



Lenkung dokumentierte Information	4.1.01 Version 01
--	-----------------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

Völlige Überarbeitung und Änderung des Titels. Jetzt sind hier die allgemeinen Anforderungen an Aufzeichnungen beschrieben. Zum Umfang und den Besonderheiten einzelner Aufzeichnungen wird auf die entsprechenden Verfahrens- oder Arbeitsanweisungen verwiesen.

1 Zweck und Ziel

Zusammenfassung zum Umgang mit dokumentierter Information im QM-System der GHP®. Die Anforderungen gelten für alle dokumentierte Information.

Die Lenkung der Dokumente des QM-Systems selbst (Verfahrensanweisungen in der QM-dokumentation unter 3.7.02-00 dargelegt.

Hier wird der Umgang mit Aufzeichnungen geregelt, die im Laufe eines Verfahrens im QM-System oder bei der Behandlung oder Untersuchung entstehen. Sie werden meist in Formulare eingetragen oder fallen als Ausdrucke an oder entstehen als Notizen. Dazu gehören auch Berichte, Zusammenfassungen, Fotos, EKG-Streifen usw. Aufzeichnungen werden meistens personenbezogen in einer Akte gesammelt (Krankenakte). Weitere Aufzeichnungen entstehen zu dokumentierten Verfahren im QM-System (z. B. Beschaffung, Sitzungsprotokolle, Prüfergebnisse).

Der Inhalt der Aufzeichnungen wird in den betreffenden Verfahrensanweisungen festgelegt. Für jedes Behandlungsverfahren soll in der Arbeitsanweisung im Abschnitt „Dokumentation“ festgelegt werden, was von diesem Ablauf aufgezeichnet werden soll.

Hier werden die Anforderungen dargestellt, die bei allen Dokumenten und Aufzeichnungen bedacht werden müssen.

2 Anwendungsbereich

Dokumentierte Information, die von den Normen gefordert wird und die die Organisation als notwendig für die Wirksamkeit des Managementsystems bestimmt hat. Welche Informationen über einen Ablauf aufgezeichnet werden sollen, wird in der QM-Dokumentation und den einzelnen Verfahrensanweisungen bestimmt.

Welche Daten im Laufe einer Untersuchung oder eines Behandlungsverfahrens (klinische Prozesse) erhoben werden sollen, wird in den Prozessbeschreibungen des Kapitels 2.3 festgelegt.

3 Beschreibung

3.1 Allgemeines

Dokumentierte Information zu Prozessen, Vorhaben und Produkten hat mehrfache Funktionen. Sie dienen der

- *Planung*

Ziele und Reihenfolge von Maßnahmen werden aufgezeichnet, um einen Prozess konsequent abwickeln zu können. Das gilt für Verfahrensanweisungen in der QM-Dokumentation und bei der Produkterstellung (z. B. der medizinischen Behandlung) gleichermaßen.

- *Dokumentation*

Feststellungen, Maßnahmen und Ereignisse müssen rückverfolgbar und nachvollziehbar aufgezeichnet werden, um den Ablauf lenken und bei Fehlern deren Ursache aufspüren zu können (Haftungsfragen). Das Krankenhaus muss dem Patienten gegenüber Auskunft geben und Rechenschaft ablegen können. Dokumentation ist ein Teil der Beweissicherung.

- *Kommunikation*

Aufzeichnungen dienen der Koordination zwischen den an der Behandlung beteiligten Berufsgruppen, Krankenhausabteilungen und Dienstabschnitten.

- *Prüfung*

Aufzeichnungen werden für die Prüfung gebraucht, ob und wie weit das Ziel erreicht, der Behandlungsplan eingehalten wurde und das Behandlungsergebnis erkennbar ist (z. B. Wirtschaftlichkeits- oder Fehlbelegungsprüfung).

Die Aufzeichnung der meist behandlungsbezogenen Daten wird im Krankenhaus meist „Dokumentation“ genannt. Die Dokumentation darf nicht auf den einen oder anderen der genannten Zwecke beschränkt werden. Bei jeder Dokumentationsweise ist zu überlegen, ob die anderen Zwecke ebenfalls erreicht werden.

3.2 Aufzeichnungen als Rohdaten

Alle erstmaligen Aufzeichnungen und Unterlagen oder darin überprüfte Kopien, die als Ergebnis der ursprünglichen Beobachtungen oder Tätigkeiten bei einer Krankenbehandlung oder einem zu dokumentierenden Prozess anfallen, werden als Rohdaten bezeichnet. Rohdaten müssen immer mit Datum, Uhrzeit, Art des Ereignisses oder der Maßnahme usw. und dem Namenszeichen des Aufzeichnenden versehen werden.

Für die Aufzeichnung von Rohdaten müssen im Krankenhaus Konventionen vereinbart werden.

Für Aufzeichnungen in der EDV müssen Dateneintragsfelder definiert werden.

Abkürzungen müssen unmissverständlich, unverwechselbar und decodierbar sein. Das gilt auch für Unterschriften und Namenskürzel. Das gilt für die gesamte Aufbewahrungszeit der Dokumentation von bis zu 30 Jahren!

Aus den Aufzeichnungen muss hervorgehen

- wer
- wann
- was

aufgezeichnet hat. Die Aufzeichnung muss dafür leserlich sein, sie muss datiert und durch Unterschrift autorisiert werden.

Rohdaten müssen mit Tinte, Kugelschreiber oder in anderer nicht tilgbarer Weise lesbar aufgezeichnet werden.

Änderungen sollen vermieden werden. Müssen Aufzeichnungen geändert werden, soll die erstmalige Aufzeichnung erkennbar bleiben. Sie kann z. B. einfach durchgestrichen und die Änderung daneben eingetragen werden. Das Datum und der Grund für die Änderung und das Namenszeichen des Ändernden sollen neben der Änderung hinzugefügt werden.

Aufzeichnungen sollen zeitnah erfolgen. Ist das nicht möglich, muss aus den Aufzeichnungen die zeitliche Differenz hervorgehen. Werden Aufzeichnungen aus der Erinnerung nachträglich angefertigt, sollen sie entsprechend gekennzeichnet werden (z. B. Gedächtnisprotokoll).

3.3 Kennzeichnung der Aufzeichnungen

Für Aufzeichnungen muss ein Medium festgelegt werden. Meist wird auf Papier aufgezeichnet, aber auch Fotos oder digitale Aufzeichnungen sind möglich. Das Medium muss gekennzeichnet sein. Immer muss erkennbar sein, innerhalb welcher Organisation das Dokument entstanden ist (Bezeichnung der Organisation, evtl. Untergliederung: Klinik für Chirurgie des Städtischen Krankenhauses Musterstadt).

Weiterhin muss das Dokument tragen

- einen Titel als Kennzeichnung des Dokumentes (z. B. Operationsbericht)
- eine Referenz-Nummer (z. B. laufende Nr. eines Verbandberichtes, um die Vollständigkeit aller Berichte nachweisen zu können)
- eine Datierung, am besten mit Uhrzeit (Zeitstempel)
- eine Autorisierung (Unterschrift), eventuell ergänzt durch einen Prüf- und Freigabevermerk

3.4 Lenkung von Aufzeichnungen

Für jede Aufzeichnung muss geprüft werden, ob sie für die weitere Verwendung inhaltlich und medientechnisch geeignet ist und wo, wann und für wen sie verfügbar sein soll. Auf einem Formular kann dafür der Verteiler und Versandweg angegeben werden.

Für Aufzeichnungen muss angegeben werden, wer für die Erfassung der Daten zuständig ist. Die Aufzeichnung in bestimmten Medien kann von einer speziellen Erlaubnis abhängig gemacht werden.

Aufzeichnungen müssen vor dem Zugriff unberechtigter Personen, unsachgemäßem Gebrauch und gegen Verlust (unautorisierte Änderung, Zerstörung des Datenträgers) geschützt werden. Dafür muss geprüft werden, ob das Medium als Datenträger geeignet ist und für die Dauer der Aufbewahrung stabil ist. Das gilt z. B. nicht immer für Ausdrucke mit einem Thermodrucker, Fotomaterialien oder Speicherung auf Datenmedien, für die in absehbarer Zeit keine Hardware zum Lesen mehr bereit steht.

Für alle Aufzeichnungen muss geregelt werden

- Die Verwendung: wozu soll die Aufzeichnung verwandt werden? Dokumentation eines Befundes, Mitteilung an behandelnden Arzt, Planung einer Maßnahme
- der Zugriff: wer darf auf die Aufzeichnung zugreifen? Meist für Funktionen in der Organisation festgelegt wie z. B. „Ärztlicher Dienst“ oder „Pflegekraft auf der Station“

Neurologie“. Der Zugriff kann auch beschränkt werden durch eine Erlaubnis zum Lesen oder Lesen und Ändern, die vor dem Zugriff eingeholt werden muss.

- die Verteilung: an welche Stellen werden die Aufzeichnungen weitergeleitet? Z. B. an den Oberarzt zur Prüfung, and die Röntgenabteilung zur Information). Ist es erlaubt, Kopien der Aufzeichnungen anzufertigen?
- Ablage/Speicherung: wo werden die Aufzeichnungen abgelegt? Z. B. in den Krankenunterlagen unter Befunde, im Ordner Protokolle der Hygienekommission. Werden die berichteten Daten auch in einem Laborjournal abgelegt?
- die Auffindung: ergibt sich meist schon aus der Ablage, für elektronische Speicherung eventuell um weitere Details, Stichworte oder Kennziffern ergänzt
- Aufbewahrung (Archivierung) und weiterer Verbleib: wo werden die Aufzeichnungen aufbewahrt, wenn sie nicht mehr verwandt werden? Für Aufzeichnungen muss immer festgelegt werden, wie lange sie aufbewahrt werden sollen und wie sie nach Ablauf der Frist vernichtet werden.

Der Umgang mit den einzelnen Aufzeichnungen kann am leichtesten in einem Diagramm zum Dokumentenfluss analog oder verbunden mit einem Flussdiagramm des Prozesses dargestellt werden.

Werden Daten aus Aufzeichnungen automatisch oder händisch zu Berichten (zur Qualitätssicherung, Berichterstattung an Behörden) aggregiert, muss darauf geachtet werden, dass die Daten anonymisiert werden. Im Modell des Datenflusses muss kenntlich gemacht werden, wo Daten erfasst und übertragen werden.

3.5 Formulare

Dokumentoberflächen, auf denen in vorgegebenen und definierten Feldern Daten eingetragen werden. Der Textanteil variiert. Typisch ist die Bezeichnung des Feldinhaltes, evtl. mit Plausibilitätsangaben, Einheiten oder Feldeigenschaften. In Textvorlagen überwiegt ein Text, der lediglich an einigen markierten Stellen vervollständigt werden soll.

Dazu gehören alle klinischen und nichtklinischen Formulare, Vordrucke, Anforderungs- und Befundbögen, Brief- und Berichtsvorlagen. Formulare sind ein Mittel, um Aufzeichnungen möglichst vollständig zu erhalten, gleichzeitig aber auch Überflüssiges auszuschneiden. Formulare sind vorstrukturiert und geben dem durchführenden Mitarbeiter Hilfestellung bei der Aufzeichnung, gleichzeitig führen sie aber den Mitarbeiter auch durch den Prozess. Außerdem wird damit in der Arbeitsteilung (Schichtdienst) die Kommunikation verbessert.

Bei der Einführung eines QM-Systems bleiben alle bereits bestehenden Formulare in Kraft, auch wenn sie nicht die Mindestanforderungen erfüllen. Sie sollen bei neuer Auflage revidiert und angepasst werden.

Neue Formulare müssen durch die Leitung freigegeben werden.

3.6 Aufzeichnungen für die Behandlung

3.6.1 Ärztliche Aufzeichnungen

Ärztliche Untersuchungsbefunde, die Planung der Behandlung, Entscheidungen während der Behandlung und ihre Begründung, mit dem Patienten geführte Gespräche (Aufklärung, Instruktion), Befunde im Verlauf, Zusammenfassungen (Epikrise, Behandlungsresümee) werden vom Arzt oder nach seinem Diktat erstellt.

In den Verfahrens- oder Arbeitsanweisungen ist unter der Kapitel-Überschrift „Dokumentation“ jeweils angegeben, welche Anforderungen an die Dokumentation für eine diagnostische oder therapeutische Prozedur oder ein Behandlungsmuster gestellt werden (z. B. Inhalt des OP-Berichtes „Appendektomie“, Partogramm bei einer Geburt).

Aus den ärztlichen Aufzeichnungen muss hervorgehen, ob die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich erbracht wurden und das Maß des Notwendigen nicht überschritten haben. Im Aufnahmebogen muss das Ergebnis einer darauf bezogenen Prüfung der Angemessenheit dokumentiert werden.

Das Protokoll des Aufklärungsgespräches, die Einwilligung des Patienten, OP-Bericht, Arztbrief, Bescheinigungen, Rezepte, Verordnungen von Heil- und Hilfsmitteln, Entgegennahme von Patientenerklärungen und ähnliche Dokumente müssen vom Arzt unterzeichnet werden.

Aufzeichnungen des Arztes über sein subjektives Erleben während der Krankenhausbehandlung sind nicht Bestandteil des Krankenberichtes. Dienen sie ihm jedoch als Hilfsmittel bei der Planung oder Lenkung der Behandlung, sind sie Bestandteil des ärztlichen Teils des Krankenberichtes.

Der Umfang der Aufzeichnungen nach den spezialrechtlichen Anforderungen wird dort ausgeführt (z. B. Bluttransfusion, Strahlensicherheit usw.).

Als Teil der Berichterstattung an Register, Studienzentren usw. werden oft Dokumentations-
tableaus vereinbart (z. B. „Basisdokumentation für Tumorerkrankungen“). In der Krankengeschichte müssen Kopien dieser Datenblätter abgelegt werden.

Für viele Feststellungen und Maßnahmen wurden international anerkannte Codierungen eingeführt (z. B. für Diagnosen der ICD, für Behandlungsprozeduren der ICPM). Codierungen gehören zur Dokumentationspflicht der Ärzte.

3.6.2 Pflegerische Aufzeichnungen

Pflegerische Aufzeichnungen sind Pflegeplanung, -maßnahmen, Verlaufsbeobachtungen, einschließlich Angaben zur Befindlichkeit. Der Umfang ist von der Pflegedienstleitung zu bestimmen. Die Dokumentationsoberfläche ist festzulegen.

Die Verlaufskurve (Fieberkurve) ist chronologisch, meist nach Tagen angeordnet. Hier werden alle Untersuchungen, Ereignisse, Verordnungen usw. verzeichnet, für die in dem Krankenbericht evtl. ausführliche Aufzeichnungen gemacht worden sind.

3.6.3 Aufzeichnungen sonstiger Mitarbeiter

Sonstige Mitarbeiter (Physiotherapeuten, Ergotherapeuten, Logopäden, Psychotherapeuten, Diätberater usw.) dokumentieren die von ihnen erbrachten Leistungen nach ihren Berufsregeln und fügen sie selbst dem Krankenbericht hinzu.

3.6.4 Krankenbericht und Aufbewahrung

Alle Aufzeichnungen zur medizinischen Behandlung werden in einer Akte (oder anderes physikalisches Medium) gesammelt. Dazu gehören die ärztlichen, pflegerischen und sonstigen Aufzeichnungen, der Verlaufsbogen und Befundberichte anderer Abteilungen.

Die Aufzeichnungen sollen so bald wie möglich zum Krankenbericht zusammengeführt werden. Aufzeichnungen dürfen nicht in Sonderordnern oder Ablagen liegen bleiben.

Die Krankenberichte sollen so aufbewahrt werden, dass sie bei Bedarf sofort einem auch außerhalb der regulären Dienstzeit hinzugerufenen Arzt zugänglich sind.

Aufzeichnungen, Behandlungsunterlagen und Krankenberichte müssen so aufbewahrt werden, dass sie unbefugten Personen nicht zugänglich sind. Auf die Verpflichtung zur ärztlichen und beruflichen Schweigepflicht und zum Datenschutz wird verwiesen.

3.6.5 Abgabe des Krankenberichtes

Bei Verlegung eines Patienten innerhalb des Krankenhauses werden alle Aufzeichnungen des Krankenberichtes an die weiterbehandelnde Abteilung abgegeben.

Verlässt der Patient das Krankenhaus (Entlassung oder Verlegung in ein anderes Krankenhaus), soll der Krankenbericht abgeschlossen werden. Wenn erforderlich, können Kopien aus den Aufzeichnungen mitgegeben werden.

Vor der Abgabe muss geprüft werden, ob alle Aufzeichnungen zum Krankenbericht hinzugefügt wurden, ob im Krankenbericht auf alle weiteren Behandlungsunterlagen Bezug genommen wird und ob der Krankenbericht durch eine Epikrise zusammengefasst wurde.

Sind alle Aufzeichnungen zusammengeführt, wird der Krankenbericht als „Krankengeschichte“ an die Registratur (Archiv) abgegeben.

3.7 Dokumentation Dokumentierte Information externer Herkunft

Aufzeichnungen von Lieferanten und Dienstleistern müssen den genannten Anforderungen erfüllen. Diese Aufzeichnungen müssen in gleicher Weise gelenkt werden, wie die Aufzeichnungen der Organisation selbst, wenn zutreffend.

3.8 Aufzeichnungen zu Verfahren im QM-System

Die Norm erwartet für einige Prozesse innerhalb des QM-System Aufzeichnungen. Für sie gelten dieselben Anforderungen. Folgende Prozesse werden explizit genannt. Hinzu kommen solche Prozesse, die die Organisation für die Wirksamkeit ihres QM-System für notwendig hält wie z. B. bei der Beschaffung, bei der Entwicklung von Produkten, Korrekturmaßnahmen, zum Internen Audit usw. werden im Kapitel 5.2 des QM-Dokumentation festgelegt.

4 Dokumentation

- Beschreibung des Umfangs an Aufzeichnungen, die für eine Behandlung oder ein QM-Verfahren erwartet werden, nach Möglichkeit ergänzt durch ein Formular, in dem die einzutragenden Daten vorgegeben sind.
- Festlegung der Ablage und Aufbewahrung und weiterer Anforderungen
- Verzeichnisse, durch die die Vollständigkeit der Aufzeichnungen nachgewiesen werden können: z. B. Vergabe einer Krankengeschichten-Nummer bei der Aufnahme, Kalender mit Sitzungsterminen
- Kartei der Krankenunterlagen im Archiv
- Formularium (Liste aller im Krankenhaus verwandten Formulare)

5 Ressourcen

Aufzeichnungen über Krankenbehandlungen beanspruchen wohl den größten Einzelanteil der Arbeitszeit fast aller Mitarbeiter im Krankenhaus. Der Wert ist also kaum zu überschätzen. Entsprechend sorgsam sollte mit Aufzeichnungen umgegangen werden. Jede Einsparung überflüssiger Aufzeichnungen reduziert die Arbeitsbelastung im Krankenhaus.

Eine einzige fehlende Aufzeichnung kann aber die gesamten Bemühungen um Nachweisbarkeit und Rückverfolgbarkeit zunichte machen.

6 Zuständigkeiten

Abteilungsleitung:

Definition des Umfangs der Aufzeichnungen und des Umganges mit ihnen

QM-Koordination

Pflege des Formulariums

7 Hinweise und Anmerkungen

Unzulängliche, lückenhafte oder versäumte Aufzeichnungen (Dokumentationsmängel) können im Haftpflichtfall zur Beweislastumkehr zu Ungunsten des Krankenhausträgers führen. Wird bei erheblichem Schaden für das Krankenhaus festgestellt, dass gegen Dienstpflichten verstoßen wurde, müssen Mitarbeiter damit rechnen, in Regress genommen zu werden.

Die Krankengeschichten (Krankenberichte und andere Behandlungsunterlagen) sind Eigentum des Krankenhauses (! Abweichend von DIN EN 15224 7.5.4 Anmerkung 2). Sie werden in der Registratur aufbewahrt.

Auf die sonderrechtlichen Dokumentationspflichten nach Röntgenverordnung, Transfusionsgesetz, Transplantationsgesetz und Ähnlichem wird in den entsprechenden VAs eingegangen.

8 Mitgeltende Unterlagen

8.1 Normative Verweise

Umsetzung der Anforderungen aus der

ISO 9001:2015: 7.52.; 7.5.2; 8.3; 9.1;

DIN EN 15224: 4.2.1 - 4.2.4;

JCI: MOI.7; MOI.11.1

8.2 Literatur, Vorschriften

Landeskrankenhausgesetze

Berufsordnung der deutschen Ärzte

Bundesdatenschutzgesetz

StGB zur Schweigepflicht

Deutsche Krankenhausgesellschaft: Die Dokumentation der Krankenhausbehandlung, Düsseldorf 1999, 2. Auflage

8.3 Begriffe

Aufzeichnungen

Dokumente, in die im Laufe einer Behandlung oder Untersuchung Daten von Ärzten, Pflegenden oder im Labor eingetragen werden, meist in Formulare, als Ausdrucke oder Notizen, werden die Aufzeichnungen genannt. Dazu gehören auch Berichte, Zusammenfassungen, Fotos, EKG-Streifen usw. Die Aufzeichnungen werden meistens personenbezogen in einer Akte gesammelt (Krankenakte).

Formulare

Dokumentoberflächen, in die Daten eingetragen werden, werden Formulare genannt. Da zu gehören alle klinischen und nichtklinischen Formulare, Vordrucke, Checklisten, Anforderungs- und Befundbögen, Brief- und Berichtsvorlagen. Formulare sind ein Mittel für vollständige Aufzeichnungen. Formulare sind vorstrukturiert und geben dem durchführenden Mitarbeiter eine Hilfestellung, was zu tun. Außerdem wird damit in der Arbeitsteilung (Schichtdienst) die Kommunikation verbessert.

9 Anlagen

Abkürzungsverzeichnis

Unterschriften, Namenskürzel

Hamburg, den 20.07.2014

U. Paschen