



Schwerpunkt

Zertifizierung von Myasthenie-Zentren – Entwicklung und Umsetzung eines Zertifizierungsverfahrens für Patientenorganisationen

Sven Bungard^{1,*}, Hans Rohn², Klaus Döbler¹

¹BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit, Düsseldorf

²Deutsche Myasthenie Gesellschaft, Bremen

Zusammenfassung

Hintergrund: Zertifizierungen eines Qualitätsmanagementsystems oder zu spezifischen Erkrankungen sind im Gesundheitswesen weit verbreitet. Bei chronischen oder seltenen Erkrankungen stehen jedoch häufig Aspekte wie z.B. eine patientenzentrierte Organisation oder individuelle Medikationsregimes im Vordergrund. Diese Aspekte werden bei herkömmlichen Zertifizierungsverfahren nicht immer mit dem gebotenen Gewicht berücksichtigt.

Methode: Das BQS-Institut hat für die Deutsche Myasthenie Gesellschaft (DMG), eine Patientenselbsthilfeorganisation, ein Zertifizierungsverfahren entwickelt. Die Zertifizierungskriterien wurden auf Basis von Literatur und Leitlinien von Fachexperten entworfen und vom BQS-Institut operationalisiert. Besonderer Schwerpunkt war die Definition von Anforderungen der Patienten für den Kriterienkatalog.

Ergebnisse: Das Zertifikat „Integrierte Myasthenie-Zentren der DMG“ basiert auf einem ganztägigen Audit und schließt ein Peer-Review ein. Die

aktive Beteiligung von Patienten in den Auditteams und den Zertifizierungsgremien gewährleistet die durchgehende Berücksichtigung patientenrelevanter Aspekte neben medizinischen Kriterien und Anforderungen an das Qualitätsmanagement. Im Pilottest konnten trotz bereits hoher medizinischer Qualität weitere Verbesserungspotenziale in den beiden auditierten Zentren identifiziert werden.

Diskussion: Patientengetragene Zertifizierungen kommen dem besonderen Bedarf für spezifische Qualitätssicherungsverfahren im Bereich chronischer und seltener Erkrankungen entgegen. Die Akzeptanz des Verfahrens wird durch den Peer-Review-Anteil im Audit sowie die unmittelbar von den Betroffenen vermittelte Patientenrelevanz gefördert. Aus Sicht der Patienten als Verfahrensträger wurden alle wichtigen Aspekte in das Konzept aufgenommen.

Schlüsselwörter: Zertifizierung, Selbsthilfeorganisation, Peer-Review, Patientenzentrierte Versorgung, Qualitätssicherung

*Korrespondenzadresse:

E-Mail: s.bungard@bqs-institut.de (S. Bungard).



Certification of myasthenia centres: developing and implementing a certification procedure for patient organisations

Summary

Background: Certifications for quality management systems or disease-specific certifications have become increasingly popular in the German healthcare system. For chronic or rare diseases, however, patient safety and a patient-centred healthcare management have high priority. These aspects are often not adequately accounted for by the usual certification models.

Methods: The BQS Institute for Quality and Patient Safety has developed a certification for the Deutsche Myasthenie Gesellschaft (DMG), a patients' self-help organisation. Standards for the certification were drafted by medical experts on the basis of guidelines and the scientific literature and were implemented into applicable criteria by the BQS Institute. Special emphasis was placed on translating patients' needs into the criteria catalogue.

Key words: certification, self-help organisation, peer review, patient-centred care, quality assurance

Results: The certificate "Integrierte Myasthenie-Zentren der DMG" [Integrated Myasthenia Centres of the DMG] is based on an all-day audit and includes a peer review. The active involvement of patients in the audit teams and in the certification board ensures that patient-relevant aspects are consistently taken into consideration besides medical criteria and quality management requirements. Notwithstanding the high medical quality in the two hospitals participating in the pilot phase, additional potential for improvement could be identified during the audits.

Discussion: Certifications issued under the responsibility of patient organisations meet the need for specific quality improvement instruments for chronic and rare diseases. Acceptance of those certifications is enhanced by peer reviewing during the audits. From the patients' viewpoint all important aspects were incorporated into the certification concept.

Hintergrund

Zertifizierungen sind im deutschen Gesundheitswesen seit den 1990er Jahren zu einem weit verbreiteten Instrument der Qualitätssicherung geworden. Dabei lassen sich insbesondere zwei Modelle unterscheiden: einerseits Zertifizierungen eines Qualitätsmanagementsystems, andererseits erkrankungs- oder behandlungsspezifische Zertifizierungen.

Ziel der Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen ist die Prüfung allgemeiner Voraussetzungen für hochwertige Produkte, im Gesundheitswesen somit für eine gute Versorgungsqualität. Dazu gehören die Festlegung aller wichtigen Prozesse, die Dokumentenführung, die Definition von Verantwortlichkeiten und die Berücksichtigung der Bedürfnisse von Prozessbeteiligten.

Bekannte Beispiele solcher Systeme für die Selbstbewertung oder externe Zertifizierung, die für jede Form von Unternehmen einsetzbar sind, sind das Zertifikat nach DIN EN ISO 9001 oder das europäische Zertifikat der European Foundation for Quality Management (EFQM, www.efqm.org). Daneben gibt es speziell auf die Anforderungen an Gesundheitseinrichtungen zugeschnittene Systeme. Vorreiter dieser Verfahren ist

die US-amerikanische Joint Commission (www.jointcommission.org), die seit den 1950er Jahren definierte Qualitätsanforderungen für Krankenhäuser prüft und Zertifikate verleiht. In Deutschland hat sich unter den krankenhausspezifischen Qualitätsmanagementsystemen das Zertifikat der KTQ (Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen, www.ktq.de) inzwischen als Standardverfahren etabliert.

Bei den krankheits- oder behandlungsspezifischen Zertifikaten steht die Prüfung der medizinisch-pflegerischen Qualität speziell für die jeweilige Erkrankung oder Behandlung im Vordergrund. Diese Verfahren werden ganz überwiegend von wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften oder Berufsverbänden entwickelt und prüfen die Einhaltung von Anforderungen, welche von Expertengremien konsentiert bzw. aus Leitlinien übernommen wurden. Besonders bekannt sind hier die Zertifikate für Zentren zur Behandlung von Tumorerkrankungen („Krebszentren“).

Übergeordnetes Ziel beider Ansätze, welche die Qualität aus ihrer jeweiligen Perspektive betrachten, ist letztendlich die Förderung einer hohen Qualität der Patientenversorgung. Allerdings gehen die Bedürfnisse der Patienten teilweise darüber hinaus, da sie

Tabelle 1. Besonderheiten in der Versorgung seltener und chronischer Erkrankungen.

Wenige spezialisierte Behandler
Sehr gut informierte Patienten
Enge Bindung an Behandler (Komplexität und Chronizität)
Interdisziplinäres und interprofessionelles Netz erforderlich
Häufig verzögerte Diagnosestellung
Medikation mit Orphan Drugs / Off-Label-Use
Eingeschränkte wissenschaftliche Basis (Evidenz)
Eingeschränkte Verfügbarkeit von Therapiestandards

auch nicht-medizinische Aspekte einschließen und vor allem alle Versorgungsprozesse umfassen und sich damit nicht an den sektoralen Grenzen der Gesundheitsversorgung orientieren. Dies betrifft in besonderem Maße chronische und seltene Erkrankungen, bei denen der Patientensicherheit und einer patientenzentrierten Organisation ein ganz besonderer Stellenwert zukommt.

Speziell bei seltenen Erkrankungen haben darüber hinaus weitere Aspekte, wie z. B. der häufige Off-Label-Use von Medikamenten, besondere Bedeutung. Solche Aspekte (Übersicht siehe [Tabelle 1](#)) werden durch „herkömmliche“ Zertifizierungen der beiden oben genannten Modelle oft nicht mit dem aus

Tabelle 2. Gliederung des Anforderungskatalogs der DMG für Integrierte Myasthenie-Zentren.

1	Klinikstruktur, Fachabteilungen und Ausstattung	Fallzahlen, Fachabteilungen, räumliche und diagnostische Ausstattung
2	Personal	neurologische, intensivmedizinische und myastheniespezifische Qualifikation
3	Diagnostik	Anamnese, Labor- und Funktionsuntersuchungen
4	Behandlungskonzepte	Therapiestandards, Kontrolluntersuchungen, individuelle Therapiewahl
5	Integrierte Patientenversorgung	Schnittstellen zur ambulanten Versorgung, Off-Label-Therapie
6	Qualitätsmanagement	Fortbildungen, Qualitätsindikatoren, Umgang mit kritischen Ereignissen
7	Patientenperspektive	Patienteninformation, Kooperation mit Patientenorganisationen
8	Patientensicherheit	Medikamentenaufklärung, Sicherheit bei pharmakologische Tests, Erfassung von Nebenwirkungen

Patientensicht gebotenen Gewicht berücksichtigt.

Die Deutsche Myasthenie Gesellschaft (DMG) e. V. ist eine Selbsthilfeorganisation von Patienten mit Myasthenie, einer seltenen und chronischen Erkrankung der Nerv-Muskel-Kontaktstelle. Um Patientensicherheit, medizinisch-pflegerische Qualität sowie eine integrierte, sektorenübergreifende und patientenorientierte Versorgung zu fördern, hat die DMG mit Unterstützung des BQS-Instituts ein Zertifizierungsverfahren für Integrierte Myasthenie-Zentren entwickelt.

Methode

Der ärztliche Beirat der DMG hat auf der Grundlage wissenschaftlicher Literatur und klinischer Leitlinien medizinisch-fachliche Anforderungen für spezialisierte Myastheniezentren identifiziert und als Positionspapier publiziert [1]. Aufbauend auf diese Vorarbeiten wurde eine erste Kriterienliste mit 129 Items erstellt. Die weitere Operationalisierung und methodische Bearbeitung erfolgte durch das BQS-Institut in Abstimmung mit Mitgliedern der DMG und des Ärztlichen Beirats der DMG in zwei Workshops und einer weiteren Überarbeitungsrunde. Nach Entfernung von Redundanzen erfolgte eine Gruppierung nach den Qualitätsdimensionen von Donabedian (Struktur-, Prozess- oder Ergebnisqualität), der chronologischen Abfolge im Versorgungsprozess und thematischen Schwerpunkten (Medizin und Pflege, Qualitätsmanagement, Patientenperspektive). Die einzelnen Qualitätsanforderungen wurden anschließend operationalisiert, so dass definierte Kriterien

für die praktische Anwendung im Rahmen eines Audit zur Verfügung standen. Diese Kriterien wurden dann in Anlehnung an etablierte Gütekriterien für Qualitätsindikatoren [2] anhand der Kategorien Relevanz, Wissenschaftlichkeit und Praktikabilität bewertet. Von besonderer Bedeutung im Rahmen von Zertifizierungsverfahren sind dabei die Klarheit der Definitionen, die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer und die Überprüfbarkeit der Daten. Die Gewichtung bereits formulierter und die Definition zusätzlicher Anforderungen aus Patientensicht für den Kriterienkatalog stellten einen besonderen Schwerpunkt dar und wurden wesentlich von der Expertise der Patienten bestimmt.

Um das Gütekriterium Relevanz unter der Zielsetzung eines patientenorientierten Verfahrens adäquat berücksichtigen zu können, waren die Patientenvertreter durchgängig bei der Entwicklung der Zertifizierungsanforderungen aktiv beteiligt. Alle Anforderungen wurden in offener Diskussion beraten und im Konsens beschlossen, so dass auf ein formales Abstimmungsverfahren (z. B. nach der Delphi-Methode) verzichtet werden konnte.

Der organisatorische Ablauf des Zertifizierungsverfahrens wurde nach üblichen Standards für Zertifizierungen festgelegt, um die Neutralität und Unabhängigkeit von Zertifizierungsstelle und Auditoren zu gewährleisten. In Zertifizierungskommission und Auditteams wurde die Beteiligung von Patientenvertretern festgeschrieben, damit auch bei der praktischen Umsetzung sowie bei künftigen Weiterentwicklungen die Patientenorientierung des Verfahrens sichergestellt werden kann.

Als zusätzliches Element des Zertifizierungskonzepts wurde der fachlich-kollegiale Austausch im Sinne eines Peer-Reviews angelegt, der über eine reine Prüfung von Kriterien hinaus eine gemeinsame Ableitung von Optimierungsmöglichkeiten im Dialog mit dem einzelnen Zentrum ermöglichen soll. Der so entwickelte Anforderungskatalog für Integrierte Myastheniezentren in der Version 1.0 diente als Grundlage für die Zertifizierung zweier Pilotzentren im März 2010. Anhand der Erfahrungen in der Pilotphase wurde der Katalog nochmals geringfügig zur nun gültigen Version 1.1 aktualisiert.

Ergebnisse

Der Kriterienkatalog für Integrierte Myasthenie-Zentren der DMG enthält 79 Prüfkriterien in 8 Kapiteln (Tabelle 2) und zeichnet sich durch einen hohen Anteil an Zertifizierungskriterien zur Patientensicherheit (23), zu Schnittstellen zwischen den Behandlungssektoren (5) und zum Zugang von Patienten zur Versorgung (9) aus. Die Kriterien sind im Internet publiziert (www.myastheniezentren.de).

Das neuentwickelte Zertifizierungskonzept sieht ein ganztägiges Audit in den Zentren mit einem Auditteam aus zwei medizinischen Fachexperten, einem Patientenvertreter und einem Methodiker mit Erfahrung in der Qualitätssicherung vor. Bei der Begehung werden Behandlungs- und Diagnosestandards, Abläufe und Ausstattung sowie insbesondere Aspekte der Patientensicherheit und Patientenorientierung begutachtet und mit dem Anforderungskatalog der DMG an Myastheniezentren verglichen.

Tabelle 3. Feedback der Pilotzentren zum Zertifizierungsverfahren.

Die Identifikation von Verbesserungspotenzialen wiegt den Aufwand bei der Auditvorbereitung auf.
 Der Anforderungskatalog geht auf alle wichtigen Aspekte bei der Behandlung der Myasthenie ein.
 Eine systematische und zentrumsübergreifende Erfassung von Therapienebenwirkungen sollte angestrebt werden.
 Die Wertung von Fallzahlen sollte angesichts der Seltenheit der Erkrankung regionale Gegebenheiten berücksichtigen.
 Die Atmosphäre im Audit war positiv.
 Die fallbezogene Diskussion von Behandlungsverläufen ist gewinnbringend.
 Die fachliche Orientierung im Audit steigert die Versorgungsqualität mehr als eine reine Qualitätsmanagementsystem-Zertifizierung.
 Der Erhebungsbogen vor dem Audit könnte weniger umfangreich sein.
 Für das Einholen von Patienteneinwilligungen in die Akteneinsicht ist ein längerer Zeitraum einzuplanen.

Darüber hinaus wird von der Zertifizierungsstelle eine Stichprobe von Patientenakten für Einzelfalldiskussionen festgelegt. Die ausgewählten Behandlungsverläufe werden mit der Leitung des Zentrums im Sinne eines Peer-Review erörtert und gemeinsam Verbesserungspotenziale erarbeitet.

Die DMG ist als Verfahrensträger verantwortlich für die Richtlinien des Zertifizierungsverfahrens und die Erteilung von Zertifikaten. Das BQS-Institut für Qualität und Patientensicherheit ist als Zertifizierungsstelle mit der praktischen Organisation des Verfahrens und der Zertifizierungsaudits beauftragt. Bei erfolgreichem Abschluss des Zertifizierungsverfahrens wird das Zertifikat „Integriertes Myasthenie-Zentrum nach den fachlichen Anforderungen der Deutschen Myasthenie Gesellschaft“ für einen Zeitraum von drei Jahren erteilt.

Die Pilotphase wurde in einem universitären und einem nicht-universitären Zentrum durchgeführt. Bei bereits hoher medizinischer Versorgungsqualität wurden im Mittel 13 Vorschläge zu weiteren Verbesserungspotenzialen in den Zentren im Rahmen der Zertifizierungsaudits erarbeitet.

Im anschließenden Feedback-Gespräch wurden die Audits von den teilnehmenden Kliniken insgesamt durchweg positiv bewertet und es wurden Hinweise auf Verfahrensoptimierungen gegeben (Tabelle 3).

Diskussion

Die Zertifizierung von integrierten Myastheniezentren durch die DMG weist folgende Besonderheiten auf:

- Verfahrensträger ist eine Patientenorganisation.

- Es werden die speziellen Anforderungen für die Behandlung seltener Erkrankungen berücksichtigt.
- Die Zertifizierung wird durch ein integriertes Peer-Review ergänzt.
- Perspektivisch soll ein Netz zertifizierter Zentren für Benchmarking, den Austausch von Behandlungspfaden und Versorgungsforschungsprojekte aufgebaut werden.

Erfahrungen von Patienten zeigen einen besonderen Bedarf für spezifische Qualitätssicherungsverfahren im Bereich chronischer und seltener Erkrankungen. Aus Patientensicht bestehen Defizite insbesondere bei der Aufklärung über mögliche Therapienebenwirkungen und die Wahl eines medikamentösen Behandlungsregimes, an der Schnittstelle zwischen Krankenhaus und ambulanter Versorgung und in der Koordination von Behandlungen [3]. Dies ist nachvollziehbar, kommt es doch gerade bei der Behandlung chronischer Krankheitsverläufe auf eine gute Kenntnis der Vorgeschichte, auf eine Anpassung der Therapie an die individuellen medizinischen, sozialen und beruflichen Verhältnisse und auf eine langfristige, nicht durch Sektorengrenzen unterbrochene Betreuung der Patienten an. Während für einige der häufigen chronischen Erkrankungen in den letzten Jahren eine strukturierte Versorgung durch die Disease-Management-Programme zumindest fakultativ eingerichtet wurde, gestalten sich Verbesserungen bei den seltenen und damit ökonomisch weniger im Mittelpunkt stehenden Erkrankungen problematischer. Für datengestützte Qualitätssicherungsverfahren z. B. nach § 137 SGB V sind diese Krankheiten aufgrund der

geringen Fallzahlen ebenfalls wenig geeignet.

Eine Lösung für dieses Dilemma kann in Zertifizierungen der hier vorgestellten Art gesehen werden. Wegen der notwendigen Integration aller Einzelbehandlungen in eine langfristige Betreuung des chronisch Kranken kommt der Einbindung der Patientenperspektive zentrale Bedeutung im Qualitätssicherungsverfahren zu. Das Qualitätszertifikat der DMG stellt dies dadurch sicher, dass Patienten sowohl bei der Verfahrensentwicklung als auch in den Auditteams aktiv beteiligt sind. Eine Patientenorganisation als Träger eines Zertifizierungsverfahrens ist in Deutschland ein Novum und unseres Wissen bisher nicht beschrieben.

Das von DMG und BQS entwickelte Zertifikat weist dadurch im Vergleich zu anderen Zertifizierungsverfahren mehrere besondere Elemente auf:

- Verfahrensträger ist eine Patientenorganisation
- Der Patient steht im Mittelpunkt der Qualitätsanforderungen
- Es werden die speziellen Anforderungen für die Behandlung seltener Erkrankungen berücksichtigt.
- Die Zertifizierung wird durch ein integriertes Peer-Review ergänzt.

Ein integriertes Peer-Review geht deutlich über das hinaus, was bei einem Audit nach DIN ISO in Anbetracht des Beratungsverbots des Auditors zulässig wäre [4]. Gerade bei einer seltenen Erkrankung mit sehr individuellen Krankheitsverläufen und der eingeschränkten Verfügbarkeit generell akzeptierter Therapiestandards trägt dieser Austausch aber dazu bei, den Erfahrungsschatz aller Beteiligten zu erweitern – die Mitglieder der Zertifizierungskommission

lernen also ggf. ebenso dazu wie die Ärzte des jeweiligen Zentrums. Das Feedback der Pilotzentren zeigt, dass dieser Vorteil von den Zertifizierungskandidaten klar gesehen wird. Perspektivisch sollen daher die Erfahrungen der zertifizierten Zentren systematisch aufbereitet und für die Forschung nutzbar gemacht werden.

Die Trägerschaft eines Zertifizierungsverfahrens durch eine Patientenorganisation stößt möglicherweise dort auf Widerstände, wo Ärzte einem traditionellen, paternalistischen Rollenverständnis folgen und die Formulierung von Qualitätsanforderungen durch Patienten als Einschränkung ihrer fachlich legitimierte Therapiefreiheit empfinden. Von Vorteil dürfte hier im vorgestellten Verfahren die Besetzung des Auditteams mit zwei medizinischen Fachexperten, einem Patientenvertreter und einem Methodiker mit Erfahrung in Qualitätssicherung und Moderation sein. Die von den Teilnehmern der Pilotphase bekundete Akzeptanz des Verfahrens basiert insbesondere auf der Erfahrung, dass auch in dieser Konstellation sachgerecht und fachlich begründet diskutiert werden und andererseits die Patientenrelevanz der Anforderungen unmittelbar von den Betroffenen vermittelt werden kann.

Da die Anforderungen an das Qualitätsmanagement der Zentren ebenfalls auf die Erkrankung fokussieren, ist eine evtl. parallel bestehende Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems nicht redundant, sondern als komplementäres Verfahren zu sehen. Angaben oder Selbstbewertungen sind zu diesem Thema in der Vorbereitungsphase des DMG-Audits nicht erforderlich, so dass keine unnötigen Belastungen bei Teilnahme an mehreren Zertifizierungsverfahren entstehen.

Aus Sicht der DMG als Verfahrensträgerin konnten alle wichtigen Aspekte angemessen in das Konzept aufgenommen werden. Patientenselbsthilfeorganisationen sind aus eigener Erfahrung Experten für diejenigen Versorgungsaspekte, die von chronisch kranken Patienten als verbesserungsfähig empfunden werden:

- Kommunikation über Therapieregimes
- kritische Ereignisse oder tatsächliche Behandlungsfehler
- Schnittstellenprobleme an den Sektorengrenzen des Gesundheitssystems
- unerwünschte Arzneimittelwirkungen
- Probleme bei der medikamentösen Off-Label-Therapie
- Zugang zur Versorgung.

Patienten gibt das Zertifikat „Integriertes Myasthenie-Zentrum der DMG“ damit die Sicherheit, dass in diesen Zentren eine kompetente und patientenzentrierte Behandlung von Menschen mit myasthenen Syndromen erfolgt.

Aus Sicht der Versorgungsforschung bietet das vorgestellte Zertifizierungsmodell die Perspektive, durch den Erfahrungsaustausch der Fachexperten im Peer-Review sowie zwischen Behandlern und Patienten die Bildung eines übergreifenden Netzwerks zu fördern. Der Wissensstand zu Diagnostik, Therapie und weiteren Versorgungsaspekten von seltenen Erkrankungen kann so zusätzlich erweitert und die Entwicklung und Verbreitung von Standards können vorangetrieben werden. Nicht zuletzt erleichtern gemeinsame Standards auch einheitliche Datenerfassungen in Registern zu Forschungszwecken.

Fazit

Zertifizierungen mit einer Patientenorganisation als Verfahrensträger sind praktikabel und finden Akzeptanz. Sie haben das Potenzial, zusätzlich zur medizinischen Behandlungsqualität wichtige Aspekte aus Patientensicht, die Patientensicherheit sowie eine integrierte Patientenversorgung zu fördern. Patientengetragene Zertifizierungen sind daher besonders für chronische oder seltene Krankheiten eine wertvolle Erweiterung der Palette möglicher Qualitätssicherungsinstrumente. Das Zertifikat der DMG kann als Modell dienen, wie Patientenorganisationen aktiv die medizinische Versorgung verbessern, Transparenz zur Qualität der Versorgung herstellen und die Versorgungsforschung unterstützen.

Literatur

- [1] Henze T, Janzen RWC, Schumm F. Ärztlicher Beirat der Deutschen Myasthenie-Gesellschaft (DMG). Myasthenie-Zentren – Empfehlungen zu ihrer Standardisierung. *Akt Neurol* 2008;35:85–8.
- [2] Reiter A, Fischer B, Kötting J, Geraedts M, Jäckel W, Döbler K. QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. *Z ärztl Fortbild Qual Gesundh wes (ZaeFQ)* 2008;101:683–8.
- [3] Sawicki PT. Qualität der Gesundheitsversorgung in Deutschland. Ein randomisierter simultaner Sechs-Länder-Vergleich aus Patientensicht 2005;100:755–68.
- [4] Gietl G, Lobinger W. Leitfaden für Qualitätsauditoren. Planung und Durchführung von Audits nach ISO 9001:2008. 3. Auflage, München: Hanser; 2009.