

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen der Zertifizierung zum Regionalen Shuntzentrum bzw. zum Shunt-Referenzzentrum entstanden Unsicherheiten bezüglich der Anforderungserfüllung zu Punkt 1. Allgemeine Struktur, näher zum Passus:

„Die Einrichtung eines strukturierten Qualitätsmanagements mit jährlichen Zielsetzungen und internen Audits und ein jährlicher interner Bericht der Zahlen werden vorausgesetzt. Das Zentrum muss eine eigene Ergebniserfassung betreiben.“

Dies wurde insbesondere durch die offene Ausgestaltung des internen Qualitätsberichtes und der darin abzubildenden „Zahlen“ verursacht.

Um Ihnen eine Hilfestellung zur Erfüllung dieser Anforderung zu geben, möchten wir nachfolgend in den Überschriften Beispiele geben, welche Inhalte und Daten („Zahlen“) Sie einfließen lassen können, wobei Sie in der inhaltlichen und formalen Struktur nach wie vor sämtliche Freiheiten haben.

Der jährliche interne Qualitätsbericht soll der Einrichtungs-Leitung eine Zusammenfassung der Geschehnisse liefern, um auf dieser Grundlage Aktionen abzuleiten.

In welchem Ausmaß, Umfang und mit welchen Inhalten der Qualitätsbericht ausgearbeitet wird, obliegt im Falle der Anforderungen innerhalb des Zertifizierungssystems „Zentren für Dialysezugänge“ der Einrichtung selbst, jedoch sollte auch aus dieser Anforderung ein Benefit (und keine Beschäftigungsmaßnahme) für die Akteure abzuleiten sein!

Das unten angeführte Beispiel orientiert sich weitgehend an den über die Norm ISO 9001 geforderten Inhalten der Managementbewertung, die in ISO 9001-zertifizierten Einrichtungen ebenfalls jährlich zu erstellen ist.

Inhalt

Allgemeine Anregungen	2
Normative Anforderungen ISO 9001	3
Musterbericht	4

Allgemeine Anregungen

Welche Inhalte können übernommen werden und was ist gemeint?

1. Wenn Sie bereits im Vorjahr einen Bericht erstellt haben – wurden Maßnahmen oder Aktionen abgeleitet (z. B. Umstellung von Prozessen, Abläufen, strukturelle Änderungen: Personelle Veränderungen? Neue Räumlichkeiten? Neue Angebote für Fort- und Weiterbildungen? etc.).
2. Ergaben sich hieraus Konsequenzen (positiv wie negativ)?
3. Was können Sie beschreiben?
 - a. Ergebnisse von Befragungen (Patienten, Mitarbeiter)
 - b. Ergebnisse der im Betrachtungszeitraum gesteckten (im besten Fall: messbaren) Ziele
 - c. **Zahlen**, Fakten zu Ihrer Kernkompetenz: dem Shuntzentrum

Hier können Sie bedenkenlos die Kennzahlen aus dem Anforderungsbogen (Kennzahlenbogen ZFD) hernehmen und im unterjährigen Qualitätsbericht auch auf die für Sie intern notwendigsten kürzen!

Beispiele:

- Fallzahlen
 - Anzahl des eingesetzten qualifizierten Personals
 - Anzahl und Arten von Komplikationen
 - Abgeleitete Ursachenanalyse und vorbeugende Maßnahmen, die Sie eingeführt haben, um diese Komplikationen so gering als möglich zu halten
- d. Lieferantenbewertungen (wer erbringt welche Leistungen oder Produkte, Grad der Zufriedenheit) – Beispiel: Prothesenlieferant, aber auch Dienstleister wie Anästhesie, Küche, etc.).
 - e. Wer hat einen Blick auf die Abläufe in Ihrer Einrichtung? Werden hierzu Berichte erstellt (z. B. Apothekenbegehungen, Hygienebegehungen, durchaus auch Betrachtung der Prozesse anhand der Prozedur-Nichtverfolgung: der Weg des Patienten von der Diagnose bis zur Entlassung)
 - f. Einschätzung, ob die vorhandenen Mittel (Personal, Material, Räume) ausreichend sind
 - g. Im besten Fall eine Risikoanalyse (SWOT-Analyse). Eine Einschätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit in Korrelation mit dem zu erwartenden Schadensausmaß nehmen Sie (unterstellter Weise) täglich durch: Indikationsstellung und Aufklärung des Patienten. Was passiert, wenn nicht das richtige Material vorhanden ist? Wenn kein ausreichend qualifiziertes Personal zur Verfügung steht?
 - h. Wo sehen Sie in Ihrer Einrichtung Möglichkeiten zur Verbesserung? Quantitativ und / oder qualitativ?
4. Welche Schlüsse ziehen Sie als Leitung aus den Erkenntnissen, die Ihnen über den Qualitätsbericht vor Augen liegen? Was ist machbar, was steht nicht in Ihrem Entscheidungsraum?

Zu guter Letzt:

Der Bericht sollte ...

...Ihnen helfen auf Basis der Erkenntnisse objektiv zu argumentieren (auch als Vorlage in weiteren Gremien, z. B. Klinikumsleitung).

...Ihren Bedürfnissen angepasst sein (so ausführlich, wie **Sie** als sinnvoll erachten!)

Normative Anforderungen ISO 9001

9.3.2 Eingaben für die Managementbewertung

Die Managementbewertung muss geplant und durchgeführt werden, unter Erwägung folgender Aspekte:

- a) des Status von Maßnahmen vorheriger Managementbewertungen;
- b) Veränderungen bei externen und internen Themen, die das Qualitätsmanagementsystem betreffen;
- c) Informationen über die Leistung und Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems, einschließlich Entwicklungen bei:
 - 1) der Kundenzufriedenheit und Rückmeldungen von relevanten interessierten Parteien;
 - 2) dem Umfang, in dem Qualitätsziele erfüllt wurden;
 - 3) Prozessleistung und Konformität von Produkten und Dienstleistungen;
 - 4) Nichtkonformitäten und Korrekturmaßnahmen;
 - 5) Ergebnissen von Überwachungen und Messungen;
 - 6) Auditergebnissen;
 - 7) der Leistung von externen Anbietern;
- d) der Angemessenheit von Ressourcen;
- e) der Wirksamkeit von durchgeführten Maßnahmen zum Umgang mit Risiken und Chancen (siehe 6.1);
- f) Möglichkeiten zur Verbesserung.

9.3.3 Ergebnisse der Managementbewertung

Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen zu

- a) Möglichkeiten der Verbesserung,
 - b) jeglichem Änderungsbedarf am Qualitätsmanagementsystem,
 - c) Bedarf an Ressourcen
- enthalten.

Die Organisation muss dokumentierte Information als Nachweis der Ergebnisse der Managementbewertung aufbewahren.

Musterbericht

I. Offene Ziele und Maßnahmen aus dem vorangegangenen Qualitätsbericht

Alle Ziele und Maßnahmen aus dem vorangegangenen Qualitätsbericht vom xx.xx.20xx wurden vollständig umgesetzt und erledigt.

oder:

Folgende Maßnahmen aus dem vorangegangenen Qualitätsbericht vom xx.xx.20xx wurden nicht oder nicht vollständig umgesetzt. Daher werden die Maßnahmen in den aktuellen Bericht übernommen und unter Punkt V. fortgeführt.

II. Externe und interne Veränderungen, die das Zentrum betreffen

Als externes Thema wurde die Neufassung und die daraus resultierende Umsetzung der Leitlinie „xxx“ identifiziert. Hierzu wurde ein Projektplan von Herrn Dr. Throm Bose erstellt. Ein Sachstand zur Umsetzung des Projektes wird monatlich in der Leitungskonferenz gegeben.

Als internes Thema ist der Weggang von Herrn PD Dr. GeFäß zu nennen. Hier muss zeitnah mit der Etablierung eines Nachfolgers begonnen werden.

III. Patientenzufriedenheit

Die Patientenzufriedenheit wurde mithilfe einer Fragebogenaktion ermittelt (98,6%) und für sehr gut empfunden. Anzumerken bleibt, dass der Rücklauf der Fragebogenaktion sehr gering ausfiel (ca. 12%).

IV. Zuweiserzufriedenheit

Es gab keine nennenswerten Rückmeldungen von Zuweisern. Bis dato kam es zu keinen Beschwerden.

V. Ziele und Maßnahmen des Zentrums

Das Ziel, eine weitere Gefäßmedizinische Sprechstunde zu etablieren, konnte nicht erreicht werden. Grund hierfür ist die mangelnde Raumkapazität. Ein Gespräch mit dem Bereich Bau und Technik ergab, dass aktuell kein Umbau wegen der Asbestbelastung möglich ist. Eine Kapazitätsausweitung kann daher frühestens nach der Generalsanierung des Ambulanzbereiches stattfinden.

Folgende Maßnahmen ergaben sich aus den Hinweisen des durchgeführten, fachgesellschaftlichen Audits: ...

VI. Komplikationen

Die Auswertung der im vergangenen Jahr aufgetretenen Komplikationen ergab keinen Aufschluss über grundlegende Probleme im Zentrum. Korrekturmaßnahmen wurden definiert und befinden sich in der Umsetzung.

VI. Ergebnisse des fachgesellschaftlichen Audits

Das Audit durch die Firma ClarCert wurde gemäß den Anforderungen der Fachgesellschaft(en) durchgeführt. Während des Audits wurden keine Abweichungen festgestellt. Die detaillierten Ergebnisse inklusive evtl. ausgesprochener Empfehlungen sind dem Auditbericht oder dem Kapitel V. zu entnehmen.

VIII. Leistung von externen Partnern (außerhalb des Zentrums)

Die Leistung der externen Partner war im vergangenen Jahr größtenteils zufriedenstellend. Mit der Radiologie musste ein Gespräch geführt werden, da die Qualität der Röntgenaufnahmen wiederholt für eine Diagnosestellung nicht geeignet war. Hingegen konnten die Probleme mit der Pathologie in Bezug auf die Ergebniserstellung von Histologischen Begutachtungen seit dem Arbeitstreffen deutlich verbessert werden.

IX. Angemessenheit und Bedarf von Ressourcen

Die vorhandenen technischen Ressourcen sind nach dem Austausch der Angiographieanlage jetzt ausreichend. Die Personellen Ressourcen im Pflegedienst hingegen sind weiterhin sehr kritisch. Der Weggang von Herrn PD Dr. Gefäß führt ebenfalls zu einer angespannten Situation im ärztlichen Dienst.

X. Möglichkeiten zur Verbesserung des Zentrums

Aktuell sehen wir keine Möglichkeiten zur Verbesserung unseres Zentrums.

XI. Die wichtigsten Kennzahlen des Zentrums

Mögliches Beispiel:

Kennzahl	Ist-Wert
Chirurgische Eingriffe am av Zugang im Berichtsjahr	
Zeitraum zwischen Beginn der Zugangsplanung und der OP (Median in Tagen)	
Passagere Katheter bei Revisionen	
Getunnelte Katheter bei Revisionen	
Anlagen an AV-Gefäßzugängen zur Dialyse im Berichtsjahr Anzahl nativer Anlagen/a	
Anlagen an AV-Gefäßzugängen zur Dialyse im Berichtsjahr Anzahl Prothesenshuntanlagen/a	
Revisionen an AV-Gefäßzugängen zur Dialyse im Berichtsjahr	
Eingriffe bei Revisionen zum Erhalt des Gefäßzugangs	
Eingriffe bei Notfällen (Shuntverschluss) Anzahl/a	
Eingriffe bei Notfällen (Shuntverschluss) Median in Tagen (Dauer Vorstellung bis Intervention)	



Interdisziplinäre
Zentren für
Dialysezugänge

CLAR CERT

Internationales Zertifizierungsinstitut
für Management und Personal

Gartenstraße 24, D-89231 Neu-Ulm
Tel. +49 (0)731/7051 16-50
Fax +49 (0)731/7051 16-16

www.clarcert.com, info@clarcert.com

Kennzahl	Ist-Wert
Interventionelle vaskuläre Eingriffe Anzahl Eingriffe/a	
Interventionelle vaskuläre Eingriffe Anzahl Eingriffe am av Zugang/a	
Notfalleingriffe	



DGA
Deutsche Gesellschaft für Angiologie
Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V.



DeGIR



DGG
DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR
GEFÄSSCHIRURGIE UND GEFÄSSMEDIZIN



DGfN
Deutsche Gesellschaft für
NEPHROLOGIE