungsvorschläge zu verstehen. Das Prinzip dabei ist, die formalen Vorgaben (RKI-Empfehlungen u. a.) ohne Abstriche zu erfüllen, dies jedoch mit einem Höchstmaß an Effizienz zu tun.

Fachpersonal:

Das Infektionsschutzgesetz (sowie analoge Landesgesetze) gibt die Einrichtung einer Hygienekommission, die Beschäftigung oder vertragliche Verpflichtung eines Krankenhaushygienikers, das Weiterbilden und Ausweisen von Hygienefachkräften (Pfleger) und hygienebeauftragten Ärzten vor. Eine Geschäftsführung, die diese Vorgaben buchstabengetreu erfüllt, hat damit noch nicht automatisch eine Gruppe von Fachleuten zur Hand, die sie und das Haus vor

hygienebezogenem Unbill bewahrt. Gerade in kleinen Einrichtungen, bzw. wenn ein größerer Teil der Personen die Hygieneaufgaben nebenamtlich wahrnimmt, ist mit Lücken im Informationsfluss zu rechnen bzw. u. U. mit einem nur begrenzten persönlichen Interesse an der neuen Aufgabe "Hygiene".

Unser Rat lautet deshalb, dass sich die Geschäftsführung innerhalb der Gruppe der auszuweisenden Fachleute eine Person (hier "leitende Hygienekraft" genannt) aussucht, auf die künftig zum Thema "Hygiene" alle Informationen zulaufen.

Diese Person muss im Haus gut verankert und berufsgruppenübergreifend akzeptiert sein, ihre Loyalität gegenüber dem Haus und der Geschäftsführung muss unzweifelhaft sein. Sie muss über eine breite klinische Erfahrung und Führungserfahrung verfügen und muss die entsprechende hygieneorientierte Fortbildung absolviert haben (hygienebeauftragter Arzt bzw. Hygienefachkraft). Sie muss Freude an einer berufsgruppen- und bereichsübergreifenden Steuerung von Hygieneaufgaben haben. Vor allem muss diese Person ein sicheres Gespür dafür haben, welche hygienerelevanten Kompromisse im Alltag akzeptabel sind bzw. nicht. Unbeschadet der fachlichen und formalen Zuständigkeiten des Krankenhaushygienikers und der

bereichsverantwortlichen Ärzte bzw. Pflegekräfte wird erst eine federführend zentral zuständige und verantwortliche Person den notwendigen täglich zigfachen Kontakt zur klinischen Basis und gleichzeitig die hausweite einschlägige Vernetzung darstellen.

Die Geschäftsführung muss sich überwinden, dieser Person ausreichend Zeit für ihre Aufgabe zur Verfügung zu stellen. Mag man sich auch bei anderen für Hygiene Zuständigen zu Kompromissen bezüglich deren Zeitbudget genötigt sehen – die leitende Hygienekraft muss (nicht nur ausnahmsweise) Zeit und Möglichkeit haben, ohne konkretes Ziel, "mit den Händen in der Hosentasche" über die Stationen und Bereiche zu gehen – nur um zu beobachten, was da so alles geschieht. Nur dann wird sie (und über sie auch die Geschäftsführung) ein Gefühl dafür entwickeln, wo im Haus perspektivisch Hygieneprobleme auftreten könnten. Nur dann wird sie auch das Vertrauen hierarchisch Nachgeordneter so weit gewinnen können, dass man sie auch in okkulte Hygieneprobleme einweihet.

Dass die leitende Hygienekraft in die üblichen Strukturen eingebunden ist (Hygienekommission etc.), versteht sich von selbst.

Hygienekommission:

Die Geschäftsführung sollte in der Hygienekommission vier unterschiedliche Funktionen verankert sehen und diese gezielt pflegen und fordern:

- **Wissensimport ins Haus:** Über die Hygienekommission treten neue hygienerelevante Informationen ins Haus: Dem Hygieniker und/oder der leitenden Hygienekraft wird ausdrücklich die Aufgabe gegeben, im Sinne einer Holschuld alle hygienerelevanten neuen Informationen zeitnah zu erfassen (Fachartikel, Fortbildungen, gesetzliche Neuerungen u. a.) und – nach Prüfung der Bedeutung für das Haus – über die Hygienekommission einzubringen. Dort kann dann diskutiert und entschieden werden, wie mit der Information umzugehen ist.
- **Weiterentwicklung der internen Hygieneregeln:** Es ist zwar empfehlenswert, an internen Hygieneregeln jeweils möglichst wenig zu ändern – je länger (gute) interne Hygieneregeln unverändert gelten, umso eher kann man erwarten, dass sie auch befolgt werden –, wenn dennoch Anpassungen erforderlich sind, dann noch am ehesten über die Hygienekommission: Dort ist

nicht nur geballter Hygiene-Sachverstand vorhanden; dort sprechen auch diejenigen mit, die abschätzen können, wie welche Regel mutmaßlich vor Ort umsetzbar sein wird.

- **Bericht über Besonderes:** Wenn es gelingt, die Hygienekommission zu einem Ort freien und ungehinderten Austausches zu machen, dann besteht die Chance, dort im Sinne der Frühwarnung Informationen zu bekommen: über unterschwellige oder latente Probleme, über eingeschliffene Abweichungen des alltäglichen Handlings vom Vorgesehenen usw. Und vor allem können über die Hygienekommission besser als über jedes andere Medium Detailinformationen zusammengetragen werden, die erst gemeinsam eine wichtige Botschaft ergeben, so z. B. Berichte über "drei Einzelfälle ungewöhnlicher Pneumonien auf drei verschiedenen Stationen".
- **Informationsweitergabe** von zentral nach peripher bzw. von peripher nach zentral: Schließlich dient die Hygienekommission der Informationsarbitrage in beiden Richtungen. Über sie lassen sich die

verschiedenen Arbeitsbereiche des Hauses noch am ehesten erreichen.

Sollte die Geschäftsführung selbst an den Sitzungen der Hygienekommission teilnehmen? Aus drei Gründen ja: Zum einen drückt die persönliche Anwesenheit eines Geschäftsführers Wertschätzung aus, die dem Thema nur gut tun kann. Zudem ermöglicht man damit der Kommission, unmittelbar und ohne Zeitverzug Entscheidungen zu fällen. Das ist nicht nur effizient – auch wird dadurch Wertschätzung dokumentiert. Und schließlich sollte sich kein Geschäftsführer die Chance entgehen lassen, über die Hygienekommission an die oben genannten unterschweligen Informationen zu gelangen.

Nicht nur der Schonung des eigenen Zeitbudgets wegen ist es jedoch ein probates Mittel, jeweils nur einem Teil der Sitzung beizuwohnen. So kann der Geschäftsführer z. B. ankündigen, für die letzte halbe Stunde dazuzustoßen. Dadurch ist zunächst eine etwas unbeschwertere Diskussion möglich – die für die Geschäftsführung wichtigen Fragen und Informationen können dennoch übermittelt und die Entscheidungen nach vorangegangener Diskussion getroffen werden.

Datensammlung und –aufbereitung:

Infektionsschutzgesetz (IfSG):

Das Infektionsschutzgesetz verpflichtet (unter anderem) behandelnde Ärzte bzw. Krankenhäuser, dem Gesundheitsamt das Auftreten bestimmter Infektionskrankheiten namentlich zu melden (IfSG § 6(1)1). Vor allem aber *ist unverzüglich das gehäufte Auftreten nosokomialer Infektionen, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird, als Ausbruch nichtnamentlich zu melden* (IfSG § 6(3)).

Zur Meldung verpflichtet ist im Krankenhaus neben dem behandelnden Arzt auch der leitende Arzt (IfSG § 8(1)1). In jedem Fall berührt die Meldepflicht auch die Verantwortung der Geschäftsführung: Wengleich mit dem Begriff des "leitenden Arztes" vornehmlich die Abteilungsleiter gemeint sind, bleibt die Verantwortung, die Erfüllung der Meldepflichten organisatorisch sicherzustellen und zu überwachen, nicht delegierbar bei der Geschäftsführung.

Analoges gilt für die Meldepflicht des Nachweises bestimmter Erreger (IfSG § 7). Zwar liegt diese (operational) beim Laborleiter, aber gehört das Labor zum Haus, dann verbleibt auch hier die grundsätzliche Organisationspflicht bei der Krankenhausleitung; handelt es sich um ein Fremdlabor, muss die Krankenhausleitung die Erfüllung der gesetzlichen

Pflichten **vertraglich** sicherstellen. Zudem könnte es zur Ausweitung der Meldepflichten kommen – wie z. B. aktuell in Hessen für multiresistente gramnegative Erreger.

Dazu, mittels welcher organisatorischen Maßnahmen die Verantwortlichen eines Krankenhauses ihren Meldepflichten nachkommen sollen, macht das Gesetz keine Vorgaben. Dies macht die Sache indes nicht leichter. Vor allem bei großen und stark gegliederten Einrichtungen ist das Vorhaben, mehrere gleichzeitig aber in verschiedenen Abteilungen auftretende nosokomiale Infektionen als zusammenhängend zu erkennen, durchaus nicht trivial. Auch diesbezüglich gilt: Die Geschäftsführung hat dafür organisatorische Vorkehrungen zu treffen – wie auch immer.

Unser Rat geht dahin, hier dreigleisig zu fahren: erkennen möglicherweise zusammenhängender Infektionen durch persönliche Kenntnis, durch laufende interne Erhebung nosokomialer Infektionen und durch etablierte einschlägige Rückmeldung aus dem Labor. Festzulegen ist, bei welcher Person **und** Funktion die einschlägigen Informationen aller drei Stränge fachlich zusammenlaufen: der leitenden Hygienekraft oder dem Hygieniker. Die eindeutige Absprache

dazu sowie zur Vertretungsregelung und zur Berichtspflicht an die Geschäftsführung trifft die Krankenhausleitung schon aus Eigeninteresse.

Infektionsstatistik:

Analog verhält es sich mit der Pflicht zum Führen einer Infektionsstatistik: Die Krankenhaushygieneverordnung Baden-Württemberg ²⁰ gibt dazu lapidar vor: *Das Krankenhaus ist verpflichtet, durch hygienisches Fachpersonal folgende Aufgabenbereiche wahrnehmen zu lassen: ... Erstellung und Bewertung statistischer Aufzeichnungen über Krankenhausinfektionen und über das Auftreten von Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen.*

[KHHygieneVO § 3(2)3].

Wen die Krankenhausleitung mit dieser Aufgabe betraut und auf welche Weise dies technisch geschieht, bleibt sich gleich. Der Pflicht, dieser Vorgabe organisatorisch nachzukommen, kann sich die Geschäftsführung nicht entziehen.

Externes Audit:

Die Krankenhaushygieneverordnung Baden-Württemberg formuliert weiterhin die Pflicht, mindestens einmal jährlich ein

²⁰ http://www.rechtliches.de/BaWue/info_KHHygieneVO.html

externes Audit zu *mindestens eine[r] nosokomiale[n] Infektion oder einem Erreger mit speziellen Resistenzen oder Multiresistenzen* durchzuführen.

Unser Rat geht dahin, sich hierfür an ein überregionales hygieneorientiertes Qualitätssicherungssystem anzuschließen (z. B. an das Nationale Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen (NRZ) ²¹.

Allgemeine Organisationspflicht der Krankenhausleitung:

Eine allgemeine und umfassende Organisationspflicht der Leitung kann schon aus dem KonTraG abgeleitet werden²².

Auch das Infektionsschutzgesetz bestätigt diese: *Die Leiter folgender Einrichtungen haben sicherzustellen, dass innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festgelegt sind: Krankenhäuser ...* (IfSG §23(5)1). Analog in der Krankenhaushygieneverordnung Baden-Württemberg: *Der Träger des Krankenhauses ist*

²¹ <http://www.nrz-hygiene.de/>

²² Gefordert wird dort, dass "der Vorstand geeignete Maßnahmen zu treffen, insbesondere ein Überwachungssystem einzurichten hat, damit den Fortbestand der Gesellschaft gefährdende Entwicklungen früh erkannt werden" (§ 91 Abs. 2 AktG). Nach allgemeiner Lesart gelten diese Erwartungen auch für die Leitung von Einrichtungen in anderer Rechtsform.

verpflichtet, die organisatorischen und personellen Voraussetzungen für die Einhaltung der Grundsätze nach Absatz 1 sicherzustellen und für die Durchführung der notwendigen hygienischen Maßnahmen zu sorgen.

(KHHygieneVO § 2(4)).

Auch die Medizinschadensrechtsprechung hat die umfassende Einstandspflicht von Krankenhausleitungen für die Binnenorganisation über viele Jahrzehnte immer wieder bestätigt. Gerade in großen, komplexen und stark gegliederten Einrichtungen gelingt es heute in der Regel nicht mehr, im Schadensfall Fehler etwa bei Abteilungsleitern zu deponieren mit Verweis auf deren Aufgabe zur qualifizierten horizontalen Arbeitsteilung. Vielmehr wird man im Zweifel stets die Krankenhausleitung selbst (dann eben für die vorausschauende Organisation des Zusammenspiels der fachlich Zuständigen) in der Pflicht sehen. Dies umso mehr beim Thema der Hygiene, welches an sich ja schon schwerpunktmäßig in die Organisation und die Personalführung hineinreicht – also ureigenste Aufgaben der Krankenhausleitung berührt.

Zusammenfassung:

Will man "Hygiene-Dramen" im Krankenhaus vermeiden, dann ist dies nicht in erster Linie eine Frage besonders

herausragenden Know-hows und auch nicht in erster Linie eine Frage der Zahl der mit dem Thema beschäftigten Personen. Es kommt vielmehr auf eine frühzeitige vorausschauende und kluge Verknüpfung derjenigen Informationen an, die das Haus ohnehin generieren muss, und auf den geschickten und zielgerichteten Einsatz derjenigen Personen, die sowieso für Hygiene zur Verfügung stehen müssen.

Die Beherrschung von Ausbruchssituationen und anderen größeren Hygieneproblemen beginnt mithin lange vor deren Beginn – mit klaren organisatorischen Regeln zu fachlichen Zuständigkeiten und mit einem nicht zu übersehenden Interesse der Geschäftsführung an der Thematik. Dabei kann deren eigener Zeitaufwand für Hygienefragen umso geringer sein, je präziser das organisatorische Konstrukt steht. Nicht nur aus Fürsorge für Patienten, Mitarbeiter und das Unternehmen an sich, sondern schon aus Eigeninteresse wird sich ein Krankenhausgeschäftsführer in diesem Sinne der Hygiene annehmen.

8. Vom Wert und Unwert von Zertifizierungen

In deutschen Krankenhäusern sind zurzeit zwei Formen von Zertifizierungen gebräuchlich.

- Systemzertifizierungen: Hier wird geprüft, ob das gesamte QM-System eines Krankenhauses einer vorgegebenen Norm entspricht. Gebräuchliche Systemzertifizierungen sind: DIN EN ISO 9001 (2008 oder später)²³ sowie KTQ²⁴. Weniger verbreitet sind Systemüberprüfungen nach EFQM²⁵ sowie der Joint Commission.²⁶
- Fachzertifizierungen: Gefragt ist, ob ein Krankenhaus (bzw. dort eine Abteilung) den definierten Anforderungen entspricht, die an eine besonders hoch qualifizierte Behandlung von Brustkrebs, Darmkrebs, Polytraumatisierten o. a. zu stellen sind. Die Forderungskataloge von Fachzertifizierungen sind überwiegend durch die einschlägigen

²³ Z. B. über https://www.diocert.de/zert_iso_9001.html

²⁴ <http://www.ktq.de>

²⁵ <http://www.efqm.org>

²⁶ <http://www.jointcommission.org>

Fachgesellschaften aufgelegt (z. B. Deutsche Krebsgesellschaft), vereinzelt auch durch öffentliche Träger (z. B. Sozialministerium Baden-Württemberg: "Schmerztherapie"). Die Kataloge enthalten meist Mindestanforderungen zu Leistungszahlen, Personalstruktur und Infrastruktur, Prozessstabilität (Handbuch) und Ergebnisqualität. Die meisten Fachzertifizierungen setzen voraus, dass zumindest die durch die Fachzertifizierung betroffene(n) Abteilung(en) auch über eine QM-Systemzertifizierung verfügen. Ist also das Gesamthaus nicht etwa bereits nach DIN 9001 oder KTQ zertifiziert, läuft neben der eigentlichen Fachzertifizierung auch eine DIN-Zertifizierung der betreffenden Abteilung ab.

Vermuteter Benefit:

Belastbare Belege für den Nutzen von System- oder Fachzertifizierungen von Krankenhäusern gibt es nach hiesiger Kenntnis nicht. Die ersten beiden in Deutschland nach DIN 9001 zertifizierten Kliniken (beide 1996) waren das St. Josef Hospital Wiesbaden und die Klinik für Unfallchirurgie der Universität Bonn. In der Folge wurde KTQ entwickelt und etabliert.

Massiver Aufschwung ergab sich erst nach der Jahrtausendwende mit dem raschen Vormarsch der Fachzertifizierungen: Das Bedürfnis, sich als "zertifiziertes Brustzentrum" (o. ä.) auszuweisen, war gleichermaßen übermächtig wie verständlich.

Wir vermuten, dass die Nachfrage nach krankenhausweiten Systemzertifizierungen vor allem durch die große Zahl der Fachzertifizierungen ausgelöst wurde: Ein Haus, das mehr als zwei bis drei Fachzertifizierungen durchführen und durch Rezertifizierungen aufrechterhalten will, kommt in jeder Hinsicht weit preisgünstiger weg, wenn es zuvor das gesamte Haus einer Systemzertifizierung so zuführt, als ob diese für jede fachlich zu zertifizierende Einheit gesondert vorgenommen würde. Die etablierte Mutmaßung geht also dahin, dass zumindest Fachzertifikate (oder deren mehrere) einen Wettbewerbsvorteil gegenüber dem Nachbarhaus bedeuten. Einzelne Großkliniken in Deutschland (mit international klingendem Namen) drehen diese Logik um und behaupten (wohl nicht ohne Grund), sie hätten eine solche Werbung nicht nötig und würden sich deshalb der Zertifizierungsmode verweigern.

Qualitativer Benefit:

Ob Zertifizierungen darüber hinaus einen **qualitativen** Benefit ergeben, ist noch fraglicher: Wir konnten kein Zertifizierungssystem finden, das bereit und/oder imstande war, für die einzelnen Forderungen seines Forderungskatalogs deren Relevanz für das Erreichen der Qualitätsziele nachzuweisen. Dass ein krankenhausinternes QM, welches extra "für eine Zertifizierung" entwickelt wurde, irgendetwas mit verbesserter Ergebnisqualität zu tun haben wird, kann nicht erwartet werden. Dies zumal dann nicht, wenn die entsprechenden Handbücher dem Haus durch ein Beratungsunternehmen für teuer Geld als "Copy&Paste-Produkt" ins Regal gestellt wurden.

Nach unserer Überzeugung und Beobachtung taugen QM-Systeme nur dann etwas, wenn sie aus sich heraus entwickelt wurden und die Zertifizierung ein letztes Sahnehäubchen im Sinne eines "nice to have" darstellt. – In einem solchen Zusammenhang entwickelt dann doch die bevorstehende Zertifizierung eine eigene qualitätssteigernde Wirkung: Sie zwingt das Haus, den internen Regularienkanon um die (wenigen) Elemente zu ergänzen, die zwar zu einem guten QM gehören, um deren Bearbeitung man sich aber bisher gedrückt hatte (Vollständigkeitseffekt).

9. Grundlegendes zum Thema "Behandlungsfehler"

Die Betreuung von Verfahren, in denen ein Patient einen Behandlungsfehler aufseiten des Krankenhauses geltend macht, gehört nicht zu den Standardaufgaben des QM-Beauftragten. Es schadet dennoch nicht, wenn er die wichtigsten Gesetzmäßigkeiten hierzu kennt:

Aus dem mit dem Patienten geschlossenen Behandlungsvertrag übernimmt das Krankenhaus unter anderem die Pflicht, den Patienten gut (nach den Regeln der ärztlichen Kunst) zu behandeln. Zudem müssen die Persönlichkeitsrechte des Patienten gewahrt bleiben, das bedeutet unter anderem, dass mit dem Patienten Einigkeit über die Verfahrenswahl, die erwarteten Vorteile und die möglichen Risiken hergestellt wird (Aufklärung). Wenn die Mitarbeiter des Krankenhauses gegen den aktuell anerkannten medizinischen Standard verstoßen und sich daraus für den Patienten ein konkreter Schaden ergibt, wird das Krankenhaus schadensersatzpflichtig. Beweispflichtig für die fehlerhafte Behandlung und den daraus entstandenen Schaden ist im Regelfall der Kläger/Patient. In bestimmten

Situationen wird dem beklagten Krankenhaus die Beweislast auferlegt – es hat dann die Richtigkeit seines Handelns zu belegen. Vielfach werden in der Rechtsprechung der jüngeren Zeit gar nicht mehr einzelne Fehler bei einzelnen Akteuren gesucht, sondern das Haus als solches und seine Binnenorganisation werden als unzureichend und risikobehaftet gesehen.

Schlechte Karten hat das Krankenhaus, wenn Fehler gemacht werden, die "schlechterdings nicht vorkommen dürfen" (sog. grobe Behandlungsfehler), wenn essenzielle diagnostische Versäumnisse bestehen, wenn behördliche Auflagen oder gesetzliche Vorgaben ignoriert wurden, wenn schwere Dokumentationslücken bestehen oder wenn das organisatorische Versäumnis im Vordergrund steht (und nicht etwa ein ärztlicher Irrtum).

Günstig für das Krankenhaus im Streitfall ist es, wenn nicht nur klinische Befunde etc. regelmäßig in einer gut geführten Akte notiert sind, sondern wenn bei anstehenden Entscheidungen auch die entscheidungsleitenden Überlegungen nachvollziehbar notiert sind:

Angesichts der aktuellen klinischen und radiologischen Befunde (s. o.) entschließt man sich zum konservativen Vorgehen, da es gegenüber einem möglichen operativen Eingriff weniger Risiken aufweist (z. B. ...). Diese Erwägungen wurden sowohl mit dem Chefarzt als auch mit dem Patienten eingehend besprochen (30. Febr. 2020, 12.00 Uhr) und von Letzterem verstanden und akzeptiert.

So dokumentiert (die Niederschrift muss allerdings der Wahrheit entsprechen) kann sich die getroffene Entscheidung später als höchst nachteilig erweisen – dem Haus wird mutmaßlich trotzdem nichts passieren.

Günstig für das Krankenhaus ist weiterhin, wenn die internen Abläufe schriftlich niedergelegt sind (Arbeitsanweisungen, s. oben). Dann kann nämlich im Streitfall wenigstens nachgewiesen werden, wie sich der Ablauf im Haus üblicherweise darstellt – und das hilft bei der Abwehr unberechtigter Vorwürfe oft erheblich weiter.

Bedeutung der Risikoaufklärung:

Es gibt fast kein Arzthaftungsverfahren, in dem nicht von Patientenseite versucht wird, mangelhafte Aufklärung geltend zu machen. Jedwede Maßnahme (pflegerische wie ärztlich) ist nämlich ohne Aufklärung rechtswidrig – sie kann medizinisch

so richtig sein, wie sie will! Der Anspruch an eine wirksame Aufklärung geht dahin, dass das Selbstbestimmungsrecht des Patienten gewahrt sein muss. Vor diesem (schlichten) Hintergrund sind die bekannten Detailinformationen zu Umfang, Zeitpunkt, Darstellung der Alternativen etc. zu sehen.

Typische Aufgaben des QM-Beauftragten in

Zusammenhang mit medizinischen Behandlungsfehlern:

- zuständig für die Formulierung der Vorgaben (Arbeitsanweisungen) zu Aufklärung und Dokumentation
- je nach Aufgabenbeschreibung evtl. zuständig für die Überwachung (Audits) guter Risikoaufklärung und/oder Dokumentation
- Einbeziehung von Behandlungsfehlervorwürfen (nicht nur Verurteilungen!) in die jährliche Risikobewertung (s. oben)

Anhang: Tabellen und Checklisten

Tab. 1: Vorschlag für ein Raster einer umfassenden Risikoabstellung und-bewertung.				
E = Geschätzte Eintrittswahrscheinlichkeit (zum Beispiel: 1= gering, 2 = mittel, 3 = hoch)				
A = geschätzte Auswirkung (zum Beispiel: 1= gering, 2 = mittel, 3 = hoch)				
V = Veränderung gegenüber Vorjahr (zum Beispiel + = Zunahme, 0 = unverändert, - = Abnahme)				
Gruppe	Risiko	E	A	V
1.	Finanzielle Risiken			
	Fachverantwortung:			
	Risiko, dass ein Liquiditätsengpass eintritt.			
	Risiko der Kreditkündigung. Risiko, dass bei Bedarf kein Kredit erteilt wird.			
	Zu hohes Investitionsvolumen .			
2.	Medizinische Risiken und Risiken der medizinnahen Organisation			
	Fachverantwortung:			
	Fehlerhafte Planung/Entwicklung des Leistungsportfolios.			
	Schwächen in der Qualität der medizinischen Leistungen im Vergleich zu anderen Krankenhäusern.			
	Mangelhafte interne Weitergabe organisatorischer Vorgaben/Informationen.			
3.	Personelle Risiken			
	Fachverantwortung:			
	Unzureichende Qualität/Qualifikation einzelner Mitarbeiter.			
	Ungenügende Personalentwicklung.			
	Fehlende Nachfolgeregelungen.			
4.	Organisatorische Risiken medizinfrem			
	Fachverantwortung:			
	Nicht-Einhaltung der Vorgaben in sicherheitsrelevanten Bereichen (z. B. Arbeitssicherheit, Arbeits- und Gesundheitsschutz, Arbeitsrecht, Brandschutz, Strahlenschutz, Datenschutz, Infektionsschutz, Umweltschutz).			
	Schlecht ausgestattete Arbeitsplätze im Sinne von Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz.			
5.	Technische und infrastrukturelle Risiken			
	Fachverantwortung			
	Ausfall des externen EDV-Dienstleisters.			
	Mangelhafte Qualität von gekauften Waren.			
	Risiken aus Preisentwicklungen von Rohstoffen, Waren und Dienstleistungen (Beschaffungspreise).			
6.	Risiken der Außenwirkung, Risiken des Marktes			
	Fachverantwortung:			
	Risiko, dass durch ein schlechtes Arbeitsklima und/oder unsachgemäßen Umgang mit Patienten das Image nachhaltig leidet.			
	Verlust von wichtigen Einweisern.			
7.	Strukturelle und sonstige allgemeine Risiken			
	Fachverantwortung:			
	Unzureichende Unternehmensplanung.			
	Änderungen gesetzlicher oder untergesetzlicher Normen beeinflussen Prozesse oder Kosten negativ.			

Tabelle 2: Geregelte Bereiche und einschlägige Pflichten in Krankenhäusern											
Bereich	Wesentliche Norm/Normen	Federführend Verantwortlicher	Weitere Beauftragte	Interne SOP Pflicht	Pflichtunterweisung	Dokumentation	Anzeige- und Berichtspflichten	Fachkunde o. a.	Externe Überwachung	Kommission	Interne Begehung
Abfälle (allgemein)	Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz Verordnung über Betriebsbeauftragte für Abfall	+			+	+			+		+
Abfälle (KH-spezifisch)	Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (RKI)	+				+			+		+
Arbeitssicherheit	Arbeitssicherheitsgesetz (ASiG), SGB VII, UV-Vorschriften, Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Arzneimittelversorgung allgemein (Krankenhauspapothek)	Apothekengesetz (ApoG) Apothekenbetriebsordnung	+				+			+		+
Betäubungsmittel	Betäubungsmittelverschreibungsverordnung Betäubungsmittelgesetz						+		+		+
Brandschutz (betrieblich-organisatorisch)	Arbeitsschutzgesetz Unfallverhütungsvorschrift: Grundsätze der Prävention (GUV-V A1)	(+)		+	+				+		
Datenschutz	Bundesdatenschutzgesetz Landeskrankenhausesetze	+		(+)			+		+		
Umgang mit Gefahrstoffen	Gefahrstoffverordnung	+		+	+	+	+		+		+
Fragen der Gleichstellung	Allgemeines Gleichstellungsgesetz Landesgesetze, zum Beispiel: Chancengleichheitsgesetz Bad-Würt.	+				+					
Hygiene	Infektionsschutzgesetz, Richtlinien des Robert-Koch-Instituts, Landesgesetze/-verordnungen	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Katastrophenschutz	Landesgesetze, z. B. Landeskrankenhausesgesetz Bad-Würt.			+					+		
Umgang mit Medizinprodukten	Medizinproduktegesetz Medizinproduktebetreiberverordnung		+	+	+	+	+		+		
Medizinisches Qualitätsmanagement	SGB V, Richtlinien des GBA, Landesregelungen		(+)	(+)	(+)	+	+		+	(+)	
Strahlenschutz	Röntgenverordnung (RöV), Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)	+	+	+	+	+	+	+	+		
Transfusionsmedizin	Transfusionsgesetz	+	+	+		+	+				+
Transplantationsrecht (hier nur Häuser, die keine TX-Zentren sind)	Transplantationsgesetz Landeskrankenhausesetze	+		+	+		+				

Checkliste "Planung und Durchführung interner Audits"

Jahresplanung:

Der QM-Beauftragte legt zu Jahresbeginn fest, welche Audits in welchen Abteilungen er durchführen will. Die Audit-Leitung liegt beim QM-Beauftragten, begleitet werden die Audits von Verantwortungsträgern der betreffenden Abteilungen.

Vorbereitung:

Der Audit-Termin wird mit der betroffenen Abteilung mindestens vier Wochen zuvor abgestimmt, ebenso die Zielfragen und ein etwaiger konkreter Anlass.

Der QM-Beauftragte erstellt für sich selbst eine Checkliste mit den Fragen, die zu klären sind, bzw. den Dingen, nach denen er schauen möchte.

Beim Audit

wird eine Teilnehmerliste geführt. Die Beobachtungen und Erkenntnisse (entsprechend der Checkliste oder auch zusätzliche) werden notiert. Zum Audit-Ende findet ein Gespräch mit den Mitarbeitern des betreffenden Bereichs statt.

Die Ergebnisse werden besprochen, etwaige Verbesserungsmaßnahmen festgelegt (ggf. unter Vorbehalt der Zustimmung der Leitung).

Nach Audit-Ende

fertigt der QM-Beauftragte einen kurzen Bericht mit den wesentlichen Erkenntnissen und Schlussfolgerungen sowie (falls erforderlich) mit einem Termin für ein Wiederholungs-Audit an.

Checkliste zur Vorbereitung von Fachzertifizierungen

- Zertifizierungsgesellschaft auswählen (z. B. über einen beschränkten Wettbewerb)
- Vor-Zertifizierungen? Wie sehen die Zertifikate aus?
- Ablauf und Aufgaben klar? Wer bereitet die Zertifizierung vor? – Mit Hilfen?
- Bewertungsgrundlage beschaffen (z. B. Checklisten, Erhebungsbogen)
- evtl. Kontakt mit anderen nach demselben Verfahren und/oder durch dieselbe Zertifizierungsgesellschaft zertifizierten Kliniken aufnehmen und nach Erfahrungen fragen
- Zeitplan machen – v. a. muss der Audit-Plan rechtzeitig da sein
- tel. Kontakt mit Zertifizierungs-Gesellschaft pflegen
- Qualitätshandbuch bereitlegen. Unter anderem zu kontrollieren:
 - Stand und Qualität der Dokumentation? Müssen Daten nacherfasst werden?
 - Wo sind Formulare?

- Müssen Akten gesucht (Arztzimmer u. ä.), Briefe geschrieben werden?
- Ggf. Ausdrucke.
- Ggf. Dokumentenliste mit Pfad.
- Archivierung okay?
- Handzeichenlisten?
- Flyer bereitlegen, alle Infoblätter (v. a. für Patienten) und Broschüren bereitlegen
- Internet-Präsentation durchsehen, Link auf die Homepage
- Broschüren, Patienten- und Angehörigen-Infos bereitlegen (falls nicht in der Patienten-Mappe)
- (Tel.-)Kontakt mit Selbsthilfegruppen pflegen und deren Broschüren bereitlegen
- Organigramm, Lageplan, Hotels in Kliniknähe nennen
- Einfahrt? Parkplatzhinweis
- Catering für Auditoren, Gäste-Essenkarten
- Arbeits-/Besprechungsraum mit Intranet-Zugang, Mehrfachsteckdosen, Verlängerungskabel, Schlüssel
- Zugriffsmöglichkeit auf die ganze Qualitätsdokumentation incl. eventueller Begehungsprotokolle, Prüfprotokolle etc. sicherstellen
- Raum für die Gespräche mit Mitarbeitern

- ggf. Tischkarten, Namensschilder
- Audit-Teilnehmer einladen: Bereichsverantwortliche, Betriebsrat, GF (zur Eröffnung und Schluss), PDL
- Briefing
- Teilnehmer mit Checkliste versehen, Namensschilder verwenden
- am Audit-Tag nachfragen, ob noch Unklarheiten bestehen

Vorbereitung von externen Begehungen auf Station (je nach Anlass evtl. ergänzen)

- Ist der Notfallwagen/Notfallkoffer regelmäßig überprüft worden und kann man das in einer Liste nachsehen? Kennen alle MitarbeiterInnen den Notfallwagen/Notfallkoffer? Enthält er auch eine Checkliste mit dem Inhalt? Verplombung?
- Ist Ihnen Ihre Notfallnummer für Reanimation / medizinische Notfälle bekannt? Wie finden Sie Notfallnummern?
- Sind die Rettungswege frei, nichts unnötig Brennbares (keine "Brandlasten") im Weg, keine Gegenstände (z. B. Getränkekästen, Kartons, Kanister) auf dem Fußboden? Keine Brandschutztüren blockiert?
- Keine Betten auf dem Flur? Keine unbeaufsichtigten Patienten?
- Sind an allen Medizingeräten Prüfsiegel? Vorsicht: Blutdruck-Messgeräte alle geeicht? Wagen, Schränke durchsehen; Monitore?
- Sind Prüfsiegel (BGV A3) an Elektrogeräten, auch privaten?

- Sind die angebrochenen Medikamente beschriftet und ist der Kühlschrank überprüft?
Temperaturüberwachung/-dokumentation?
- Wie stellen Sie sicher, dass das Verfallsdatum regelmäßig überprüft wird? Müssen Sie irgendeine Liste zur Medikamenten-Haltbarkeit aushängen (evt. Apotheke fragen)?
- Sind BTM und BTM-Buch in Ordnung? Monatliche Kontrolle eingetragen?
- Entspricht die Patienten-Dokumentation den Regeln? Handzeichen? Kein Bleistift? Alles eingeklebt nach Register?
- Sterilgut u. Instrumente: Nichts verfallen? Vermeidung von Beschädigung der Verpackung? Keine vollgestopften Schubladen? Keine farbigen Klebebänder an Instrumenten?
- Hängen an Ihren Wänden/Schranktüren/Pinwänden Zettel? Sind deren Gültigkeit und Urheber eindeutig? Im Zweifel lieber weitgehend entfernen!
- Sind nicht mehr gültige Papier-Ordner mit "Standards" o. ä. entfernt?
- Sind die ausgehängten Hygiene- und Desinfektionspläne aktuell?

- Hygienelücken vermieden (z. B. Arbeitsplatte zum Vorbereiten von I.V.-Medikamenten)?
- Steht die aktuelle Handzeichenliste zur Verfügung?
- Haben alle, die entsprechende Geräte anwenden, eine Einweisung erhalten? Bitte Gerätepässe bzw. Einweisungsnachweise für Medizingeräte bereithalten.
- Kennen sich alle MitarbeiterInnen im Qualitätshandbuch aus?

Weiterführende Literatur

Ulrich Amon: *Qualitätsmanagement in der Arztpraxis: Patientenbindung, Praxisorganisation, Fehlervermeidung.* Springer, Berlin.

Manfred Bruhn: *Qualitätsmanagement für Dienstleistungen.* Springer, Berlin.

Alexandra Ernst: *Leitfaden zur Einführung von Qualitätsmanagement-Systemen in Arztpraxen auf Basis der DIN/ISO 9000.* Salzwasser, Paderborn.

Martin Hansis, Dorothee Hansis: *Der Ärztliche Behandlungsfehler – verbessern statt streiten.* Ecomed, Landsberg.

Martin L Hansis: *Risikoarme Organisation im Krankenhaus – was sagt die Rechtsprechung dazu?* epubli, Berlin.

Eberhard Knopp: *Qualitätsmanagement in der Arztpraxis: Leitfaden für ein schlankes QM-Handbuch - geeignet für QEP, KTO, ISI, EFQM, EPA.* Thieme, Stuttgart.

Rudolf Kutz: *Internes Qualitätsmanagement im Gesundheits- und Sozialwesen.* Kindle Edition.

Johannes Wölker: *Arbeitshandbuch Qualitätsmanagement: Mustervorlagen und Checklisten für ein gesetzeskonformes QM*

*in der Arztpraxis (Erfolgskonzepte Praxis- & Krankenhaus-
Management)*. Springer, Berlin.