JOURNAL FÜR
FERTILITÄT UND REPRODUKTION

WEISS P, ZECH H

Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 9001 in einem IVF-Institut

Journal für Fertilität und Reproduktion 1998; 8 (2) (Ausgabe für Österreich), 34-40

Homepage:

www.kup.at/fertilitaet

**Online-Datenbank mit
Autoren- und Stichwortsuche**

Krause & Pachernegg GmbH · VERLAG für MEDIZIN und WIRTSCHAFT · A-3003 Gablitz

ZEITSCHRIFT FÜR IN-VITRO-FERTILISIERUNG, ASSISTIERTE REPRODUKTION UND KONTRAZEPTION

Indexed in EMBASE/
Excerpta Medica

Erschaffen Sie sich Ihre ertragreiche grüne Oase in Ihrem Zuhause oder in Ihrer Praxis

Mehr als nur eine Dekoration:

- Sie wollen das Besondere?
- Sie möchten Ihre eigenen Salate, Kräuter und auch Ihr Gemüse ernten?
- Frisch, reif, ungespritzt und voller Geschmack?
- Ohne Vorkenntnisse und ganz ohne grünen Daumen?

Dann sind Sie hier richtig

P. Weiß, H. Zech

Qualitätsmanagementsystem nach EN ISO 9001 in einem IVF-Institut

Einleitung

Qualitätssicherung ist in der Medizin ein vertrauter Begriff. In jüngster Zeit wird allerdings der Ruf nach umfassenden Qualitätsmanagementsystemen (QM-Systeme) immer lauter. In verschiedensten medizinischen Institutionen wurden solche bereits eingeführt. Innerbetriebliche Abläufe werden klar geregelt und dokumentiert. Dazu müssen bestehende Arbeitsabläufe und Betriebsstrukturen analysiert und überdacht werden, wodurch bereits bei der Aufbauarbeit beträchtliches Rationalisierungs- und Verbesserungspotential aufgedeckt wird, und infolgedessen auch entsprechender ökonomischer Nutzen zu erwarten ist.

Eine ordentliche, alle Betriebsabläufe umfassende Organisationsstruktur ist die Grundvoraussetzung für hohe Produkt- und Dienstleistungsqualität.

Durch ein praktiziertes QM-System werden die Einhaltung der Sorgfaltspflicht sowie die Qualitätsfähigkeit einer Organisation nachweislich dokumentiert, was bei der Zusammenarbeit mit Behörden, Versicherungsträgern, Ärzten, Krankenhäusern und vor allem mit den Patienten große Vorteile bringt.

In der ISO 9001 werden für Organisationen Mindestanforderungen zur Qualitätssicherung in 20 Punkten (ISO-Elemente) formuliert. Diese Vorgaben sind ein geeignetes, praktikables Werkzeug zur Einführung und Aufrechterhaltung eines sinnvollen Qualitätsmanagements. Umwelt- und Sicherheitsaspekte lassen sich ausgezeichnet integrieren. Für Weiterentwicklungen bis hin zum „Total Quality Management (TQM) schafft dieses System eine günstige Basis.

EN ISO 9001

EN ISO 9001 [1] (EN: Europäische Norm, ISO: International Organisation for Standardization) gehört zur Normenfamilie ISO 9000ff. Diese besteht aus Leitlinien und den eigentlichen Normenforderungen ISO 9001, ISO 9002 und ISO 9003.

ISO 9001 ist anwendbar in Organisationen, in welchen Entwicklungsarbeit geleistet wird, also Tätigkeiten im Rahmen der Forschung und Weiterentwicklung. In reinen Routinebetrieben kann ISO 9002 angewendet werden. Es müssen in diesem Falle die Forderungen das ISO Element 4 (Design und Entwicklung) betreffend nicht beschrieben werden.

Wird in einem IVF-Institut wissenschaftlich gearbeitet, Arbeitsmethoden evaluiert und/oder weiterentwickelt, so kommt nur ISO 9001 in Frage.

In naher Zukunft wird es allerdings eine Revision dieser Norm von größerem Ausmaß geben. Die Änderungen werden sich dahingehend auswirken, daß ein QM-System nicht mehr chronologisch nach den 20 ISO Elementen aufzubauen ist, sondern *prozeßorientiert* erfolgen kann. Das wird in erster Linie Dienstleistungsbetrieben zunutze kommen, weil nur bereits bestehende Tätigkeitsabläufe überprüft werden, ob sie den Forderungen der Norm entsprechen.

In diesem Artikel wird modernes, prozeßorientiertes Qualitätsmanagement beschrieben, in dem die zu erwartende Weiterentwicklung von ISO 9001 Berücksichtigung findet.

Qualitätsmanagement-system [2]

Die Entscheidung der Institutsleitung (oberste Leitung) für ein Qualitätsmanagement stellt den ersten, wichtigsten Schritt dar. Nur diese kann gewährleisten, daß die für die Aufbauarbeit und Aufrechterhaltung eines QM-Systems notwendigen personellen und finanziellen Ressourcen verfügbar sind. Zur Aufbauarbeit können externe Berater herangezogen werden, oder eigenes Personal wird auf QM-Kursen eingeschult.

Arbeitsanweisungen

Zu Beginn der praktischen Aufbauarbeit werden sämtliche Tätigkeiten in den verschiedenen Organisationsbereichen von den durchführenden MitarbeiterInnen in Stichworten notiert. Die beschriebenen Tätigkeiten sollten im Team diskutiert werden. Das ist eine günstige Gelegenheit, Abläufe, die zur Routine geworden sind, zu überdenken und effizienter zu gestalten. Die endgültigen Beschreibungen der Tätigkeiten werden von den verantwortlichen MitarbeiterInnen begutachtet. Wenn ein solches Schriftstück unterzeichnet und somit freigegeben wird,

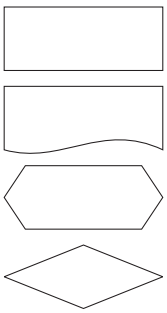
For personal use only. Not to be reproduced without permission of Krause & Pachernegg GmbH.

Abbildung 1: Checkliste „Patientenanmeldung": dient als Hilfsmittel für die Beurteilung, unter welchen Bedingungen Patienten aufgenommen werden können

Behandlung	**Aufnahme-Kriterien**	**Erforderliche Unterlagen bei Aufnahme**
Vorsorge	Patientin älter als 20 Jahre, nur 1 x pro Jahr möglich	Karteikarte, Vorsorgeblatt (rot) unter 40 a, Vorsorgeblatt (grau) über 40 a, Vorsorgeplan, Krankenschein
Mutter-Kind-Pass	Terminvorgabe vom Arzt in der Karteikarte (+ EDV)	Karteikarte, Sono-Überwachungsblatt, SS-Überwachungsblatt, MUKI-Pass
Gynäkologische Ordination	Chefsache! Vorhandene Karteikarte (keine Neuaufnahme)	Karteikarte, Krankenschein
Kinderwunsch	Chefsache! Siehe Broschüre: „Patienteninformation IVF" „Der unerfüllte Kinderwunsch"	Personaldokumente, Fragebogen ausgefüllt, Karteikarte, Vorbefunde, 3 leere Rezepte

Ausgabe: A	Datum:	Name:	Unterschrift:
Geprüft und freigegeben:	Ausgabedatum	Ärztliche Leitung	

Abbildung 2: Symbole: werden zur übersichtlichen Darstellung von Tätigkeitsabläufen in Flußdiagrammen verwendet



Durch ein Rechteck werden Tätigkeiten symbolisiert. Die Art der Tätigkeit wird im Inneren des Rechtseckes angedeutet.

Das Schriftstücksymbol beschreibt eine Tätigkeit, über die Aufzeichnungen geführt werden.

Das Sechseck symbolisiert Kontroll- oder Prüfpunkte innerhalb von Tätigkeitsabläufen.

Durch den Rhombus werden Entscheidungen symbolisiert. Nach einem Entscheidungssymbol existieren für den weiteren Prozeßablauf immer zwei Mögichkeiten.

handelt es sich um ein *internes Vorgabedokument,* eine sogenannte *„Arbeitsanweisung (AA)".* Arbeitsanweisungen oder einfache Checklisten können für einzelne Tätigkeiten sowie verschiedene Organisationsbereiche, wie Sekretariat, Rezeption, med.-technischer Dienst oder ärztlicher Dienst erstellt werden (Abb. 1). Ein großer Vorteil der Arbeitsanweisungen liegt in der Standardisierung der Tätigkeitsabläufe. Ein Einspringen von nicht routiniertem Personal oder die Einschulung neuer MitarbeiterInnen werden wesentlich erleichtert.

Verfahrensanweisungen

Nachdem sämtliche Arbeitsanweisungen erstellt wurden, können in einem weiteren Schritt *„ Verfahrensanweisungen (VA)"* verfaßt werden.

In diesen werden aufeinanderfolgende, zusammenhängende Tätigkeiten in übersichtlicher Form, meist symbolisch, dargestellt (Abb. 2). Aus den Verfahrensanweisungen ist ersichtlich, wer für die einzelnen Tätigkeiten zuständig ist und welche Dokumente für diese Tätigkeiten relevant sind. Dabei unterscheidet man zwischen *Vorgabedokumenten,* die für MitarbeiterInnen bei der Durchführung von Tätigkeiten bindend sind, und *Nachweisdokumenten,* in welchen durchgeführte Tätigkeiten (z. B. Prüfungsergebnisse, Qualtätsaufzeichnungen etc.) dokumentiert werden.

Durch die Verantwortlichkeitszuteilung und Angabe mitgeltender Unterlagen werden in den Verfahrensanweisungen Rahmenbedingungen für Prozeßabläufe vorgegeben, womit gewährleistet wird, daß alle Tätigkeiten in geordneten Bahnen ablaufen.

Die Transparenz, welche sich aus der übersichtlichen Darstellungsform von Prozeßabläufen ergibt, ermöglicht es wiederum, Verbesserungs- und Rationalisierungspotential aufzudecken.

Schnittstellen innerhalb der Organisationsbereiche sowie zu externen Stellen werden erkannt und mögliche Schwachstellen können ausgeschaltet werden. Auf einen Blick ist ersichtlich, wo innerhalb eines Verfahrens qualitätsrelevante *Kontrollpunkte* liegen. Nach kontrollierenden Tätigkeiten folgt immer eine Entscheidung, ob ein Produkt

oder eine Dienstleistung zu dem Zeitpunkt in Ordnung ist oder nicht. Das ist ein wichtiger Aspekt in der Qualitätssicherung. Es dürfen nur Produkte bzw. Dienstleistungen weitergeleitet werden, die in Ordnung sind. Dadurch werden mögliche Fehler frühzeitig erkannt und eine spätere mühevolle Fehlersuche, die hohen Zeit- und Arbeitsaufwand erfordert, vermieden. Der Zweck einer präzisen Regelung von Organisationsabläufen durch Arbeits- und Verfahrensanweisungen ist, Fehler zu vermeiden und nicht Fehler zu beheben.

Qualitätsplanung

Durch die Verfahrensanweisungen werden Prozeßabläufe präzise und eindeutig gelenkt. Werden aufeinanderfolgende Verfahrensanweisungen (Patientenanmeldung, -aufnahme, Befunderhebung, Behandlung etc.) in Kurzform dargestellt, so kann die strategische *Qualitätsplanung* für die wichtigsten Abläufe im Betrieb ebenfalls in Form einer Verfahrensanweisung aufgezeigt werden (Abb. 3 a, b). Hier wird klar ersichtlich, wo markante Kontrollpunkte innerhalb der Prozeßabläufe liegen, und wer für Entscheidungen die Verantwortung trägt. In dieser Verfahrensanweisung („Qualitätsplanung") sind auch die wichtigsten Dokumente angeführt, die bei der Durchführung von Tätigkeiten unbedingt zu beachten sind *(interne und externe Vorgabedokumente)* sowie Schriftstücke, in welchen nachweislich dokumentiert wird, daß bestimmte Tätigkeiten durchgeführt wurden oder vorgegebene Bedingungen erfüllt waren *(Nachweisdokumente).*

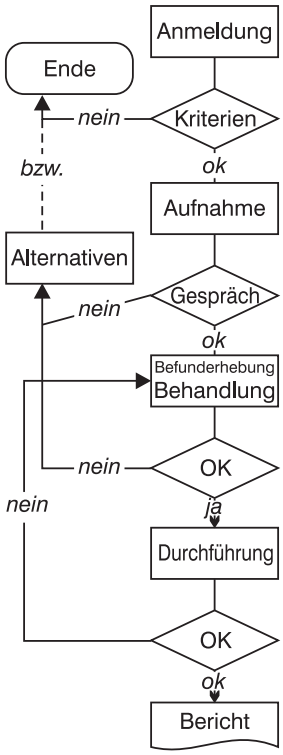
Abbildung 3a: Verfahrensanweisung „Qualitätsplanung": zusammengefaßte Darstellung von Prozeßabläufen von der Patientenanmeldung bis zur Befundung (Befundübermittlung), mit präziser Verantwortlichkeitszuteilung und Angabe von mitgeltenden Unterlagen

Geltungsbereich:	Gilt für sämtliche Tätigkeiten im Rahmen der medizinischen Hauptprozesse, durch die eine optimale Betreuung unserer Patienten gewährleistet wird.
Zweck:	Das Aufzeigen der einzelnen Schritte zur strategischen Qualitätsplanung. Die Darlegung der Kontrollpunkte in den verschiedenen Tätigkeitsabläufen zwecks Qualitätssicherung. Zum Nachweis unserer Qualitätsfähigkeit.
Zuständigkeit:	Verantwortlichkeiten für diesen Bereich (Abb. 3b).
Änderungen:	Sollte seitens der MitarbeiterInnen eine Änderung in den beschriebenen Prozeßabläufen vorgeschlagen werden, so ist diese Änderung mit allen betroffenen MitarbeiterInnen zu diskutieren. Vorgenommen kann eine Änderung nur mit Genehmigung der Institutsleitung werden.
Unterlagen:	Vorgabedokumente: – Ärztegesetz, Betriebsbewilligung der zuständigen Behörde – Broschüren: „Der unerfüllte Kinderwunsch", „Patienteninformation" – Patienten-Einverständniserklärung – FMedG: Fortpflanzungsmedizingesetz, GTG: Gentechnikgesetz – KAG: Krankenanstaltengesetz – Karteikarte – QM-Handbuch (entsprechende Kapitel) – Verfahrensanweisungen: (VA 1: „Patientenanmeldung", VA 2: „Patientenaufnahme, Untersuchung", VA 3: „Befunderstellung, Befundübermittlung") Nachweisdokumente: – Arztbrief, Befund – Behördenbescheide – EDV-erfaßte Daten – Einverständniserklärung – Karteikarte
Verteiler:	Institutsleitung (Datei: c:\ww\VA), Ablage: Ordner: QM (VA)
Abkürzungen:	D ..... Durchführung E ..... Entscheidung M ..... Mitarbeit I ..... Information Pat ..... Patientin Rez ..... Rezeption ND ..... Nachweisdokument QMH ..... QM-Handbuch VA ..... Verfahrensanweisung VD ..... Vorgabedokument
Tätigkeitsablauf:	Siehe Abbildung 3b.

Seite 1 von 2

Außer der Dokumentation von Hauptprozessen (Patientenanmeldung bis zur Befundung und Nachbetreuung) in Form von Verfahrensanweisungen sind auch sogenannte Begleitprozesse, die im medizinischen Bereich oft vernachlässigt werden, wie z. B. Beschaffung, MitarbeiterInnenschulung, Gerätewartung etc., zu beschreiben.

Abbildung 3b: Verfahrensanweisung ‚Qualitätsplanung": zusammengefaßte Darstellung von Prozeßabläufen von der Patientenanmeldung bis zur Befundung (Befundübermittlung), mit präziser Verantwortlichkeitszuteilung und Angabe von mitgeltenden Unterlagen



Prozeßablauf	Verantwortung			Kommentar	Vorgabe-dokumente	Nachweis-dokumente
	Rez.	Arzt	Pat.			
Anmeldung	D		I		Broschüren: Kinderwunsch Patienten INFO	
Kriterien	D	E		Erfüllung der Aufnahmekriterien	QMH, IV.1 VA 1	
Aufnahme	D	D				Karteikarte, EDV-Eingabe
Gespräch		D, E		Patienten-Arzt Gespräch, Machbarkeitsabklärung	QMH, IV.2 VA 2 Karteikarte	
Befunderhebung Behandlung	M	D		Patientenaufklärung über medizinische Maßnahmen	QMH, IV.2 VA 2	
OK			E	Patienteneinverständnis	QMH, IV.3,4 GTG, KAG, FmedG, Ärztegesetz, Betriebsbewilligung, Einverständnis-erklärung	Patienteneinver-ständniserklärung, Behörden-bescheide
Durchführung		D				
OK		E	E	Behandlungserfolg?		
Bericht		D	I		QMH, IV.5 VA 3	Befund, EDV-Eingabe, (Arztbrief)

Ausgabe: A	Datum:	Name:	Unterschrift:
erstellt u. freigegeben	Ausgabedatum	Institutsleitung	Seite 2 von 2

Beurteilung des Qualitätsmanagementsystems

Es ist Aufgabe der Institutsleitung, mindestens einmal pro Jahr die Gebrauchstauglichkeit des QM-Systems zu überprüfen *(QM-Review)*. Dabei wird auch beurteilt, ob die von der Institutsleitung vorgegebenen Ziele erreicht wurden.

Die Qualitätspolitik und die daraus abgeleiteten Qualitätsziele werden dokumentarisch festgelegt. An meßbaren Qualitätskriterien wird beurteilt, ob die gesteckten Ziele erreicht wurden. Wenn vorgegebene Ziele nicht erreicht werden, so sind die Gründe dafür zu analysieren, und von der Institutsleitung sind geeignete Maßnahmen anzuordnen, die das Erreichen der Qualitätsziele für die nächste Bewertungsperiode ermöglichen (Abb. 4).

Diskussion

Im Gesundheitswesen werden die unterschiedlichsten Methoden zur Qualitätssicherung diskutiert. Gegenüber der Normenreihe ISO 9000ff bestehen noch gewisse Vorbehalte. Das rührt unter anderem daher, daß diese Richtlinien ursprünglich für produzierende Industriebetriebe geschaffen wurden, und daher

Abbildung 4: Qualitätsmanagement-Bewertung 1997

Qualitätspolitik	**Indikatoren**	**Kriterien**	**„SOLL“ (97)**	**„IST“ (97)**	**Ziel erreicht ja/nein**	**„NÄCHSTES SOLL“ (98)**
Patienten	Behandlungserfolg	% Schwangersch. % Zwillings-SS Drillinge	über 50 % unter 10 % 0 %	42 % 18 % 2 %	nein *1 nein *1 nein *1	über 50 % unter 10 % 0 %
Zuweiser	Kommunikation	Befundübermittlung innerhalb 1 Woche	99 % der Befunde	90 %	nein *2	100 %
MitarbeiterInnen	Motivation	Anzahl externer Schulungen	100 % der MitarbeiterInnen/Jahr	80 %	nein *3	100 %
Lieferanten	Dauerhafte Geschäftsbeziehungen	Lieferantenwechsel	keine	keine	ja	keine
Geschäftsleitung	Kapazitätsauslastung	Follikelpunktionen/Jahr	850	800	nein *4	850
Öffentlichkeit	Gewissenhaftigkeit	Beanstandungen	keine	keine	ja	keine
QM-System	Mängel	Beanstandungen durch Dritte	keine	keine	ja	keine

*1,2,3,4 Die Gründe für das Nicht-Erreichen der vorgegebenen Ziele werden von der Institutsleitung analysiert. Erforderliche Maßnahmen zur Erreichung der neu vorgegebenen Ziele werden von der Institutsleitung schriftlich festgelegt und spätestens Ende Februar 1998 an die verantwortlichen Stellen weitergeleitet.
Erstellung und Freigabe des Qualitätsmanagement-Bewertung Dokumentes: Institutsleitung: *Unterschrift* am: *Ausgabedatum*

für den Dienstleistungssektor nicht unbedingt maßgeschneidert sind. Es wird daher an der Qualität und Flexibilität der QM-Beratung liegen, die Normen sinnvoll, im Sinne der zu erwartenden ISO-Revision, zu interpretieren. Nur dann ist Qualitätsmanagement nutzbringend und praktikabel, können Rationalisierungs- und Verbesserungspotentiale aufgedeckt und aus den gewonnenen Erkenntnissen entsprechender ökonomischer Nutzen gezogen werden.

Ein weiterer Vorteil ist der dokumentierte Nachweis über die Erfüllung der Sorgfaltspflicht und die Qualitätsfähigkeit einer Organisation gegenüber den Patienten, Zuweisern, Kostenträgern und der Öffentlichkeit.

Bei jährlichen Überprüfungen *(Audits)* können Nachlässigkeiten aufgedeckt und Gründe für das Nicht-Erreichen von Zielvorgaben analysiert werden. Diese Audits dienen somit einer kontinuierlichen Qualitätsverbesserung.

Sinnvoll praktiziertes Qualitätsmanagement hat zum Ziel, die Motivation von MitarbeiterInnen zu steigern. Die Auszeichnung durch eine Zertifikatsverleihung dient nicht allein der Profilierung eines Betriebes, sondern stellt im besonderen Maße eine Anerkennung für die Leistung der MitarbeiterInnen dar. Zur Gewährleistung einer umfassenden Qualitätssicherung in einem IVF-Institut eignet sich ein modernes, prozeßorientiertes QM-System nach ISO 9001 ausgezeichnet.

Literatur

1. EN ISO 9001: 1994, Qualitätsmanagementsysteme – Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Design, Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung.

2. Weiß P. Modernes Qualitätsmanagement im medizinisch-diagnostischen Labor. EN ISO 9002 [1]. Eigenverlag Dr. Peter Weiß, Quellenstraße 25, A-6900 Bregenz.

Dr. Peter Weiß

Von 1971–1978 Chemiestudium an der Universität Innsbruck. 1979–1982 Dissertation im Hormon-Labor der Univ. Frauenklinik Innsbruck über den spektroskopischen Nachweis von Hormonrezeptoren sowie Studienaufenthalt in Lyon, Hôpital Debrusse (INSERM). Seit 1983 Leiter des Immunoassay-Labors der Abteilung Nuklearmedizin am Landeskrankenhaus Feldkirch. Dr. Peter Weiß ist ausgebildeter Qualitätsmanager und selbst Qualitäts- und Umweltauditor.

Korrespondenzadresse:
Dr. Peter Weiß
LKH-Feldkirch, Nuklearmedizin, Labor
A-6800 Feldkirch, Carinagasse 47

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere

zeitschriftenübergreifende Datenbank

☑ **Bilddatenbank** ☑ **Artikeldatenbank** ☑ **Fallberichte**

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

☑ **Bestellung e-Journal-Abo**

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

Impressum **Disclaimers & Copyright** **Datenschutzerklärung**