

Themen:

- ⇒ Führung und Verantwortung
- ⇒ Buchbeitrag: Simulation von Pflegeverläufen
- ⇒ Auditbericht: Sperrboxen – unwirksame Maßnahmen zur Vermeidung von Unfällen mit elektrischen Therapieliegen
- ⇒ Revision der ISO 9001 - aktueller Stand
- ⇒ Mehr Patientensicherheit - Ein neues Berichts- und Lernsystem für Patienten und Angehörige



Liebe Leserinnen und Leser,

mit Stolz präsentiere ich Ihnen heute die 50. Ausgabe des QM-Newsletters. Seit der Veröffentlichung der ersten Ausgabe am 1. August 2008 haben mein Team und ich verschiedene Herausforderungen gemeistert und uns als zuverlässiger Partner etabliert. Mit zahlreichen Beratungsprojekten in Pflegeeinrichtungen, Rettungsdiensten, Kinder- und Jugendhilfe-Einrichtungen, Bildungseinrichtungen und Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen sowie durch die Ausbildung von etwa 600 Qualitätsbeauftragten und ca. 400 Qualitätsauditor*innen haben wir einen Beitrag zur Weiterentwicklung des Qualitätsmanagements im Sozial- und Gesundheitswesen geleistet.

In unseren QM-Newslettern haben wir über uns, unsere Projekte, aktuelle Entwicklungen im Qualitätsmanagement und unser Schulungsangebot informiert.

Ein Schwerpunkt der Arbeit in den letzten vier Jahren war die Entwicklung des virtuellen Modellunternehmens CareVi gGmbH, die ich gemeinsam mit Prof. Dr. Peter Stratmeyer und dem großen Engagement meiner Mitarbeiterin Stefanie Schulz vorangetrieben habe. Wir freuen uns, dass wir die Nutzung der CareVi gGmbH zur Simulation von Pflegeverläufen in einem weiteren Buchbeitrag vorstellen konnten (siehe unten auf dieser Seite).

Der interessante Beitrag zum Thema „Führung und Verantwortung“ auf Seite 2 wurde von meiner Mitarbeiterin Svenja Kurzmann verfasst.

In der Rubrik „Auditbericht“ geht es um die mögliche Gefährdung von Patient*innen und Personal durch elektrische Therapieliegen. Außerdem berichten wir über das neue Fehlerberichts- und Lernsystem „Mehr Patientensicherheit“. Schließlich informieren wir über eine neue Normanforderung zum Klimawandel in der DIN EN ISO 9001:2015 sowie über den aktuellen Stand des Revisionsprozesses, der mit der Veröffentlichung einer neuen Ausgabe der DIN EN ISO 9001 im Winter 2025/26 abgeschlossen werden soll.

Ich wünsche Ihnen eine informative Lektüre.

Roland Lapschieß

Buchbeitrag:

Simulation von Pflegeverläufen

Zum zweiten Mal hatten wir die Möglichkeit, unser virtuelles Pflegeunternehmen CareVi gGmbH (<https://carevi-virtuellepflege.de>) in einem Buch vorzustellen. Wenn Sie mehr darüber erfahren möchten, lesen Sie unseren Beitrag „Simulation von Pflegeverläufen in analog-digitalen Lernarrangements eines virtuellen Pflegeunternehmens“, der vor wenigen Tagen im Sammelband von Brühe/Gahlen-Hoops (Hrsg.) **Handbuch Pflegedidaktik I** erschienen ist. Prof. Dr. Peter Stratmeyer und ich haben darin unseren innovativen didaktischen Ansatz vorgestellt. Wir setzen das Modellunternehmen gegenwärtig in Pflegeschulen zur Ausbildung von Gesundheits- und Krankenpfleger*innen ein.



Führung und Verantwortung

von Svenja Kurzmann

In Anlehnung an eine Metapher aus der Geburtshilfe könnte ich sagen, dass das Abnabeln eines Babys von der Mutter, gewisse Parallelen zu Führungskräften und ihren Mitarbeiter:innen aufweist.

In meiner beruflichen Laufbahn habe ich oft erlebt, dass Führungskräfte Meister:innen darin sein können, Verantwortung zu übernehmen - klar, das ist ja auch ihr Job. Sie übernehmen Verantwortung für eine Idee, Verantwortung für das erarbeitete Konzept, Verantwortung für die Umsetzung, Verantwortung für viele Dinge, die sich eben dazu eignen, Verantwortung zu übernehmen. Was aber auch dazu gehört, ist die Verantwortung für Handlungen, die nicht direkt von der Führungskraft selbst ausgeführt werden - fremde Handlungen.

Schaut man in den Duden, so wird deutlich, dass Verantwortung auch bedeutet, für etwas Sorge zu tragen. Betrachtet man das oben genannte „fremde Handeln“, so bedeutet dies, dass Führungskräfte einen Teil der Verantwortung - im Rahmen der Umsetzung - abgeben. Hier könnte die Verbindung zu dem oben genannten Eingangstext der Nabelschnur deutlich werden. Wenn wir also einem guten Mitarbeiter/einer guten Mitarbeiterin einen Teil der Verantwortung übertragen, könnten wir davon ausgehen, dass diese Person sich selbst um die übertragene Aufgabe kümmern muss.

An dieser Stelle könnten natürlich rein hypothetisch negative Faktoren auftreten, wie z.B. die Arbeit wird nicht erledigt oder der Zeitplan wird nicht eingehalten.

Wenn wir uns aber einmal nicht auf diese Negativszenarien konzentrieren, sondern auf die positiven Effekte,

dann könnten folgende Effekte damit einhergehen:

- Zum einen können wir als Führungskraft die (affektive) Bindung des Mitarbeitenden an das Unternehmen stärken, da dieser sich bestätigt fühlt, motiviert ist und eventuell weitere oder bereits vorhandene Potenziale freisetzen kann.
- Zum anderen fördern wir die Beziehung untereinander durch Commitment und Vertrauen. Denn Vertrauen ist eine Grundvoraussetzung für erfolgreiche Kommunikation.
- Da die Entwicklung der Mitarbeitenden auch zu den Aufgaben der Führungskräfte gehört, bedienen wir auch den Aspekt der Personalentwicklung und fördern die Mitarbeitenden durch die Übertragung neuer Aufgaben.
- Des Weiteren kann eine kulturelle Ebene positiv angesprochen werden, da wir als Führungskraft deutlich machen „ich vertraue dir...“
- Es besteht weiterhin die Möglichkeit, dass wir durch die Übertragung von Verantwortung die Effizienz und Effektivität der Arbeitsschritte stärken.

Schließlich fördern wir die Selbstständigkeit des Mitarbeitenden und „lassen diesen eben los“. Wer weiß, welche positiven Effekte sich darüber hinaus ergeben, wenn wir als Führungskraft die Übertragung von Verantwortung in den Führungsstil integrieren.

Auditbericht:

Sperrboxen - unwirksame Maßnahmen zur Vermeidung von Unfällen mit elektrischen Therapieliegen

In der Vergangenheit ist es bei der Benutzung von elektrischen Therapieliegen immer wieder zu Verletzungen durch Einklemmen gekommen. Ein Unfall, bei dem eine Reinigungskraft tödlich verunglückte, veranlasste das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Jahr 2004 dazu, den Einbau einer Sicherheitseinrichtung zu fordern, die ein versehentliches oder unkontrolliertes Betätigen der Steuerung verhindert. Bereits vorhandene Therapieliegen mussten entsprechend nachgerüstet werden. Eine Möglichkeit dazu war der Einbau einer so genannten „Sperrbox“. Die Sperrbox muss von der Therapeutin mit einem Schlüssel aktiv entriegelt werden, bevor die elektrische Therapieliege bedient werden kann. Nach der Benutzung der Therapieliege muss der Schlüssel abgezogen werden, um ein unbeabsichtigtes Betätigen des elektrischen Hubmechanismus der Therapieliege zu verhindern.

Sperrboxen sollten jedoch nur verwendet werden, um bereits vorhandene elektrische Therapieliegen mit einem einfachen Sicherheitsmechanismus nachzurüsten. Im Jahr 2019 hat ein erneuter tödlicher Unfall das BfArM dazu veranlasst seine Empfehlung zu konkretisieren:

„Energetisch verstellbare Therapieliegen sind derart zu konstruieren, dass Einklemmungen von Personen im Verstellmechanismus mit schwerwiegenden Folgen nicht möglich sind“ (BfArM, 2019). Das bedeutet, neue Therapieliegen müssen über einen Sicherheitsmechanismus verfügen, der „zentral im Design des Produktes zu verankern [ist], also auf der Ebene des Hub- und Antriebssystems“ (BfArM 2019).

Auditbefunde:

Bei der Durchführung von Qualitätsaudits in zwei Gesundheitseinrichtungen habe ich in diesem Jahr mehrere

(Fortsetzung auf Seite 3)

(Fortsetzung von Seite 2)

elektrische Therapieliegen festgestellt, die nicht wirksam gesichert waren.

Im ersten Fall handelte es sich um eine Therapieliege (Baujahr 1995) ohne Sicherheitsmechanismus. Nach Angaben der auditierten Therapeutin war die Therapieliege mehrere Jahre nicht in Betrieb und wurde erst kurz vor dem Audit als Provisorium wieder in Betrieb genommen. Die hauseigene Medizintechnik hatte die Therapieliege geprüft und mit einem aktuellen Prüfsiegel versehen. Im zweiten Fall fiel zunächst eine Therapieliege auf, die mit einer Sperrbox ausgestattet war, in der ein Schlüssel steckte. Nach Auskunft einer Pflegekraft steckte der Schlüssel ständig in der Sperrbox, weil „sonst das Pedal zum Heben und Senken der Therapieliege nicht betätigt werden kann“. Der Zweck der Sperrbox war der Pflegekraft nicht bekannt. Im weiteren Verlauf des Audits wurde festgestellt, dass bei allen der insgesamt mehr als 15 Therapieliegen der Sicherheitsmechanismus auf diese Weise umgangen wurde. Alle vom Auditor besichtigten Liegen waren mit aktuellen Prüfsiegeln gekennzeichnet. Mehrere Pflegekräfte berichteten dem Auditor übereinstimmend, dass sie bei der Einweisung in die Bedienung der elektrischen Therapieliegen durch einen Medizintechniker darauf hingewiesen wurden, dass der Schlüssel in der Sperrbox verbleiben kann, um die Therapieliegen jederzeit bedienen zu können.

Bewertung der Auditbefunde:

In beiden Fällen handelt es sich um Abweichungen, weil die Anwendung der Therapieliegen ohne Sicherheitsmechanismus gefährlich und gemäß § 11 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) verboten ist.

Im Hinblick auf die Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 kann die Abweichung als nicht beherrschter Prozess gemäß Abschnitt 8.5 eingestuft werden.

Wesentliche Anforderungen dieses Abschnitts der Norm sind nicht erfüllt.

Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung der Auditabweichung:

Zuerst sollte eine Ursachenanalyse durchgeführt werden. Dazu kann z.B. ein Ishikawa-Diagramm (Abbildung) erstellt werden.

Mögliche Korrekturmaßnahmen, die daraus abgeleitet werden, sind:

- 1) Überprüfung der Sicherheitsmechanismen aller vorhandenen Therapieliegen mit der [BGW-Handlungshilfe Gefährdungsbeurteilung](#),
- 2) Veraltete Therapieliegen nachrüsten oder durch neue Liegen ersetzen, die den aktuellen BfArM-Empfehlungen entsprechen,
- 3) Information und Schulung der Medizintechniker,
- 4) Einweisung des Personals in die Handhabung der elektrischen Therapieliegen und die Funktion der Sicherheitsmechanismen,
- 5) Ergänzung der Checklisten für Gefährdungsanalysen und Risikobeurteilungen.

Ausführliche Informationen zum Thema sowie das Video „[Therapieliegen - Sicherheit zahlt sich aus](#)“ finden Sie auf der Website der BGW. Die Empfehlungen des BfArM finden Sie auf der Website des BfArM.

Literaturquellen:

Berufsgenossenschaft für Gesundheit und Wohlfahrtspflege (BGW): Risiken an höhenverstellbaren Therapieliegen. Online: <https://www.bgw-online.de/bgw-online.de/themen/sicher-mit-system/gebrauchsbeurteilung/risiken-an-hoehenverstellbaren-therapieliegen/grundlagen-78924>; Zugriff am 20.05.2024

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) 2004 BfArM-Bewertung bezüglich automatisch höhenverstellbarer Therapieliegen, Referenz-Nr.: 913/0704b. Online: <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/therapieliegen.html>; Zugriff am 20.05.2024

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) 2020 Aktualisierte Empfehlung des BfArM, Fall-Nr. 0785/03. Online: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/therapieliegen_update.html; Zugriff am 20.05.2024



Revision der ISO 9001 - aktueller Stand

Änderung der DIN EN ISO 9001:2015 - Klimawandel

Eine Änderung, die noch Auswirkungen auf die aktuell gültige DIN EN ISO 9001:2015 hat, ergibt sich aus einem Beschluss der ISO vom 22.02.2024 zum Thema Klimawandel. Der Abschnitt **4 Kontext der Organisation** des für alle Managementsystemnormen geltenden einheitlichen Basistextes („Harmonized Structure“) wurde ergänzt.

In den Abschnitt **4.1 Verstehen der Organisation und ihres Kontextes** wurde die neue Anforderung

„Die Organisation muss bestimmen, ob Klimawandel für sie ein relevantes Thema ist“

eingefügt.

In Abschnitt **4.2 Verstehen der Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien** wurde die neue Anmerkung

„Maßgebliche interessierte Parteien können Anforderungen in Bezug auf den Klimawandel haben“

eingefügt.

Revisionsprozess der ISO 9001- Committee Draft

Der Revisionsprozess der ISO 9001 verläuft planmäßig. Die zuständige Arbeitsgruppe der International Organization for Standardization (ISO) hat Ende April 2024 den sogenannten **Committee Draft ISO/CD 9001** zur Konsultation vorgelegt. Derzeit liegt der Normentwurf ISO/CD 9001 in englischer Sprache den nationalen Normungsgremien zur Prüfung und Kommentierung vor. Anschließend werden die nationalen Stellungnahmen auf internationaler Ebene beraten und in einen neuen Entwurf, den Draft International Standard ISO/DIS 9001, eingearbeitet. Der Normentwurf ISO/DIS 9001 wird dann in englischer Sprache und in der Regel vom DIN für den deutschsprachigen Raum in deutscher Sprache veröffentlicht. Damit haben auch die Normanwender die Möglichkeit, Stellung zu nehmen und Änderungsvorschläge einzubringen.

Quellen:

ISO 2024: ISO/CD 9001 - Quality management systems - Requirements with guidance for use. Online: <https://www.iso.org/standard/88464.html?browse=tc>; Zugriff am 30.05.2024.

Schlechte Lesbarkeit von Ampullen-Etiketten



Im Rettungswesen ist die mangelnde Lesbarkeit von Ampullenbeschriftungen ein alltägliches Risiko. Die oft zu kleinen Buchstaben und unzureichenden Kontraste können die Unterscheidung von Medikamenten erschweren, was Patientensicherheit gefährdet. Trotz der Bedeutung dieses Themas findet es in der wissenschaftlichen Literatur wenig Beachtung. In meinem Artikel für die Fachzeitschrift „RETTUNGSDIENST“ habe ich diese wichtige Problematik thematisiert.

Mehr Patientensicherheit - Ein neues Berichts- und Lernsystem für Patienten und Angehörige

Der Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek) hat Anfang des Jahres das Internetportal „Mehr Patientensicherheit“ (<https://mehr-patientensicherheit.de/>) initiiert. Das öffentliche Lern- und Berichtssystem ermöglicht es Patienten und Angehörigen, kritische Ereignisse, aber auch positive Erfahrungen mit der medizinischen Versorgung anonym und strukturiert zu melden. Solche Critical Incident Report-

ing Systems (CIRS) sind seit einigen Jahren fester Bestandteil des Qualitäts- und Risikomanagements im Gesundheitswesen. Die Berichte werden von Experten der Deutschen Gesellschaft für Patientensicherheit aus den Bereichen Medizin, Pflege, Pharmazie, Patientensicherheit und Risikomanagement analysiert. Die anonymisierten

(Fortsetzung auf Seite 5)

(Fortsetzung von Seite 4)

Fallberichte werden erst nach dieser Analyse veröffentlicht. Die Experten kommentieren die Berichte und geben Handlungsempfehlungen, die zur Erhöhung der Patientensicherheit beitragen sollen.

Es ist vorgesehen, dass zukünftig auch der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), die Bundesärztekammer, die Hersteller von Medizinprodukten und Pharmazeutika über die Erkenntnisse informiert werden.

Die Intention der Initiatoren besteht darin, dass Patienten

sich aktiv an der Verbesserung der Patientensicherheit beteiligen. Inzwischen wurden etwa 100 Fallberichte auf der Website veröffentlicht. In den Berichten werden zum Teil gravierende Verstöße gegen die ärztliche und pflegerische Sorgfaltspflicht, gegen Sicherheitsvorschriften und Datenschutzbestimmungen beschrieben.

Da die betroffenen Gesundheitseinrichtungen und Personen nicht mit den Fallberichten konfrontiert werden, ist es zumindest fraglich, ob dieses Konzept einen relevanten Beitrag zur Patientensicherheit leisten kann.

Seminarübersicht 2024

Veranstaltung	Termin / Ort	Inhalte
<u>Ausbildung:</u> Medizinprodukte-Beauftragte*r Beauftragte*r für Medizinproduktesicherheit	9./10. Juli 2024 11. Juli 2024	Diese Weiterbildung besteht aus zwei Teilen, die zusammen oder unabhängig voneinander besucht werden können. Den Teilnehmenden werden die rechtlichen Regelungen zum Umgang mit Medizinprodukten anhand zahlreicher Beispiele vermittelt. Dozent: Cay Lange (www.mpg-seminare.de)
<u>Weiterbildung:</u> Qualitätsauditor*in 2024	2. - 6. September 2024 (5 Tage)	Der Lehrgang entspricht den Vorgaben des Leitfadens zur Ausbildung von QM-Fachpersonal. Absolvent*innen können sich der akkreditierten Prüfung zur Qualitätsauditor*in durch eine Zertifizierungsgesellschaft unterziehen. Dozent: Roland Lapschieß
<u>Weiterbildung:</u> Qualitätsmanagement-beauftragte*r 2024-2	1. Teil 30.09. - 02.10.2024 (3 Tage) 2. Teil 28.10. - 30.10.2024 (3 Tage) 3. Teil 26.11. - 29.11.2024 (4 Tage)	Der Lehrgang entspricht den Vorgaben des Leitfadens zur Ausbildung von QM-Fachpersonal. Absolvent*innen können sich der akkreditierten Prüfung zur Qualitätsbeauftragten durch eine Zertifizierungsgesellschaft unterziehen. Dozent: Roland Lapschieß
<u>E-Learning Angebot:</u> Auffrischkurs QM-Personal	Online-Selbstlernkurs (8 Unterrichtseinheiten), Beginn jederzeit möglich.	Dieser Kurs dient Qualitätsmanagementbeauftragten zur Auffrischung ihres Wissen. Teilnehmende, die eine Rezertifizierung anstreben, können die Teilnahmebescheinigung der Zertifizierungsstelle als Schulungsnachweis vorlegen. Dieser Online-Kurs umfasst die Themenbereiche: <ul style="list-style-type: none"> • Anforderungen der DIN EN ISO 9001:2015 • Remote-Audits – Auditieren auf Distanz
Weitere Informationen zu den Seminaren und die Anmeldeformulare finden Sie auf unserer Internetseite: www.qm-lap.de		

Redaktionell verantwortlich:

Roland Lapschieß
 Organisationsberatung
 & Qualitätsmanagement
 Löhnfeld 26
 21423 Winsen/Luhe

Tel 04171/6677-73
 Fax 04171/6677-93
 Mobil 0174/3151903

roland.lapschiess@qm-lap.de
<https://www.qm-lap.de>

**Der nächste QM-Newsletter
 erscheint voraussichtlich
 im September 2024.**