

Ein QM-System nach DIN EN ISO 9001 erfolgreich einführen

# Das Projekt schrittweise realisieren

*Wenn die Entscheidung für ein QM-System nach DIN EN ISO 9001 gefallen ist, sollte das Projekt zügig umgesetzt werden. Damit am Ende der Erfolg steht, müssen Einrichtungs- und Pflegedienstleitung die einzelnen Einführungsschritte kennen und planvoll steuern.*  
*Von Hildegard Klein und Simone Glitsch*



Längst gibt es im stationären Bereich potenzielle Kooperationspartner, die nach Pflegediensten suchen, die sich mit nachweisbaren Standards und im wahrsten Sinne des Wortes ausgezeichnete Qualität in der Öffentlichkeit präsentieren. Aber viele sind es nicht, die dies können!

Schaut man in die Studien des letzten Jahres (AOK-Studie vom August 2004 und MDK-Bericht vom November 2004) haben bisher nicht mehr als zehn Prozent aller ambulanten und stationären Einrichtungen ein solches Qualitätszertifikat. Der MDK spricht von 4,4 Prozent der von ihm geprüften stationären Einrichtungen. Im ambulanten Bereich gibt es noch keine konkreten Zahlen. Aber immerhin: Die Fachpresse hat das Thema aufgegriffen, Berichte von zertifizierten Einrichtungen häufen sich. Darüber hinaus sind sich beide Untersuchungen einig: 80 Prozent der Zertifikate sind ISO-Zertifi-

kate, beziehungsweise ISO-basierte Zertifikate (AOK-Studie). In den vom MDK geprüften Einrichtungen sind ISO-basierte Zertifikate ebenfalls am häufigsten vertreten.

## **Ohne Motivation gelingt das Projekt nicht**

Die Entscheidung sollte erst nach gründlicher Information über das, was ein QM-System nach DIN EN ISO 9001 ist, gefällt werden. Der Nutzen muss für den Pflegedienst klar ersichtlich sein, so dass die Motivation für das nicht unerhebliche Projekt „Einführung eines QM-Systems“ für eine erfolgreiche Bewältigung stark genug ist.

Nun können Zeiträume und Kosten abgesteckt werden. Die Einführung dauert zirka sechs Monate, sollte aber auch in großen Unternehmen nicht länger als zwölf Monate dauern. Die Kosten sind vom Umfang der externen Hilfe für Beratung und der Unternehmensgröße abhängig.

*Im zweiten Schritt der Einführung eines QM-Systems wird geprüft, ob die Dokumentation der gelebten Praxis entspricht.*

Foto: imago/  
Uwe Steinert

Außerdem kommt es auf die Wahl der Zertifizierungsgesellschaft an.

## **Prüfen, was schon erfüllt ist**

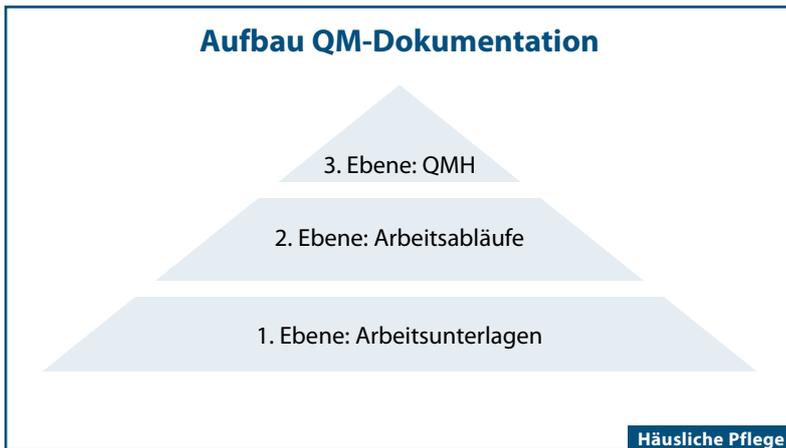
Um den Projektumfang realistisch einschätzen zu können, sollte sich der Pflegedienst zunächst einen Überblick darüber verschaffen, wie viele Normenforderungen er bereits erfüllt. Werden die MDK-Anforderungen bereits erfüllt, ist der Aufwand geringer. Dann kommt es vor allem noch auf das Festlegen der Prozesse (= Arbeitsabläufe) an. Hilfreich ist ein Fragenkatalog, der aus den Normenforderungen erstellt wird, so dass die Normenforderung und der „Erfüllungsgrad“ nebeneinander dokumentiert werden können.

Die Arbeitsabläufe sollten von den durchführenden Mitarbeitern selbst oder in Rücksprache mit ihnen aufgenommen werden. Jeder Prozess sollte mit den einzelnen Arbeitsschritten und auch Varianten sowie den benötigten Unterlagen und beteiligten Personen aufgenommen werden. Hier stellen sich häufig die Mängel von ganz allein dar. Typische Fehler sind unterschiedliche, von Personen abhängige Vorgehensweisen oder gar fehlende Festlegungen. Diese Fehler betreffen zumeist selten vorkommende oder heikle Themen.

Widerstehen Sie der Versuchung, diese „Mängel“ sofort lösen beziehungsweise ändern zu wollen, es soll ja erst einmal nur der IST-Zustand aufgenommen werden. Das Ändern braucht Zeit und ein stimmiges Konzept.

## **Den Pflegedienst nicht in die Norm „hineinzwängen“**

Eine Konzeption eines QM-Systems muss transportieren, wie die Arbeitsprozesse miteinander zusammenhängen. Die Aspekte Aufbauorganisation (dem Organigramm = einem Modell des Pflegedienstes) und Ablauforganisation (Abfolge der Arbeitsprozesse) müssen generell noch mal entschieden werden. Es stellt sich die Frage: Soll alles so blei-



ben, wie es ist und „nur“ optimiert werden? Oder sollen wesentliche Veränderungen wie zum Beispiel die Einführung einer optimierten Pflegeplanung oder einer neuen Software angegangen werden? Wesentliche Veränderungen erschweren das Projekt, wenn aber die Zeit für Neuerungen gekommen ist, sollten diese auch umgesetzt werden und in das QM-System integriert werden.

Eine Frage sollte an diesem Punkt bereits beantwortet sein: Wie soll das QM-System gegliedert werden? Auf keinen Fall nach den Abschnitten der Norm. Erstens wird sich diese wieder ändern, und zweitens soll das Unternehmen nicht in die Norm „hineingezwängt“ werden. Die Normenforderungen sollen in

den Arbeitsalltag integriert werden. Es gilt, die Arbeitsprozesse und deren Zusammenspiel abzubilden.

### QM-System: Erarbeitung dauert bis zu sechs Monate

Die Erarbeitung des QM-Systems ist der wesentliche und am längsten dauernde Projektteil. Hierfür sollte je nach Unternehmensgröße mit drei bis sechs Monaten gerechnet werden.

#### ► Dokumentation erstellen

Alle Arbeitsprozesse müssen schriftlich festgelegt werden. Dazu sollte das Analyseergebnis mit ausgewählten Mitarbeitern, die diesen Arbeitsprozess erledigen – zum Beispiel der PDL und der

*Für den Aufbau der QM-Dokumentation empfiehlt sich ein pyramidenförmiges Baukastenprinzip.*

Quelle: Klein/Glitsch

Stellvertretung – besprochen werden. Es empfiehlt sich, dies in Teamsitzungen zu besprechen, bei denen der Arbeitsprozess durchgesprochen wird, denn eine Optimierung ergibt sich meist schon durch die Vereinheitlichung des Arbeitsablaufes.

Aber auch Änderungen, deren Umsetzung schon länger geplant war, können jetzt konsequent angegangen werden. Wichtig ist nicht nur die Beschreibung des Arbeitsprozesses, sondern auch die Überarbeitung der eingesetzten Hilfsmittel wie Checklisten. Damit wird dann auch die gegebenenfalls in der Analyse bemängelte unzureichende Nachvollziehbarkeit abgestellt.

#### ► Aufbau der Dokumentation

Empfehlenswert für den Aufbau der QM-Dokumentation ist ein pyramidenförmiges Baukastenprinzip: 1. Ebene: Arbeitsunterlagen, 2. Ebene: Arbeitsabläufe, 3. Ebene: QM-Handbuch für Kunden (siehe *Abbildung*).

Die Unterlagen der ersten Ebene werden täglich eingesetzt und haben dadurch einen sehr großen Einfluss auf die tägliche Qualität. Bewährt haben sich Checklisten. Das sind hoch effiziente Symbiosen zwischen einem Formular

### ► Problem + Lösung

**Problem:** Grundsätzlich neue Strukturen in der Aufbau- und Ablauforganisation des Pflegedienstes zu schaffen, ist schwierig. Viele Mitarbeiter, auch Führungskräfte, sträuben sich gegen grundsätzlich Neues.

Neuerungen können Angst machen und eine negative Stimmung im Betrieb erzeugen.

**Lösung:** Ist die Zeit für grundsätzliche Neuerungen allerdings gekommen, muss das Pflegedienst-Management die Einführung eines QM-Systems dazu nutzen, diese Neuerungen zu realisieren. Das A und O dabei: Die Realisierung kann nicht an den Mitarbeitern vorbei geschehen, sondern nur im engen Miteinander zwischen Management und Personal.

**Tipp:** Ziehen Sie zunächst die Mitarbeiter mit „auf Ihre Seite“, die selbstständig und selbstbewusst agieren und die kooperativ mit der PDL zusammenarbeiten. Ziehen diese bei der QM-Einführung mit am selben Strang, beeinflusst dies auch die „Traditionalisten“ im Team, die jede Neuerung zunächst als Bedrohung begreifen. Es gilt, die Ängste der Mitarbeiter ernst zu nehmen und auf diese einzugehen.

### ► Phasen der QM-Einführung

1. Entscheidung für QM
2. Analyse
3. Konzeption
4. Erarbeitung und Einführung des QM
5. Voraudit
6. Zertifizierungsaudit

### ► Tipps für die QM-Einführung

- **Maßnahmenprotokoll:** Fertigen Sie von jeder Besprechung ein Protokoll über die zu erledigenden Maßnahmen mit Termin und Verantwortlichen an und kontrollieren Sie es ständig auf Erfüllung oder Erledigung.
- **Alle beteiligen:** Verteilen Sie die Arbeit auf viele Schultern. Das hat viele Vorteile: Wenn man selbst was gemacht hat, findet man sich darin wieder und tut es auch lieber. Jeder macht das, was er am besten kann – so wird es meist auch besser.
- **Konsequentes, zügiges Abarbeiten:** Es gilt das Motto „Schritt für Schritt“. Nach der Anfangseu-

und einer Arbeitsanweisung, die einerseits die Arbeitsschritte detailliert vorgeben und andererseits direkt die Möglichkeit bieten, das Ergebnis des Arbeitsschritts beispielsweise im Ankreuzverfahren zu dokumentieren.

Die Unterlagen der zweiten Ebene sind die Festlegungen über die Arbeitsabläufe. Sie sind quasi die dokumentierten Spielregeln des täglichen Arbeitsablaufes. Beim Aufschreiben der „Spielregel“ sollte beachtet werden, dass der hauptsächliche Arbeitsablauf festgelegt wird. Ebenfalls wichtig ist, die Unterlagen auf den Anwender, das heißt, auf die Funktionsbereiche zuzuschneiden.

Die Unterlagen der dritten Ebene, das QM-Handbuch, werden zum Schluss erstellt. Mit dem QM-Handbuch wird dem Außenstehenden – also dem Kunden oder Kooperationspartner und natürlich der Zertifizierungsgesellschaft – dargestellt, wie die Norm interpretiert wurde. Das QM-System ist hier quasi aus der Vogelperspektive dargestellt.

- ▶ *Nach dem Praxistest sind alle Mitarbeiter zu schulen*  
Sind alle Arbeitsabläufe besprochen, sind die Unterlagen der ersten und zweiten Ebene fertig.



**Simone Glitsch**  
Dipl.-Kauffrau,  
Expertin für  
Geschäftsprozessoptimierung und QM  
in Bonn

phorie kommt in jedem Projekt eine Phase der Ernüchterung. Diese muss durch zügiges Abarbeiten schnell überwunden werden. Sobald der erste Erfolg da ist, geht es wieder bergauf.

#### ▶ **Zertifizierungsgesellschaften**

In der Bundesrepublik Deutschland gibt es 46 für ambulante Pflegedienste zugelassene Zertifizierungsstellen.

Die bekanntesten unter ihnen sind DQS, TÜV oder LRQA. Die Internetseite [www.tga-gmbh.de](http://www.tga-gmbh.de) listet alle zugelassenen Gesellschaften auf (Wählen Sie in der Navigationsleiste „ZertStellen“, im nächsten Fenster „Qualitätsmanagementsysteme“ und in der Liste „Bereich 38“).



## EINE IDEE SETZT SICH DURCH

ONLINE-FACTORING MIT DER  
BANK FÜR SOZIALWIRTSCHAFT AG

Das innovative Finanzierungs- und Abrechnungsverfahren reduziert Ihre Kosten und steigert Ihren Gewinn.

- + Auszahlung innerhalb von 2 Arbeitstagen
- + Auszahlung zu 100 %
- + extrem günstige Konditionen (0,8% bis 1,2%)
- + keine weiteren Kosten
- + kurze Vertragsbindungsfristen
- + flexible und unkompliziert in der Handhabung

Weitere Informationen erhalten Sie bei der

BFS Service GmbH  
Im Media park 8 · 50670 Köln

Telefon 02 21 9 73 56-160 · Telefax 0221 9 73 56-16 4  
[bfs-service@sozialbank.de](mailto:bfs-service@sozialbank.de)  
[www.bfs-service.de](http://www.bfs-service.de) · [www.sozialbank.de](http://www.sozialbank.de)



**BFS**  
**Service GmbH**

Idealerweise haben dann schon einige Mitarbeiter als Vertreter ihres Bereiches daran mitgewirkt, aber es sind noch nicht alle Mitarbeiter informiert. Die Unterlagen haben einen ersten Praxistest bereits bestanden, der direkt nach Erstellung der Unterlagen von den Mitwirkenden gemacht wurde. So können nun die Unterlagen verteilt und alle Mitarbeiter geschult werden. Ab jetzt muss genau nach den Anweisungen gearbeitet werden!

#### ▮ Umfang der Dokumentation

Es sollte nicht zu viel, aber auch nicht zu wenig dokumentiert werden. Das ist nicht nur für die erfolgreiche Einführung, sondern insbesondere für die Weiterführung des QM-Systems notwendig. Meist wird zu viel aufgeschrieben, so dass ein hoher Verwaltungsaufwand entsteht. Hilfreich ist außerdem die Entscheidung für – vielleicht erst mal teilweise – elektronische Dokumentation.

### Das Voraudit simuliert das Zertifizierungsaudit

Das Voraudit ist die Simulation des Zertifizierungsaudits, also eine Art Probelauf. Hier wie auch später in der Zertifizierung wird geprüft, ob das Unternehmen alle Normenforderungen beachtet und umgesetzt hat. Dazu wird zuerst geprüft, ob die Dokumentation alle Normenforderungen enthält.

Im zweiten Schritt wird geprüft, ob die Dokumentation der gelebten Praxis entspricht. Dies geschieht durch Gespräche mit den Mitarbeitern und Patienten, Einsichtnahme in die Patientendokumentation (nach Genehmigung des Patienten) und Rundgänge durch die Räumlichkeiten. Wird eine Abweichung von dem festgeschriebenen Prozedere festgestellt, kann zunächst ein anderer Fall geprüft werden. Wenn sich herausstellt, dass die geprüften Vorgänge nach Einführung des QM nicht mit der QM-Dokumentation übereinstimmen, muss gehandelt werden.

Falls es nur Nachlässigkeit war, sind weitere Schulungen oder in Einzelfällen Ermahnungen der Mitarbeiter notwendig. Lässt sich jedoch der beschriebene Weg im Alltag nicht gehen, muss eine bessere,

aber normenkonforme Lösung erarbeitet werden. Spätestens an dieser Stelle, wird sich zeigen, wie gut die Erarbeitung des QM-Systems funktioniert hat.

### Zertifizierungsaudit: Auf die Vorbereitung kommt es an

#### ▮ Auswahl der Zertifizierungsgesellschaft:

Zirka zwei bis drei Monate vor der geplanten Zertifizierung sollte die Zertifizierungsgesellschaft ausgewählt werden. Zertifizieren darf jede durch die Trägergemeinschaft für Akkreditierung für den Bereich Qualitätsmanagement im Gesundheits- und Sozialwesen zugelassene Gesellschaft. Bei der Auswahl der Zertifizierungsgesellschaft empfiehlt es sich, nach Arbeitsweise, Image und Preis zu entscheiden.

Die Vorgehensweise der Gesellschaften ist im Kern gleich, aber auch hier sitzen Menschen. Die eine Gesellschaft führt ein Vorgespräch, und bei der anderen müssen Sie ein Formular zur Angebotserstellung ausfüllen. Das Image der Zertifizierungsgesellschaft ist insofern von Bedeutung, als dass das Logo der Gesellschaft im Zertifizierungssiegel erscheint und somit an allen wichtigen Stellen wie zum Beispiel dem Briefpapier präsent ist. Auch beim Preis gibt es eigentlich nicht viele Variationen, da die Anzahl der zu prüfenden Tage in Abhängigkeit von der Unternehmensgröße festgeschrieben ist. Der Tagessatz und die gern nur in Nebensätzen genannten Reisekosten und Spesen sind nicht festgeschrieben, hier sollte man genau hinschauen. Eine Empfehlung: Angebote über die gesamte Laufzeit von drei Jahren mit allen Nebenkosten anfordern und dann vergleichen und ein Angebot erst zustimmen, wenn man alles verstanden hat.

#### ▮ Tag des Zertifizierungsaudits

Wenn bisher alles sorgfältig abgearbeitet wurde, ist das Zertifizierungsaudit kein Problem mehr. Die Aufregung bei den Beteiligten, die das erste Mal an einem solchen Prozedere teilnehmen, ist verständlich. Die Prüfer der Zertifizierungsgesellschaft, die Audi-

toren, kennen das und gehen meist sehr gut darauf ein.

Läuft alles glatt, entspannt sich die Situation schnell. Kommt es jedoch zu Feststellungen und Abweichungen, muss ruhig und besonnen gehandelt werden. Ist auch der QM-Beauftragte beziehungsweise die Geschäftsleitung der Auffassung, dass die Feststellung berechtigt ist, so muss sie in einem vom Auditor festgesetzten Zeitraum beseitigt werden. Ist das Unternehmen nicht der gleichen Auffassung wie der Auditor, muss auf Basis der Norm die Interpretation des Unternehmens geprüft werden. Stellen Sie dem Auditor ihre Argumente sachlich sowie hieb- und stichfest dar. Bedenken Sie immer, dass Sie von nun an täglich mit Ihrem QM-System arbeiten müssen. Machen Sie nicht leichtfertig Zusagen, die Sie nicht einhalten wollen. Erarbeiten Sie eine gemeinsame Lösung mit dem Auditor.

#### ▮ Das Zertifikat gebührend feiern

Der Auditor erstellt einen Zertifizierungsbericht, den auch er bei seiner Gesellschaft vorlegen und prüfen lassen muss. Wenn ein Pflegedienst dort zur Zertifizierung vorgeschlagen ist, wird dieser auch meist in wenigen Wochen sein Zertifikat in den Händen halten können. Ein schöner Anlass mit Patienten, Kunden, Mitarbeitern und Kooperationspartnern zu feiern und mal wieder mit der örtlichen Presse Kontakt aufzunehmen.

Den Zertifizierer nach Arbeitsweise, Image und Preis auswählen



**Hildegard Klein**

Dipl.-Sozialwissenschaftlerin, Fachkrankenschwester für ambulante Pflege, Beraterin in Köln

#### Mehr zum Thema

**Kontakt** zu den Autorinnen über das Internet: [www.avila-consulting.de](http://www.avila-consulting.de) (Simone Glitsch) bzw. [www.hildegard-klein.de](http://www.hildegard-klein.de)

**Ein Beitrag** der Autorinnen, der den QM-Standard DIN EN ISO grundsätzlich vorstellt, ist in der Ausgabe von HÄUSLICHE PFLEGE 5/2005 erschienen.

**In einem Folgebeitrag** zum Thema stellen die Autorinnen in einer der nächsten Ausgaben von HÄUSLICHE PFLEGE dar, was die DIN EN ISO aus ihrer Sicht erfolgreich macht.