



Zertifizierung eines Krankenhaus-Laboratoriums unter der Leitung eines Naturwissenschaftlers - Erfahrungsbericht

Was heißt Zertifizierung eines Krankenhaus-Laboratoriums nach DIN EN ISO 9001 ?

Ein Zertifikat nach DIN EN ISO 9001 bescheinigt, daß in dem Unternehmen „Laboratorium“ ein Qualitätsmanagement-System eingeführt und durch ein Audit auf Übereinstimmung mit der Norm durch eine unabhängige Organisation geprüft wurde. Erst der Nachweis der Funktionsfähigkeit des Qualitätsmanagement-Systems durch das Audit hat die Zertifizierung zur Folge.

Über die eigenen positiven und negativen Erfahrungen bis zur Zertifizierung im März 1998 wird im folgenden berichtet.

Seit der Umorganisation des bestehenden Laboratoriums ab Oktober 1994 war es unser vorrangiges Bestreben, klare Strukturen und Kompetenzen zu definieren. In jedem Fachbereich des Laboratoriums wurden die entsprechenden Methoden selbst ebenso wie deren Durchführung an den speziellen Analysengeräten in Form sogenannter Laborhandbücher genauestens dokumentiert. Zu diesem Zeitpunkt lag der Gedanke an die Einführung eines Qualitätsmanagement (QM)-Systems noch fern.

Von 1996 bis 1997 begann dann die Zeit des Sammelns und Abheftens. Alle erdenklichen Schriftstücke wurden sortiert und dokumentiert; z.B. Abfallpläne, Dienstpläne, Praktikumszeiten, Fortbildungsnachweise, Dokumentationen für neue Geräte, EDV und vieles, vieles mehr.

Im August 1997 wurde eine MTA zur QM-Beauftragten benannt, und diese begann mit Hilfe einer Praktikantin, die einzelnen Elemente des Handbuches neu zu schreiben. Erst nach Erstellung eines jeden Elementes wurde die Thematik weiter vertieft und Verfahrensanweisungen erstellt oder auf bereits vorhandene und gesammelte „Standard-Operating-Procedures“ (SOP) und ähnliches zurückgegriffen. Bewußt wurde auf eine externe Beratung verzichtet und somit hohe Kosten gespart.

Im Januar 1998 war das Handbuch vollständig, die Verfahrensanweisungen und die Anhänge zu ca. 90% fertig. Im Anschluß daran begann die heiße Phase der internen und externen Audits und die Terminfestlegung für das Zertifizierungs-Audit auf den 31.03.98.

Langer Vorbereitungszeit bedarf es zur gedanklichen Einstimmung auf das Thema „Qualitätsmanagement“. Es wurden über einen Zeitraum von mehr als 12 Monaten intensive Gespräche und Diskussionsrunden - später nannte man so etwas Audit - geführt. Dies war die fruchtbarste Zeit, da sehr viele Anregungen in diesen Runden entstanden und notiert wurden. Vor Erstellung des eigentlichen Handbuches wurde jedes einzelne Element mit der QM-Beauftragten, der Praktikantin und dem Laborleiter

besprochen. Anschließend wurde dieses Handbuch allen Mitarbeitern im Rahmen einer allwöchentlichen, max. 30-minütigen Besprechung vorgestellt. Jeder Mitarbeiter erhielt ein gedrucktes Exemplar und wurde gebeten, dieses zu korrigieren. Hierbei beteiligte sich das Personal mit übermäßigem Eifer, es wurde bei uns ein richtiger Sport, unverständliche Formulierungen zu übersetzen, Texte neu zu schreiben, Abläufe besser zu gliedern u.v.m.. Die berücksichtigten und nicht berücksichtigten Korrekturen wurden mit den Mitarbeitern diskutiert. Hierdurch gelang es, Transparenz in das System zu bringen und jeder konnte seine Formulierungen in dem Handbuch wiederfinden.

Die internen Audits wurden immer als reale Situation durchgeführt, indem als Auditor ein fachfremder Mitarbeiter des Krankenhauses in die einzelnen Fachbereiche eingeladen wurde. Anfänglich war diese Situation eher etwas Aufregendes, weil Neues, wurde aber im Laufe der Zeit vom Laborpersonal schon fast als Routine angesehen. Dies führte soweit, daß die Mitarbeiter teilweise die Rollen tauschten und als Auditor andere Kollegen/innen befragten.

Innerhalb des Hauses wurde von den Pflegekräften, von der Verwaltung, von den Ärzten, sogar in der Cafeteria häufig nachgefragt: „Was passiert denn bei Euch, was ist QM?“, Es wurde gespürt, daß im Zentrum für Labordiagnostik etwas vorging, etwas passierte. Letztlich wurde regelmäßig in der hauseigenen Zeitung, am Infobrett des Laboratoriums und in anderen Medien über den Stand der Maßnahmen berichtet.

Die Mitarbeiter/innen des Zentrums für Labordiagnostik arbeiteten im Team und hatten Spaß an den Umsetzungen, die zur Einführung des QM-Systems notwendig waren, obgleich es natürlich mehr Arbeit für jeden einzelnen darstellte. Diese positive Stimmung wurde innerhalb des Krankenhauses deutlich vernommen und trug dazu bei, daß nunmehr eine Flut an Anträgen zur Zertifizierung anderer Bereiche vorliegt.

Hildesheim, den 24.06.98

PD Dr. N. Gässler
Zentrum für Labordiagnostik am
St. Bernward-Krankenhaus
Treiberstr. 9
D-31134 Hildesheim