

# Qualitätsmanagement nach Normen der DIN ISO 9000-Familie – Eine Methode zur Qualitätssicherung in der Pflege?

Silvia Vespermann

**Der Auftrag des Pflegeversicherungsgesetzes (SGB XI), die Qualität der Pflege und Versorgung zu sichern, erfordert klare Leitungsstrukturen und definierte Prozeßabläufe in den Pflegeeinrichtungen. Die Anbieter [1] von Pflege- und Versorgungsleistungen arbeiten nach unterschiedlichen Systemen und Konzeptionen, die die Strukturen und Abläufe in der Pflege optimieren und überprüfbar machen sollen, die ISO 9000 ist davon nur eine Möglichkeit. Der folgende Beitrag stellt die Bedingungen beim Aufbau und bei der Implementierung dieses QM-Systems [2] dar.**

## Übersicht

- Einleitung
- ISO-Normen zum Qualitätsmanagement
- Der Weg zum Ziel
- Wozu Audits und Zertifizierung?
- QM-Systeme in Pflegeeinrichtungen

## Einleitung

Seit Inkrafttreten des Pflegeversicherungsgesetzes stehen die ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen vor der Aufgabe, die Qualität ihrer Leistungen transparent und überprüfbar zu machen. Sie müssen ein System schaffen, das sowohl die Selbstkontrolle durch die Mitarbeiter, die Fremdkontrolle durch Behörden – wie der Heimaufsichtsbehörde, dem Gesundheitsamt und dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) –, als auch eine Bewertung und Vergleichbarkeit durch die Pflegebedürftigen und ihre Angehörigen ermöglicht.

Der Gesetzgeber fordert von den Pflegeeinrichtungen, eine ganzheitliche Pflege zu gewährleisten, die dem allgemein anerkannten Stand medizinisch-pflegerischer Erkenntnisse entspricht, und die Qualität dieser Leistungen sicherzustellen (Klie 1994). Was unter Qualität der Leistungen zu verstehen ist, wurde auf Bundesebene in den „Gemeinsamen Grundsätzen und Maßstäben zur Qualität und Qualitätssicherung“ (1996) festgelegt und den auf den amerikanischen Wissen-

schaftler Avedis Donabedian zurückgehenden drei Qualitätsebenen Struktur, Prozeß und Ergebnis zugeordnet.

Diese Grundsätze und Maßstäbe stellen für die Anbieter von Pflegeleistungen nur eine grobe Orientierung dar, denn viele dieser Forderungen sind nicht neu und bereits durch andere Gesetze und Verordnungen geregelt, z.B. durch das Heimgesetz oder durch die zahlreichen Vorschriften zur Unfallverhütung (UVV) und zur Hygiene. Ergänzend kann die Konzeption des MDK zu Prüfverfahren und -inhalten hinzugezogen werden. Hier werden Bewertungskriterien für die Pflegequalität festgelegt und die zwei Qualitätsstufen „angemessene und unangemessene Pflege“ definiert (MDS 1996).

Auch hinsichtlich der anzuwendenden Maßnahmen und Methoden zur Qualitätssicherung hält sich der Gesetzgeber zurück. Er empfiehlt interne Qualitätssicherungsmaßnahmen, wie Qualitätszirkel, Qualitätsbeauftragte oder Verfahrensstandards, sowie externe Maßnahmen zur Beratung und Kontrolle, die freiwillig oder als rechtlich verpflichtende Qualitätsprüfungen durch den MDK im Auftrag der Pflegekassen durchgeführt werden.

Inzwischen stehen den Anbietern von Pflege- und Versorgungsleistungen eine Vielzahl von Systemen, Kon-

zeptionen und Standards zur Verfügung, die eine Planung, Lenkung und Darlegung qualitätsbezogener Tätigkeiten und Zielsetzungen ermöglichen. Doch die meisten Qualitätssysteme sind auf Grund ihrer unterschiedlichen Zielstellung nur schwer miteinander zu vergleichen, und der Anwender hat die Qual der Wahl. Die breite Palette von Qualitäts- und Gütesiegeln, Plaketten und Zertifikaten suggeriert dem Kunden, daß damit die Qualität der Pflege gesichert werden kann.

Bei der Entscheidung für das eine oder andere System sollten folgende Aspekte beachtet werden:

- Können die Qualitätsforderungen des Gesetzgebers mit der Zielstellung des Systems erfüllt werden?
- Inhaltlicher und zeitlicher Umfang sowie die Kosten für eine ggf. notwendige externe Beratung.
- Anteil der Eigenleistungen, Personalbedarf für die Implementierung, Anleitung und Schulung der Mitarbeiter, Schreibkapazität für Dokumentationsunterlagen.
- Art und Kosten der Zertifizierung, Dauer der Gültigkeit, internationale und nationale Anerkennung, branchenübergreifender Bekanntheitsgrad.

Das Anliegen der Autorin ist nicht der Vergleich und die Bewertung der

verschiedenen Systeme, sondern es sollen die Forderungen und Bedingungen, die sich für den Aufbau des QM-Systems nach der ISO-Norm 9000 ff. ergeben, dargestellt werden.

## ISO-Normen zum Qualitätsmanagement

Die ISO-9000-Familie ist ein weltweit etabliertes System von Normen zum Qualitätsmanagement und zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung [3] und wurde von der Internationalen Organisation für Normung (ISO International Organization for Standardization) erarbeitet und seit 1987 vom Europäischen Komitee für Normung (CEN – European Committee for Standardization) bzw. dem Deutschen Institut für Normung (DIN) veröffentlicht. Gemeinsam mit der begleitenden Terminologie-Norm ISO 8402 (1995), soll dadurch die wachsende Bedeutung von Qualität und Qualitätssicherung im internationalen Handel – Dienstleistungen eingeschlossen – unterstützt und harmonisiert werden. Seitdem hat die Normenreihe weltweit Verbreitung gefunden und führt in vielen Branchen zu Wettbewerbsvorteilen.

Normen mit der Landeskennung DIN ISO ... sind ISO-Normen, die identisch in das deutsche Normenwerk übernommen wurden, die Kennzeichnung DIN EN ISO ... weist auf die deutsche Fassung der betreffenden europäischen Norm hin, die auf einer ins europäische Recht übernommenen ISO-Norm beruht. Die Zahl hinter dem Normenzeichen bei der deutschen Fassung ist mit der betreffenden internationalen und europäischen Norm identisch.

Die Normenreihe ISO 9000 ff. umfaßt die drei Modelle zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung – ISO 9001, ISO 9002 und ISO 9003 –, die sich hinsichtlich des Umfangs ihrer Forderungen an das QM-System unterscheiden, sowie Leitfäden zur Auswahl und Handhabung der Normen (alle Teile ISO 9000) und Leitfäden zur branchenspezifischen Umsetzung der Normenforderungen (alle Teile ISO 9004). Hinzu kommen Leitfäden für das Erstellen von QM-Handbüchern und Verfahrensweisungen (ISO

10013, 1996) und für die Durchführung von Audits (ISO 10011-1, 1992).

Pflegeeinrichtungen, die ein QM-System nach dieser Normenreihe aufbauen, müssen sich für ein Darlegungsmodell entscheiden. Aus meiner Sicht ist die ISO 9001 (1994) zu empfehlen, die 20 Forderungen (QM-Elemente) enthält und damit auch die Darlegung des QM-Elements Designlenkung (Planung und Entwicklung) einschließt. Diese Forderung sollte zur Präzisierung innovativer Vorhaben genutzt werden und der Planung und Weiterentwicklung von Pflege- und Versorgungsleistungen dienen.

Die Modelle ISO 9002 und ISO 9003 fordern einen geringeren Darlegungsumfang, d.h. sie stellen keine Forderungen an die Design-/Entwicklungstätigkeit, ISO 9003 dient nur der Qualitätskontrolle am Endprodukt, hat also keine Bedeutung für Pflegeeinrichtungen.

Die Entscheidung der Anwender für eines der Modelle wird ab dem Jahr 2000 nicht mehr notwendig sein; dann soll im Rahmen der fälligen Revision eine völlig überarbeitete Version der Normenfamilie („Jahr-2000-Familie“) eingeführt sein, die eine Unterteilung in die drei Darlegungsstufen nicht mehr vorsieht. Gleiches gilt für die Leitfadengruppe ISO 9004, die z.Z. noch getrennte Dokumente für die verschiedenen Produktkategorien Hard- und Software, verfahrenstechnische Produkte und Dienstleistungen (ISO 9004-2, 1992) bereithält, aber nach dem Jahr 2000 zu einem gemeinsamen QM-Leitfaden 9004 zusammengeführt werden soll. Auch die Teile der ISO-Normen 9000 und 8402 werden zusammengefaßt und sollen als ISO 9000 insbesondere die terminologischen Grundlagen der „Jahr-2000-Familie“ enthalten.

Die Zielstellung dieser Revision weist auch gleichzeitig auf die Schwachstellen des noch gültigen Normenwerkes hin, die in vielem mit der Kritik der Dienstleistungsbranche, insbesondere der Pflegeeinrichtungen, übereinstimmen. Wird die Überarbeitung der Norm in allen Punkten, wie bisher in den Entwürfen festgehalten, durchgeführt, ist mit

einem QM-System zu rechnen, das besser als bisher die Anforderungen der Anwender erfüllt.

Nachfolgend möchte ich auf einige wesentliche Zielstellungen der Revision hinweisen:

- die Reduzierung der Normenfamilie auf vier Kernnormen (ISO 9000, 9001, 9004 und ISO 10011),
- die Verständlichkeit und die Anwendbarkeit der Normen soll für alle Anwendergruppen verbessert werden,
- den Unternehmen soll die Selbsteinschätzung ihres QM-Systems an Hand der Normen erleichtert werden, auch eine graduelle Form der Einstufung soll ermöglicht werden,
- die Kompatibilität mit anderen Managementsystemen (z.B. ISO 14000 Umweltforderungen) soll verbessert werden,
- die Norm soll eine neue prozeßorientierte Struktur und eine stärkere Kundenorientierung aufweisen (DIN 1998).

Die heutigen Normen bleiben gültig, bis sie ausdrücklich durch neue Normen ersetzt werden. Für Unternehmen, die nach der bisherigen Norm zertifiziert wurden, ergibt sich kein unmittelbarer Handlungsbedarf; eine Überführung in die neue Norm soll fließend unter Beibehaltung der vorhandenen QM-Handbücher erfolgen.

## Der Weg zum Ziel

### Voraussetzungen

Der Aufbau und die Implementierung des QM-Systems sollte von einer Projektgruppe (QM-Team), einer zeitlich befristeten Organisationsform, übernommen werden. Für ein erfolgreiches Projektmanagement sind m.E. folgende Voraussetzungen notwendig:

- Identifizierung der Unternehmensleitung mit der Zielstellung der Qualitätspolitik des Unternehmens,
- Personelle und materielle Sicherstellung des Projekts durch die Unternehmensleitung,

- Bereitschaft und Kompetenz der Teammitglieder zur regelmäßigen, qualifizierten Mitarbeit,
- Motivation und Schulung aller Mitarbeiter zu qualitätsorientiertem Handeln,
- Planung und Einhaltung der zeitlichen und inhaltlichen Vorgaben für die Projektarbeit.

Die Projektleitung kann von einem leitenden Mitarbeiter der Einrichtung übernommen werden, wenn er die Ausbildung zum „Qualitätsbeauftragten und internen Auditor“, besser noch zum „Qualitätsmanager“ erfolgreich abgeschlossen hat. Sinnvoll ist die frühzeitige Ernennung dieses Mitarbeiters zum Qualitätsbeauftragten (QB) des Unternehmens mit entsprechender Entscheidungsbefugnis und Berichterstattungspflicht gegenüber der Unternehmensleitung. Vorbereitend sollte er eine Konzeption für das QM-System im Unternehmen erarbeiten, die bereits die Umsetzung der 20 Forderungen der ISO 9001 in Ansätzen enthält. Seine internen Kenntnisse über die Organisation und Abläufe des Unternehmens, aber auch über die Schnitt- und Schwachstellen in den verschiedenen Abteilungen können von Vorteil sein. Andererseits besteht die Gefahr, daß die von ihm getroffenen Entscheidungen und Anordnungen ungenügende Akzeptanz bei der Leitung und den Mitarbeitern finden und es dadurch zu Verzögerungen im Projektablauf und zu Motivationsverlusten kommen kann.

Die Phase des Aufbaus eines QM-Systems bis zur Zertifizierungsreife bedeutet für alle Mitarbeiter ein Mehraufwand an Arbeit und Engagement und sollte nicht länger als ein Jahr dauern, d.h. zeitlich und inhaltlich muß das Ziel für alle Mitarbeiter immer überschaubar bleiben. Die Zusammenarbeit mit einer Beratungsfirma ist dann zu erwägen, wenn kein geeigneter Projektleiter verfügbar ist und eine Systemkonzeption nicht erstellt werden kann. Die Vorteile der externen Berater sind ihre Spezialisierung und nachweisbaren Erfahrungen beim Aufbau von vergleichbaren QM-Systemen, hinzu kommen ihre Unabhängigkeit vom Unternehmen und damit ihre größere Objektivität bei der Einschätzung der vorhandenen

Bedingungen. Auch die Bereitschaft der Mitarbeiter, bisher bewährte Strukturen und Arbeitsabläufe zu ändern oder zu ergänzen, ist bei externer Empfehlung meistens höher.

Im Beratungsvertrag können der Zeitrahmen und die Leistungen, die m.E. neben der Herstellung und Lieferung der wesentlichen Vorgabedokumente auch die QM-Schulung der Mitarbeiter und die Durchführung von internen Audits und Reviews einschließen sollten, festgelegt werden.

### **Zeitungsfang des Projekts**

Wenn die Durchführung des Projekts in zwölf Monaten angestrebt wird, erfordert dieser Zeitrahmen eine gut durchdachte zeitliche und inhaltliche Planung der Projektarbeit. Für die Arbeit im QM-Team sollten leitende Mitarbeiter der verschiedenen Funktionsbereiche, nach Möglichkeit nicht mehr als 8 Personen, zweimal monatlich für ganztägige Teamsitzungen zur Verfügung stehen. Zu empfehlen ist außerdem die Durchführung von regelmäßigen Schulungsveranstaltungen – mindestens einmal im Monat – für alle Mitarbeiter des Unternehmens.

Die Implementierung der Vorgabedokumente zu den einzelnen QM-Elementen soll von den Teammitgliedern eigenverantwortlich in ihren Abteilungen durchgeführt werden. Ist nach erfolgreicher Implementierung des QM-Systems die Zertifizierung vorgesehen, so sind die QM-Unterlagen redaktionell zu überarbeiten und dem Zertifizierer als Referenzdokumente zu übergeben. Für diese Aufgabe ist ein Zeitraum von 6 bis 8 Wochen einzuplanen, die Zertifizierung selbst erfordert ebenfalls bis zu 8 Wochen, so daß der Zeitbedarf vom Projektbeginn bis zum Zertifizierungsabschluß mit ca. 16 Monaten anzusetzen ist.

### **Projektaufgaben**

Für den erfolgreichen Aufbau des QM-Systems ist die Organisation der Projektdurchführung von Bedeutung; sie sollte auch dezentral ausgeführte Teamaufgaben beinhalten, um die Vorteile des zentralen „top-down“-Verfahrens mit denen eines „bottom-up“-Systems sinnvoll zu ergänzen. Die Mitarbeiter sind soweit wie möglich an der Gestaltung des QM-

Systems und der Erarbeitung der QM-Dokumente zu beteiligen.

Die erste Aufgabe des QM-Teams sollte das Erstellen der Ist-Analyse sein. Angelehnt an die Normenforderungen können mit Hilfe eines an die Unternehmensbesonderheiten angepassten Fragebogens die vorhandenen Strukturen und Abläufe erfaßt und notwendige Ergänzungen und Veränderungen in einem Soll-Konzept festgehalten werden. Das Einbeziehen aller Mitarbeiter in die Befragung schafft eine gute Voraussetzung für den sich anschließenden Aufbau des QM-Systems. Bei der Aufnahme des Ist-Zustandes ist besonders auf Schwachstellen in den drei Qualitätsebenen Struktur, Prozeß und Ergebnis sowie an den internen Schnittstellen zu achten.

Die Ergebnisse der Ist-Analyse sollten deutlich machen, welche Voraussetzungen im Unternehmen bereits vorhanden sind und welche Organisationsstrukturen noch entwickelt werden müssen. Die Inhalte des Soll-Konzepts sind eine gute Orientierung für die weitere Projektarbeit.

Ein weiterer Schwerpunkt der Teamaufgaben besteht in der Bearbeitung und Umsetzung der Normenforderungen an die Qualitätssicherung/QM-Darlegung im Unternehmen. Nach der Textanalyse der Normen ISO 9001 und ISO 9004-2 werden aus den QM-Elementen die dem Leistungsspektrum und -umfang des Unternehmens entsprechenden Qualitätsziele abgeleitet. Um diese zu erreichen, müssen die erforderlichen Organisationsstrukturen, Verfahren sowie die Prozesse und Mittel festgelegt und dokumentiert werden.

Qualitätsbezogene Dokumente können Vorgabedokumente sein und in Form von Anweisungen oder Forderungen den Sollzustand für das Produkt bzw. die Dienstleistung festlegen, oder Nachweisdokumente, die die Ergebnisse von Qualitätsprüfungen und damit den jeweiligen Ist-Zustand der Dienstleistung aufzeigen. Die ISO-Norm verlangt die Erarbeitung eines QM-Handbuchs, in dem die Qualitätspolitik festgelegt und das QM-System des Unternehmens beschrieben sind (Teil A). Die inhaltliche und formale

Gestaltung des QM-Handbuchs kann unterschiedlich vorgenommen werden; der Leitfaden ISO 10013 gibt dafür wichtige Hinweise. Zu empfehlen ist die Aufnahme der QM-Verfahrensweisungen (QMV) im Teil B und der arbeitsplatzbezogenen und mit geltenden Unterlagen im Teil C. Das können Arbeitsanweisungen, Standards oder Richtlinien sein, die die Tätigkeiten für den Arbeitsplatz spezifizieren, aber auch externe Unterlagen, wie Gesetze, Verordnungen und Anweisungen, auf die in den Verfahrensweisungen verwiesen werden sollte (Vespermann 1996). Bereits bei der Ist-Analyse bzw. im Soll-Konzept sind unter Mitwirkung der Mitarbeiter die vorhandenen qualitätsbezogenen Dokumente zu erfassen, um sie dann bei der Bearbeitung der QM-Elemente in das Dokumentationssystem aufnehmen zu können.

Bei der Erarbeitung von QM-Verfahrensweisungen sollten alle QM-Elemente berücksichtigt werden. Die daraus abzuleitenden Maßnahmen und Methoden können in Form von Ablaufplänen (Flußdiagrammen) dokumentiert werden, um den Prozeß, d.h. die Wechselbeziehung zwischen den einzelnen Tätigkeiten, den Dokumenten und Mitteln, den Schnittstellen und Zuständigkeiten und den Ergebnissen transparent zu machen. Mit Hilfe dieser Ablaufpläne ist es auch möglich, die Maßnahmen der verschiedenen Funktions- und Hierarchieebenen zu berücksichtigen. Wenn sie der jeweiligen QM-Verfahrensweisung beigefügt werden, kann ihre Anzahl an den Elementen der ISO-Norm orientiert auf 20 Gruppen beschränkt werden, ohne die Vielzahl der aus den QM-Forderungen erwachsenen Prozesse und Besonderheiten der Funktionsbereiche zu vernachlässigen.

Die Verfahrensweisungen werden von den Teammitgliedern in ihren Abteilungen implementiert. Diese Aufgabe als Multiplikatoren erfordert m.E. eine gute Vorbereitung und Schulung durch den Projektleiter und beeinflußt den Erfolg des Projekts.

Eine weitere Projektaufgabe ist die regelmäßige Information und Schulung aller Mitarbeiter. Bereits bei der Projektplanung und -vorbereitung sollte ein Schulungsplan erarbeitet

werden, der die Termine und Themen von mindestens 12 Veranstaltungen im Laufe eines Jahres festlegt. Die Themen können die theoretischen Grundlagen zur ISO-9000-Familie, die Dokumentation und Darlegung des QM-Systems sowie die Durchführung von internen Qualitätsaudits und Zertifizierungen beinhalten, sollten aber auch auf die Anwendung des QM-Systems in der Praxis eingehen (Vespermann, 1997). Durch die Erarbeitung von Schulungsmaterial (Skripten und Abbildungen/Folien) kann die Weiterbildung der Mitarbeiter unterstützt und damit auch der Prozeß der Implementierung effektiver gestaltet werden.

### Projektende

Das Projekt zum Aufbau und zur Implementierung eines QM-Systems endet mit der Einführung der letzten Vorgabe- und Nachweisdokumente und der Endredaktion des QM-Handbuchs. Danach ist die Zertifizierung des QM-Systems durch eine akkreditierte Zertifizierungsstelle möglich.

Die Projektgruppe hat damit ihre Aufgabe erfüllt, das System ist wirksam, und die Mitglieder könnten sich wieder voll ihren eigentlichen Arbeitsaufgaben widmen... Und so geschieht es auch in vielen Fällen mit der Folge, daß die Planmäßigkeit aller Arbeitsschritte und Prozeßabläufe, vor allem aber die Motivation zur Fehlervermeidung erneut durch Aktionismus ersetzt wird.

Es ist deshalb zu empfehlen, die Projektgruppe in einen Qualitätszirkel umzuwandeln, um die im Projekt erworbenen organisatorischen und sozial-kommunikativen Kompetenzen der Mitglieder weiterhin nutzen zu können. Nach 12 Monaten intensivster Tätigkeit im Qualitätswesen des Unternehmens ist eine Arbeitsgruppe entstanden, die zur Anleitung der Mitarbeiter, Problemlösung und Organisationsentwicklung eingesetzt werden kann.

Als Daueraufgaben im Qualitätsmanagement lassen sich u.a.

- Pflege des QM-Systems, d.h. Sicherung, Erhaltung und Weiterentwicklung aller Vorgabe- und Nachweisdokumente,
- interne Audits und Reviews, ein-

schließlich der dazu notwendigen Planung,

- interne Fortbildung nach Schulungsplan für alle Mitarbeiter benennen.

Zur schnellen und flexiblen Erfüllung dieser Aufgaben ist dem Qualitätsbeauftragten (QB) ein kompetentes Team, z.B. die o. g. Arbeitsgruppe, zeitweilig oder permanent beizuordnen. Die interne Fortbildung könnte zum Schwerpunkt der Mitarbeit dieser Fachkräfte weiterentwickelt werden, die ihre Erfahrungen als Multiplikatoren in der Projektgruppe bei der Erarbeitung und Implementierung der Vorgabedokumente gesammelt haben.

Zusammenfassend läßt sich feststellen, daß bereits ein konsequent durchgeführtes Projekt zum Aufbau eines QM-Systems zu einer Reorganisation der Führungsebenen führt. Es verbindet das System mit den bereits bewährten Struktur-, Prozeß- und Ergebnisqualitäten. Es muß keine Zertifizierung erfolgen; bereits der Weg zum Ziel kann als Erfolg angesehen werden.

## Wozu Audits und Zertifizierung?

Im QM-System kommt neben der Planung, der exakten Durchführung, Nachweisbarkeit und Rückverfolgbarkeit der Pflege- und Versorgungsleistungen (PVL) auch der Durchführung von Qualitätsaudits eine wichtige Rolle zu. Das Unternehmen ist zur „Anhörung“ der Mitarbeiter über die Leistungen und die Wirksamkeit des Systems verpflichtet; das kann durch interne oder externe fachkompetente Auditoren erfolgen. Die Unternehmensleitung muß durch Reviews und Betriebsbegehungen in den Prozeß der Implementierung und Bewertung einbezogen werden. Die Planung und Auswertung der internen Audits und Reviews erfolgt im Projektteam; die Durchführung der Audits kann der Projektleiter/Qualitätsbeauftragte, wenn er keine direkte Verantwortung in dem zu auditierenden Bereich hat, übernehmen. Dies gilt auch für die Zeit nach der Zertifizierung oder nach

anderen externen Audits. Um den Qualitätsbeauftragten des Unternehmens dabei zu unterstützen bzw. Audits in seinem Arbeits- und Verantwortungsbereich zu übernehmen, ist ein Training aller Teammitglieder für die Planung, Durchführung und Auswertung von internen Qualitätsaudits zu empfehlen.

Während interne Qualitätsaudits auf Veranlassung der Unternehmensleitung bzw. des Qualitätsbeauftragten durchgeführt werden und sich auf einzelne QM-Elemente beschränken können, werden externe Qualitätsaudits durch akkreditierte Zertifizierungsstellen durchgeführt. Sie untersuchen die Wirksamkeit des QM-Systems als Ganzes. Diese Systemaudits, im Falle der Zertifizierung auch „Zertifizierungsaudits“ genannt, dienen vorwiegend dem Nachweis der Qualitätsfähigkeit des Unternehmen. Sie müssen von der Unternehmensleitung bei QM-Zertifizierern veranlaßt werden, die im Auftrag der Bundesregierung durch die Trägergemeinschaft für Akkreditierung (TGA) nach entsprechender Begutachtung für QM-Systeme zugelassen sind, und die die Branchenschlüssel 38 „Gesundheits-, Veterinär- und Sozialwesen“ und 39 „Erbringen von sonstigen öffentlichen und persönlichen Dienstleistungen“ in ihrem Leistungsangebot aufweisen. Die Zahl der QM-Zertifizierungsorgane hat in den letzten Jahren stark zugenommen. Waren es 1996 erst 14 Zertifizierer (Zertifizierungsorgane 1996), die für Pflegeeinrichtungen in Frage kamen, verdoppelte sich ihre Zahl bereits ein Jahr später auf 30 (Zertifizierungsorgane 1998). Darum sollten vor Vertragsabschluß der Leistungsumfang und die Kosten der Anbieter kritisch verglichen werden. Bei der Angebotsprüfung ist m.E. auch die Qualifikation der Auditoren zu berücksichtigen; denn inzwischen sind für einige Zertifizierungsunternehmen auch Pflegefachkräfte mit Erfahrungen als Auditoren in Gesundheitseinrichtungen tätig.

Das Zertifikat nach ISO 9000 ff. ist ein international anerkannter Nachweis für die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems im betreffenden Unternehmen. Es hat einen hohen Wiedererkennungswert, der auch branchenübergreifend gewürdigt wird. Das

wird dann besonders deutlich, wenn unter den Lieferanten der Pflegeeinrichtung zertifizierte Unternehmen sind, deren Qualitätsbemühen entsprechen eingeschätzt und gewertet werden kann. In vielen Branchen ist das ISO-Zertifikat inzwischen eine der grundsätzlichen Voraussetzungen für eine Auftragserteilung und spielt im Vergleich mit den Mitbewerbern eine Rolle, die mit der weiteren Zunahme

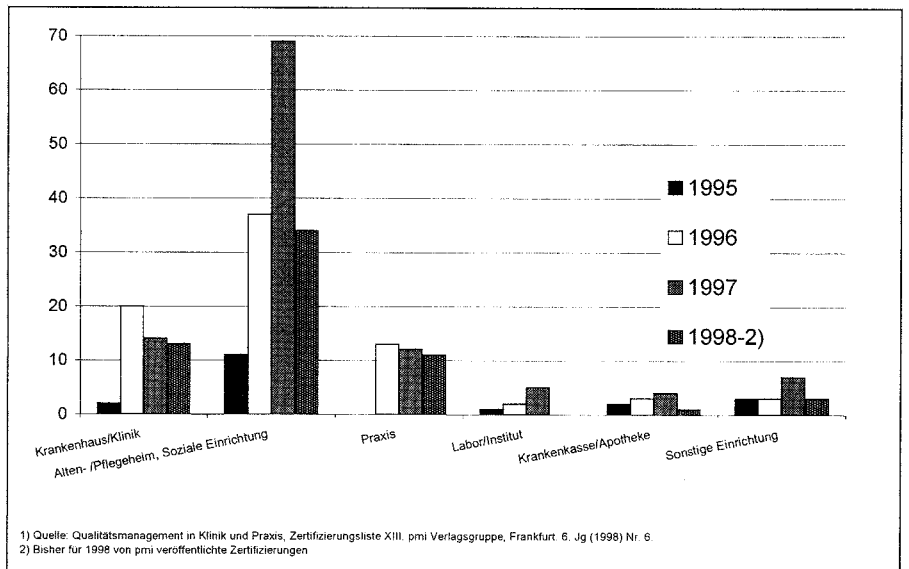
der Zahl zertifizierter Einrichtungen noch deutlicher hervortreten wird. Im Ergebnis der erfolgreichen Zertifizierung verändert sich das Image und damit auch das Auftreten der Einrichtung gegenüber den Lieferanten und Nachunternehmern. Ein so hart erarbeitetes Zertifikat behält seinen Wert, wenn die Systempflege ernst genommen wird und nicht nur ein Werbeargument erreicht werden sollte.

**Abb. 1 (Tabelle) Aufstellung der nach ISO 9000 ff. zertifizierte Einrichtungen im Gesundheitswesen**

	Zertifizierungen nach ISO 9000 ff.				Summe
	1995	1996	1997	1998 <sup>2)</sup>	
Krankenhaus/Klinik	2	20	14	13	49
Soziale Einrichtung/APH <sup>3)</sup>	11	37	69	34	151
Praxis	0	13	12	11	36
Labor/Institut	1	2	5	0	8
Krankenkasse/Apotheke	2	3	4	1	10
Sonstige Einrichtung	3	3	7	3	16
Jahressumme	19	78	111	62	
Gesamtsumme					270

- 1) Quelle: Qualitätsmanagement in Klinik und Praxis, Zertifizierungsliste XIII. pmi Verlagsgruppe, Frankfurt. 6. Jg. (1998), Nr. 6.
- 2) bisher für 1998 von pmi veröffentlichte Zertifizierungen
- 3) APH = Alten- und Pflegeheim

**Abb. 2 (Diagramm) Nach ISO 9000 ff. zertifizierte Einrichtungen im Gesundheitswesen.**



- 1) Quelle: Qualitätsmanagement in Klinik und Praxis, Zertifizierungsliste XIII. pmi Verlagsgruppe, Frankfurt. 6. Jg. (1998) Nr. 6
- 2) Bisher für 1998 von pmi veröffentlichte Zertifizierungen

Wie die Abbildungen 1 und 2 zeigen, hat in Deutschland die Zahl der Einrichtungen im Gesundheitswesen mit zertifiziertem Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9000 ff. in den vergangenen Jahren deutlich zugenommen. Waren es zum Jahresende 1995 erst insgesamt 19 Einrichtungen, stieg die Zahl zum Ende 1998 auf 270, davon 151 Alten- und Pflegeheime/

soziale Einrichtungen und 49 Krankenhäuser/Kliniken (Zertifizierungsliste XIII, 1998).

Pflegeeinrichtungen, die sich für das QM-System nach der ISO 9000-Familie entscheiden, begründen ihren Schritt vorrangig mit der damit erreichbaren Nachweisführung der gesetzlich geforderten Qualitätssiche-

zung gegenüber den Behörden und einer möglichen kontinuierlichen Verbesserung der Aufbau- und Ablauforganisation.

## QM-Systeme in Pflegeeinrichtungen

Die Qualitätssicherung in Pflegeeinrichtungen ist weitgehend geregelt; Kontrollinstanzen und -intervalle sind verbindlich festgelegt und in Grundsätzen, Maßstäben und Konzepten definiert. Mit Inkrafttreten der Lebensmittelhygiene-Verordnung haben auch die HACCP-Grundsätze Eingang in Küchen der Pflegeeinrichtungen gefunden. Werden neben diesen die bereits eingeführten Vorgaben zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz in das QM-System integriert, so bedient es auch die Forderungen des MDK, des Gesundheitsamts, des Brandschutzes und der Heimaufsichtsbehörde.

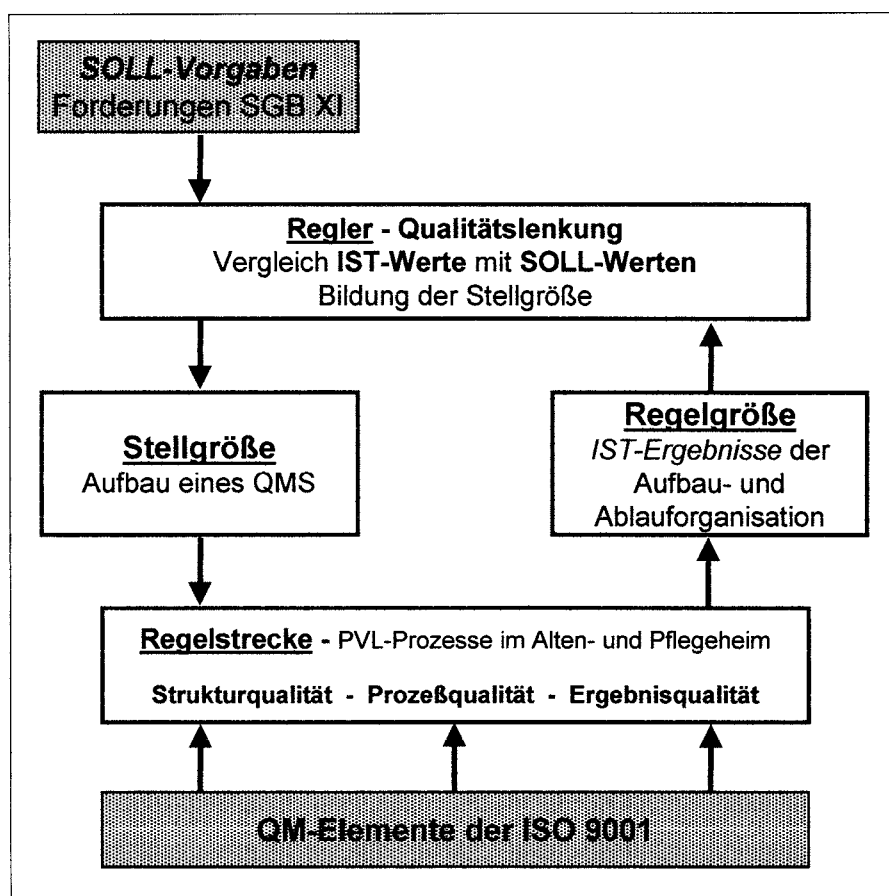
Ohne Frage leisten die Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben, die Qualifizierung der Mitarbeiter, die prozeßorientierte Pflegeplanung und -dokumentation u.a. einen wesentlichen Beitrag zur Qualitätssicherung in der Pflege. Doch entscheidend ist, daß all diese Maßnahmen keine Einzelaktivitäten bleiben, sondern zu einem harmonischen Ganzen zusammengefügt werden. Mit der Schaffung des integrierten QM-Systems kann ein „Netz“ geknüpft werden, an dessen Knotenpunkten neben den 20 Normenforderungen auch die pflegespezifischen Gesetzesvorgaben überschaubar zur Steuerung verankert sind.

Viele Wissenschaftsdisziplinen bedienen sich eines Regelkreismodells (siehe Abb. 3), um den Funktionsablauf in einem geschlossenen Wirkungskreis darzustellen. Im Gegensatz zum linearen Modell der Problemlösung impliziert die geschlossene Darstellung einen kontinuierlichen Verbesserungsprozeß durch die permanente sowohl positive als auch negative Rückkopplung. Durch den ständigen Vergleich der Ist-Werte als Regelgröße über den Regler mit den Soll-Vorgaben, werden Abweichungen rechtzeitig erkannt und durch Korrekturmaßnahmen behoben. Die Regelabweichungen veranlassen den Regler zu einer Korrektur der Re-

gelgröße; es werden Stellgrößen bzw. Steuersignale gebildet. Durch den korrigierenden Einfluß auf die Pflege- und Versorgungsleistungen können die Qualitätsvorgaben als Stellgrößen die Regelstrecke beeinflussen bis die Ist-Werte wieder den Sollvorgaben entsprechen. Bei der negativen Rückkopplung sorgt das Regelsystem durch eine der Stö-

rung entgegenwirkenden Änderung des Stellgliedes für die Korrektur des Ist-Wertes. Das bedeutet für die Pflege- und Versorgungsleistungen, daß die an sie gestellten Forderungen den Bedingungen und Voraussetzungen entsprechen müssen, d.h. die Soll-Vorgaben u.U. angepaßt werden müssen, wenn sich Bedingungen verändert haben.

Abb. 3 Regelkreismodell der Qualitätslenkung von Pflege- und Versorgungsprozessen (Pflege- und Versorgungsleistung)



Das hier vorgestellte QM-System ist m.E. für die Qualitätssicherung in der Pflege gut geeignet, es stellt ein strukturiertes Managementmodell dar, das zum einen alle Führungskräfte und jeden Mitarbeiter in die Pflege- und Versorgungsprozesse einbindet, zum anderen effektive Möglichkeiten zur Selbstkontrolle und -steuerung bietet. Diese Vorteile sind allerdings mit nicht unerheblichem materiellen und personellen Aufwand verbunden, deshalb kommt der Entscheidungsfindung einschließlich der Ermittlung der qualitätsbezogenen Kosten vor dem Aufbau eines QM-Systems die

größte Bedeutung zu. Nicht TQM ist da das Zauberwort, denn dazu ist ein funktionierendes QM-System eine wichtige Voraussetzung, sondern Analyse der im Unternehmen bereits verwendeten Elemente zur Qualitätssicherung und Festlegung eines minimalen Soll-Konzepts zur Erfüllung der Normenforderungen.

Prof. Dr. Silvia Vespermann

Fachhochschule Fulda, Fachbereich  
Pflege und Gesundheit  
Marquardstr. 35, 36039 Fulda

## Anmerkungen

- [1] Bei Verwendung einer geschlechtsspezifischen Wortform ist im folgenden Text auch immer die Entsprechung mit gemeint.
- [2] QM = Qualitätsmanagement in Wortverbindungen.
- [3] Quality assurance wurde 1990 in der internationalen Norm als Unterbegriff von quality management definiert, so daß für die deutschsprachige Übersetzung nicht mehr „Qualitätssicherung“ sondern „QM-Darlegung“ oder beide Begriffe als Doppelbenennung verwendet werden sollten (DGQ 1995).

## Literatur

**DGQ (Hrsg.) (1995):** Begriffe zum Qualitätsmanagement. DGQ-Schrift 11-04. Beuth, Frankfurt am Main Berlin – Wien – Zürich.

**DIN – Deutsches Institut für Normung e.V. (Hrsg.) (1998):** Qualitätsmanagement, Statistik, Umweltmanagement: Anwendungshilfen und Normensammlung. [Klaus Graebig] Beuth, Berlin – Wien – Zürich.

**DIN EN ISO 8402 (1995).** Qualitätsmanagement – Begriffe. Beuth, Berlin.

**DIN EN ISO 9001 (1994).** Qualitätsmanagementsysteme; Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Design, Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung. Beuth, Berlin.

**DIN ISO 10011-1 (1992).** Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen; Auditdurchführung. Beuth, Berlin.

**DIN ISO 10013 (1996).** Leitfaden für die Erstellung von Qualitätsmanagement-Handbüchern. Beuth, Berlin.

**DIN ISO 9004-2 (1992).** Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätssicherungssystems; Leitfaden für Dienstleistungen. Beuth, Berlin.

**Gemeinsame Grundsätze und Maßstäbe zur Qualität und Qualitätssicherung einschl. des Verfahrens zur Durchführung von Qualitätsprüfungen nach 80 SGB XI in der vollstationären Pflege (1996).** Vereinigung der Träger vollstationärer Pflegeeinrichtungen und der Spitzenverbände der Pflegekassen. Bundesanzeiger 48. Jg. (1996), S. 213.

**Klie, Th. (1994):** Pflegeversicherung: Einführung, Gesetztexte, Materialien. Vincentz, Hannover.

**MDS – Medizinischer Dienst der Spitzenverbände (Hrsg.) (1996):** MDK-Konzept zur Qualitätssicherung der Pflege nach SGB XI. Eigenverlag, Essen.

**Vespermann, G. / Vespermann, S. (1996):** Qualitätsmanagementhandbuch nach ISO 9000 ff. für Alten- und Pflegeeinrichtungen. Unveröffentlicht. Manuskript, ISQ-Büro, Ebersburg.

**Vespermann, G. / Vespermann, S. (1997):** Schulungsmaterial ISO 9000 ff. für Mitarbeiter von Alten- und Pflegeeinrichtungen. Unveröffentlicht. Manuskript, ISQ-Büro, Ebersburg.

**Zertifizierungsliste XIII.** In: Qualitätsmanagement in Klinik und Praxis, 6 (1998) 6. pmi Verlagsgesellschaft, Frankfurt am Main 1998.

**Zertifizierungsorgane.** In: QZ 43(1998)2, S. 133-136. Carl Hanser Verlag, München 1998. Zertifizierungsorgane. In: Zertifizierung November 1996, S. 65-67. Carl Hanser Verlag, München 1996.

## Pflege & Gesellschaft in eigener Sache

**Pflege und Gesellschaft** veröffentlicht Beiträge über praktisch das gesamte Spektrum der Gesundheits- und Krankenpflege. Der Schwerpunkt dieser Zeitschrift liegt allerdings auf Artikeln, die entweder Themen an der Schnittstelle von Gesellschaft und Pflege behandeln, oder die zur Standortbestimmung der Pflege und der Pflegewissenschaft beitragen. Veröffentlicht werden nur Originalarbeiten. Abstracts der Artikel (teilweise auch die Vollversionen) sowie Buchrezensionen werden im Internet veröffentlicht: <http://www.dv-pflegewissenschaft.de>

Jedes Heft enthält ein **Schwerpunktthema**. Die **Themenplanung** der nächsten Ausgaben ist wie folgt:

- 2/99: Elementare Pflegeverfahren/Schmerz
- 3/99: Pflegestudiengänge/Hochschullehre
- 4/99: Pflegeethik

### Hinweise für die Autorinnen und Autoren

Ihr Beitrag ist in Papier- und EDV-Fassung einzureichen und sollte im wesentlichen nicht formatiert sein (insbesondere wenn Sie als Textverarbeitungssystem keine Version von MS Word benutzen). Graphiken und Tabellen sollten in einer gesonderten Datei abgespeichert sein, der Text einen Hinweis auf dieselben enthalten.

Dem Text soll eine kurze **Zusammenfassung des Inhaltes** voranstellen.

Das **Literaturverzeichnis** soll nur im Text zitierte Titel enthalten und möglichst der folgenden Konvention genügen:

- Die **AutorInnen** und **Jahreszahlen** sollten fett formatiert sein, der Rest nicht.
- Die Vornamen der AutorInnen sollten nach Möglichkeit ausgeschrieben werden.
- Bitte Verlag **und** Ort nennen.

**Referenzen im Text** bitte wie folgt: „Juchli (1994) meint, daß ...“ oder „Juchli (1994: 19) meint, daß“ (...).“

Beim Erstellen von **Zwischenüberschriften** bitte darauf achten, daß unser LAYOUT nur eine Gliederungsebene deutlich hervorhebt.

Akzeptiert werden sowohl die **alten**, als auch die **neuen Rechtschreibregeln**. Eine **geschlechtsunabhängige Schreibweise** ist zwar erwünscht, aber keine notwendige Bedingung.

### Juroren/innen für Pflege & Gesellschaft gesucht!

Um die Qualität unserer Zeitschrift weiter zu verbessern, ist eine Erweiterung der Redaktion geplant. Gesucht werden sachkundige Personen, die über die Qualität eingesandter Manuskripte, d.h. über Annahme oder Ablehnung, befinden sollen (review). Um die Bandbreite der Themen kompetent abdecken zu können, aber auch um den Arbeitsaufwand für die einzelnen Juroren/innen gering zu halten, wird eine größere Anzahl von Experten/innen gesucht.

Erwartet wird, daß der Experte/die Expertin zu einem eingereichten Manuskript aus dem eigenen Spezialgebiet eine kurze Stellungnahme verfaßt (insbesondere wenn die Ablehnung des Manuskripts empfohlen wird).

Interessenten/innen melden sich bitte bei der Redaktion.