

Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements - 3. Auflage

Brigitte Sens, Burkhard Fischer, Angelika Bastek, Jörg Eckardt, Dirk Kaczmarek, Ulrich Paschen, Barbara Pietsch, Sabine Rath, Thomas Ruprecht, Christian Thomeczek, Christof Veit, Paul Wenzlaff

„Alle reden von Qualität und Qualitätsmanagement - aber meinen wir das Gleiche?“

„Unfortunately, we have used these words in so many different ways that we no longer clearly understand each other when we say them.“

A. Donabedian (1982)

Das 1996 erstmals in dieser Form vorgelegte und 2003 völlig überarbeitete Glossar „Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements“ findet weiterhin erfreuliche Resonanz und Verbreitung. Ein kleines Team der GMDS-Arbeitsgruppe „Qualitätsmanagement in der Medizin“ hat jetzt eine weitere Aktualisierung vorgenommen. Dabei wurden aktuelle Entwicklungen im Qualitätsmanagement in Gesundheitseinrichtungen berücksichtigt, insbesondere aus den Themenfeldern Patientensicherheit, Risikomanagement, Qualitätsdarlegung, Bewertung und Zertifizierung von Qualitätsmanagementsystemen sowie Integrierte Managementsysteme.

Das Ziel des Glossars ist ein einheitlicher Sprachgebrauch für den Themenkomplex „Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements“ im Gesundheitswesen.

Deshalb versteht sich dieses Glossar als Zusammenstellung grundlegender Begriffe mit Verweisen auf weiterführende Literatur, Institutionen und Fachgesellschaften sowie Internet-Adressen. Zielgruppe sind Neueinsteiger, denen hiermit der Einstieg in das Thema Qualität und Qualitätsmanagement erleichtert wird, sowie alle, die ein übersichtliches und methodisch aktuelles Nachschlagewerk benötigen.

Viele Begriffe basieren auf der aktuellen DIN EN ISO 9000:2005, wobei sich die in den Zitaten enthaltenen Kapitelnummern auf die Gliederung der Norm beziehen. Auf Beispiele wird weitgehend verzichtet, um den Rahmen einer übersichtlichen Terminologie nicht zu sprengen. Zu den einzelnen Qualitätsbegriffen werden Kommentare aufgeführt, die die Begriffe untereinander in Beziehung setzen, sie in methodische Konzepte einbetten, auf relevante Literatur verweisen und sie somit im Kontext des Gesundheitswesens darstellen. So wird dem Leser das Verständnis und die praktische Umsetzbarkeit erleichtert.

Bei zunehmender Bedeutung des Themas Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen ist ein einheitliches Verständnis der Qualitätsbegriffe wichtiger denn je. Insofern wünschen wir dem Glossar einen hohen Verbreitungsgrad und bedanken uns bei allen Kolleginnen und Kollegen, die ihre Fachkompetenz engagiert und mit hohem zeitlichen Einsatz in diese 3. Auflage eingebracht haben!

Brigitte Sens

Burkhard Fischer

Inhaltsverzeichnis	Seite
I. Qualitätsbezogene Begriffe	3
I.1 Qualität	3
I.2 Merkmal	6
I.3 Qualitätsmerkmal	7
I.4 Anforderung	8
I.5 Fähigkeit	12
I.6 Anspruchsklasse	13
I.7 Kunde	13
I.8 Lieferant	14
I.9 Prozess	15
I.10 Produkt	17
I.11 Struktur-/Prozess-/Ergebnisqualität	18
I.12 Standard	19
I.13 Richtlinie	20
I.14 Leitlinie).....	20
I.15 Empfehlung	24
II. (Qualitäts-)bewertungsbezogene Begriffe	25
II.1 Bewertung	25
II.2 Wirksamkeit	26
II.3 Effizienz	28
II.4 Qualitätsindikator	30
II.5 Konformität	35
II.6 Fehler / Mangel	35
II.7 Qualitätszirkel	37
II.8 Peer Review	38
II.9 Audit	39
II.10 Selbst-/Fremdbewertung	40
II.11 Zertifizierung	41
II.12 Akkreditierung	42
III. Qualitätsmanagementbezogene Begriffe	44
III.1 Qualitätsmanagement	44
III.2 Qualitätspolitik	46
III.3 Qualitätsziel	47
III.4 Qualitätsplanung	48
III.5 Qualitätslenkung	48
III.6 Qualitätssicherung	49
III.7 Qualitätsverbesserung	50
III.8 Ständige Verbesserung	51
III.9 Qualitätsmanagement-Handbuch/QM-Handbuch	53
III.10 Qualitätsdarlegung	54
III.11 Bewertung des Qualitätsmanagementsystems	55
III.12 Benchmarking	56
III.13 Umfassendes Qualitätsmanagement	57
III.14 Integriertes Managementsystem	59
Abkürzungsverzeichnis	62
Literaturverzeichnis	64
Verzeichnis einiger Internetadressen, Fachgesellschaften und Institutionen	71
Sachindex deutsch/englisch	73
Autorenverzeichnis	75

I. Qualitätsbezogene Begriffe

I.1 Qualität (quality)

“Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale (3.5.1)¹ Anforderungen (3.1.2) erfüllt.

Anmerkung 1: Die Benennung “Qualität” kann zusammen mit Adjektiven wie schlecht, gut oder ausgezeichnet verwendet werden.

Anmerkung 2: Inhärent“ bedeutet im Gegensatz zu “zugeordnet” “einer Einheit innewohnend”, insbesondere als ständiges Merkmal.”

DIN EN ISO 9000:2005, Nr. 3.1.1

Hinweis:

Ein inhärentes Merkmal ist definiert als Qualitätsmerkmal (→ I.3), ein Merkmal als eine kennzeichnende Eigenschaft (→ I.2). Eine Anforderung ist definiert als ein Erfordernis oder eine Erwartung, das oder die festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist (→ I.4).

Kommentar 1:

Die obige Definition kann verständlicher dargestellt werden in der Formulierung: “Grad, in dem Qualitätsmerkmale eines Produktes oder einer Dienstleistung Anforderungen erfüllen.”

Kommentar 2:

In zahlreichen Literaturstellen wurde oder wird “Qualität” noch anders definiert, z. B. “Qualität = Technik + Geisteshaltung”², “Qualität ist das Erreichte im Verhältnis zum Machbaren, bezogen auf die Menge des Gewünschten”³, als “fitness for use”, “fitness for purpose”, “customer satisfaction” oder “conformance to the requirements”⁴. Diese Begriffsbestimmungen kommen der DIN ISO-Definition recht nahe, indem sie die (tatsächlich vorhandene) Ausprägung der Erfüllung von Anforderungen (“Konformität” → II.5) beschreiben: sie implizieren gleichzeitig bestimmte Formen, Richtungen oder Grade dieser Ausprägung.

Kommentar 3:

Bezogen auf die Qualität in der Gesundheitsversorgung sind in der Literatur zahlreiche weitere Definitionen zu finden, die insbesondere in den USA entwickelt wurden und in ihrer jeweiligen Akzentuierung - vor dem Hintergrund wachsenden Medizinfortschrittes und gesundheitsökonomischer Zwänge - das Bemühen um eine konsensfähige Qualitätsdefinition widerspiegeln.⁵ Die erste aus einer Reihe weiterer Definitionen lautet:

“Quality of care is the extent to which actual care is in conformity with preset criteria for good care.”⁶

In dieser Definition von Donabedian wurde bereits vor fast 50 Jahren Qualität als Grad („extent“) der Konformität definiert, die zwischen der Dienstleistung („actual care“) und den Anforderungen („preset criteria for good care“) besteht. Damit entspricht diese Definition hinsichtlich ihrer Aktualität der DIN EN ISO 9000:2005.

¹ Die in den aus DIN EN ISO 9000:2005 stammenden Originalzitatzen enthaltenen Kapitelnummern verweisen auf die Gliederung innerhalb der Norm; sie sind hier jeweils *kleiner und kursiv* gedruckt.

² Kamiske (2006), S. 174

³ van Eimeren (1979), S. 1447

⁴ DIN EN ISO 8402:1995

⁵ vgl. Lohr (1990), S. 21. Für das IOM-Committee wurden über 100 Definitionen aus der relevanten Literatur gesichtet. Eine Auswahl von 52 findet sich ebd. bei Jo Harris-Wehling: Defining quality of care (Vol II, Kap. 5).

⁶ zitiert nach Reerink (1990), S. 200

Die Bedeutung des Wortes „good care“ ist in Bezug auf festgelegte, üblicherweise vorausgesetzte oder verpflichtende Anforderungen (→ I.4), somit relativ zu den gegebenen kulturellen, gesundheitspolitischen, gesundheitsökonomischen und patientenbezogenen Rahmenbedingungen zu verstehen; hier muss entsprechend spezifiziert werden („preset criteria“).

Kommentar 4:

In der aktuellen Qualitätslehre werden drei Facetten („Beiträge“) zur Qualität unterschieden:

1. **Design-Qualität** (Entwurfsqualität bzw. das Produkt oder Verfahren „an sich“): in der medizinischen Versorgung kann das ein Therapiekonzept, eine diagnostische Methode oder eine Operation sein. Ihre Wirksamkeit, Sicherheit und Annehmbarkeit können im Experiment oder der klinischen Studie geprüft werden. So kann eine Behandlung mit z.B. einem Herzschrittmacher „an sich“ untersucht werden: unter idealen Bedingungen, die selten gegeben sind.
2. **Performance-Qualität** (Art der Durchführung des Verfahrens, auch **Prozess-Qualität**): z.B. kann ein Herzschrittmacher sorgfältig oder fehlerhaft implantiert werden, ohne dass die Wirksamkeit des Schrittmachers oder der Schrittmacher-Therapie „an sich“ dadurch bezweifelt wird;
3. **Angemessenheit** (appropriateness bzw. Indikation im Einzelfall): z.B. ist die Implantation eines Herzschrittmachers mit allen damit verbundenen Risiken nur dann für den Patienten nützlich und damit indiziert, wenn tatsächlich eine damit behandelbare Erkrankung vorliegt.

In vielen Vorarbeiten, die die Diskussion um den Qualitätsbegriff maßgeblich geprägt haben, werden diese „Beiträge“ zur Qualität nicht scharf unterschieden⁷.

Kommentar 5:

Nachfolgend werden einige weitere Definitionen zur Qualität der Gesundheitsversorgung aufgeführt. Sie sind zwar im Sinne der aktuellen Qualitätsdefinition nicht umfassend, leisten jedoch einen wesentlichen Beitrag zur Ausdifferenzierung des Qualitätsbegriffs.

“Quality of health care is the production of improved health and satisfaction of a population within the constraints of existing technology, resources, and consumer circumstances.

The perspectives of providers, governments, and patients are combined in this definition of quality of care. Three dimensions were considered above:

- provider's competence,
- accessibility, and
- acceptability of care.

The three constraints discussed were limitations in effectiveness of technology, limitation of resources, and differences in consumer circumstances. The three dimensions themselves can be broken down into smaller components. Components of provider competence included technical components (cognitive, manual, and perceptual skills) and interpersonal components. Accessibility was considered both at the market level and at the beneficiary or patient level. Components of acceptability vary according to the expectations of each individual consumer.“⁸

“Quality of care is the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge.

⁷ Paschen (2000)

⁸ Palmer, Donabedian, Povar (1991), S. 27

This definition has the following properties, it includes a measure of scale (‘degree to which...’), encompasses a wide range of elements (‘... health services ...’), identifies both individuals and populations as proper targets for quality assurance efforts, is goal-orientated (‘... increase ... desired health outcomes ...’), recognizes a stochastic (random or probability) attribute of outcome but values the expected net benefit (‘... increase the likelihood of ...’), underscores the importance of outcomes and links the process of health care with outcomes (‘... health services ... increase ... outcomes ...’), highlights the importance of individual patient's and society's preferences and values and implies that those have been elicited (or acknowledged) and taken into account in health care decision making and policymaking (‘... desired health outcomes ...’), underscores the constraints placed on professional performance by the state of technical, medical, and scientific knowledge, implies that that state is dynamic, and implies that the health care provider is responsible for using the best knowledge base available (‘... consistend with current professional knowledge ...’).⁹

"Quality of care is the performance of specific activities in a manner that either increases or at least prevents the deterioration in health status that would have occurred as a function of a disease or condition. Employing this definition, quality of care consists of two components:

1. the selection of the right activity or task or contribution of activities, and
2. the performance of those activities in a manner that produces the best outcome."¹⁰

"Appropriate care means that the expected health benefit (increased life expectancy, relief of pain, reduction in anxiety, improved functional capacity) exceeds the expected negative consequences (mortality, morbidity, anxiety of anticipating the procedure, pain produced by the procedure, misleading of false diagnoses, time lost from work) by a sufficiently wide margin that the procedure is worth doing."¹¹

"Qualität im Gesundheitswesen bedeutet eine ausreichende und zweckmäßige, d. h. patienten- und bedarfsgerechte, an der Lebensqualität orientierte, fachlich qualifizierte, aber auch wirtschaftliche medizinische Versorgung mit dem Ziel, die Wahrscheinlichkeit erwünschter Behandlungsergebnisse bei Individuen und in der Gesamtbevölkerung zu erhöhen."¹²

Diese Definition berücksichtigt implizit die in der Bundesrepublik bestehenden berufs- und sozialgesetzlich festgelegten Qualitätsforderungen auf der Basis einer nach dem Solidarprinzip finanzierten Absicherung des Gesundheitsrisikos. (→ I.4 Anforderung, Kommentare 2 und 4).

Kommentar 6:

Qualität ist definiert als Grad, in dem Anforderungen tatsächlich erfüllt werden (= Konformität). Dies wird besonders in Anmerkung 1 verdeutlicht, die auf die Verwendung möglicher Attribute wie "schlechte Qualität" ... "ausgezeichnete Qualität" hinweist. Der Qualitätsbegriff als Erfüllungsgrad hat somit die aus dem lateinischen "qualitas, qualitatis" abgeleitete Bedeutung der Beschaffenheit - einer "realisierten Beschaffenheit" im Hinblick auf die spezifizierten Anforderungen.

Der Qualitätsbegriff als Erfüllungsgrad von Anforderungen an inhärente (= untrennbar mit einer Einheit verbundene) Merkmale (= kennzeichnende Eigenschaft) beschreibt eine Gesamtqualität. Beispiele für untrennbar mit ihrer Einheit verbundene Merkmale sind das Vorhandensein einer Ambulanz für die Einheit Krankenhaus oder der Operationstisch für die Einheit Operationstrakt. Demgegenüber beschreiben zugeordnete Merkmale deren Eigenschaften (z.B. die Ambulanz-Sprechstundenzeiten). Inhärente Merkmale z.B. eines

⁹ Lohr (1990), S. 21

¹⁰ Brook, Kossecoff (1988), S. 152

¹¹ Chassin, Park, Fink (1986)

¹² Ruprecht (1993), S. 964

Therapieverfahrens sind die Wirksamkeit, die Sicherheit oder Unbedenklichkeit, seine Annehmbarkeit und seine Performance-Qualität; bei der Durchführung diagnostischer Verfahren sind Richtigkeit, Präzision, Stabilität usw. inhärente Performance-Merkmale.

„Qualität“ ist immer die Übereinstimmung (Konformität) aller Merkmale (a set of) mit den Anforderungen. Die Merkmale kumulieren zu einer Gesamtheit, wobei nicht alle Merkmale von gleicher Wichtigkeit sind, nicht immer gegeneinander abgewogen werden können und nicht zu jedem Zeitpunkt vorhanden sein müssen.

I.2 Merkmal (characteristic)

„Kennzeichnende Eigenschaft.“

Anmerkung 1: Ein Merkmal kann inhärent oder zugeordnet sein.

Anmerkung 2: Ein Merkmal kann qualitativer oder quantitativer Natur sein.

Anmerkung 3: Es gibt verschiedene Klassen von Merkmalen, z.B.

physikalische, z.B. mechanische, elektrische, chemische oder biologische Merkmale;

sensorische, z.B. bezüglich Geruch, Berührung, Geschmack, Sehvermögen, Gehör;

verhaltensbezogene, z.B. Anständigkeit, Ehrlichkeit, Wahrheitsliebe;

zeitbezogene, z.B. Pünktlichkeit, Verlässlichkeit, Verfügbarkeit;

ergonomische, z.B. physiologische oder auf Sicherheit für den Menschen bezogene Merkmale;

funktionale, z.B. Spitzengeschwindigkeit eines Flugzeuges.“

DIN EN ISO 9000:2005, Nr. 3.5.1

Kommentar:

Gegenstände oder Sachverhalte erkennt und unterscheidet man an ihren Eigenschaften. Merkmale sind das, was den Unterschied macht, anhand derer man entscheidet, ob etwas zur bestimmten Menge gehört oder nicht. „Kennzeichnend“ ist hier in diesem Sinne zu verstehen: man erkennt daran die Zugehörigkeit zur Menge der merkmalsgleichen Einheiten. Ein Merkmal kann inhärent (= untrennbar mit dem Gegenstand oder Sachverhalt verbunden) sein, wie „alle Patienten männlichen Geschlechts“ oder zugeordnet wie „alle Patienten mit ungerader Aufnahme Nummer“.

Merkmale können qualitativ oder quantitativ sein. Die qualitativen Merkmale therapeutischer Prozeduren Wirksamkeit, Sicherheit und Annehmbarkeit sind streng genommen Merkmalsklassen (→ Anmerkung 3). „Schmerzlindernd“ kann ein qualitatives Merkmal aus der Klasse der Wirksamkeitsmerkmale eines Medikamentes sein. Richtigkeit, Präzision und Wiederholbarkeit sind qualitative Merkmale diagnostischer Verfahren. Die Messunsicherheit ist ein quantitatives Merkmal wie Häufigkeit, Konzentration in Flüssigkeiten, Temperatur oder andere (vgl. Abbildung 1).

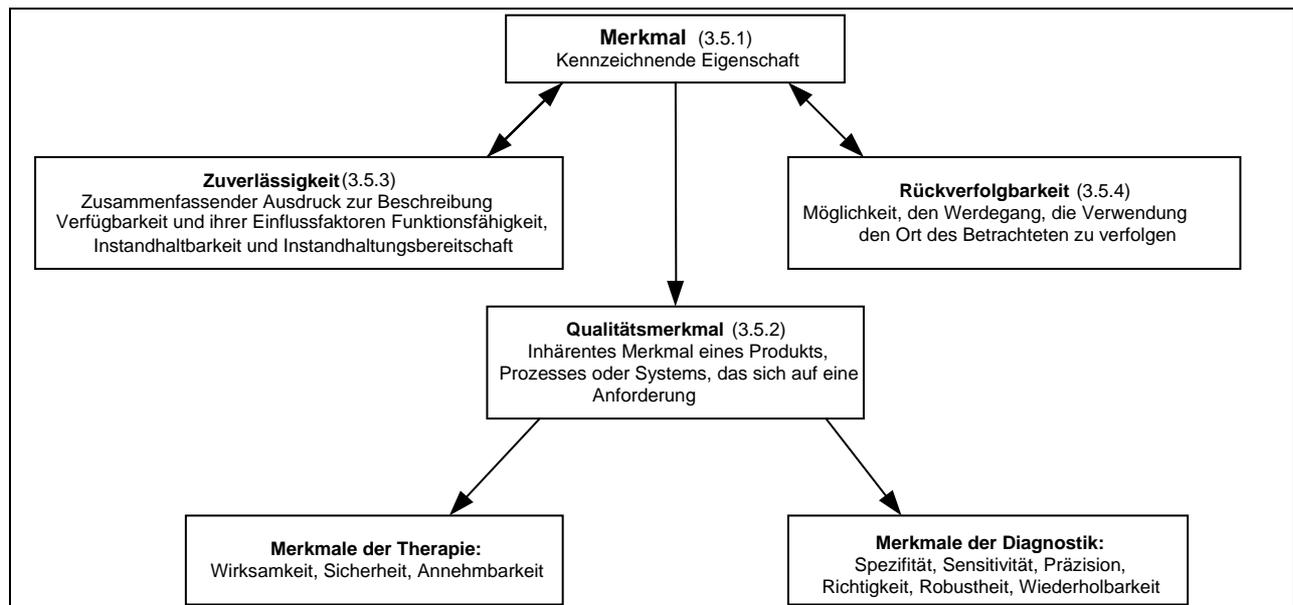


Abbildung 1: Merkmal, Qualitätsmerkmal (nach DIN EN ISO 9000:2005 Bild A.8, ergänzt um Merkmale der Therapie und Diagnostik)

I.3 Qualitätsmerkmal (quality characteristic)

„Inhärentes Merkmal (3.5.1) eines Produkts (3.4.2), Prozesses (3.4.1) oder Systems (3.2.1), das sich auf eine Anforderung (3.1.2) bezieht.“

Anmerkung 1: Inhärent bedeutet „einer Einheit innewohnend“, insbesondere als ständiges Merkmal.

Anmerkung 2: Ein einem Produkt, einem Prozess oder einem System zugeordnetes Merkmal (z. B. der Preis eines Produkts, der Eigentümer eines Produkts) stellt kein Qualitätsmerkmal dieses Produkts, Prozesses oder Systems dar.“

DIN EN ISO 9000:2005, Nr. 3.5.2

Kommentar 1:

Merkmale, die ein Produkt oder eine Dienstleistung im Hinblick auf Anforderungen beschreiben, werden Qualitätsmerkmale genannt. Das Qualitätsmerkmal eines Neuroleptikums ist seine antipsychotische Wirkung. Nicht alle inhärenten Merkmale sind Qualitätsmerkmale: die antiemetische Wirkung eines Neuroleptikums ist auch inhärent, aber nicht gefordert. Bei einem Medikament gegen Reisekrankheiten kehrt sich das um: gefordert wird die antiemetische Wirkung - sie ist dann das „Qualitätsmerkmal“. Die Beurteilung des Erfüllungsgrades von Qualitätsmerkmalen beschreibt die erreichte "Qualität" (→ I.1 Qualität).

Anforderungen können festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend sein (→ I.4). Werden Merkmale z.B. in einem Vertrag festgelegt, entsprechen die Qualitätsmerkmale des Produktes oder der Dienstleistung den im juristischen Sinne „zugesicherten Eigenschaften“. Einige Merkmale können stillschweigend vorausgesetzt werden (z.B. Wirksamkeit von Arzneimitteln) - sie brauchen nicht ausdrücklich vereinbart zu werden. Einige Merkmale sind auf Grund gesetzlicher oder anderer Regeln verpflichtend (z.B. die GMP-gerechte Herstellung von Arzneimitteln → I.4).

Preise sind zugeordnete Merkmale. Auch an sie kann man Forderungen stellen, sie machen aber das Produkt nicht aus. Bei gleichem Preis entscheidet man sich für das Produkt, dessen

Qualitätsmerkmal die Anforderung am weitesten erfüllt. Deswegen ist die "Wirtschaftlichkeit" kein Qualitätsmerkmal.

Kommentar 2:

In den USA und später im deutschsprachigen Raum wird für den Begriff Qualitätsmerkmal oft auch die Bezeichnung Qualitätskriterium benutzt - mit allerdings unterschiedlicher Bedeutung.

Mit „Qualitätskriterium“ und „Qualitätsindikator“ sind häufig abwechselnd mal ein Qualitätsmerkmal, eine (Qualitäts-)Anforderung oder ein Prüfmerkmal gemeint. Hier sind aber Unterscheidungen nötig, um Missverständnisse zu vermeiden. „*Qualitätskriterium*“ sollte nur im Sinne von Qualitätsmerkmal oder *besser gar nicht benutzt werden*. Qualitätsindikator hat sich im Gesundheitswesen für Prüfmerkmal eingebürgert und sollte nur in diesem Sinne verwendet werden. Qualitätsindikator ist nicht gleich bedeutend mit (Qualitäts-)Anforderung. Der „Farbumschlag des Indikatorpapiers“ ist der Qualitätsindikator (das Prüfmerkmal) für eine ordnungsgemäße Sterilisation; die Qualitätsanforderung heißt: „frei von vermehrungsfähigen Keimen“ (→ II.4).

I.4 Anforderung (requirement)

„Erfordernis oder Erwartung, das oder die festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist.“

Anmerkung 1: „Üblicherweise vorausgesetzt“ bedeutet, dass es für die **Organisation** (3.3.1), ihre **Kunden** (3.3.5) und andere **interessierte Parteien** (3.3.7) üblich oder allgemeine Praxis ist, dass das entsprechende Erfordernis oder die entsprechende Erwartung vorausgesetzt ist.

Anmerkung 2: Ein Bestimmungswort darf verwendet werden, um eine spezifische Anforderungsart zu bezeichnen, z.B. Produkthanforderung, Qualitätsmanagementanforderung, Kundenanforderung.

Anmerkung 3: Eine festgelegte Anforderung ist eine Anforderung, die beispielsweise in einem **Dokument** (3.7.2) angegeben ist.

Anmerkung 4: Anforderungen können von verschiedenen interessierten Parteien (3.3.7) aufgestellt werden.“

DIN EN ISO 9000:2005, Nr. 3.1.2

Kommentar 1:

Ist die Qualität definiert als Erfüllungsgrad von Anforderungen, so ist die Anforderung die Spezifikation von Qualität: Anforderungen beinhalten sowohl Erfordernisse (gesetzliche Vorgaben, Richtlinien, Standards) als auch Erwartungen (u.a. Forderungen der Gesellschaft, Kapitalgeber, Patientenerwartungen), und können auf Strukturen, Prozesse und Ergebnisse bezogen werden. Aus der formulierten und ggf. dokumentierten Anforderung können Qualitätsmerkmale abgeleitet (bzw. Qualitätsindikatoren definiert) werden, deren Erfüllungsgrad eine Aussage über die Qualität ermöglicht.

Kommentar 2:

In derzeit geltenden Gesetzen, Verordnungen, Richt- oder Leitlinien und vielen anderen mehr oder weniger verbindlichen Vorgaben sind bereits Anforderungen für das Gesundheitswesen in unterschiedlich ausgeprägter Konkretisierung vorhanden, so z. B. - mit bundesweitem Geltungsanspruch - in § 70 SGB V:

“(1) Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben eine bedarfsgerechte und gleichmäßige, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung der Versicherten zu gewährleisten. Die Versorgung der Versicherten muss ausreichend und zweckmäßig sein, darf das Maß des Notwendigen nicht

überschreiten und muss in der fachlich gebotenen Qualität sowie wirtschaftlich erbracht werden.

(2) Die Krankenkassen und die Leistungserbringer haben durch geeignete Maßnahmen auf eine humane Krankenbehandlung ihrer Versicherten hinzuwirken."¹³

Beim "anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik", aber auch den Festlegungen "gleichmäßig", "wirtschaftlich" oder "human" handelt es sich um typische Anforderungen, wenn auch in sehr allgemeiner Form. "Human" heißt hierbei im Sinne der Erklärung der Menschenrechte bzw. Art. 1 Grundgesetz:

- ethische Vertretbarkeit,
- rechtliche Vertretbarkeit,
- individuelle, soziale und ökologische Verträglichkeit,
- Gerechtigkeit, d.h. gerechte Verteilung der Ansprüche und Lasten (z. B. durch solidarische Risikoabsicherung ohne Selektion oder Rationierung nach ethnischen, sozialen, demographischen oder ökonomischen Kriterien).

Die Anforderung "wirtschaftlich" zielt auf die Effizienz bzw. die Kosten-Nutzen-Relation gemessen an den jeweiligen Anforderungen (→ II.3).

Kommentar 3:

Nach Avedis Donabedian können für die Gesundheitsversorgung sieben allgemeine Anforderungen formuliert werden.

"Seven attributes of health care define its quality:

- (1) efficacy: the ability of care, at its best, to improve health;
- (2) effectiveness: the degree to which attainable health improvements are realized;
- (3) efficiency: the ability to obtain the greatest health improvement at the lowest cost;
- (4) optimality: the most advantageous balancing of costs and benefits;
- (5) acceptability: conformity to patient preferences regarding accessibility, the patient-practitioner relation, the amenities, the effects of care, and the cost of care;
- (6) legitimacy: conformity to social preferences concerning all of the above; and
- (7) equity: fairness in the distribution of care and its effects on health."¹⁴

Die Begriffe "efficacy" und "effectiveness" lassen sich im Deutschen insofern voneinander unterscheiden, als man von einer "absoluten Effektivität" (efficacy) und einer "relativen Effektivität" (effectiveness) sprechen kann. Die "absolute Effektivität" beschreibt die theoretisch maximal mögliche Wirksamkeit - z. B. eines Verfahrens "A" - gemessen an den für die Lösung des jeweiligen Gesundheitsproblems definierten Anforderungen, die "relative Effektivität" die tatsächliche Wirksamkeit einer konkreten Maßnahme im Rahmen dieses Verfahrens "A", gemessen an dessen maximal möglicher (absoluten) Wirksamkeit.¹⁵

Der Begriff "optimality" (optimale Ausgewogenheit) in Donabedians Definition ist problematisch, da er den Kostenaspekt beinhaltet. Er impliziert die Möglichkeit, therapeutische Entscheidungen in jedem Fall (auch) von den entstehenden Kosten abhängig zu machen. Dies kann eine kosteninduzierte Rationierung bzw. Qualitätsabsenkung bedeuten. Dies ist jedoch nach deutschem Gesundheitsrecht nicht zulässig (vgl. z. B. § 2, § 70 SGB V). Die Relation von Kosten und (therapeutischem) Nutzen kann damit ausschließlich dem Kriterium "Effizienz" zugeordnet werden. Der Aspekt "optimale Ausgewogenheit" läßt auf der Basis der geltenden Rechtslage nur eine Relation zwischen therapeutischem Risiko und Nutzen zu ("outcome"-bezogen), unabhängig von den Kosten. Sie dürfen nur dann als Kriterium herangezogen werden, wenn gleichwertige Verfahren - bezogen auf die relative Effektivität im o. g. Sinn - zur Wahl stehen; nur hier ist das preisgünstigste Verfahren legitim und geboten. Ansonsten gilt ausschließlich das Kriterium der Wirtschaftlichkeit, d. h. die Wahl des

¹³ SGB V in der aktuellen Fassung <http://www.bmg.bund.de> oder <http://db03.bmgs.de/Gesetze>

¹⁴ Donabedian (1990), S. 1115-1118

¹⁵ vgl. Donabedian (1990), S. 1115

kostengünstigsten Verfahrens bezogen auf die Anforderung bzw. die erforderliche Ergebnisqualität.

Kommentar 4:

Das Modell der WHO zur umfassenden Leistungsbewertung von Krankenhäusern (PATH) geht über die bisherigen, überwiegend auf die medizinische Behandlung fokussierten Definitionen hinaus und unterscheidet sechs „Dimensionen der Krankenhausqualität“ (Anforderungsprofil) als Ausgangspunkt dieser Bewertung:

1. klinische Effektivität (clinical effectiveness),
2. Effizienz (efficiency),
3. Mitarbeiterorientierung (staff orientation),
4. gemeindenaher Versorgung (responsive governance),
5. Sicherheit (safety),
6. Patientenzentriertheit (patient-centeredness).“

Das breitere Anforderungsspektrum wird besonders deutlich in den jeweiligen Unterdimensionen, die sowohl Anteile bisheriger Qualitätsanforderungen enthalten (klinische Effektivität = Konformität + Resultate der Versorgungsprozesse + Angemessenheit der Versorgung), ihnen aber neue Aspekte hinzufügen (Sicherheit = Patientensicherheit + Mitarbeitersicherheit + Umweltsicherheit)¹⁶.

Kommentar 5:

Eine Vorgängerversion zur aktuellen DIN EN ISO 9000:2005, die DIN EN ISO 8402:1995, enthielt über den Begriff der (An-)Forderung hinaus noch die „Forderungen der Gesellschaft“ und definierte diese als „Verpflichtungen, die sich aus Gesetzen, Vorschriften, Verordnungen, Kodizes, Statuten und anderen Erwägungen ergeben.“¹⁷ Diese werden nun unter dem Begriff Anforderung subsumiert; eine gesonderte Betrachtung verdeutlicht aber die Dimension dessen, was „festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend“ umfasst:

Anforderungen seitens der Gesellschaft sind kulturabhängig, d. h. abhängig von weltanschaulichen, religiösen, politischen, ökonomischen und ästhetischen Prämissen. Derzeit manifestieren sie sich in allgemeiner Form mit Geltungsanspruch weltweit, auf europäischer Ebene, auf Bundes- und Landesebene durch Normen, Kodizes, Gesetze, Verordnungen, Richtlinien usw. Die für das Gesundheitswesen in Deutschland wichtigsten normativen Vorgaben mit Qualitätsbezug können hier nur auszugsweise wiedergegeben werden. Beispiele sind:

Internationaler (weltweiter) Geltungsbereich

- die Genfer Erklärung (Declaration of Geneva, auch "Ärztegelöbnis", WMA 1948/1968/1983),
- der International Code of Medical Ethics (WMA 1949/1968/1983),
- die Deklaration von Helsinki (WMA 1964/1975/1983/2000),
- die Declaration of Lisbon - The Rights of The Patient (WMA 1981),
- die Principles of the Rights of Patients in Europe (WHO),
- das WHO-Programm "Gesundheit 2000", insbesondere Regionalziel 3 1,
- ISO-Normen;

Geltungsbereich Europäische Union:

- die CEN/CENELEC-Normen,
- EN ISO-Normen,
- Empfehlungen des Europarats zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern (Doc. 7213),
- die Guidelines for Good Manufacturing Practice (GMP), Good Laboratory Practice (GLP) und Good Clinical Practice (GCP),

¹⁶ Groene (2006), Arah (2003)

¹⁷ DIN EN ISO 8402:1995, Nr. 2.4

Geltungsbereich Bundesrepublik Deutschland:

- die DIN EN ISO-Normen (z. B. DIN EN ISO 9000, 9001, 9004, 10002, 10005, 10006, 10007, 10013, 10014, 14001, 19011),
- das Sozialgesetzbuch V
 - § 2 (Qualität der Leistungen),
 - § 70 (Gewährleistungspflicht),
 - § 20 (Prävention und Selbsthilfe),
 - §§ 91, 92 (Gemeinsamer Bundesausschuss, Richtlinien des G-BA¹⁸), § 139a Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, §§ 137f, g (Strukturierte Behandlungsprogramme für chronische Krankheiten),
 - §§ 135 ff. (Qualitätssicherung), § 115a und § 115b (Vor- und nachstationäre Behandlung im Krankenhaus; Ambulantes Operieren),
 - §§ 12, 84, 106, 106a, 113, 275 ff., 296, 297 (Wirtschaftlichkeit, Wirtschaftlichkeits-, Plausibilitäts-, Auffälligkeits- und Zufälligkeitsprüfungen, Richtgrößen, Medizinischer Dienst der Krankenversicherung),
 - §§ 295 ff. und 301 (Abbildung des Versorgungsgeschehens durch Verschlüsselung nach ICD, QS-Daten, Krankenhausdiagnosestatistik) sowie
 - § 63 (Erprobungsregelungen), § 73a (Strukturverträge), § 73b (Hausarztzentrierte Versorgung), § 73c (Versorgungsverträge) und § 140a ff. (Integrierte Versorgung),
 - § 87 Bundesmantelvertrag zwischen Kassen(zahn)ärztlicher Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
- Sozialgesetzbuch XI (§§ 80f.),
- Strafgesetzbuch,
- Bürgerliches Gesetzbuch,
- Arzneimittelgesetz,
- Medizinproduktegesetz,
- Medizinproduktebetreiberverordnung,
- Gesetze zur Zulassung zu nichtärztlichen Heilberufen (z.B. Krankenpflegegesetz, Hebammengesetz),
- Infektionsschutzgesetz,
- Arbeitsschutzgesetz mit Verordnungen (z.B. Biostoffverordnung),
- Strahlenschutzverordnung,
- Röntgenverordnung,
- Bundesärzteordnung, Zahnheilkundengesetz, Bundes-Apothekerordnung
- Approbationsordnungen für Ärzte, Zahnärzte und Apotheker,
- (Muster-)Berufsordnung und (Muster-)Weiterbildungsordnung für Ärzte,
- Rechtsprechung im Bereich der Arzt- und Produkthaftung,
- Transfusionsgesetz und BÄK-Richtlinie Hämotherapie,
- Transplantationsgesetz,
- Betäubungsmittelgesetz,
- Betäubungsmittelverschreibungsverordnung,
- Bundesdatenschutzgesetz sowie weitere relevante gesetzliche Regelungen z.B. für das Krankenhaus¹⁹,

Geltungsbereich Bundesländer:

- Landeskrankenhausgesetze,
- Heilberufsgesetze,
- Berufs- und Weiterbildungsordnungen Ärzte, Zahnärzte und Apotheker,
- Aus- und Weiterbildungsordnungen anderer Heilberufe,
- Bestattungsgesetze,
- Landesdatenschutzgesetze,
- vertragliche Vereinbarungen der Vertragspartner im Gesundheitswesen auf Landesebene (z.B. Verträge gemäß § 112 SGB V sowie Qualitätsprüfung, § 113 SGB V);

¹⁸ z.B. G-BA-Richtlinien zu Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement (2005), Qualitätsbericht (2006), vgl. dazu auch <http://www.g-ba.de>

¹⁹ VdAK-AEV (2006), Plank, Hein (2006)

sowie mit Empfehlungscharakter

- Beschlüsse der Gesundheitsministerkonferenzen²⁰,
z.B. der 79. Gesundheitsministerkonferenz vom 29./30.6.2006 in Dessau
„Weiterentwicklung einer einheitlichen Qualitätsstrategie“,
- Gutachten des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen²¹,
z.B. „Koordination und Qualität im Gesundheitswesen“ 2005.

I.5 Fähigkeit (capability)

„Eignung einer **Organisation** (3.3.1), eines **Systems** (3.2.1) oder eines **Prozesses** (3.4.1) zum Realisieren eines **Produkts** (3.4.2), das die **Anforderungen** (3.1.2) an dieses Produkt erfüllen wird.“

DIN EN ISO 9000:2005, Nr. 3.1.5

Kommentar 1:

Die Fähigkeit drückt die tatsächlich vorhandene Eignung aus, ein den (festgelegten, üblicherweise vorausgesetzten oder verpflichtenden) Anforderungen entsprechendes Produkt herzustellen bzw. die dementsprechende Dienstleistung zu erbringen. Die Eignung kann sich auf klassische Produktionsfaktoren (z. B. strukturelle Ausstattung, Betriebsmittel, Material), auf Systeme (z. B. Qualitätsmanagement-, Umweltmanagementsysteme) oder Prozesse (z.B. Kernleistung operative Gynäkologie, z.B. Archivierung von Krankenakten) beziehen. Damit entspricht der Begriff der Fähigkeit bezogen auf die Gesundheitsversorgung der Struktur- und Prozessqualität (→ I.11).

Kommentar 2:

Die Fähigkeit entspricht den Befähiger-Kriterien 1-5 des EFQM-Modells für Excellence: Führung, Politik und Strategie, Mitarbeiter, Partnerschaften und Ressourcen sowie Prozesse bilden die Basis für exzellente Ergebnisse; qualitätsfähige Strukturen und Prozesse sind somit gewissermaßen die Treiber in Richtung Ergebnisqualität. Auch im Rahmen von Fremdbewertungs- bzw. Zertifizierungsverfahren (ISO 9001:2000, KTQ®, JCI, QEP®, EPA) spielt die Qualitätsfähigkeit der Strukturen und Prozesse einer Organisation eine wesentliche Rolle.

Kommentar 3:

Wesentliches Ziel des Qualitätsmanagement-Konzeptes ist die Qualitätsverbesserung (s. III.7), die als „Erhöhung der Fähigkeit zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen“ definiert ist. Damit ist die Steigerung der Qualitätsfähigkeit eines Unternehmens, insbesondere in Bezug auf beherrschte, effiziente Prozesse und die gerichts feste Organisation, zentrales Anliegen in einem lernenden Unternehmen. Dieses wird im Rahmen der DIN EN ISO 9001:2000 als Hauptkapitel 8 „Messung, Analyse und Verbesserung“ abgebildet, in der Philosophie des EFQM-Modelles für Excellence als „Innovation und Lernen“, im KTQ®-Konzept als Nachweis eines vollständigen PDCA-Zyklus für alle Kernkriterien der jeweiligen Kataloge, im QEP®-System als Kapitel 5 "Qualitätsentwicklung".

²⁰ <http://www.gmkonline.de>

²¹ <http://www.svr-gesundheit.de>

I.6 Anspruchsklasse (grade)

“Kategorie oder Rang, die oder der den verschiedenen Qualitätsanforderungen an **Produkte** (3.4.2), **Prozesse** (3.4.1) oder **Systeme** (3.2.1) mit demselben funktionellen Gebrauch zugeordnet ist.

Beispiel: Klassen bei Flugscheinen oder Kategorien von Hotels in einem Hotelführer.

Anmerkung: Bei der Festlegung einer Qualitätsanforderung sollte die Anspruchsklasse generell angegeben werden.“

DIN EN ISO 9000:2005, Nr. 3.1.3

Kommentar:

Funktionell betrachtet bieten Hotels Unterbringungsleistungen an (Sterne-Kategorien). An sie werden im Urlaub, auf Reisen oder zur Repräsentation jeweils unterschiedliche Anforderungen gestellt. An eine medizinische Notfallversorgung werden andere Ansprüche gestellt als an einen elektiven Eingriff. Die je nach Lage der Dinge zusammengehörenden Qualitätsanforderungen fasst man zu Anspruchsklassen zusammen. Qualität ist dann die Erfüllung der Anforderungen in der jeweiligen Anspruchsklasse. Eine Universitätsklinik ist nicht etwa von höherem Rang oder Niveau, sondern gehört in eine andere Anspruchsklasse als ein Krankenhaus der Regelversorgung, weil jeweils andere Anforderungen gestellt werden. Somit ist die Einteilung in Krankenhäuser der Maximal-, Schwerpunkt-, Regel- oder Grundversorgung ein Beispiel für Anspruchsklassen.

Die eine Kategorie als “sehr gut”, die andere als “weniger gut” zu bezeichnen ist nicht adäquat. Die Anforderungen sind jeweils andere und können - jede in ihrer Klasse - erfüllt werden oder nicht (→ I.1 Qualität).

Man unterscheidet z. B. Anspruchsklassen bei der Genauigkeit von Laboruntersuchungen: im Screening (Testergebnis positiv oder negativ) ist der Anspruch anders als in der klinischen Diagnostik oder Forschung (quantitative Analyse). Typische Beispiele für Anspruchsklassen sind Wahlleistungen im Krankenhaus wie Unterbringung im Einzelzimmer oder Chefarztbehandlung.

I.7 Kunde (customer)

“**Organisation** (3.3.1) oder Person, die ein **Produkt** (3.4.2) empfängt.

Beispiel: Verbraucher, Klient, Endanwender, Einzelhändler, Nutznießer, Käufer.

Anmerkung: Ein Kunde kann der Organisation angehören oder ein Außenstehender sein.“

DIN EN ISO 9000:2005, Nr. 3.3.5

Kommentar 1:

Qualitätsmanagement geht einher mit einer “Kunden-orientierten” Unternehmenskultur. Bei der Frage, ob Patienten als Kunden zu bezeichnen sind, steht die Frage der “Kunden”-Souveränität im Vordergrund. Dieses Prinzip bestimmt alle Arbeitsprozesse: sowohl die medizinisch-pflegerische Versorgung als auch die übrigen Leistungen sollen patientenorientiert erbracht werden.

Kommentar 2:

Die gesamte Behandlung eines Patienten ist organisationsintern als eine auf Lieferanten-Kunden-Beziehungen basierende Wertschöpfungskette zu betrachten. Damit ist der Begriff "Kunde" auf jede Leistungsbeziehung anzuwenden: "Kunden" des Arztes sind auch seine Kollegen. Sie erhalten als "interne" Kunden Laborwerte, Röntgenbefunde, Berichte etc.; entsprechend stehen alle internen Leistungs- und Funktionsbereiche in Kunden-Lieferanten-Beziehungen zueinander.

Kommentar 3:

Ein Unternehmen Krankenhaus hat viele externe Kunden: Patienten und ihre Angehörigen, Krankenkassen, MDK, Trägerorganisationen und weitere interessierte Parteien, Kapitalgeber, Rehabilitationseinrichtungen, einweisende niedergelassene Ärzte, Medizinische Versorgungszentren, Pflegedienste/-heime und andere Krankenhäuser.

I.8 Lieferant (supplier)

"Organisation (3.3.1) oder Person, die ein Produkt (4.3.2) bereitstellt.

Beispiel: Hersteller, Vertriebseinrichtung, Einzelhändler, Verkäufer eines Produkts oder Erbringer einer Dienstleistung oder Bereitsteller von Informationen.

Anmerkung 1: Ein Lieferant kann der Organisation angehören oder ein Außenstehender sein.

Anmerkung 2: In einer Vertragssituation wird ein Lieferant manchmal als „Auftragnehmer“ bezeichnet.“

DIN EN ISO 9000:2005, Nr. 3.3.6

Kommentar:

Wie in der Definition zu "Kunde", ist der Begriff "Lieferant" auf jede Leistungsbeziehung anzuwenden. Lieferanten können (Krankenhaus-, Praxis-)interne, aber auch externe Leistungserbringer sein. Dies kann in der Organisation Krankenhaus bedeuten, dass einzelne Bereiche anhand von Vergleichen (anhand von Qualitätsmerkmalen) auswählen, bei welchem Lieferanten welche Leistung geordert werden soll (z. B. Labor- oder Röntgenuntersuchungen, Hotelleistungen etc.). Die dabei erfolgende (wiederholte) Lieferantenbewertung einschl. entsprechender Verfahren zur Prüfung der Lieferantefähigkeit bezüglich Produktqualität²² sowie der Lenkung des Beschaffungsprozesses stellt sicher, dass die formulierten Qualitätsziele im Rahmen eines gemeinsam entwickelten Systems der Zusammenarbeit erreicht werden. Auch die Verwaltung eines Krankenhauses oder eines Altenpflegeheimes ist in diesem Sinne Lieferant für andere Bereiche der Organisation Krankenhaus.

Klassische Lieferanten in Einrichtungen des Gesundheitswesens sind z.B. Zulieferer für medizinischen Sachbedarf und Hotelleistung, Laborleistungen, Energieversorgung, Wartung für Medizingeräte, Telekommunikation und Softwarehersteller.

²² vgl. DIN EN ISO 9001:2000, Nr. 6.3 und 7.4.1

I.9 Prozess (process)

„Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt.“

Anmerkung 1: Eingaben für einen Prozess sind üblicherweise Ergebnisse anderer Prozesse.

Anmerkung 2: Prozesse in einer **Organisation** (3.3.1) werden üblicherweise geplant und unter beherrschten Bedingungen durchgeführt, um Mehrwert zu schaffen.

Anmerkung 3: Ein Prozess, bei dem die **Konformität** (3.6.1) des dabei erzeugten **Produkts** (3.4.2) nicht ohne weiteres oder in wirtschaftlicher Weise verifiziert werden kann, wird häufig als "spezieller Prozess" bezeichnet.“

DIN EN ISO 9000:2005, Nr. 3.4.1

Kommentar 1:

In den typischen Prozessen der Gesundheitsversorgung werden die diagnostischen, therapeutischen und pflegerischen Kernleistungen erbracht. Jeden Prozess kann man in einzelne Tätigkeiten (Prozeduren) zerlegen. Wechselbeziehungen der Prozeduren untereinander lassen sich durch Reihenfolge, Zeitabstände, eingesetzte Mittel u.a.m. beschreiben. Medizinische Behandlungen lassen sich als Prozess (Behandlungspfad) mit den Teilprozessen Aufnahme, Diagnostik, Präinterventionsphase, Intervention, Postinterventionsphase und Entlassung beschreiben²³.

Eingaben in den Teilprozess "Aufnahme" sind Befunde, Einweisungsschein, Patientenerwartungen. Das Ergebnis des Teilprozesses „Aufnahme“ ist der Aufnahmebefund und die Freigabe zur stationären Behandlung. Dieses fließt als Eingabe in den nachfolgenden Teilprozess „Diagnostik“ ein. Endergebnis der Prozesskette "stationäre Behandlung" ist in der Regel der verbesserte Gesundheitszustand des Patienten.

Medizinische Prozesse sind unterschiedlich gut beherrschbar. Die Störanfälligkeit kann statistisch beschrieben werden (z.B. als 3 % Wundinfektion postoperativ). Die Anforderung an den Grad der Prozessbeherrschung ist Teil der Qualitätsplanung, indem für jeden Prozess Qualitätsziele definiert werden. Dieses ist wesentlicher Bestandteil des prozessorientierten Qualitätsmanagements (→ III.1, III.4), wobei Prozesskennzahlen zur Bewertung der Prozessqualität herangezogen werden können. Bei der Planung und Durchführung der Behandlungsleistung unter beherrschten Bedingungen als integrierte Behandlungspfade orientiert man sich dabei an den fünf Zielkategorien von Behandlungspfaden (Kundenorientierung, Qualität, Kosten, Zeit, Termintreue)²⁴.

Kommentar 2:

Prozesse werden üblicherweise in Kern-, Führungs- und Unterstützungsprozesse²⁵ unterteilt:

- **Kernprozesse** erbringen die Kernleistungen einer Organisation, sie sind für die Wertschöpfung von essentieller Bedeutung und liefern den Hauptteil des Unternehmenserfolges. Sie beginnen und enden beim Kunden. Eingaben für Kernprozesse sind der Kundenauftrag/die Kundenanforderung, Ergebnisse das gelieferte Produkt/die erbrachte Dienstleistung. Zu den Kernprozessen in der Gesundheitsversorgung gehören typischerweise die Behandlungen wie geburtshilfliche Versorgung, Behandlung von Diabetespacienten, endoprothetische Versorgung von Oberschenkelhalsfrakturen und allgemeinmedizinische Betreuung.

²³ Eckardt, Sens (2006)

²⁴ Eckardt, Sens (2006)

²⁵ Fürmann (2002)

- **Führungsprozesse** beschreiben die Planung und Umsetzung von Unternehmenszielen. Sie sind auf strategisches Handeln und kontinuierliche Qualitätsverbesserung ausgerichtet. Beispiele im Krankenhaus sind Organisations- und Personalentwicklung, Aufbau und Pflege von Kooperationen, kontinuierliche Verbesserung des QM-Systems.
- **Unterstützende Prozesse** sind für die Funktionsfähigkeit des Unternehmensgefüges und der Kernprozesse entscheidend, tragen aber nur indirekt zur Wertschöpfung bei. Sie unterstützen und sichern den reibungslosen Ablauf der Kernprozesse. Beispiele in der Arztpraxis sind Materialbeschaffung, Archivierung von Krankenakten, Erbringung der Labor- und diagnostischen Leistungen.

Kommentar 3:

Die Kernleistungen einer Einrichtung im Gesundheitswesen werden durch ein Symptom oder eine bereits vorliegende Diagnose eines Patienten oder durch eine erforderliche Prozedur (z.B. operative Maßnahme) ausgelöst. Um die Anforderungen des jeweiligen speziellen Patiententyps zielgerichtet erfüllen zu können, werden hierfür jeweils passgenaue Kernprozesse als **Integrierter Behandlungspfad** entwickelt:

„Ein Integrierter Behandlungspfad (IBP) ist ein Steuerungsinstrument, das den optimalen Weg eines speziellen Patiententyps mit seinen entscheidenden diagnostischen und therapeutischen Leistungen und seiner zeitlichen Abfolge festlegt. Interdisziplinäre und interprofessionelle Aspekte finden ebenso Berücksichtigung wie Elemente zur Umsetzung, Steuerung und ökonomischen Bewertung.“²⁶

Somit sind Integrierte Behandlungspfade eine Teilmenge der Kernprozesse einer Gesundheitseinrichtung²⁷. Diese zeichnen sich neben den generellen Prozesseigenschaften und geeigneter organisatorischer Strukturierung durch einen höheren Detaillierungsgrad medizinischer Inhalte (Pfadeinschlusskriterien, Pfaddefinition, Pfadziele), auch die explizite Implementierung von Leitlinien (→ I.14), und deren Dokumentation aus. Integrierte Behandlungspfade sind insbesondere ein Instrument zur Optimierung der intersektoralen Versorgung. Zum Teil sind sie schon Bestandteil von Verträgen zur Integrierten Versorgung.

Kommentar 4:

Unter **Kernprozess** kann auch die medizinische Behandlung von chronisch erkrankten Patienten verstanden werden. Hierzu sind in Deutschland seit 2002 „**Strukturierte Behandlungsprogramme**“ (auch als **Disease Management Programme (DMP)** bezeichnet) speziell zur systematischen und koordinierten Behandlung chronisch Kranker entwickelt worden mit dem Ziel, sektorübergreifend den Behandlungsablauf und das Anforderungsprofil der medizinischen Versorgung festzulegen und zu verbessern. DMP sind bisher für Diabetes mellitus (I und II), Koronare Herzerkrankung, Brustkrebs, Asthma bronchiale und chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (COPD) erarbeitet worden. Hierbei werden Behandlungsmethoden eingesetzt, die in wissenschaftlichen Studien auf Wirksamkeit, Sicherheit und Nutzen - nach Kriterien der evidenzbasierten Medizin - überprüft worden sind.

Kommentar 5:

Prozesse werden im Rahmen des Prozessmanagements systematisch analysiert, dokumentiert und kontinuierlich verbessert. Sie können anhand von Prozesskennzahlen (die auch Qualitätsindikatoren sein können, → II.4) gemessen und bewertet werden. Klassische Kategorien sind Qualitäts-, Zeit- und Kostenkennzahlen. Beispiele sind im Krankenhaus Komplikationsraten, Verweildauer, OP-Wechselzeiten, Fallkosten. Einige Kennzahlen zur medizinischen-pflegerischen Leistungserbringung werden im Rahmen von Verfahren mit externen Qualitätsvergleichen standardisiert erhoben. Sie erlauben eine Bewertung der Prozessqualität, insbesondere auch im Vergleich mit anderen Einrichtungen. Im medizinischen

²⁶ GMDS-AG „Medizin-Controlling“ und GMDS-AG „Qualitätsmanagement in der Medizin“, modifiziert nach J. Eckardt [8. GMDS Fachtagung „Praxis der Informationsverarbeitung in Krankenhaus und Versorgungsnetzen“, 9. Mai 2003, Dortmund, bzw. http://www.ECQMed.de/frames/pfade/pfade_frameset.

²⁷ Wenzlaff (2006)

Labor wird das Instrument der Prozessregelkarte eingesetzt, um Präzision und Richtigkeit kontinuierlich zu überwachen.

Kommentar 6:

Im Qualitätsmanagement kommt der professionellen Planung, Ausführung und Bewertung der Prozesse eine zentrale Rolle zu (sog. „beherrschte Prozesse“, Prozessmanagement, Prozessfähigkeit, DIN EN ISO 9001:2000 Kap. 7 Produktrealisierung). Dementsprechend stellt Kriterium 5 des EFQM-Modells für Excellence als zentrales Befähigerkriterium die Verbindung zwischen Management (Kriterien 1 bis 4) und Unternehmensergebnissen (Kriterien 6 bis 9) dar.

I.10 Produkt (product)

„Ergebnis eines Prozesses (3.4.1).“

Anmerkung 1: Es gibt vier übergeordnete Produktkategorien:

Dienstleistungen (z. B. Transport), Software (z. B. Rechnerprogramm, Wörterbuch), Hardware (z. B. mechanisches Motorteil), verfahrenstechnische Produkte (z. B. Schmiermittel). Viele Produkte bestehen aus Elementen, die zu verschiedenen übergeordneten Produktkategorien gehören. Ob das Produkt als Dienstleistung, Software, Hardware oder verfahrenstechnisches Produkt bezeichnet wird, hängt vom vorherrschenden Element ab. Zum Beispiel besteht das Angebotsprodukt „Auto“ aus Hardware (z. B. den Reifen), verfahrenstechnischen Produkten (z. B. Kraftstoff, Kühflüssigkeit), Software (z. B. Motorsteuerungssoftware, Betriebsanleitung) und Dienstleistung (z. B. den vom Händler gegebenen Erläuterungen zum Betrieb).

Anmerkung 2: eine Dienstleistung ist das Ergebnis mindestens einer Tätigkeit, die notwendigerweise an der Schnittstelle zwischen dem Lieferanten (3.3.6) und dem Kunden (3.3.5) ausgeführt wird und üblicherweise immateriell ist.“

DIN EN ISO 9000:2005, Nr. 3.4.2

Kommentar:

Bezogen auf die Gesundheitsversorgung stellt die Gesamtheit der ärztlichen, pflegerischen, diagnostischen und therapeutischen Dienstleistungen das Produkt dar. Die Produktpalette einer Arztpraxis könnte aus allgemeinmedizinischer Versorgung, reisemedizinischer Beratung, psychotherapeutischer Behandlung u.a.m. bestehen.

Damit ist das Produkt eines Krankenhauses oder einer sonstigen Einrichtung des Gesundheitswesens nicht der abstrakte Zustand „Gesundheit“, die als Ergebnis der Behandlung resultiert, sondern als Produkte wird die Vielfalt unterschiedlichster Dienstleistungen, das gesamte Behandlungs- und Beratungsangebot, bezeichnet.

I.11 Struktur-/Prozess-/Ergebnisqualität (quality of structure/process/outcome)

Grad, in dem (je) ein Satz inhärenter Merkmale der Struktur, der Prozesse bzw. des (Behandlungs-) Ergebnisses Anforderungen erfüllt.

GMDS-Arbeitsgruppe „Qualitätsmanagement in der Medizin“ (2002)

Kommentar 1:

Die international gebräuchliche Einteilung in Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität als „Ebenen der Qualitätsbeobachtung und -beurteilung im Gesundheitswesen“²⁸ geht auf Donabedian²⁹ zurück. Er unterscheidet Struktur, Prozess und Ergebnis wie folgt:

"Structure describes the physical, organizational, and other characteristics of the system that provides care and of its environment.

Process is what is done in caring for patients.

Outcome is what is achieved, as improvement usually in health but also in patient`s attitudes, knowledge, and behaviour conducive to future health." ³⁰

Kommentar 2 [Strukturqualität]:

"A third approach to assessment is to study not the process of care itself, but the settings in which it takes place and the instrumentalities of which it is the product. This may be roughly designated as the assessment of structure, although it may include administrative and related processes that support and direct the provision of care. It is concerned with such things as the adequacy of facilities and equipment; the qualifications of medical staff and their organization; the administrative structure and operations of programs and institutions providing care; fiscal organization and the like. The assumption is made that given the proper settings and instrumentalities, good medical care will follow." ³¹

Kommentar 3 [Prozessqualität]:

"Another approach to the assessment is to examine the process of care itself rather than its outcomes. [...] Judgements are based on considerations such as the appropriateness, completeness and redundancy of information obtained through clinical history, physical examination and diagnostic tests; justification of diagnosis and therapy; technical competence in the performance of diagnostic and therapeutic procedures, including surgery; evidence of preventive management in health and illness; coordination and continuity of care; acceptability of care to the recipient and so on. This approach requires that a great deal of attention be given to specifying the relevant dimensions, values and standards to be used in assessment. The estimates of quality that one obtains are less stable and less final than those that derive from the measurement of outcomes. They may, however, be more relevant to the question at hand: whether medicine is properly practiced." ³²

Kommentar 4 [Ergebnisqualität]

"The outcome of medical care, in terms of recovery, restoration of function and of survival, has been frequently used as an indicator of the quality of medical care. Examples are studies of perinatal mortality, surgical fatality rates and social restoration of patients discharged from psychiatric hospitals. [...] Outcomes, by and large, remain the ultimate validators of the effectiveness and quality of medical care." ³³

²⁸ GMDS-Arbeitsgruppe „Qualitätssicherung in der Medizin“ (1996), S. 209

²⁹ vgl. Donabedian (1966)

³⁰ Donabedian (1986), S. 99 - 100

³¹ Donabedian (1966), S. 169 - 170

³² Donabedian (1966), S. 169

³³ Donabedian (1966), S. 167 - 169

Kommentar 5:

Das Konzept des Qualitätsmanagements basiert auf der Grundannahme, dass Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität aufeinander aufbauen. Die von Donabedian entwickelte Dreiteilung („Qualitätsdimensionen“) findet sich auch in Bewertungsmodellen, die angesehenen Qualitätspreisen zugrundeliegen (Deming Prize, Malcolm-Baldrige Award, European Quality Award) wieder. Die Strukturqualität kann im EFQM-Modell für Excellence den Kriterien 1-4, die Prozessqualität dem Kriterium 5 und die Ergebnisqualität den Kriterien 6-9 zugeordnet werden. In der Systematik der DIN EN ISO 9001:2000 kann die Strukturqualität den Hauptkapiteln 5 (Verantwortung der Leitung) und 6 (Management von Ressourcen), die Prozessqualität dem Hauptkapitel 7 (Produktrealisierung) und die Ergebnisqualität dem Hauptkapitel 8 (Messung, Analyse und Verbesserung) zugeordnet werden. Im KTQ®-Katalog 5.0 finden sich Aspekte der Strukturqualität in Kapitel 2, 3, 5 und 6, während die Prozessqualität in Kapitel 1 und 4 berücksichtigt werden. Im QEP®-Katalog Version 2005 sind einzelne Aspekte der Strukturqualität in den Kapiteln 3, 4 und 5 enthalten und die Prozessqualität in den Kapiteln 1 und 2.

I.12 Standard (besser: *Norm*) (standard)

Ein Standard ist eine normative Vorgabe qualitativer und/oder quantitativer Art bezüglich der Erfüllung vorausgesetzter oder festgelegter (Qualitäts-)Anforderungen.

GMDS-Arbeitsgruppe „Qualitätsmanagement in der Medizin“ (1996)

Kommentar 1:

Der englische Begriff "*standard*" ist im Deutschen mit "*Norm*" zu übersetzen (vgl. International Organization for *Standardization* - Deutsches Institut für *Normung*). Allgemein werden Begriffe wie Maßstab, Norm, Richtschnur, Leistungs- und Qualitätsniveau hierunter verstanden.³⁴ Im Gesundheitswesen werden mit dem Begriff Standard auch im Deutschen verbindliche (Qualitäts-)Anforderungen beschrieben, z.B. Standards der Strukturqualität (Ausstattungsregelungen, Facharztstandard, Personalschlüssel) oder Standards der Prozessqualität (Verfahrens-, Arbeitsanweisungen, auch "standard operation procedure, SOP").³⁵ Damit werden Anspruchsklassen definiert (→ I.6)

Kommentar 2:

Die Wertigkeit und damit die Verbindlichkeit eines Standards entspricht dem einer Richtlinie. Die im deutschen Sprachgebrauch innerhalb einer Berufsgruppe oder Einrichtung konsentierten Regelungen, die z. T. missverständlich als "Standard" bezeichnet werden ("Pflegestandard", "Hygienestandard" etc.), entsprechen eher Leitlinien oder hausinternen Arbeitsanweisungen. Das bedeutet, dass in diesen Fällen die Benennung *Standard* schon aus semantischer Nähe zum Begriff Norm keine Verwendung finden sollte.

Kommentar 3:

In einem Vorschlag der WHO zur umfassenden Leistungsbewertung von Krankenhäusern (WHO PATH) werden Standards³⁶ (im Sinne von Anforderungen mit entsprechend abgeleiteten Qualitätszielen) für die Bewertung von Struktur- und Prozessqualität herangezogen:

„Standards beschreiben ein angestrebtes und erzielbares Leistungsniveau, mit dem die augenblickliche Leistung verglichen wird. Hierbei wird ein Standard in mehrere messbare

³⁴ Der Brockhaus (2001)

³⁵ z.B. Transfusionsgesetz vom 1.7.1998 in May (1999), z.B. strukturelle Anforderungen und Qualitätssicherung beim ambulanten Operieren gemäß § 115b SGB V (<http://kbv.de/qs>), z.B. Facharztstandard (Bundesärztekammer 1994), z.B. Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen (G-BA 2005), Richtlinie zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen (G-BA 2006) bzw. für die Kinderonkologie (G-BA 2006).

³⁶ Vgl. auch JCI (2003) und Moeller (2001)

Elemente untergliedert, die die klare Beobachtung und Bewertung einer Struktur oder eines Prozesses erlauben. Die Evaluation der Konformität mit Qualitätsstandards bezieht sich auf die der Versorgung zugrunde liegenden Strukturen, Systeme und Prozesse und darauf, ob diese vorhanden und in Bezug auf die gewünschten Ergebnisse funktionell sind.“³⁷ In diesem Konzept dienen Standards als Bewertungsmaßstab für die erreichte Qualität.

I.13 Richtlinie

Richtlinien sind von einer rechtlich legitimierten Institution konsentiert, schriftlich fixierte und veröffentlichte Regelungen des Handelns oder Unterlassens, die für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht.

GMDS-AG „Qualitätssicherung in der Medizin“ 1996

Kommentar 1:

Neben dem Begriff "Richtlinie" sind in Deutschland noch die Begriffe "Leitlinie" und "Empfehlung" gebräuchlich. In dieser Hierarchie stellt die Richtlinie als verbindliche Vorgabe ("Richtlinienkompetenz") die oberste Ebene dar. Sie lässt - im Gegensatz zur Leitlinie oder Empfehlung - keinen Ermessensspielraum zu. Diese Unterscheidung ist spezifisch für den deutschen Sprachraum. Dennoch werden die Begriffe "Richtlinie" und "Leitlinie" häufig synonym gebraucht, da im angelsächsischen Sprachraum sowohl Richtlinien als auch Leitlinien als "guidelines" bezeichnet werden. Diese Gleichsetzung ist jedoch zu vermeiden.

Kommentar 2:

Im deutschen Gesundheitswesen spielt die Richtlinienkompetenz des Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 SGB V³⁸ eine besondere Rolle. Seine Vereinbarungen haben Richtliniencharakter und sind unmittelbar verbindlich.

I.14 Leitlinie (guideline)

„Systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances“³⁹

„Leitlinien sind systematisch entwickelte Darstellungen und Empfehlungen mit dem Zweck, Ärzte und Patienten bei der Entscheidung über zweckdienliche Maßnahmen der Krankenversorgung (Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge) unter spezifischen klinischen Umständen zu unterstützen.“⁴⁰

Kommentar 1:

In Deutschland ist auch folgende Übersetzung gebräuchlich:

„Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen über die angemessene Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen.“⁴¹

Kommentar 2:

„Guidelines are intended to be more flexible. They should be followed in most cases. However, they recognize that, depending on the patient, setting, and other factors,

³⁷ Groene (2006)

³⁸ <http://www.g-ba.de>

³⁹ Field/Lohr 1990

⁴⁰ AWMF (2000), <http://www.leitlinien.de>

⁴¹ BÄK/KBV (1997), <http://www.leitlinien.de>

guidelines can and should be tailored to fit individual needs. Deviations from guidelines will be fairly common and can be justified by differences in individual circumstances. Deviation from a guideline by itself does not imply malpractice. A guideline tells a practitioner 'the majority of your patients will want this, but some won't. For important interventions, you must discuss the pros and cons.'⁴²

Diese Ausführungen betonen mehrere Aspekte:

- die Leitlinie stellt einen Handlungsrahmen für die überwiegende Zahl der Fälle dar, lässt dem Anwender der Leitlinie aber einen Entscheidungsspielraum und Handlungskorridore, von denen in begründeten Einzelfällen auch abgewichen werden kann oder sogar muss;
- damit entspricht die Rechtsqualität der Leitlinie unter forensischen Aspekten einer Empfehlung⁴³,
- die Berücksichtigung der Patientenmeinung entspricht aktuellen gesundheitspolitischen Forderungen nach patientenzentrierter Information und Mitentscheidungsfähigkeit (z.B. 72. Gesundheitsministerkonferenz 1999⁴⁴).

Kommentar 3:

Die Leitlinie definiert Anforderungen an die Qualität der medizinisch-pflegerischen Versorgung und ermöglicht deren Messung und Beurteilung anhand von Qualitätsindikatoren (→ II.4) bzw. im Benchmarking (→ III.12).

Auch an Leitlinien selbst werden Qualitätsforderungen gerichtet:

1. Validität, Gültigkeit
2. Reliabilität, Zuverlässigkeit
3. Reproduzierbarkeit
4. repräsentative Entwicklung
5. klinische Anwendbarkeit
6. klinische Flexibilität
7. Klarheit
8. genaue Dokumentation
9. planmäßige Überprüfung
10. Überprüfung der Anwendung
11. Kosten-Nutzen-Verhältnis⁴⁵

Für die Entwicklung methodisch einwandfreier und nach derzeitigem Kenntnisstand validen Leitlinien wurde ein Leitlinienmanual entwickelt („Leitlinien für Leitlinien“)⁴⁶. Als Instrument zur Überprüfung der Qualität vorhandener Leitlinien steht die Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“ nebst Nutzermanual zur Verfügung.⁴⁷ Leitlinien werden in einem formalisierten und strukturierten Vorgehen entwickelt („systematically developed“), für das man die folgende Klassifizierung verwendet⁴⁸:

- S1** Stufe 1 = Handlungsempfehlungen einer repräsentative Expertengruppe, Verabschiedung durch die dazu legitimierte Institution, z.B. die wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaft;
- S2** Stufe S2k = konsensbasierte Leitlinie (auf der Basis S1) als nominaler Gruppenprozess, Konsensus- oder Delphikonferenz,
Stufe S2e = evidenzbasierte Leitlinie (vgl. hierzu Kommentar 4);
- S3** Stufe 3 = evidenz- und konsensbasierte Leitlinie nach systematischer Entwicklung (auf der Basis S2) mit allen fünf Elementen

⁴² Eddy 1990-3, S. 3077

⁴³ Weidinger (2001)

⁴⁴ <http://www.gmkonline.de>

⁴⁵ AWMF nach „Implementing Clinical Practice Guidelines“ (1994)

⁴⁶ Ollenschläger (1999), Leitlinienmanual s. auch <http://www.leitlinien.de>

⁴⁷ Ollenschläger (1998), Helou (1998)

⁴⁸ AWMF, <http://www.awmf-online.de> bzw. <http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/IIkonferenz16/> (KOPP)

- systematische Recherche, Bewertung verfügbaren Wissens,
- strukturierte, interdisziplinäre Konsensfindung, basierend auf
- Ablauf-Logik (klinischer Algorhythmus),
- Aufwand-Nutzen-Risiko-Abwägung (Entscheidungsanalyse),
- Ergebnis-Orientierung (Outcome-Analyse).

Kommentar 4:

Zur strukturierten Bewertung der methodischen Qualität medizinischer Leitlinien ist das Deutsche Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) entwickelt worden⁴⁹. Basierend auf dem validierten Bewertungsinstrument AGREE⁵⁰ und unter Berücksichtigung der deutschen Rahmenbedingungen im Gesundheitssystem decken sieben Domänen (mit insgesamt 29 einzelnen Kriterien) je eine separate Dimension der Leitlinienqualität ab:

1. Geltungsbereich und Zweck,
2. Beteiligung von Interessengruppen,
3. methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung,
4. Klarheit und Gestaltung,
5. Anwendbarkeit,
6. redaktionelle Unabhängigkeit,
7. Anwendbarkeit in deutschen Gesundheitswesen.

Die Skalierung von 1 bis 4 Punkten für jedes Kriterium unterstützt Leitlinienentwickler, Ärzte und Entscheidungsträger im Gesundheitswesen bei der systematischen Bewertung sowie bei der prospektiven Einschätzung des Nutzens einer Leitlinie zur Verbesserung der Patientenversorgung. Die Wertigkeit dieser Instrumente und die gesundheitspolitische Dimension einer leitlinienorientierten Versorgung (Disease Management-Programme, Integrierte Versorgung) werden durch das Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien⁵¹ (NVL) besonders hervorgehoben.

Kommentar 5:

Evidence-basierte Leitlinien der Entwicklungsstufen S2e und S3 müssen den wissenschaftlichen Nachweis (evidence) in ihre Empfehlungen explizit einbeziehen; sie unterstützen somit die Anwendung der evidenzbasierten Medizin (Evidence-based Medicine, EbM) in der Praxis. Evidenzbasierte Medizin wird dabei als Methode verstanden, die Grundlagen medizinischer Entscheidungen explizit darzustellen: „Evidence based medicine is the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients. The practice of evidence based medicine means integrating clinical expertise with the best available external clinical evidence from systematic research.“⁵²

Durch Fortschreibung dieser Definition wird EbM heute wie folgt definiert:

„EBM is the integration of best research evidence with clinical expertise and patient values.

- Best research evidence: Clinically relevant research from basic sciences of medicine but especially from patient-centered clinical research.
- Clinical expertise: Ability to use clinical skills and past experience.
- Patient values: unique preferences, concerns and expectations of the patient.“⁵³

Damit wird die Anwendung des besten verfügbaren wissenschaftlichen Wissens auf die Therapie des individuellen Patienten, in der Praxis also eine Verminderung der Variabilität von Diagnostik und Therapie, eine Kompetenzsteigerung und ein adäquates Kosten-Nutzen-Verhältnis, in der Summe also eine Verbesserung der medizinischen Versorgung angestrebt. Die Evidenzstufen Ia - IV (levels of evidence) geben die hierarchische Anordnung von Studientypen zur Beurteilung der wissenschaftlichen Absicherung an⁵⁴:

⁴⁹ Kopp (2005)

⁵⁰ AGREE Collaboration (2003), <http://www.agreecollaboration.org> bzw. <http://www.g-i-n.net>

⁵¹ BÄK/AWMF/KBV-Initiative, <http://www.versorgungsleitlinien.de>

⁵² Sackett (1996)

⁵³ Straus (2005)

⁵⁴ nach Kunz (2000), detaillierte Übersicht s. Evidence-Based On-Call database <http://www.eboncall.org/content/levels.html>

- I a Systematische Übersichtsarbeiten/Metaanalysen von Studien der Evidenzstufe Ib
- I b Randomisierte klinische Studien
- II a Systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe IIb
- II b Prospektive vergleichende Kohortenstudien
- III Retrospektive vergleichende Studien
- IV Fallserien und andere nicht-vergleichende Studien
- V Assoziationsbeobachtungen, pathophysiologische Überlegungen, deskriptive Darstellungen, Einzelfallberichte u.ä.; nicht mit Studien belegte Meinungen anerkannter Experten, Berichte von Expertenkomitees und Konsensuskonferenzen.

Diese wiederum werden in Empfehlungsgrade (grades of recommendation) der Stufen A (Evidenzstufe Ia, Ib), B (IIa - III), C (IV) und D (geringe Evidenz) zusammengefasst⁵⁵. In der gesundheitspolitischen Diskussion haben diese Methoden zunehmend an Bedeutung gewonnen, indem der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt, eine Nutzenbewertung von medizinischen Methoden nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin vorzunehmen⁵⁶.

Kommentar 6:

Bezüglich der Implementierung von Leitlinien ist es wichtig, dass sie bei der Anwendung im Krankenhaus bzw. in der Praxis auf angemessene organisatorische Voraussetzungen treffen. In der Praxis erfolgreich implementierte Leitlinien sind von den Anwendern inhaltlich akzeptiert, an die jeweiligen organisatorischen Gegebenheiten angepasst („tailoring“) und systematisch in die jeweiligen Behandlungsabläufe integriert. So wird bei der Erarbeitung des „optimalen Weges der Versorgung eines Patienten“ mittels eines Integrierten Behandlungspfades⁵⁷ nicht nur festgelegt, ob und wie medizinische, pflegerische und weitere Leistungen erbracht werden, sondern es werden auch die Begründungen hierfür dargelegt. Neben den gesetzlichen Vorschriften und Richtlinien sind dabei auch insbesondere Leitlinien, aber auch durch Studien belegte Ergebnisse, Expertenmeinungen, hausinterne Behandlungsstandards, eigene Erfahrungen etc. heranzuziehen. Damit können Leitlinien in hausinterne Verfahrensanweisungen eingebettet werden und eine Basis für die Festlegung von Qualitätszielen bilden (→ III.3).

Kommentar 7:

Die gesundheitspolitische Perspektive wird im Folgenden beschrieben:

„Leitlinien dienen

- der Sicherung und Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung,
- der Berücksichtigung systematisch entwickelter Entscheidungshilfen in der Berufspraxis von Ärzten und anderen Leistungserbringern,
- der Motivation zu wissenschaftlich begründeter und ökonomisch angemessener Vorgehensweise unter Berücksichtigung der Bedürfnisse und Einstellungen der Patienten,
- der Vermeidung unnötiger und überholter medizinischer Maßnahmen und unnötiger Kosten,
- der Verminderung unerwünschter Qualitätsschwankungen im Bereich der medizinischen Versorgung,
- der Information der Öffentlichkeit (Patienten, Kostenträger, Ordnungsgeber, Fachöffentlichkeit u.a.) über notwendige und allgemein übliche ärztliche Maßnahmen bei speziellen Gesundheitsrisiken und Gesundheitsstörungen.“⁵⁸

Die aufgrund der gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen zunehmende Wertigkeit von Leitlinien hat zu einer institutionellen Verankerung (z.B. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin ÄZQ, Clearingverfahren für Leitlinien⁵⁹) bis hin zur Verknüpfung an die Vergütung (§ 137f SGB V) im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme geführt. Die

⁵⁵ Synopse siehe BQS (2004) <http://www.bqs-qualitaetsreport.de/2003/grundlagen/literaturbewertung/bewertung>

⁵⁶ Genzel (2006)

⁵⁷ Eckardt, Sens (2006)

⁵⁸ Ollenschläger (1999)

⁵⁹ <http://www.leitlinien.de/clearingverfahren/index/clearing/view>

gesundheitpolitische Relevanz von Leitlinien hat auf der Ebene der Fachgesellschaften und Verbände eine zunehmende Auseinandersetzung mit Leitlinien zur Folge. Aus diesen Aktivitäten resultieren zunehmend methodisch hochwertige Leitlinien⁶⁰ und sog. Nationale Versorgungsleitlinien.⁶¹

Kommentar 8:

Statt der insbesondere im Pflegebereich noch häufig benutzten Bezeichnung "Standard" soll „Leitlinie“ verwendet werden.

I.15 Empfehlung (option, recommendation)

Vorschlag einer Möglichkeit des Handelns oder Unterlassens.

GMDS-Arbeitsgruppe „Qualitätsmanagement in der Medizin“ (2002)

Kommentar 1:

Empfehlungen sind Ratschläge von Institutionen oder Experten für die Gesundheitsversorgung auf der Basis einer bestehenden Rechtsgrundlage oder der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse. Empfehlungen sind unverbindlich. Eine in Fachkreisen konsentiertere Empfehlung stellt häufig die Vorstufe einer Leitlinie dar. Obwohl Empfehlungen einen wesentlich geringeren normativen Charakter haben als Richt- oder Leitlinien, kann das Nichteinhalten u.U. - je nach Breite des erzielten Konsenses bzw. der Anerkennung einzelner Experten - auch forensische Konsequenzen haben. Insoweit ist ihre Beachtung uneingeschränkt zu empfehlen.

⁶⁰ z.B. S3-Leitlinien zur Diabetes-Behandlung oder für die Allgemeinmedizin, vgl. <http://www.leitlinien.net>

⁶¹ <http://www.versorgungsleitlinien.de>

II. (Qualitäts-)bewertungsbezogene Begriffe

II.1 Bewertung (review)

„Tätigkeit zur Ermittlung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit (3.2.14) der Betrachtungseinheit, festgelegte Ziele zu erreichen.“

Anmerkung: Bewertung kann auch die Ermittlung der Effizienz (3.2.15) enthalten.
Beispiele: Managementbewertung, Entwicklungsbewertung, Bewertung von Kundenanforderungen und Bewertung von Fehlern.“

DIN EN ISO 9000:2005, Nr. 3.8.7

Kommentar 1:

Der Begriff „Bewertung“ wird immer im Zusammenhang mit einem Bewertungsobjekt, der sog. „Betrachtungseinheit“ verwendet. Beispiele gemäß DIN EN ISO 9001:2005 sind: Bewertung der Qualitätspolitik (5.3), Managementbewertung (5.6), Prozessbewertung (7.1), Bewertung der Anforderungen sowie Kundenforderungen in Bezug auf das Produkt (7.2.1, 7.2.2), Entwicklungsbewertung (7.3.4; z.B. bei der Entwicklung neuer Behandlungsverfahren), Lieferantenbewertung (7.4), Bewertung von Korrekturmaßnahmen (8.5.2), Bewertung von Vorbeugemaßnahmen (8.5.3).

Eine Bewertung setzt Aufzeichnungen und die Analyse von Daten wie z.B. Audit- und Benchmarking-Ergebnisse, technische und wirtschaftliche Risikoanalysen, Qualitätsanalysen, Rückmeldungen von Kunden, Aufzeichnungen über Prozessleistungen und Produktkonformität, Abschätzung von Verbesserungspotenzial und Auswirkung auf andere Teile der Produktentwicklung (Mittelbedarf etc.) voraus. Bei der Bewertung kann die Effizienz einbezogen werden. Näheres zur Bewertung des Qualitätsmanagementsystems III.11.

Kommentar 2:

Häufig gibt es keinen absoluten Bewertungsmaßstab. Bewertet werden z.B. Behandlungsmaßnahmen nach den vorab definierten Zielen (→ I.9). Wenn es unterschiedliche Behandlungsprozesse für eine Erkrankung gibt, können diese hinsichtlich ihrer Eignung, Angemessenheit oder Wirksamkeit Klassen oder Kategorien (→ I.6) zugeordnet werden. Während die Bewertung der Wirksamkeit einer therapeutischen Maßnahme vorausgesetzt wird, hängt die Bewertung der „Angemessenheit“ sowohl von den individuellen Bedürfnissen als auch vom Ressourcen-Einsatz ab. Der in der Definition verwendete Begriff „Eignung“ bezieht sich auf die Fähigkeit, bestimmte Anforderungen zu erfüllen (→ I.5).

Kommentar 3:

Eine Bewertung im hier definierten Sinne zielt primär auf die Betrachtungseinheit Organisation im Gesundheitswesen. Davon abzugrenzen ist der Begriff der Evaluation (synonym: Evaluierung), der im Gesundheitssystem⁶² im Allgemeinen für eine systematische Analyse und Bewertung von Maßnahmen (häufig Interventionen) bezüglich ihrer Ausgestaltung, Einführung und Wirksamkeit mit Hilfe empirischer Forschungsmethoden gebraucht wird.

Damit ist als Besonderheit der Evaluation in Abgrenzung zu anderen Bewertungsverfahren

- a) die Betrachtungseinheit Handlungsfeld,
- b) die Beteiligung der Adressaten am Evaluationsprozess

zu nennen⁶³. So kann – auf einer Metaebene – die Einführung von Qualitätsmanagement in den Einrichtungen des Gesundheitswesens oder die Wirksamkeit qualitätssichernder Maßnahmen Gegenstand von Evaluationsprojekten sein⁶⁴. „Damit ist eine Unterscheidung zu

⁶² Darüber hinaus gebräuchlich in den Bereichen Bildung, Soziales, Entwicklungshilfe, Verwaltung und Wirtschaft.

⁶³ <http://wikipedia.org/wiki/Evaluation>

⁶⁴ Selbmann (1994), Pietsch-Breitfeld (2003), Sens (2004)

anderen Begriffen des Qualitätsmanagements wie Audit, Controlling oder Revision nicht immer eindeutig“⁶⁵.

Kommentar 4:

Eine spezielle Methode ist das Konzept Health Technology Assessment (HTA) als „systematische Bewertung medizinischer Prozesse und Verfahren“ (Methodenbewertung)⁶⁶. Die Betrachtungseinheiten von HTA stellen medizinische Technologien und Behandlungsverfahren im Hinblick auf eine wirksame und wirtschaftliche Gesundheitsversorgung dar. Damit ist HTA ein Instrument der Evidenz-basierten Politik- und Entscheidungsträgerberatung und berücksichtigt übergreifende Anforderungen der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung. Dabei werden nicht nur medizinisch-wissenschaftliche Ergebnisse zur Bewertung herangezogen (→ I.14 Leitlinie, Kommentar 5), sondern auch versorgungspolitische, ethische, gesundheitsökonomische, soziale und rechtliche Auswirkungen integriert⁶⁷. In Deutschland ist seit 2000 die Deutsche Agentur für HTA beim DIMDI eingerichtet, um entsprechende Informationssysteme und HTA-Berichte zu erstellen⁶⁸ und diese allgemein zugänglich zu machen⁶⁹. Zielgrößen der im Rahmen von HTA untersuchten Medikamente, Instrumente, Geräte, Prozeduren, Verfahren und Organisationsstrukturen können

- experimentelle Wirksamkeit (efficacy),
- Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (effectiveness),
- vergleichende Bewertung der Wirksamkeit (comparative effectiveness),
- gesundheitsökonomische Bewertung (efficiency),
- soziale, rechtliche und ethische Implikationen

sein⁷⁰.

II.2 Wirksamkeit (effectiveness)

“Ausmaß, in dem geplante Tätigkeiten verwirklicht und geplante Ergebnisse erreicht werden.“

DIN EN ISO 9000:2005, Nr. 3.2.14

Kommentar 1:

Wirksamkeit wird in der DIN EN ISO 9000:2005 nur unter "Managementbezogene Begriffe" aufgeführt und erstreckt sich im Wesentlichen auf das Qualitätsmanagementsystem. In der Medizin wird der Begriff jedoch im anderen Zusammenhang benutzt, z.B. hinsichtlich der Wirksamkeit von Therapieverfahren oder bei der Qualitätsbewertung im Arzneimittel- oder Medizinproduktegesetz. Insoweit ist die Norm-Definition speziell für das Gesundheitswesen nicht umfassend genug. Der Begriff der Wirksamkeit wird im wissenschaftlich-technischen Denken immer verwendet, wenn der Zusammenhang zwischen Tätigkeit und Ergebnis durch Nachweise gestützt werden kann (Evidence-based, II.1).

Kommentar 2:

Im Qualitätsmanagement zählt nur das Ergebnis einer Tätigkeit, das beabsichtigt (geplant) war bzw. als Ergebnis wird nur gewertet, was durch die (geplante) Tätigkeit bewirkt wurde. Insoweit enthalten die beiden Anteile der Definition dasselbe, nämlich die prospektiv ausgerichtete Qualitätsplanung.

⁶⁵ <http://www.wikipedia.de>

⁶⁶ <http://www.dimdi.de/static/de/hta>

⁶⁷ Rütter, Dauben (2004)

⁶⁸ <http://www.dimdi.de/de/hta>

⁶⁹ <http://www.egms.de/de/journals/hta>

⁷⁰ Hierzu auch <http://www.bundesaeztekammer.de/30/HTA>

Das bedeutet, dass der Begriff "Wirksamkeit" nicht zu verwenden ist, wenn ein Behandlungsergebnis lediglich als Folge einer Tätigkeit ausgegeben wird, ein solcher Zusammenhang aber nicht existiert. Diese scharfe Trennung wird in der Medizin häufig nicht beachtet: so wird eine im Verlauf einer Krankheit ohnehin einsetzende Heilung oft als Folge der Behandlung dargestellt. Demgegenüber ist das Ergebnis einer medizinischen Behandlung jedoch als "zuschreibbare Veränderung des Gesundheitszustandes der Patienten einschl. der davon ausgehenden Wirkungen" definiert (→ I.11).

Kommentar 3:

Für den Nachweis von Wirksamkeit gibt es in der Medizin zwei Konzepte:

- a) den physikalistisch-experimentellen Wirknachweis (lückenlose Rückführung eines Ergebnisses auf eine Ursache, z.B. elektrische Stimulation der Herzmuskelfasern - Herzschrittachertherapie) ,
- b) die klinisch-probabilistische Prüfung (z.B. klinische Prüfung Phase I - III, Bioäquivalenzstudien von Arzneimitteln).

Beide Konzepte ergänzen sich und schließen sich nicht aus: kein Mittel wird klinisch getestet, ohne dass auf Grund von experimentellen Befunden eine Wirksamkeitshypothese aufgestellt wurde. Ein experimentell nachweisbarer Wirkzusammenhang muss klinisch daraufhin geprüft werden, inwieweit er sich in einer Behandlung auswirkt.

Die Merkmalswerte werden durch Vergleich geprüft. Ein Therapieverfahren ist dem anderen statistisch gesehen über- oder unterlegen. Wenn quantitative Angaben zu den Unterschieden in der Wahrscheinlichkeit des Ereignisses gemacht werden, dürfen sie nicht im numerischen Sinne oder von Skalen-Werte der Wirksamkeit verstanden werden. Die Unterschiede in der Wahrscheinlichkeit eines Ereignisses sagen nur etwas dazu, wie wahrscheinlich man sich bei dem Vergleich irrt, also einen Unterschied vermutet, obwohl keiner besteht.

Kommentar 4:

„Wirksamkeit“ bezeichnet Qualitätsmerkmale der Behandlungsmethode („blutdrucksenkend“, „bakteriostatisch“ oder „angstlösend“) im oben definierten Sinn. Sie sind jeweils inhärentes Merkmal eines Arzneimittels, das mit einer bestimmten Absicht (Anforderung) eingesetzt wird, nämlich z.B. bei einem Patienten den Blutdruck zu senken oder Angst zu lösen.

Kommentar 5:

Die hohe Bedeutung des Qualitätsmerkmals Wirksamkeit hat dazu geführt, die Qualität eines Behandlungsverfahrens und seine Wirksamkeit gleich zu setzen. Zur Qualität eines Behandlungsverfahrens als „Satz von Merkmalen“ gehören aber zumindest die Sicherheit (oder Unbedenklichkeit) und die Annehmbarkeit (acceptability). Bei gleicher Wirksamkeit kann man sich für oder gegen ein Behandlungsverfahren entscheiden, weil es hinsichtlich Sicherheit oder Annehmbarkeit eher geeignet ist, die vom Patienten gestellten „Anforderungen“ zu erfüllen. Oft werden sogar Abstriche bei der Wirksamkeit in Kauf genommen, um mehr Sicherheit oder Annehmbarkeit zu erreichen. Erst der Grad der Erfüllung aller Anforderungen ist aber als „Qualität“ definiert, selbst wenn die Wirksamkeit die wichtigste Anforderung an ein Therapieverfahren darstellt (→ I.1).

Kommentar 6:

Wirksamkeit ist die Eigenschaft, eine Wirkung zu erzielen. Die Unterscheidung von „efficacy“ und „effectiveness“ wird im deutschen Sprachgebrauch nicht einheitlich gehandhabt. Den Unterschied verdeutlicht die getrennte Betrachtung des Design- und des Performance-Beitrags zur Qualität: „Efficacy“ bezeichnet die Wirksamkeit eines Verfahrens „an sich“, nämlich wie es unter Studienbedingungen entworfen („Design“) und geprüft wurde, „effectiveness“ ist im Unterschied dazu die Wirksamkeit, die im Alltagsbetrieb bei ordnungsgemäßer Ausführung („Performance“) erzielt wird. Manchmal wird „efficacy“ auch absolute Wirksamkeit,

„effectiveness“ relative Wirksamkeit genannt.⁷¹ Dieser Unterschied entspricht der Alltagserfahrung, dass die Erfolge in der optimalen Entwicklungssituation oft deutlich von den „Feldbedingungen“ abweichen. Eine Arzneimitteltherapie kann sich in der klinischen Prüfung als wirksam erweisen, in der späteren Anwendung aber durch vielfältige Compliance-Probleme zu abweichenden Ergebnissen führen. Die Wirksamkeit eines Verfahrens „an sich“ ändert sich nicht, selbst wenn die Performanz in zwei Krankenhäusern sich deutlich unterscheidet. Im Deutschen gibt es keinen passenden Ausdruck, um zwischen der Wirksamkeit „an sich“ und der Performanz zu unterscheiden. Man spricht dann oft von „Effektivität“, was aber zu Missverständnissen führt, wenn die Beiträge zur Qualität nicht unterschieden werden. Hier sei jedoch darauf verwiesen, dass der Sprachgebrauch nicht immer einheitlich ist.

II.3 Effizienz (efficiency)

“Verhältnis zwischen dem erreichten Ergebnis und den eingesetzten Ressourcen”

DIN ISO 9000:2005 3.2.15

Kommentar 1:

Während der Begriff „Effektivität“ nur das erreichte Ergebnis (Zielerreichung) ohne Berücksichtigung des Ressourceneinsatzes (personell, finanziell) beschreibt, erweitert der Begriff „Effizienz“ die Zielerreichung im Verhältnis zum Ressourceneinsatz. In der Gesundheitsversorgung ist Effizienz ein typisches Merkmal von Behandlungsprozessen (→ I.9). Prozessoptimierung hat häufig die Effizienzsteigerung zum Ziel. Dabei wird entweder höhere Qualität bei gleichem Ressourceneinsatz oder niedrigerer Ressourceneinsatz bei gleicher Qualität angestrebt. Im Qualitätsmanagementsystem wird die Qualitätsverbesserung mit Effizienzsteigerung verbunden (→ III.7).

Kommentar 2:

Effizienz wird aus ökonomischer Sicht als „Wirtschaftlichkeit“ bezeichnet als „ein auf dem Rationalprinzip beruhender Grundsatz eines optimalen wirtschaftlichen Handelns, entweder mit gegebenen Mitteln, den größtmöglichen Erfolg (Nutzen, Gewinn) zu erzielen (Maximumprinzip) oder ein vorgegebenes Ziel mit dem geringstmöglichen Aufwand zu erreichen (Minimumprinzip).“⁷² Damit haben beide Begriffe die identische Bedeutung.

Kommentar 3:

Für ein bestimmtes Ergebnis kann man mehr oder weniger Ressourcen einsetzen. Sind die durch einen Prozess erzielten Ergebnisse hinsichtlich ihrer Qualität gleich, gilt derjenige als effizienter, der weniger Mittel einsetzt. Sofern mehrere Verfahren zur Auswahl stehen, wählt man unter Effizienzgesichtspunkten dasjenige mit dem geringsten Ressourceneinsatz oder bei fixem Budget dasjenige mit der höchsten erzielbaren Qualität. Im Prozessmanagement wird u.a., durch Reduktion von Blindleistungen die Effizienz der Prozesse gesteigert. Blindleistungen sind alle Ressourceneinsätze, die nicht wertschöpfend sind, bzw. nicht zum gewünschten Ergebnis der Dienstleistung beitragen. So wird bei der Entwicklung von integrierten Behandlungspfaden der Ressourceneinsatz kritisch hinterfragt. Und die notwendigen Behandlungsschritte werden begründet standardisiert⁷³. Das Verhältnis aus Ergebnisqualität und Ressourceneinsatz kann als Kennzahl verwendet werden (→ I.11).

⁷¹ Schrappe, M. (2001), S. 269

⁷² Vahlens großes Wirtschaftslexikon (1987)

⁷³ Eckardt, Sens (2006)

Kommentar 4:

Unter der gesundheitspolitischen Prämisse „Qualität und Wirtschaftlichkeit“ mit der sich daraus ergebenden volkswirtschaftlich relevanten Notwendigkeit der Beitragsstabilität und dem begrenzten Budget für die Gesundheitsversorgung verdient dasjenige Behandlungsverfahren den Vorzug, das ein gewünschtes Ergebnis in der geforderten Qualität mit dem geringeren Ressourceneinsatz erreicht oder den Einsatz der Mittel so steuert, dass damit das bestmögliche Ergebnis erzielt werden kann. Damit entspricht die Effizienz auf gesundheitsökonomischer Ebene dem auf dem Rationalprinzip beruhenden Grundsatz optimalen Wirtschaftshandelns: der Wirtschaftlichkeit des Mitteleinsatzes⁷⁴. Entsprechend wird im SGB V (§ 2 und § 12) gefordert, dass Leistungen „ausreichend, zweckmäßig, notwendig und wirtschaftlich“ sein müssen. Was im Einzelfall ausreichend und zweckmäßig ist und sich als notwendig erweist, wird im Rahmen des gesellschaftlichen Diskurses auf der Ebene von Fachgesellschaften, Institutionen und Verbänden festgelegt. Dem Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V kommt dabei die Aufgabe zu, diesen Diskurs maßgeblich zu steuern.

Kommentar 5:

Die Qualität der einzelnen Leistung und ihre Beurteilung entscheidet darüber, ob man mit dem Ergebnis bei entsprechend geringem Mitteleinsatz zufrieden ist, oder ob man bei entsprechendem Mehraufwand eher eine Leistung mit den gewünschten Qualitätsmerkmalen erhalten möchte. Stellt man eine Leistung und ihr Ergebnis in den volkswirtschaftlichen Zusammenhang, kann man sie danach bewerten, ob sie sich für die Gesellschaft oder das Gesundheitssystem „lohnt“.

So „lohnt“ sich der Ressourceneinsatz unter Kosten-Nutzen-Gesichtspunkten für das Ergebnis, einen Arbeitnehmer mit Familie nach einem schweren Unfall wieder in den Arbeitsprozess zu integrieren, während sich die Implantation eines Herzschrittmachers für einen achtzigjährigen Patienten mit M. Alzheimer eigentlich nicht mehr „lohnt“. Diese Überlegungen sind - auch unter Berücksichtigung der ethischen Implikationen - unter dem Kostendruck im Gesundheitswesen in Deutschland intensiv diskutiert worden, während es in anderen europäischen Industrienationen bereits entsprechende Regelungen gibt.⁷⁵ In dieser Debatte wird Effizienz auf der volkswirtschaftlichen Metaebene als wirtschaftlicher Nutzen der eingesetzten Mittel betrachtet.

In der Medizin werden die betriebs- und volkswirtschaftliche Argumentationsebene oft verwechselt: Vergleicht man zwei Dialyse-Zentren mit gleicher Ergebnisqualität, aber unterschiedlichem Aufwand, lässt dies eine Beurteilung darüber zu, welches Zentrum wirtschaftlicher arbeitet. Ob die Gesellschaft Nierendialyse oder Nierentransplantationen generell fördern soll, ist aber nicht allein eine Frage der Wirtschaftlichkeit auf betrieblicher Ebene, sondern bleibt dem gesellschaftlichen Diskurs vorbehalten.

⁷⁴ Lauterbach, K.W., Schrappe, M. (2001)

⁷⁵ Nagel, Fuchs (1998)

II.4 Qualitätsindikator (quality indicator)

"An indicator is a quantitative measure that can be used to monitor and evaluate the quality of important governance, management, clinical, and support functions that affect patient outcomes. An indicator is not a direct measure of quality. Rather, it is a tool that can be used to assess performance that can direct attention to potential performance issues that may require more intense review within an organisation."⁷⁶

Ein Indikator ist ein quantitatives Maß, welches zum Monitoring und zur Bewertung der Qualität wichtiger Leitungs-, Management-, klinischer und unterstützender Funktionen genutzt werden kann, die sich auf das Behandlungsergebnis beim Patienten auswirken. Ein Indikator ist kein direktes Maß der Qualität. Es ist mehr ein Werkzeug, das zur Leistungsbewertung benutzt werden kann, das Aufmerksamkeit auf potentielle Problembereiche lenken kann, die einer intensiven Überprüfung innerhalb einer Organisation bedürfen könnten.

Übersetzung: GMDS-AG „Qualitätsmanagement in der Medizin“

Kommentar 1:

Nach der RUMBA-Regel muss ein Qualitätsindikator folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Relevant for the selected problem
- Understandable for providers and patients
- Measurable with high reliability and validity
- Behaviourable i. e. changeable by behaviour
- Achievable and feasible.⁷⁷

Gütekriterien, mit denen die methodische Güte von Qualitätsindikatoren bewertet werden kann, sind:

„Criteria for Evaluating Measures

- Importance
- Scientific Acceptability
- Usability
- Feasibility“⁷⁸

Kommentar 2:

Qualitätsindikatoren bilden die Qualität einer Einheit durch Zahlen bzw. Zahlenverhältnisse indirekt ab. Man kann sie auch als qualitätsbezogene Kennzahlen („Qualitätskennzahlen“) bezeichnen. Die Ausprägung eines Indikators kann mit guter bzw. schlechter Qualität in Verbindung gebracht werden. Hierzu verwendet man definierte Ausprägungen des Indikators, den sog. Referenzwert oder Referenzbereich. Der **Referenzbereich** ist definiert als **das Intervall, innerhalb dessen die Ausprägung eines Qualitätsindikators als "unauffällig" definiert wird**. Ein Referenzwert ist ein Referenzbereich, dessen Unter- und Obergrenze zusammenfallen. Referenzbereiche bzw. -werte müssen im Rahmen der Qualitätsanforderung festgelegt werden. Diese Festlegung kann entweder empirisch (statistisch) oder normativ (Expertenkonsens) erfolgen. Qualitätsindikatoren sind struktur-, prozess- und/oder ergebnisbezogen. Darüber hinaus müssen Qualitätsindikatoren - je nach Anwendung - den Anforderungen der Validität, Reliabilität, Sensitivität und Spezifität genügen (→ I.3 Qualitätsmerkmal).

⁷⁶ JCAHO (1990)

⁷⁷ Blumenstock (1994)

⁷⁸ McGlynn (2003)

Kommentar 3:

Qualitätsindikatoren müssen aktuelle Anforderungen an die Patientenversorgung abbilden. Es ist daher unabdingbar, sie im Rahmen von Überprüfungszyklen zu evaluieren und ggf. zu aktualisieren, zu eliminieren oder neu zu definieren. Dementsprechend nennt Kazandjian die Auswahl geeigneter Qualitätsindikatoren "a never-ending search" und weist auf folgende Problematik hin:

- "Indicators of performance do not measure quality, people do!
- Indicators of performance may be measuring the quality of data and not the goodness of care!
- Demonstrated usefulness is the best test of validity."⁷⁹

Kommentar 4:

Die Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) unterscheidet in ihren Veröffentlichungen auf einer ersten Gliederungsebene zwischen sentinel event indicators und aggregate data indicators⁸⁰. Die Abbildung 2 verdeutlicht den Zusammenhang zwischen den verschiedenen Indikatortypen. Sie werden von der JCAHO wie folgt ausführlich definiert:

Aggregate data indicator: A performance measure based on collection and aggregation of data about many events or phenomena. The events or phenomena may be desirable or undesirable, and the data may be reported as a continuous variable or as a discrete variable (or rate).

Continuous variable indicator: An aggregate data indicator in which the value of measurement can fall anywhere along a continuous scale (for example, the precise weight in pounds of an individual receiving parenteral nutrition).

Rate-based (or discrete variable) indicator: An aggregate data indicator in which the value of each measurement is expressed as a proportion or as a ratio. In a proportion the numerator is expressed as a subset of the denominator (for example, patients with cesarean sections over all patients who deliver). In a ratio, the numerator and denominator measure different phenomena (for example, the number of patients with central lines who develop infections over central line days).

Sentinel event indicator: A performance measure that identifies an individual event or phenomenon that always triggers further analysis and investigation and that usually occurs infrequently and is undesirable in nature.

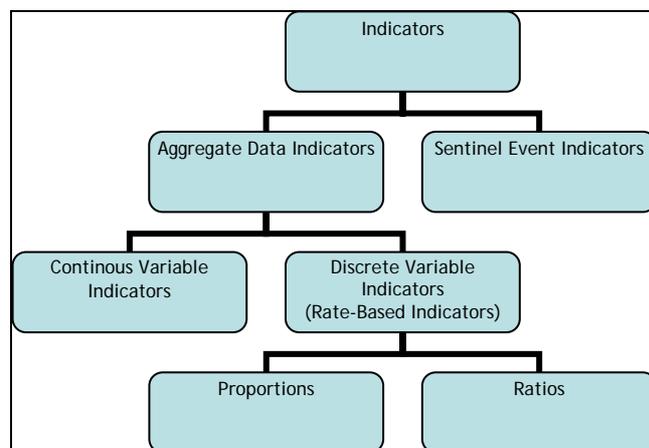


Abbildung 2: Relationship of Aggregate Data, Sentinel Event, Continuous Variable, and Discrete Variable (Rate Based) Indicators

⁷⁹ Kazandjian (1995)

⁸⁰ JCAHO (1989)

Kommentar 5:

Unter der Bezeichnung „Indicator Development Form“ hat die Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations das nachstehend wiedergegebene Schema zur systematischen Beschreibung von Qualitätsindikatoren vorgelegt⁸¹:

Indicator Development Form

- I. Indicator Statement
- II. Definition of Terms
Define terms contained in the indicator that need further explanation for data collection purposes.
- III. Type of Indicator
 - A. Indicate whether this indicator is a:
 1. rate-based indicator; or
 2. sentinel event indicator
 - B. Indicate whether this indicator primarily addresses:
 1. a process of care, or
 2. an outcome of care.
- IV. Rationale
 - A. Explain why this indicator is useful for the specific process or outcome
 - B. Identify supportive references used to develop the above rationale.
 - C. Identify the components of quality that are assessed by this indicator.
- V. Description of Indicator Population
 - A. Indicator numerator:
Indicator denominator:
 - B. Subcategories (identify patient subpopulations by which the indicator data will be separated for analysis).
- VI. Indicator Data Collection Logic
 - A. List the data elements and corresponding data sources from which data elements may be retrieved.
 - B. Describe the sequence of data element aggregation through which the numerator events and denominator events are identified by the indicator.
- VII. Underlying factors
List factors that may explain variation in indicator data and thereby direct quality improvement activities.
 - A. Patient factors (factors outside the health care organization's control contributing to patient outcomes)
 1. Severity of illness (factors related to the degree of illness or stage of disease prior to treatment)
 2. Comorbid conditions (disease factors, not intrinsic to the primary disease that may influence the frequency of the event identified by the indicator)
 3. Other patient factors (nondisease factors that may have an impact on the frequency of the event, such as age, sex, refusal to consent)
 - B. Practitioner factors (factors, usually controllable by the organization, related to specific practitioners, for example, nurses, physicians, respiratory therapists)
 - C. Organization factors (factors, usually controllable by the organization, that contribute to either specific aspects of patient care or to the general ability of care givers to provide services)

⁸¹ JCAHO (1990), S. 15 ff.

Kommentar 6:

Die Interpretation von Indikatorausprägungen in einem externen Qualitätsvergleich ohne Berücksichtigung von Einflussfaktoren kann zu Fehlschlüssen führen. Einrichtungen mit Niedrigrisiko-Casemix würden a priori besser bewertet als solche mit Hochrisiko-Casemix. Eine adäquate Risikoadjustierung wird eingesetzt, um bei der Berechnung von Qualitätsindikatoren den Einfluss von patientenindividuellen Risiken (Risikofaktoren wie z.B. Gesundheitszustand und Vorerkrankungen) und von unterschiedlichen Verteilungen dieser Risiken zwischen den Leistungserbringern (Patientenmix) zu berücksichtigen. Dabei beschränkt man sich auf die wichtigsten Faktoren, die mit noch vertretbarem Aufwand erhoben werden können. Nicht in allen Anwendungssituationen ist eine Risikoadjustierung erforderlich: die fachlich ausgewogene Interpretation der Indikatorausprägung in Kenntnis vorhandener Risiken ist unverzichtbar.⁸²

Kommentar 7:

Qualitätsindikatoren haben eine zentrale Rolle im Qualitätsmanagement jeder Gesundheitseinrichtung und bilden sowohl Aspekte der Versorgungsqualität als auch der Patientensicherheit ab⁸³. Integrierte Behandlungspfade sehen die Entwicklung von pfadspezifischen Qualitätsindikatoren explizit vor. Diese sollen repräsentativ für die fünf Zielkategorien von Behandlungspfaden (Kundenorientierung Qualität, Kosten, Zeit, Termintreue) sein und die Steuerung von Prozessen ermöglichen.⁸⁴ Qualitätsindikatoren dienen einrichtungsintern der Messung, Bewertung und ständigen Verbesserung von Versorgungsqualität und werden hierfür als Kennzahlen in der Balanced Score Card, für Benchmarking und zur Qualitätsdarlegung (Qualitätsberichte) eingesetzt (→ III.10 Qualitätsdarlegung).

Kommentar 8:

Die Bedeutung von Qualitätsindikatoren hat unter sich ändernden gesundheitspolitischen Rahmenbedingungen erheblich zugenommen:

- Die Beschlüsse der 79. Gesundheitsministerkonferenz 2006 „Weiterentwicklung einer einheitlichen Qualitätsstrategie“ akzentuieren im Sinne einer stärkeren Patientenorientierung und Transparenz im Gesundheitswesen die Notwendigkeit der Qualitätsdarlegung.
- Gemäß den Regelungen in §§ 135 ff. SGB V sind alle Leistungserbringer im Gesundheitswesen zu einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsmaßnahmen verpflichtet, die insbesondere die Verbesserung der Ergebnisqualität zum Ziel haben. Die damit verbundenen Herausforderungen an die methodische Qualität haben eine verstärkte Reflexion darüber zur Folge, wie man Qualität messbar und vergleichbar macht⁸⁵.
- Verfahren mit externen Qualitätsvergleichen, die für mehrere medizinisch-pflegerische Leistungsbereiche gezielt Qualitätsindikatoren erheben und auswerten (BQS)⁸⁶, deren Ergebnisse in eine krankenhausspezifische Zertifizierung einfließen (KTQ[®]) und somit die Qualität in diesen Bereichen transparent und beurteilbar machen, betonen den Stellenwert validierter Qualitätsindikatoren und fördern die kritische Auseinandersetzung mit deren methodischer Qualität⁸⁷.
- Die in § 137 Abs. 1 SGB V ab 2005 geforderte Erstellung von Qualitätsberichten setzt die Erhebung von Qualitätsindikatoren voraus. Diese Form der öffentlichen Berichterstattung mit geeigneten Qualitätsindikatoren setzt bestimmte Rahmenbedingungen voraus⁸⁸, wie einen Katalog von Gütekriterien, die aus methodischer, fachlicher und Patientensicht für

⁸² <http://www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/2005/erl/methode>, BQS (2006)

⁸³ Rubin (2003), Mainz (2004), Groene (2006), Rubin (2006)

⁸⁴ Eckardt, Sens (2006)

⁸⁵ Altenhofen (2002), <http://www.bqs-qualitaetsindikatoren.de>

⁸⁶ <http://www.bqs-qualitaetsindikatoren.de>

⁸⁷ Geraedts (2002), Altenhofen (2002)

⁸⁸ <http://www.g-ba.de>, <http://www.bqs-qualitaetsindikatoren.de>

eine öffentliche Qualitätsdarlegung und für eine Auswahlentscheidung von Patienten geeignet sind (methodische Güte, Darstellung der Daten- und Berechnungsgrundlagen, Überprüfung der Richtigkeit der Daten, Hilfen für die Lesbarkeit und Verständlichkeit und Anforderungen an die Darstellungsform).

- Schließlich machen weitere, spezielle gesetzliche Anforderungen, wie z.B. die Surveillance nosokomialer Infektionen (Infektionsschutzgesetz, Nationales Referenzzentrum für Hygiene, KISS), das Messen und Bewerten von Qualität erforderlich.
- Im Rahmen eines EFQM-Assessments dienen Qualitätsindikatoren der Beurteilung der Prozess- und Ergebnisqualität sowie dem Nachweis der ständigen Qualitätsverbesserung („Innovation und Lernen“).

Auf internationaler Ebene wird eine engagierte Diskussion über inhaltliche Konzepte, verfeinerte statistische Methoden in Bezug auf die Risikoadjustierung bzw. den Case Mix sowie die Anwendbarkeit von Qualitätsindikatoren im Rahmen von Versorgungsforschung, Gesundheitsberichterstattung und Bewertung von Gesundheitssystemen geführt⁸⁹.

- Die WHO hat auf der Basis ihres Modells zur Leistungsbewertung von Krankenhäusern Qualitätsindikatoren entwickelt (PATH). Hierbei werden 24 Kernindikatoren für die Bewertung der sechs Dimensionen herangezogen, die durch zusätzliche Indikatoren (tailored indicators) ergänzt werden⁹⁰.
- Das International Quality Indicator Project (IQIP), welches aus dem Maryland Indicator Project hervorgegangen ist⁹¹, bietet Qualitätsindikatoren in den Bereichen stationäre Akutversorgung, ambulante Akutversorgung, Psychiatrie, Langezeitpflege und ambulante Pflege an.
- Die langjährigen Vorarbeiten zur Qualitätsmessung in den USA werden in der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) gebündelt und weiterentwickelt⁹². Diese hat 2003 einen umfassenden Ansatz aus drei Indikatoren-Sets vorgelegt, die auf der Basis von administrativen Routinedaten die Versorgungsqualität aus drei unterschiedlichen Perspektiven beleuchten:
 - Prävention (PQI - Prevention Quality Indicators) = Indikatoren, die die Qualität der ambulanten Versorgung anhand von Krankenhausaufnahmedaten bewerten (ambulatory care sensitive conditions: identify hospital admissions that evidence suggests could have been avoided, at least in part, through high-quality outpatient care).
 - Krankenhausbehandlung (IQI - Inpatient Quality Indicators) = Indikatoren, die die Qualität der Krankenhausbehandlung beurteilen (Krankenhaussterblichkeit bei konservativer und chirurgischen Behandlung, bevölkerungsbezogene Inanspruchnahme, Über-, Unter- und Fehlversorgung, Fallzahlen).
 - Patientensicherheit (PSI - Patient Safety Indicators) = Indikatoren zur Krankenhausbehandlung, die sich auf die Aspekte vermeidbare Komplikationen und Behandlungsfehler beziehen.

Die Indikatoren betrachten die Versorgung auf zwei unterschiedlichen Ebenen:

- Regionale Betrachtung der Inanspruchnahme und Qualität der Gesundheitsversorgung (vor allem die PQI, aber auch einige IQI and PSI),
- Leistungserbringerbezogene Betrachtung von Fallzahlen sowie Sterblichkeits- und Komplikationsraten.

Durch sich verändernde Anreize, wie die verstärkte Wettbewerbssituation der Leistungserbringer und das öffentliche Interesse an der Qualität der Leistungserbringung, werden eine noch stärkere Transparenz und Vergleichbarkeit der Qualität des Leistungsgeschehens gefördert.

⁸⁹ International Society for Quality in Health Care (2001) 13:No. 6, Messung der Ergebnisqualität in Schweizer Spitälern - Verein Outcome, <http://www.vereinoutcome.ch>, The OECD Health Care Quality Indicators Project, Rubin (2006)

⁹⁰ Groene (2006)

⁹¹ Kazandjian (1998)

⁹² <http://www.ahrq.gov>

II.5 Konformität (conformity)

„Erfüllung einer **Anforderung** (3.1.2).“

DIN EN ISO 9000:2005, Nr. 3.6.1

Kommentar:

Konformität bezeichnet einen Zustand, der dadurch charakterisiert ist, dass Qualitätsmerkmale die Anforderungen erfüllen. Dies wird durch Prüfungen und Verifizierungen nachgewiesen. Im Rahmen einer Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems wird z.B. geprüft, ob alle Anforderungen gemäß DIN EN ISO 9001:2000, KTQ® bzw. QEP® erfüllt sind; ansonsten darf keine Konformität mit dieser Norm bzw. den Prüfkatalogen bestätigt werden. Bezüglich der „Produktkonformität“, d.h. die Erfüllung aller Anforderungen an ein Produkt bzw. eine Dienstleistung, ist es Aufgabe der obersten Leitung, dies entsprechend sicherzustellen und aufrechtzuerhalten. Dazu gehören u.a. die Schulung der Mitarbeiter sowie die Aufstellung von Investitions-, Wartungs- und Instandhaltungsplänen. Ebenso ist die Arbeitsumgebung zum Erreichen der Produktkonformität festzulegen (im Krankenhaus wie in der Arztpraxis z. B. Sicherstellung adäquater Bedingungen für das ambulante Operieren, Einhaltung der Strahlenschutzverordnung beim Röntgen). Zur Sicherstellung der Konformität dienen die ständigen Mess- und Überwachungsmaßnahmen (→ III.5 Qualitätslenkung). Die „Produktfreigabe“ (z. B. Entlassung des Patienten, Freigabe eines Behandlungsverfahrens) erfolgt demgemäß erst nach Prüfung auf Konformität.

II.6 Fehler / Mangel

(nonconformity/defect)

Fehler (nonconformity)

„Nichterfüllung einer **Anforderung** (3.1.2).“

Fußnote in der deutschsprachigen Fassung: Die englischsprachige Benennung „nonconformity“ wird im Deutschen auch als „Nichtkonformität“ übersetzt.“

Mangel (defect)

Nichterfüllung einer **Anforderung** (3.1.2) in Bezug auf einen beabsichtigten oder festgelegten Gebrauch.

Anmerkung 1: Die Unterscheidung zwischen den Begriffen Mangel und Fehler (3.6.2) ist wegen ihrer rechtlichen Bedeutung wichtig, insbesondere derjenigen, die im Zusammenhang mit Produkthaftungsfragen steht. Die Benennung „Mangel“ sollte daher mit äußerster Vorsicht verwendet werden.“

DIN EN ISO 9000:2005, Nr. 3.6.3

Kommentar 1:

In der Gesundheitsversorgung ist die explizite Unterscheidung der Begriffe „Fehler“ und „Mangel“ bisher unüblich. Bei Operationen sind Patienten vor Infektionen nur geschützt, wenn steril gearbeitet wird. Wenn von dieser Anforderung abgewichen wird, ist das ein **Fehler**, unabhängig davon, ob dies eine Infektion zur Folge hat. Das Auftreten einer Infektion bedeutet zumindest einen temporären Mangel. Führt diese Infektion zum Verlust z.B. einer Endoprothese, ist das ein dauerhafter **Mangel** (Schaden) bzw. ein „preventable Adverse Event“⁹³. Das Ziel der Operation (infektionsfreie Implantation der Prothese) wurde nicht erreicht. In der Medizin versteht man unter einem Behandlungsfehler (ehemals als

⁹³ Thomeczek (2004)

„Kunstfehler“ bezeichnet) eine Abweichung von der üblichen, nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft für die Erreichung des Behandlungserfolges optimalen Vorgehensweise („Regeln der ärztlichen Kunst“)⁹⁴. Ist ein Behandlungsfehler ursächlich für einen beim Patienten entstandenen Schaden, stellt dies einen Mangel im Sinne der Norm dar und hat möglicherweise rechtliche Konsequenzen bzw. Schadenersatzforderungen zur Folge⁹⁵.

Kommentar 2:

Inzwischen hat sich auch im medizinischen Bereich bei der Nomenklatur des Begriffes Fehler die Definition von Reason⁹⁶ verbreitet: **Ein richtiges Vorhaben wird nicht wie geplant durchgeführt, oder dem Geschehen liegt ein falscher Plan zugrunde.** Dabei betrachtet man weitergehend, ob diese „Verhaltensabweichung“ beabsichtigt oder unbeabsichtigt erfolgt bzw. ob in diesen „Zweigen“ Ausführungs- oder Planungsmängel oder gar eine beabsichtigte Regelverletzung vorliegen. Erst durch die Ergründung der Kausalität lässt sich ein Schaden (Mangel) aus einem Fehler ableiten; hierbei sind in der Folge die angewandte Sorgfalt sowie das Verschulden maßgeblich für die Herleitung von Haftungsvoraussetzungen⁹⁷.

Kommentar 3:

Bei der Bewertung von Qualität dient der Sentinel event als Auslöser einer Fehlerursachenanalyse und einer sich daran anschließenden kritischen Überprüfung der Vorgehensweisen innerhalb der Organisation (Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen⁹⁸, siehe auch II.1). Eine Besonderheit in der medizinischen Behandlung ist die Tatsache, dass sich nicht alle Schäden auf einen oder mehrere Fehler zurückführen lassen; es sind auch schicksalhafte Verläufe und unerwünschte Ereignisse in Erwägung zu ziehen. Relevante Fehler sollten jedoch Anlass für eine Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse (FMEA) oder Fault Tree Analysis (FTA) sein. Somit erlaubt das Fehlerkonzept des Qualitätsmanagements („jeder Fehler ist ein Schatz“) eine unvoreingenommene Betrachtung von Folgen und Ursachen der Fehler, ohne persönliche Verantwortung oder Haftung zu thematisieren. Das hat sich beim Konzept des „Incident reporting“⁹⁹ (CIRS), bei dem Fehler, kritische Ereignisse, Beinahe-Unfälle und Unfälle systematisch erfasst und ausgewertet werden, als vorteilhaft erwiesen, da hierbei insbesondere die Ursache von systembedingten unerwünschten Ereignissen und Fehlern analysiert wird und zur Entwicklung von Fehlervermeidungsstrategien dient¹⁰⁰. Diese Instrumente finden im Kontext des Themas „Patientensicherheit“, das erhebliche Bedeutung in der Diskussion um die Qualität der Gesundheitsversorgung erlangt hat¹⁰¹, zunehmend Verbreitung. Auf nationaler und internationaler Ebene findet eine starke Fokussierung der Risikominimierung als Bestandteil der Qualitätsorientierung statt¹⁰². Noch weiter reichende grundsätzliche Strategien im Umgang mit Behandlungsfehlern, nämlich die systematische Entwicklung von Sicherheitssystemen im Gesundheitswesen, flankiert von einer neuen Sicherheitskultur, werden mit dem Fokus auf Patientenschutz und Patientensicherheit auf US-amerikanischer Ebene gefordert.¹⁰³

⁹⁴ Hansis (2001)

⁹⁵ Fehn (2001), vgl. hierzu auch ZaeFQ 2001, No. 7: Schwerpunktthema „Behandlungsfehler“

⁹⁶ Reason (2000)

⁹⁷ Auf die spezielle Terminologie zum Themenkomplex Patientensicherheit, insbesondere die Differenzierung zwischen Beinahe-/latente/vermeidbare Fehler - wird hier nicht näher eingegangen; hierzu sei auf das Glossar „Patientensicherheit“ des äzq (2005) verwiesen.

⁹⁸ DIN EN ISO 9001:2000 8.5.2, 8.5.3

⁹⁹ Staender (2001)

¹⁰⁰ = Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen im Qualitätsmanagement (DIN EN ISO 9000:2005, 3.6.4, 3.6.5)

¹⁰¹ Aktionsbündnis Patientensicherheit <http://www.aktionsbuenndnis-patientensicherheit.de>, Holzer (2005), äzq (2005), <http://jeder-fehler-zaehlt.de>, <http://www.cirsmedical.de>, <http://forum-patientensicherheit.de>

¹⁰² Berg (2006), „Healthcare Performance Indicators and Patient Safety (HPI&PS)“ Rubin (2003), „Using Performance Measurement to Improve the Quality and Safety of Health Care“ Mainz (2004), Sens (2004),

<http://www.patientensicherheit.ch>, <http://www.npsf.org>, <http://psnet.ahrq.gov>, <http://www.npsa.nhs.uk>

¹⁰³ Kohn (2000), Institute of Medicine (2001), <http://www.cdc.gov> <http://www.who.int/patientsafety>

II.7 Qualitätszirkel

(quality circle)

“Ein Qualitätszirkel ist eine kleine institutionalisierte Gruppe von 5 - 12 Mitarbeitern, die regelmäßig zusammentreffen, um in ihrem Arbeitsbereich auftretende Probleme freiwillig und selbstständig zu bearbeiten”¹⁰⁴.

Kommentar 1:

Diese Definition entspricht den einrichtungsinternen Qualitätszirkeln in Organisationen des Gesundheitswesens, die sich im Allgemeinen berufsgruppen- oder abteilungsübergreifend zusammensetzen.

Kommentar 2:

Traditionell hat die Qualitätszirkelarbeit besonders im Bereich der vertragsärztlichen Versorgung eine andere Akzentuierung („peer review group“) und einen anderen Stellenwert, wie er sich in der folgenden Definition ausdrückt: “Ärztliche Qualitätszirkel sind auf freiwilliger Initiative gründende Foren für einen kontinuierlichen interkollegialen Erfahrungsaustausch, der problembezogen, systematisch und zielgerichtet ist und der in gleichberechtigter Diskussion der Teilnehmer eine gegenseitige Supervision zum Ziel hat.”¹⁰⁵

Der besondere Nutzen ärztlicher Qualitätszirkel im Hinblick auf die Verbesserung der klinischen Praxis wird wie folgt begründet: “Qualitätszirkel sind hinsichtlich Zielsetzung und Methodik ein potenziell wichtiger Teil systematischer Konzepte zur Qualitätsförderung. [...] Qualitätszirkel sind besonders gut in der Lage, reflexive Lernprozesse und zielgerichtete Verhaltensänderungen zu induzieren.”¹⁰⁶

Ärztliche Qualitätszirkel arbeiten¹⁰⁷):

- auf freiwilliger Basis
- mit selbst gewählten Themen
- erfahrungsbezogen
- auf der Grundlage des kollegialen Diskurses (“peer review“)
- themenzentriert
- systematisch
- zielbezogen
- mit Evaluation ihrer Ergebnisse
- kontinuierlich
- mit Ärzten gleicher oder unterschiedlicher Fachrichtungen
- mit festem Teilnehmerkreis
- von Moderatoren unterstützt

Klassische Ansätze für die Qualitätszirkelarbeit sind ständige Verbesserung (→ III.8), peer review (→ II.8) und Benchmarking (→ III.12).

Kommentar 3:

In der Organisation Krankenhaus werden “Qualitätszirkel“ nicht nur berufsgruppenspezifisch (Ärzte, Pfl egende), sondern auch berufsgruppen- und abteilungsübergreifend besetzt. Hiervon wird im allgemeinen der Begriff “Qualitätsteam“ bzw. “Projektgruppe“ abgegrenzt: während ein Qualitätszirkel in identischer Zusammensetzung und festgelegten Zeitintervallen regelmäßig, aber mit wechselnden Themenschwerpunkten arbeitet, erhält ein Qualitätsteam zur Bearbeitung eines Qualitätsproblems einen definierten Arbeitsauftrag mit entsprechenden Ressourcen und arbeitet zeitlich begrenzt. Sowohl Qualitätszirkel wie Qualitätsteams sollten

¹⁰⁴ Kamiske (2006), S. 248

¹⁰⁵ Gerlach (1994), S. 30, Bahrs (1994)

¹⁰⁶ Gerlach (2001), S. 191

¹⁰⁷ Gerlach (2001), S. 186

bei ihrer Arbeit sehr systematisch, streng themenzentriert, zielbezogen und in definiertem zeitlichem Rahmen vorgehen. Die Ergebnisse werden dabei protokolliert und zumeist einer beauftragenden Organisationseinheit (z.B. Krankenhausleitung, Leitlinien-Kommission etc.) zur Beschlussfassung vorgestellt. Sofern eine durchgängig prozess-/pfadorientierte Organisation gestaltet wurde, wird die Aufgabe eines Qualitätszirkels von den Prozessteams wahrgenommen.

II.8 Peer Review

“Peer review is defined as a continuous, systematic, and critical reflection by a number of care providers, on their own and colleagues’ performance, using structured procedures, with the aim of achieving continuous improvement of the quality of care.”¹⁰⁸

Peer review ist definiert als eine kontinuierliche, systematische und kritische Reflexion durch mehrere Angehörige einer Berufsgruppe über die eigene Leistungsfähigkeit und die der Kollegen - unter Verwendung eines strukturierten Prozesses und mit dem Ziel einer kontinuierlichen Verbesserung der Qualität der Patientenversorgung.

Übersetzung: GMDS-AG „Qualitätsmanagement in der Medizin“

Kommentar 1:

Peer Reviews stellen eine besondere Form von Audits im medizinischen Bereich dar, die dadurch gekennzeichnet sind, dass sie von fachlich und hierarchisch gleichgestellten Personen durchgeführt werden. Ein mögliches Vorgehen beim Peer Review wird im folgenden Zitat beschrieben: „Ein Peer Review wird von zwei bis drei Fachkollegen durchgeführt. In der Vorbereitungsphase füllt die zu besuchende Abteilung, z.B. ein Labor oder eine Station, einen standardisierten Fragebogen aus. Darin werden u.a. Angaben zum Krankenhaus, zur Fachabteilung, zur Leistungsentwicklung, zu den Qualitätssicherungsverfahren und zur Aufnahme/Diagnostik/Pflege/Verlegung/Entlassung der Patienten gemacht. Die Visitation selbst dauert für gewöhnlich einen Tag, an dem anhand von Bewertungsprotokollen Informationen gesammelt werden. Hierzu werden Dokumente ausgewertet, medizinisch-pflegerische Versorgungsprozesse beobachtet und gezielte Interviews geführt. Am Ende des Peer Reviews erfolgt ein qualifiziertes Feedback mit Vorschlägen für Verbesserungen. Abschließend erstellen die Visitoren einen Audit-Bericht für die besuchte Abteilung. Die Inhalte des Audit-Berichts werden vertraulich behandelt. Einzig die besuchte Abteilung entscheidet, ob und mit wem die Ergebnisse diskutiert werden.“¹⁰⁹

Kommentar 2:

Unter dem Begriff „Clinical Audit“ oder „Medical Audit“ wird im angelsächsischen Sprachgebrauch ein Konzept verstanden, das ein Peer Review speziell für medizinische Behandlungsprozesse darstellt und demzufolge ausschließlich fachlich gleichgestellten ärztlichen Kollegen zur gegenseitigen Beratung vorbehalten ist¹¹⁰ („peers“). Somit ist das „Clinical Audit“ als „Peer Review“ und nicht als „Audit“ im Sinne des Qualitätsmanagements einzuordnen. Unter der Bezeichnung „klinische Audits“ ist dieses Konzept in Deutschland für die Fächer Chirurgie, Gynäkologie und Geburtshilfe, Innere Medizin und Neurologie modellhaft entwickelt und erprobt worden¹¹¹. Auch dieses entspricht dem methodischen Konzept des „Peer review“. Das Konzept der Clinical Audits ist den Produktaudits im industriellen Bereich gleichzusetzen.

¹⁰⁸ Grol (1994)

¹⁰⁹ Möller (2001)

¹¹⁰ Crombie (1993) , vgl. Shaw zum Medical Audit (1990) , Pollock (1989) zum Surgical Audit

¹¹¹ Blum (2002)

Kommentar 3:

Sowohl Visitationen im Vorfeld einer Zertifizierung nach KTQ[®] ProCUMCert, JCI, QEP[®] und EPA (ihrem Charakter nach Drittparteien-Audits) als auch der sog. „Strukturierte Dialog“ im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung gemäß § 137 SGB V sind – obwohl in der Regel von fachlich und hierarchisch Gleichgestellten durchgeführt – keine Peer reviews.

II.9 Audit (audit)

„Systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess (3.4.1) zur Erlangung von **Auditnachweisen** (3.9.4) und zu deren objektiver Auswertung, um zu ermitteln, inwieweit **Auditkriterien** (3.9.3) erfüllt sind.“

Anmerkung 1:

Interne Audits, manchmal auch „Erstparteien-Audits“ genannt, werden von oder von der **Organisation** (3.3.1) selbst oder in ihrem Auftrag für eine Managementbewertung und andere interne Zwecke durchgeführt. Sie können die Grundlage für eine **Konformitätserklärung** (3.6.1) einer Organisation bilden. In vielen Fällen, insbesondere bei kleinen Organisationen, kann die Unabhängigkeit dargelegt werden durch die Freiheit von Verantwortung für die zu auditierenden Tätigkeiten.

Anmerkung 2: Externe Audits schließen ein, was allgemein „Zweit-“ oder „Drittparteien-Audits“ genannt wird. Zweitparteien-Audits werden von Parteien, die ein Interesse an der Organisation haben, wie z. B. **Kunden** (3.3.5), oder von Personen in deren Auftrag durchgeführt. Drittparteien-Audits werden von externen unabhängigen Organisationen durchgeführt, wie z.B. denjenigen, die eine Registrierung oder Zertifizierung der Konformität mit ISO 9001 oder ISO 14001 bieten.

Anmerkung 3: Wenn zwei oder mehr **Managementsysteme** (3.2.2) zusammen auditiert werden, wird dies als „kombiniertes Audit“ bezeichnet.

Anmerkung 4: Wenn zwei oder mehr Audit-Organisationen zusammenarbeiten, um eine auditierte **Organisation** (3.9.8) zu auditieren, wird dies als „gemeinschaftliches Audit“ bezeichnet.“

DIN EN ISO 9000:2005, Nr. 3.9.1

Kommentar 1:

Audits dienen der Ermittlung, inwieweit die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem erfüllt sind. Im Rahmen eines Audits kommt dem (leitenden) Auditor, der für die Auditierung eines Qualitätsmanagementsystems qualifiziert ist und einem Ehrenkodex unterliegt, die Rolle eines Zeugen für einen Tatsachenbeweis zu. Er muss dafür unvoreingenommen und unabhängig sein, nach Plan vorgehen und vollständig und wahrheitsgemäß berichten („systematisch“). Sein Werkzeug ist eine Fragen- bzw. Checkliste mit expliziten Auditkriterien. Der Auditor prüft beispielsweise, ob der Prozess der Leistungserbringung so wie im QM-Handbuch (→ III.9) festgelegt erbracht wird. Interne Audits dienen dazu, sich regelmäßig von der Wirksamkeit des eigenen Qualitätsmanagementsystems zu überzeugen (internes Audit). Ein Unternehmen auditiert z. B. die Fähigkeit seines Lieferanten (externes Audit); im Rahmen eines Produktaudits wird z. B. systematisch überprüft, ob das Produkt den Anforderungen genügt. Ein Systemaudit hingegen wird ein System auf Konformität geprüft, d. h. auf Übereinstimmung mit den in der Norm aufgestellten Anforderungen an ein Qualitäts- oder Umweltmanagementsystem. DIN EN ISO 19011¹¹² stellt eine Anleitung für das Auditieren bereit.

¹¹² DIN EN ISO 19011:2002

Kommentar 2:

In den für das Gesundheitswesen spezifischen Zertifizierungsverfahren wie KTQ[®], ProCumCert, QEP[®], EPA oder JCI wird das Zertifizierungsaudit als "Visitation" und der „Auditor“ als „Visitor“ bezeichnet. Im Gegensatz zu einem Zertifizierungs- oder Überwachungsaudit gemäß DIN EN ISO 9001:2000, dessen Grundlage keine Bewertungspunktzahl ist, ist eine KTQ- bzw. ProCumCert-Visitation ein Audit, in dem eine vorausgegangene Selbstbewertung (Punktzahl) durch einen Visitor validiert wird (Fremdbewertung). Das gleiche gilt sinngemäß für Fremdbewertungen gemäß den EFQM-Levels of Excellence I - III sowie QEP[®], EPA und JCI, für die ebenfalls ein Zertifikat verliehen wird.

Kommentar 3:

Wie bei der Produktherstellung sind auch bei medizinischen Behandlungen „Zwischenprüfungen“ nötig (z.B. Temperaturmessung zum Ausschluss einer Infektion, Kontrolle der Vollständigkeit von Befunden vor folgenreichen Entscheidungen, Chefarztvisite). Diese Maßnahmen sind keine Audits: sie dienen der Überwachung des Behandlungsprozesses im Sinne der Qualitätslenkung (→ III.5).

Kommentar 4:

Audits im hier verstandenen Sinne sind nicht zu verwechseln mit „Clinical Audits“ oder dem niederländischen Visitatie¹¹³, die dem Konzept des „Peer review“ zuzuordnen sind (→ II.8).

II.10 Selbst-/Fremdbewertung

(self / external assessment)

Selbstbewertung (self assessment)

„Die Selbstbewertung einer Organisation ist eine umfassende und systematische Bewertung der Tätigkeiten und Ergebnisse der Organisation, die auf das Qualitätsmanagementsystem oder ein Exzellenzmodell bezogen werden.“

DIN EN ISO 9000:2005, 2.8.4

Fremdbewertung (external assessment)

Die Fremdbewertung einer Organisation ist die Validierung der Selbstbewertung durch eine dritte Partei.

GMDS-AG „Qualitätssicherung in der Medizin“ 2006

Kommentar 1:

„Selbstbewertung kann einen Gesamtüberblick über die Leistung der Organisation und den Reifegrad des Qualitätsmanagementsystems bereitstellen¹¹⁴.“ Diese Methode wird häufig genutzt, um Stärken und Verbesserungspotentiale in der Organisation zu erkennen und entsprechende Maßnahmen umzusetzen. Die Selbstbewertung erfolgt nach einem Katalog vorgegebener Bewertungskriterien¹¹⁵ und hat eine Punktzahl als Ergebnis. Das Ergebnis einer Selbstbewertung kann Grundlage einer Bewerbung um ein Zertifikat oder einen Qualitätspreis sein, die im Rahmen einer Fremdbewertung validiert wird.

¹¹³ Fossen (2005)¹¹⁴ DIN EN ISO 9000:2005, 2.8.4¹¹⁵ EFQM-Modell für Excellence, Malcolm-Baldrige-Award, Ludwig-Erhard-Preis, KTQ[®], ProCumCert u.a.

Kommentar 2:

„Die Ansätze für Qualitätsmanagementsysteme nach den Normen der ISO-9000-Familie und der Exzellenzmodelle für Organisationen beruhen auf gemeinsamen Prinzipien. Beide Ansätze

- a) ermöglichen es einer Organisation, ihre Stärken und Schwächen zu erkennen,
- b) enthalten die Beurteilungsmöglichkeiten anhand allgemeiner Modelle,
- c) stellen eine Grundlage für ständige Verbesserung bereit und
- d) enthalten Möglichkeiten zur externen Anerkennung.

Der Unterschied zwischen den Ansätzen für Qualitätsmanagementsysteme der Normen der ISO-9000-Familie und den Exzellenzmodellen liegt in ihrem Anwendungsbereich. Die Normen der ISO-9000-Familien stellen Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme und Anleitung zur Leistungsverbesserung bereit. Durch das Beurteilen von Qualitätsmanagementsystemen wird die Erfüllung dieser Anforderungen ermittelt. Die Exzellenzmodelle enthalten Kriterien, die eine vergleichende Beurteilung der Leistung von Organisationen ermöglichen. Diese sind auf alle Tätigkeiten und alle interessierten Parteien einer Organisation anwendbar. Bewertungskriterien in Exzellenzmodellen bieten einer Organisation eine Grundlage, ihre Leistung mit der anderer Organisationen zu vergleichen.“¹¹⁶

Kommentar 3:

Beim EFQM-Modell für Exzellenz erfolgt die systematische Selbst- und Fremdbewertung für jedes Kriterium im Bewertungskatalog anhand der RADAR-Bewertungsmatrix¹¹⁷.

RADAR setzt sich aus folgenden Elementen zusammen:

- Results (Ergebnisse),
- Approach (Vorgehen),
- Deployment (Umsetzung),
- Assessment (Bewertung) und
- Review (Überprüfung).

So können RADAR-Elemente zu einer strukturierten Problemanalyse bei der Identifikation von Verbesserungspotenzialen beitragen. „RADAR richtet die Aufmerksamkeit auf die Vorgehensweisen, ihre Umsetzung und darauf, wie die Wirksamkeit des eingeschlagenen Weges gemessen werden kann.“¹¹⁸ Bei KTQ[®] übernimmt der als Bewertungsmatrix integrierte PCDA-Zyklus diese Funktion als systematisches Bewertungsinstrument.

II.11 Zertifizierung**(certification)**

„Verfahren, nach dem eine dritte Seite schriftlich bestätigt, dass ein Produkt, ein Prozess oder eine Dienstleistung mit festgelegten Anforderungen konform ist.“

DIN EN 45020:1998

Kommentar 1:

Im allgemeinen Sprachgebrauch wird unter "Zertifizierung" auch der Nachweis der Konformität durch ein Audit und nicht nur die offizielle Bestätigung durch eine akkreditierte Stelle verstanden: „Audits dienen der Ermittlung, inwieweit die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem erfüllt sind. Auditfeststellungen werden verwendet, um die Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems zu bewerten und Verbesserungsmöglichkeiten zu erkennen.“¹¹⁹ (→ II.8; zur Abgrenzung von Zertifizierung und Akkreditierung → Kommentar 2 zu II.11).

¹¹⁶ DIN EN ISO 9000:2005, 2.12

¹¹⁷ Das EFQM-Modell für Excellence V1.1 Ger, S. 27-31, http://www.efqm.org/Portals/0/EFQM_Catalogue.pdf

¹¹⁸ Das EFQM-Modell für Excellence V1.1 Ger, S. 27 - " - "

¹¹⁹ DIN EN ISO 9000:2005, 2.8.2

Kommentar 2:

Zertifizierungskonzepte für Einrichtungen des Gesundheitswesens sind DIN EN ISO 9001:2000, "KTQ[®] für den Krankenhausbereich", Joint Commission Internationale Standards für Krankenhäuser (JCI), "KTQ[®] für den Niedergelassenen Bereich", "KTQ[®] im Bereich Rehabilitation", "QEP Qualität und Entwicklung in Praxen[®]" sowie "EPA/Praxissiegel" für allgemeinmedizinische Praxen. Im Rahmen des EFQM-Modells sind 2 Stufen der „Zertifizierung“ möglich: „Verpflichtung zu Excellence“ und „Anerkennung für Excellence“.

Kommentar 3:

Eine Besonderheit stellt die Zertifizierung von Brustzentren dar, die auf der Basis eines fachlichen Anforderungskataloges der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Gesellschaft für Senologie bezüglich der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität¹²⁰ sowie dem Nachweis eines Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 9001:2000 erfolgt. Die Einhaltung der fachlichen Anforderungen wird jährlich durch das Zertifizierungsinstitut OnkoZert überwacht¹²¹. Die Zertifizierung als Qualitätsdarlegung (→ III.10) ist hier Voraussetzung für die Leistungserbringung (DMP Mamma-Karzinom) (→ II.12 Akkreditierung).

II.12 Akkreditierung (accreditation)

Formelle Anerkennung der Kompetenz einer Organisation oder Person, bestimmte Leistungen erbringen zu dürfen, durch eine dazu legitimierte Institution, die für den Rechtsraum dieser Institution verbindlich sind und deren Nichtbeachtung definierte Sanktionen nach sich zieht.

GMDS-Arbeitsgruppe „Qualitätsmanagement in der Medizin“ (2002)

Kommentar 1:

Eine Definition aus dem Normenbereich gibt es lediglich für Laboratorien: "Formelle Anerkennung der Kompetenz, z. B. eines Prüflaboriums, bestimmte Prüfungen oder Prüfungsarten auszuführen."¹²²

Kommentar 2:

Die Begriffe Audit, Zertifizierung und Akkreditierung werden im folgenden Zitat voneinander abgegrenzt:

„Das **Systemaudit** dient zum Nachweis der Wirksamkeit und Funktionsfähigkeit des gesamten Qualitätsmanagementsystems eines Unternehmens. Basis des Systemaudits ist der Audit-Fragenkatalog (...). Das externe Systemaudit kann durch den Kunden selbst (kundenspezifisches Systemaudit) oder durch eine neutrale **Zertifizierungsstelle** durchgeführt werden. Dabei auditiert die neutrale Zertifizierungsstelle das Qualitätsmanagementsystem eines Unternehmens auf dessen Auftrag und vergibt bei Erfüllung der Anforderungen (...) ein **Zertifikat**. (...). Die formale Kompetenz, Unabhängigkeit und Integrität der Zertifizierungsstellen leitet sich aus deren **Akkreditierung** bei einer übergeordneten Trärgemeinschaft für Akkreditierung (TGA) im Deutschen Akkreditierungsrat (DAR) ab.“¹²³ Bei einer Zertifizierung wird demzufolge der Wahrheitsgehalt einer Behauptung (z.B. ein Qualitätsmanagementsystem entspricht DIN EN ISO 9001) durch einen unparteiischen Dritten bestätigt. Dieser prüft, ob die Behauptung mit den entsprechenden Anforderungen (z.B. DIN EN ISO 9001 Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme oder die KTQ[®]-Kataloge im Systemaudit, Anforderungen an Produkte oder Dienstleistungen im Produktaudit) übereinstimmt. Bei einer Akkreditierung wird die Übereinstimmung eines Produktes, einer

¹²⁰ <http://www.senologie.org>

¹²¹ <http://www.onkozert.de>

¹²² DIN EN ISO 17025:2000

¹²³ Kamiske (2006), S. 8

Dienstleistung oder eines Systems mit den von einer interessierten Partei aufgestellten Anforderungen überprüft und bei positivem Ergebnis der Leistungserbringer für den jeweiligen Bereich akkreditiert. Sowohl Zertifizierung als auch Akkreditierung beinhalten eine Prüfung auf Konformität.

Kommentar 3:

Im Bereich der Gesundheitsversorgung wird der Begriff der Akkreditierung auch im Zusammenhang mit der Zulassung zur Erbringung bestimmter Leistungen (bzw. deren Abrechnungsfähigkeit) verwendet. Sinngemäß ist hier das gleiche gemeint wie bei der Akkreditierung von Zertifizierungsstellen, nämlich der Nachweis der Kompetenz für eine Leistungserbringung auf einem geforderten Qualitätsniveau. Für einzelne strukturierte Behandlungsprogramme (Disease Management-Programme wie z.B. Mamma-Karzinom) wird die Zulassung zur Behandlung (Akkreditierung) von einem Qualitätsnachweis abhängig gemacht (Strukturanforderungen). Vergleichbar sind die Vereinbarungen und Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses, die für bestimmte Leistungen spezifische Anforderungen, insbesondere an die Struktur- und Prozessqualität, aber auch an die Ergebnisqualität festlegen¹²⁴. Sie legen Voraussetzungen zur Leistungserbringung fest, auch wenn sie nicht mit dem Begriff „Akkreditierung“ belegt sind. In den USA kann die Erfüllung der Anforderungen der Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO) durch eine Akkreditierung durch die JCAHO bestätigt werden. Das Fehlen einer Akkreditierung kann in der Gesundheitsversorgung damit verbunden sein, dass die Erbringung von Leistungen untersagt wird oder deren Vergütung unterbleibt.

¹²⁴ z. B. Vereinbarungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Kinderonkologie, zur Versorgung von Früh- und Neugeborenen, zur Qualitätssicherung von Dialyse-Behandlungen, die Mindestmengenvereinbarung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser u. a. m., <http://www.g-ba.de>

III. Qualitätsmanagementbezogene Begriffe

III.1 Qualitätsmanagement (quality management)

“Aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer **Organisation** (3.3.1) bezüglich **Qualität** (3.1.1).

Anmerkung: Leiten und Lenken bezüglich Qualität umfassen üblicherweise das Festlegen der **Qualitätspolitik** (3.2.4) und der **Qualitätsziele** (3.2.5), die **Qualitätsplanung** (3.2.9), die **Qualitätslenkung** (3.2.10), die **Qualitätssicherung** (3.2.11) und die **Qualitätsverbesserung** (3.2.12).“

DIN EN ISO 9000:2005, Nr. 3.2.8

Kommentar 1:

Qualitätsmanagement umfasst alle Aspekte im Rahmen der Unternehmensführung, die im Zusammenhang stehen mit der von der obersten Leitungsebene formulierten, grundlegenden Einstellung sowie den Absichten, Zielsetzungen und Maßnahmen in Bezug auf die Erreichung und Verbesserung von Qualität. Dabei sind vielfältige Einflussmöglichkeiten zu berücksichtigen, insbesondere Aspekte der Wirtschaftlichkeit, der Gesetzgebung, der Arbeitssicherheit, des Gesundheitsschutzes und der Umwelt. Hinzu kommen die Wünsche und Anforderungen der Kunden.¹²⁵ Die Unternehmensleitung trägt eine nicht delegierbare Verantwortung für das Qualitätsmanagement und muss darüber hinaus auch aktiv für die konsequente Umsetzung auf allen Hierarchieebenen sorgen.¹²⁶ Diese Philosophie mit der durchgängigen Einbeziehung aller für den Erfolg der Organisation wesentlichen Aspekte formuliert auch die Einleitung der Norm DIN EN ISO 9000:2005 in Form von acht Grundsätzen:

- a) **Kundenorientierung:**
Organisationen hängen von ihren Kunden ab und sollten daher gegenwärtige und zukünftige Erfordernisse der Kunden verstehen, deren Anforderungen erfüllen und danach streben, deren Erwartungen zu übertreffen.
- b) **Führung:**
Führungskräfte schaffen die Übereinstimmung von Zweck und Ausrichtung der Organisation. Sie sollten das interne Umfeld schaffen und erhalten, in dem sich Personen voll und ganz für die Erreichung der Ziele der Organisation einsetzen können.
- c) **Einbeziehung der Personen:**
Auf allen Ebenen machen Personen das Wesen einer Organisation aus, und ihre vollständige Einbeziehung ermöglicht, ihre Fähigkeiten zum Nutzen der Organisation einzusetzen.
- d) **Prozessorientierter Ansatz:**
Ein erwünschtes Ergebnis lässt sich effizienter erreichen, wenn Tätigkeiten und dazugehörige Ressourcen als Prozess geleitet und gelenkt werden.
- e) **Systemorientierter Managementansatz:**
Erkennen, Verstehen, Leiten und Lenken von miteinander in Wechselbeziehung stehenden Prozessen als System tragen zur Wirksamkeit und Effizienz der Organisation beim Erreichen ihrer Ziele bei.
- f) **Ständige Verbesserung:**
Die ständige Verbesserung der Gesamtleistung der Organisation stellt ein permanentes Ziel der Organisation dar.
- g) **Sachbezogener Ansatz zur Entscheidungsfindung:**
Wirksame Entscheidungen beruhen auf der Analyse von Daten und Information.

¹²⁵ Little (1992), Füermann (2002)

¹²⁶ Kamiske (2006), S. 207

- h) Lieferantenbeziehungen zum gegenseitigen Nutzen:
Eine Organisation und ihre Lieferanten sind voneinander abhängig. Beziehungen zum gegenseitigen Nutzen erhöhen die Wertschöpfungsfähigkeit beider Seiten.¹²⁷

Diese Grundsätze des Qualitätsmanagement-Konzeptes zur Unternehmensführung spiegeln praktisch den Total Quality Management-Ansatz wider (→ III.13), der folgerichtig in der aktuellen Norm nicht mehr gesondert definiert wird: Die konsequente Kundenorientierung, die Vorbildfunktion der Führungskräfte, die aktive Mitarbeiterbeteiligung, die durchgängige Prozessorientierung mit dem Ziel der ständigen Verbesserung und die auf beiderseitigen Nutzen zielende Kooperation mit Lieferanten entsprechen den TQM-Prinzipien und dem Streben nach Exzellenz. Damit entspricht Qualitätsmanagement als Unternehmensführungsprinzip den Grundsätzen der Organisationsentwicklung, die den Wandel von und in Organisationen zum Ziel hat: „einen geplanten, gelenkten und systematischen Prozess zur Veränderung der Kultur, der Systeme und des Verhaltens einer Organisation“¹²⁸. Zielsetzung der Organisationsentwicklung ist somit die Steuerung von Veränderungsprozessen nach vorgegebenen Zielen und darüber hinaus die nachhaltige Gestaltung der lernenden Organisation¹²⁹ (vgl. Kommentar 3 zu III.8 → Veränderungsmanagement). Die dem Qualitätsmanagement als Unternehmensführungsprinzip zugrunde liegenden Philosophien der DIN EN ISO-Reihe 9000ff. („Lernen und ständige Verbesserung“) und des EFQM-Modells für Exzellenz („Innovation und Lernen“) entsprechen damit den Grundsätzen der Organisationsentwicklung. Damit stellt Qualitätsmanagement einen umfassenden Ansatz für das Management von Organisationen dar.

Kommentar 2:

Bezüglich der Umsetzung von Qualitätsmanagement in der Praxis stellen die in der Anmerkung genannten Elemente des Qualitätsmanagements eine Kaskade abhängiger Operationalisierungsstufen dar¹³⁰:

Die **Qualitätspolitik** (III.2) als Vision oder Leitbild (z. B. „Patientenorientierung“ - „Medizinische Versorgung auf höchstem Niveau“ - „Mitarbeiterorientierung“) muss im Rahmen der **Qualitätsplanung** (III.4) in messbare und transparente **Qualitätsziele** (III.3) (z.B. Jahresziele) transformiert werden. Damit erfolgt die konkrete Umsetzung und sichtbare Ausgestaltung des Leitbildes durch vorgegebene, konsenterte oder selbstgesetzte Ziele (z.B. Betriebsziele wie Umsatz, Fallzahlen, OP-Auslastung, Erlöse, Qualitätsziele wie Reduktion von Komplikationsraten, Steigerung der Patienten-/ der Mitarbeiterzufriedenheit...). Um den Zielerreichungsgrad kontinuierlich zu überprüfen, wird das Instrument der **Qualitätslenkung** (III.5) eingesetzt im streng betriebswirtschaftlichen Sinne eines Controllings, um bei Abweichungen in Bezug auf die Zielerreichung rechtzeitig gegensteuern zu können. Die Summe der qualitätsorientierten Tätigkeiten einschließlich der Ergebnisse kann im Rahmen der **Qualitätssicherung** (III.6) nach innen und außen dargelegt werden, um Vertrauen in die Leistungsfähigkeit einer Institution zu schaffen, die durch **Qualitätsverbesserung** (III.8) beständig erhöht wird. Um diese Aktivitäten im Unternehmen umzusetzen, wird im Allgemeinen ein Qualitätsmanagementsystems (QM-System) "zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich der Qualität"¹³¹ mit entsprechenden Strukturen und Ressourcen etabliert. Der Nachweis, dass ein Qualitätsmanagementsystems eingeführt ist und bestimmten Anforderungen entspricht, kann im Rahmen einer Zertifizierung erbracht werden (→ II.11 Zertifizierung).

Kommentar 3:

„Qualität muss gemanagt werden, wie alles andere im Unternehmen auch. Managen heißt:

- auf ein Ziel hin planen, (-> PLAN)
- Erprobung bzw. Ausführung veranlassen (-> DO)

¹²⁷ DIN EN ISO 9000:2005, 0.2

¹²⁸ Comelli (1985)

¹²⁹ Lembke (1996), Senge (1996)

¹³⁰ Sens (2001)

¹³¹ DIN EN ISO 9000:2005, 3.2.3

- Übereinstimmung von Ergebnis und Planziel prüfen, ggf. korrigierende Maßnahmen treffen, (-> CHECK)
- danach handeln, neue Ziele setzen, und weiter so!"¹³² (-> ACT)

Dieses Grundkonzept jeglichen Managements entspricht dem Deming- oder PDCA-Zyklus der ständigen Qualitätsverbesserung (→ III.8) und verdeutlicht, dass das Konzept des Qualitätsmanagements insoweit keinen spezifischen Ansatz darstellt.

Kommentar 4:

Unter dem Begriff „Integrierte Managementsysteme“ geht man mehr und mehr dazu über, die verschiedenen Managementbereiche wie Qualitätsmanagement, Riskmanagement, Umweltmanagement, Arbeitssicherheit/Gesundheitsschutz u.a.m. miteinander zu vernetzen und als übergreifendes System der Unternehmensführung zu entwickeln. Die Methodik des prozessorientierten Qualitätsmanagements mit der Möglichkeit, insbesondere die Kernprozesse unter Qualitäts-, Risiko-, Gesundheitsgefährdungs- oder Umweltaspekten zu betrachten und zu gestalten, unterstützt bereits diesen Ansatz. (→ III.14).

III.2 Qualitätspolitik (quality policy)

„Übergeordnete Absichten und Ausrichtung einer **Organisation** (3.3.1) zur **Qualität** (3.1.1), formell ausgedrückt durch die oberste **Leitung** (3.2.7).

Anmerkung 1: Generell steht die Qualitätspolitik mit der übergeordneten Politik der Organisation im Einklang und bildet den Rahmen für die Festlegung von **Qualitätszielen** (3.2.5).

Anmerkung 2: Qualitätsmanagementgrundsätze dieser Internationalen Norm können als Grundlage für die Festlegung einer Qualitätspolitik dienen.“

DIN EN ISO 9000:2005, Nr. 3.2.4

Kommentar 1:

Qualitätspolitik stellt i.d.R. das Leitbild (Leitmotto, Unternehmensgrundsätze bzw. -philosophie) eines Unternehmens und damit das „Qualitätsgrundgesetz“¹³³ dar. Die Qualitätspolitik legt für einen längeren (mittel- bis langfristigen) Zeitraum die Vision und die Mission der Organisation fest. Damit wird die strategische, zukunftsorientierte Komponente der Qualitätsphilosophie deutlich. Dabei werden Aspekte des Innen- (Kommunikation, Information, Unternehmenskultur, interne Prozessqualität) wie des Außenverhältnisses berücksichtigt (Kundenorientierung, Kompetenz, Innovation, „stake holder value“, Rolle des Unternehmens für die Gesellschaft). In Einrichtungen des Gesundheitswesens finden sich häufig Komponenten wie Patientenorientierung, medizinische und pflegerische Versorgung auf höchstem Niveau, Mitarbeiterorientierung, Effizienz, Umweltbewusstsein, Rolle als Beratungs- bzw. Gesundheitseinrichtung ...).

¹³² Masing (1999), S. 5

¹³³ Frehr, H.U. (1999), S. 42

III.3 Qualitätsziel (quality objective)

“Etwas bezüglich **Qualität** (3.1.1) Angestrebtes oder zu Erreichendes.

ANMERKUNG 1 Qualitätsziele beruhen im Allgemeinen auf der **Qualitätspolitik** (3.2.4) der Organisation.

ANMERKUNG 2 Qualitätsziele werden im Allgemeinen für die zutreffenden Funktionsbereiche und Ebenen in der Organisation (3.3.1) festgelegt.“

DIN EN ISO 9000:2005, Nr. 3.2.5

Kommentar 1:

Qualitätsziele operationalisieren die Qualitätspolitik, z.B. für die einzelnen Fachabteilungen, Funktionsbereiche und Ebenen der Organisation eines Krankenhauses oder eines Medizinischen Versorgungszentrums. Sie spezifizieren diejenigen Aspekte, die von strategischer Bedeutung hinsichtlich Qualität sind. Während Anforderungen (→ I.4) eher allgemein Erfordernisse und Erwartungen seitens der Kunden und Partner einer Organisation definieren, präzisieren Qualitätsziele unmittelbar den gewünschten Zielerreichungsgrad in dieser Organisation. Sie machen den Qualitätsanspruch nachvollziehbar, transparent und beziehen die Mitarbeiter aktiv in die Umsetzung ein. Damit dienen Qualitätsziele zur Orientierung innerhalb der Organisation. Die Festlegung der ggf. unterschiedlich akzentuierten Qualitätsziele erfolgt im Rahmen der Qualitätsplanung (→ III.4), die kontinuierliche Überwachung in Bezug auf den Zielerreichungsgrad durch die Qualitätslenkung (→ III.5).

Kommentar 2:

Qualitätsziele sollten bestimmten Grundanforderungen genügen, z.B. der SMART-Regel:

Spezifisch
Meßbar
Aktionsorientiert
Realistisch
Terminierbar.

Kommentar 3:

Typische Qualitätsziele in Einrichtungen des Gesundheitswesens sind Vorgaben bezüglich der Patienten-, Einweiser-, und Mitarbeiterzufriedenheit, der Rate komplikationsloser Verläufe, der Zahl an Beschwerden, der Zahl ungeplanter stationärer Wiederaufnahmen sowie weitere Prozesskennzahlen bzw. Qualitätsindikatoren mit den ihnen zugeordneten Referenzbereichen (→ II.4).

Kommentar 4:

Bei der Entwicklung von Behandlungspfaden spielt die Zielorientierung eine zentrale Rolle: Integrierte Behandlungspfade werden vom Ziel her entwickelt. Man unterscheidet entsprechend der Systematik von Prozessmanagement fünf Zielkategorien:

1. Kundenzufriedenheit,
2. Qualität,
3. Zeit,
4. Termintreue,
5. Kosten.

Für jede dieser Zielkategorien müssen konkrete (Qualitäts-)Ziele definiert und dazugehörige Kennzahlen bzw. Qualitätsindikatoren abgeleitet werden. Die Ziele bilden die Grundlage eines effizienten Pfaddesigns.¹³⁴

III.4 Qualitätsplanung (quality planning)

„Teil des Qualitätsmanagements (3.2.8), der auf das Festlegen der Qualitätsziele (3.2.5) und der notwendigen Ausführungsprozesse (3.4.1) sowie der zugehörigen Ressourcen zum Erreichen der Qualitätsziele gerichtet ist.“

Anmerkung: Das Erstellen von Qualitätsmanagementplänen (3.7.5) kann Teil der Qualitätsplanung sein.“

DIN EN ISO 9000:2005, Nr. 3.2.9

Kommentar:

Die Qualitätsplanung gehört zu den essentiellen Bestandteilen im Qualitätsmanagement: Auf der Basis der systematisch analysierten Kundenbedürfnisse und -erwartungen sowie der in der Qualitätspolitik festgelegten strategische Ausrichtung und Weiterentwicklung der Organisation wird ein Bündel von Qualitätszielen entwickelt (im allgemeinen Jahresziele). Der Qualitätsplanungsprozess umfasst die zusammenfassende Bewertung der Qualitätsziele und ihre Festlegung (Soll-Konzept), die Zuweisung entsprechender Ressourcen sowie die Detailplanung hinsichtlich der Umsetzung (Maßnahmenplan). Qualitätsplanung zielt auf die Qualitätsverbesserung sowie in mittelfristigen Zyklen auf Innovation („lernende Organisation“)¹³⁵.

III.5 Qualitätslenkung (quality control)

„Teil des Qualitätsmanagements (3.2.8), der auf die Erfüllung von Qualitätsanforderungen gerichtet ist.“

DIN EN ISO 9000:2005, Nr. 3.2.10

Kommentar 1:

Qualitätslenkung umfasst Arbeitstechniken und Tätigkeiten, deren Zweck sowohl die Überwachung eines Prozesses als auch die Beseitigung von Ursachen nicht zufrieden stellender Ergebnisse in allen Phasen der Leistungserbringung ist. Deren Konsequenz ist im Allgemeinen die Initiierung oder Verfeinerung von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen. Die Qualitätslenkung sollte sich auf prozessbezogene Kennzahlen bzw. Qualitätsindikatoren stützen (→ I.9, II.4). Qualitätslenkung in Einrichtungen des Gesundheitswesens erfolgt z. B. durch Verlaufskontrollen, Visiten, Konsile, Verfahren mit externen Qualitätsvergleichen, interne Report-Systeme.

Kommentar 2:

Der englische Begriff „to control“ bedeutet „steuern“, „lenken“, „betätigen“, „regeln“, „regulieren“. Davon leitet sich der streng im betriebswirtschaftlichen Sinne zu interpretierende Begriff "Controlling" bzw. "quality control" ab. Er ist nicht gleichbedeutend mit dem deutschen Begriff "Kontrolle". Kontrolle umfasst lediglich den Soll-Ist-Vergleich und ggf. die anschließende Abweichungsanalyse. Qualitätslenkung als Maßnahmenbündel zur engmaschigen Überprüfung der Erfüllung von Anforderungen bzw. Qualitätszielen ist darüber

¹³⁴ Eckardt, Sens (2006)

¹³⁵ Kamiske (1997)

hinaus darauf ausgerichtet, im Behandlungsprozess zeitnah auf Abweichungen reagieren zu können, indem adäquate Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen ergriffen werden. Somit stellt die Qualitätslenkung einen essentiellen Bestandteil professioneller Unternehmensführung dar.

Kommentar 3:

Durch die Einführung pauschalierter Entgeltsysteme im Krankenhaus hat das Medizin-Controlling enorme Bedeutung erlangt. Es schafft mit Kennzahlen Transparenz über das Leistungsgeschehen (abrechnungsrelevante Prozessqualität in Bezug auf Dokumentation und Kodierung von Diagnosen und Therapieverfahren) und ist ein Instrument zur Steuerung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung. Aufgrund der starken Verknüpfung von Qualität der Leistungserbringung mit Kosten und Effizienz ist das Medizin-Controlling ein Instrument der Qualitätslenkung. Insbesondere bei systematischer Implementierung von Behandlungspfaden ist gewährleistet, dass neben Kostenzielen Qualitätsziele konsequent hinterlegt und über abgeleitete Qualitätsindikatoren überprüfbar gemacht werden. Dadurch werden die Möglichkeiten der Steuerung und Qualitätslenkung deutlich verbessert.¹³⁶

Kommentar 4:

Der Begriff "Qualitätskontrolle" gilt als **obsolet**. Er "wird im Deutschen nicht definiert. Von seiner Benutzung wird [...] abgeraten."¹³⁷

III.6 Qualitätssicherung (quality assurance)

"Teil des Qualitätsmanagements (3.2.8), der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden."

DIN EN ISO 9000:2005, Nr. 3.2.11

Kommentar 1:

In der aktuellen Terminologie der Normenreihe wird Qualitätssicherung - gemäß der wörtlichen Übersetzung - als "Qualitätszsicherung" verstanden (in einer Vorläuferversion DIN EN ISO 8402:1995 wurde hierfür der Begriff „Qualitätsmanagement-Darlegung“ gebraucht). Hierunter sind Aktivitäten zu verstehen, die bei Kunden und Partnern im Gesundheitswesen Vertrauen schaffen, dass eine Organisation alle festgelegten, üblicherweise vorausgesetzten und verpflichtenden Erfordernisse und Erwartungen erfüllt. In diesem Sinne kann Qualitätssicherung z.B. in Form von Qualitätsdarlegungen bzw. Qualitätsnachweisen erfolgen (Qualitätsberichte, Zertifizierung gemäß DIN EN ISO 9001:2000 oder gemäß KTQ[®], Anerkennung für Excellence, Qualitätspreise ...).

Kommentar 2:

In der Gesundheitsversorgung in Deutschland spielte der Begriff Qualitätssicherung bisher eine zentrale Rolle für verschiedenste Aktivitäten. Es wurde traditionell zwischen interner und externer Qualitätssicherung unterschieden. "Interne Qualitätssicherungsmaßnahmen" umfaßten durchaus Aspekte der Qualitätsverbesserung und des Qualitätsmanagements¹³⁸. Unter "externer Qualitätssicherung" wurden (und werden) insbesondere Qualitätssicherungsmaßnahmen mit externen Vergleichen verstanden. Einige der bekanntesten Verfahren - z. B. in der Perinatalogie und Neonatologie als Vollerhebungen, in der Chirurgie nach der Tracer-Methodik¹³⁹ mit bestimmten Eingriffen - beruhen auf diesem

¹³⁶ Eckardt, Sens (2006)

¹³⁷ Aus DIN EN ISO 8402:1995

¹³⁸ Weitere bisher gebräuchliche Begriffe wie "problemorientierte" oder "prophylaktische" Qualitätssicherung sind z. B. bei Selbmann (1991, 1993/1, 1993/2, 1994) beschrieben.

¹³⁹ Kessner (1978)

methodischen Konzept, nämlich standardisiert qualitätsrelevante Daten zu dokumentieren (als Qualitätsaufzeichnungen im Sinne der DIN EN ISO 9001:2000), diese als Qualitätsindikatoren einrichtungsübergreifend statistisch auszuwerten und damit der einzelnen Einrichtung ein Instrument der Qualitätsbewertung an die Hand zu geben, so dass aus der retrospektiven Analyse ggf. künftige Handlungsänderungen abgeleitet werden können. Im Rahmen der gesetzlichen Verpflichtung (§§ 135 ff. SGB V) zur Qualitätssicherung in der stationären Versorgung haben Maßnahmen der externen vergleichenden Qualitätssicherung einen zentralen Stellenwert erhalten¹⁴⁰. Nicht nur im Gesetzestext (SGB V und XI), auch sonst wird im Gesundheitswesen häufig der Begriff „Qualitätssicherung“ noch im traditionellen Wortsinn verwendet.

Kommentar 3:

Grundgedanke der „quality assurance“ ist die Qualitätssicherung im Sinne vertrauensbildender Tätigkeiten, die für die Darlegung eines Qualitätsmanagementsystems erforderlich sind. Dazu gehören die Validierung, Verifizierung, Qualifizierung und Bewertung als Grundlage eines wirksamen Qualitätsmanagementsystems. Der Nachweis der Qualitätsfähigkeit kann ein wichtiger Aspekt bei der Vertragsgestaltung, z.B. mit Kostenträgern oder bei der Entscheidung des Patienten für eine bestimmte Einrichtung, und damit ein Wettbewerbsvorteil sein. Somit kann Qualitätssicherung sowohl nach innen wie nach außen Vertrauen in die Fähigkeit einer Organisation schaffen. Nach innen bestätigt es Auditoren die Konformität mit einer Norm oder dient dem Qualitätsmanager bei der Weiterentwicklung des Systems. Dabei kann sich der Nachweis auf Bereiche beschränken, in denen möglicherweise Zweifel an der Qualitätsfähigkeit auftauchen.

III.7 Qualitätsverbesserung (quality improvement)

„Teil des Qualitätsmanagements (3.2.8), der auf die Erhöhung der Eignung zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen gerichtet ist.“

Anmerkung: Die Anforderungen können jeden beliebigen Aspekt betreffen, wie **Wirksamkeit** (3.2.14), **Effizienz** (3.2.15) oder **Rückverfolgbarkeit** (3.5.4)“.

DIN EN ISO 9000:2005, Nr. 3.2.12

Kommentar:

Zielsetzung eines Qualitätsmanagementsystems ist, durch Bereitstellung von erforderlichen Ressourcen und durch Beherrschung der Prozesse die Dienstleistungen des Unternehmens in der im Anforderungsprofil festgelegten Ergebnisqualität zu erbringen. Durch die ständige Verbesserung der Struktur- und Prozessqualität fördert das Qualitätsmanagementsystem die Fähigkeit zur Erfüllung von steigenden Qualitätsanforderungen. Dazu muss eine Organisation zielgerichtet geeignete Überwachungs-, Mess-, Analyse- und Verbesserungsprozesse planen und verwirklichen¹⁴¹. Dabei schlägt insbesondere der Aspekt „Effizienz“ (→ II.3) die Brücke zwischen Qualität und Wirtschaftlichkeit. Dies entspricht damit der einrichtungsinternen Umsetzung dieser u.a. in SGB V festgelegten gesundheitspolitischen Forderung nach Verbesserung von Effizienz und Qualität in der Gesundheitsversorgung.

¹⁴⁰ <http://bqs-online.de>

¹⁴¹ entsprechend ist die DIN EN ISO 9004:2000 als „Leitfaden zur Leistungsverbesserung“ ausgelegt.

III.8 Ständige Verbesserung

(continual improvement)

“Wiederkehrende Tätigkeiten zur Erhöhung der Eignung, Anforderungen (3.1.2) zu erfüllen.

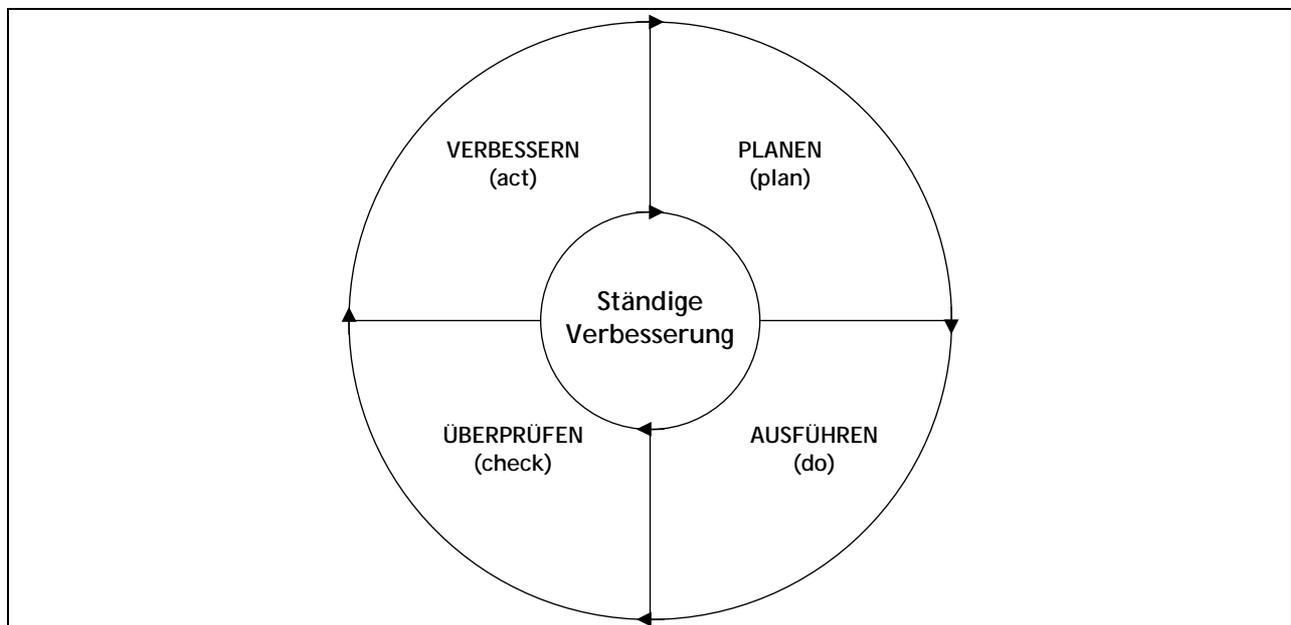
Anmerkung: Der Prozess (3.4.1) des Festlegens von Zielen und des Findens von Verbesserungsmöglichkeiten ist ein ständiger Prozess. Der Gebrauch von **Auditfeststellungen** (3.9.5) und **Auditschlussfolgerungen** (3.9.6), Datenanalyse, **Bewertungen** (3.8.7) oder anderen Mitteln durch die Leitung führt üblicherweise zu **Korrekturmaßnahmen** (3.6.5) oder **Vorbeugungsmaßnahmen** (3.6.4).“

DIN EN ISO 9000:2005, Nr. 3.2.13

Kommentar 1:

Das Konzept der ständigen Verbesserung (bisher im angloamerikanischen Sprachgebrauch als „Continuous quality improvement, CQI¹⁴²“ bzw. im Deutschen als kontinuierlicher Verbesserungsprozess, KVP¹⁴³ bekannt, in der Vorläuferversion der Norm als „Qualitätskreis“ oder „Qualitätsspirale“ beschrieben) geht zurück auf W.E. Deming und den von ihm - basierend auf Vorarbeiten seines Lehrers Shewhart - entwickelten Plan-Do-Check-Act-Zyklus (PDCA)¹⁴⁴, der zugleich Anwendungs- und Erklärungsmodell ist (s. Abb.). Basierend auf der Überzeugung, dass jeder Vorgang als Prozeß betrachtet und als solcher schrittweise verbessert werden kann, dient der PDCA-Zyklus als Vorgehensmodell für den Prozess der ständigen Verbesserung:

- Zielvorgabe/Planung,
- Ausführung/Realisierung,
- Analyse/Prüfung,
- Verbesserung/Weiterentwicklung.



Deming-Zyklus der Ständigen Verbesserung

¹⁴² Lohr, K.N. (1990); hier findet sich eine ausführliche Beschreibung des CQI-Konzeptes („four core assumptions - eight key constructs“) nebst Methodendiskussion.

¹⁴³ Kamiske (2006), S. 287 - Anmerkung: Anstelle der Formulierung „KVP“ = „kontinuierlicher Verbesserungsprozess“ sollte nur noch der Begriff „ständige Verbesserung“ Verwendung finden.

¹⁴⁴ Deming (1986)

Damit ergibt sich ein iteratives Vorgehen für die Weiterentwicklung von Prozessen, das in der Ausschreibung des Goldex Helix Award noch detaillierter beschrieben ist¹⁴⁵:

Planen - Wahl des Projektthemas

1. Welchen Vorgang wollen Sie verbessern?
2. Wählen Sie zwei oder drei (kundenbezogene) Qualitätsleistungsmaßnahmen.
3. Sammeln Sie Daten über den bestehenden Vorgang.
4. Analysieren Sie Daten zur Identifizierung der wichtigsten Probleme und ihrer wirklichen Ursachen.
5. Stellen Sie einen Zeitplan für Abhilfemaßnahmen zusammen.

Ausführen - Ändern des Vorgangs

6. Führen Sie den entwickelten Plan im kleinen Maßstab durch.
7. Bilden Sie Personal aus und halten Sie es auf dem Laufenden.
8. Dokumentieren Sie alle Maßnahmen.

Prüfen - Messen der Auswirkungen der Änderungen

9. Benutzen Sie nach einer vereinbarten Zeit Leistungsmaßstäbe zur Analyse neuer Daten.
10. Hat keine Verbesserung stattgefunden, gehen Sie zu Punkt 3 zurück.
11. Ist die Verbesserung bedeutend, gehen Sie zu Punkt 12 weiter.

Handeln - Standardisierung des neuen Vorgangs

12. „Verkaufen“ Sie dem Personal die neue Vorgehensweise.
13. Führen Sie den Plan im vergrößerten Maßstab durch.
14. Messen Sie die Ergebnisse, um sicherzustellen, dass die Verbesserungen erhalten bleiben.
15. Dokumentieren Sie das Projekt.
16. Gehen Sie zu Punkt 1 zurück.

Kommentar 2:

Zahlreiche Prozesse, aufeinander aufbauende Teilprozesse und Unterstützungsprozesse bilden die Wertschöpfungskette in den Organisationen des Gesundheitswesens. Der prozessorientierte Ansatz für das Qualitätsmanagement fördert die ständige Verbesserung im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems. Hierbei ist die Festlegung der entsprechenden Qualitätsziele, Analyse der Prozessfähigkeit anhand von Kennzahlen und ggf. die Initiierung qualitätsverbessernder Maßnahmen bei der ständigen Verbesserung essentiell.

Kommentar 3:

„Das Ziel der ständigen Verbesserung eines Qualitätsmanagementsystems besteht darin, die Wahrscheinlichkeit zu steigern, die Zufriedenheit der Kunden und anderer interessierter Parteien zu erhöhen. Zu solchen Verbesserungsmaßnahmen gehören:

- a) Analysieren und Beurteilen der aktuellen Situation, um verbesserungswürdige Bereiche zu erkennen;
- b) Festlegen der Ziele der Verbesserung;
- c) Suchen nach möglichen Lösungen, um diese Ziele zu erreichen;
- d) Beurteilen dieser Lösungen und Treffen einer Auswahl;
- e) Verwirklichen der gewählten Lösung;
- f) Messen, Verifizieren, Analysieren und Beurteilen der Ergebnisse der Verwirklichung, um zu ermitteln, ob die Ziele erreicht wurden;
- g) Formalisieren der Änderungen.

Die Ergebnisse werden nach Bedarf bewertet, um weitere Verbesserungsmöglichkeiten zu ermitteln. In diesem Sinne ist das Verbessern eine ständig stattfindende Tätigkeit. Rückmeldungen von Kunden und anderen interessierten Parteien, Audits und Bewertungen des

¹⁴⁵ Golden Helix Award-Ausschreibung (1995), <http://www.goldenhelix.com>

Qualitätsmanagementsystems können auch genutzt werden, um Verbesserungsmöglichkeiten zu erkennen.“¹⁴⁶

Kommentar 4:

Ständige Verbesserung bedeutet auch ständige Veränderung. Die Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen zwingen die Leistungserbringer zu erheblichen Veränderungsprozessen; ihnen wird Höchstmaß an Effizienz, Transparenz und Flexibilität abgefordert. Dieses in der Organisation umzusetzen kann nur gelingen, wenn die Prinzipien des Veränderungsmanagements (Change Managements) berücksichtigt werden. Unter Veränderungsmanagement „lassen sich alle Aufgaben, Maßnahmen und Tätigkeiten subsumieren, die eine umfassende, bereichsübergreifende und inhaltlich weit reichende Veränderung - zur Umsetzung von neuen Strategien, Strukturen, Systemen, Prozessen oder Verhaltensweisen - in einer Organisation bewirken sollen.“¹⁴⁷ Die wesentlichen Prinzipien des Total Quality Management¹⁴⁸ werden somit zum zentralen Element der Organisationsentwicklung. Die Nachhaltigkeit der ständigen Verbesserung wird durch systematische Einbindung in den täglichen Aufgabenbereich von Führungskräften und Mitarbeitern gewährleistet, womit gleichzeitig die essentiellen Voraussetzungen für erfolgreiches Veränderungsmanagement (Bewusstsein für Veränderungsbedarf schaffen - Vision und Strategie kommunizieren - Mitarbeiter verantwortlich einbinden) geschaffen werden.

III.9 Qualitätsmanagement-Handbuch/QM-Handbuch (quality manual)

„Dokument (3.7.2), in dem das Qualitätsmanagementsystem (3.2.3) einer Organisation (3.3.1) festgelegt ist.

Anmerkung: QM-Handbücher können hinsichtlich Detaillierung und Format unterschiedlich sein, um sie an die Größe und Komplexität einer einzelnen Organisation anzupassen.“

DIN EN ISO 9000:2005, Nr. 3.7.4

Kommentar 1:

Ein Leitfaden für die Erstellung eines QM-Handbuches stellt die DIN EN ISO 10013:1996¹⁴⁹ mit folgender Empfehlung für den Inhalt dar:

- „a) Bezeichnung, Zweck und Anwendungsbereich;
- b) Inhaltsverzeichnis;
- c) einführende Seiten über die betreffende Organisation und das Handbuch selbst;
- d) die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele der Organisation;
- e) Beschreibung des Aufbaus der Organisation, der Verantwortlichkeiten (Zuständigkeiten und Befugnisse);
- f) Beschreibung der Elemente des QM-Systems und Verweise auf QM-Verfahrensweisungen;
- g) falls angebracht, einen Abschnitt über Begriffe;
- h) falls angebracht, einen Leitfaden zum Handbuch;
- i) falls angebracht, einen Anhang für begleitende Daten.“

Somit legt die Organisation im QM-Handbuch fest, für welche Bereiche ihr Qualitätsmanagement-System gelten soll und welche Zuständigkeiten bzw. Verantwortlichkeiten gegeben sind.

¹⁴⁶ DIN EN ISO 9000:2005, 2.9

¹⁴⁷ http://www.wikipedia.org/wiki/Change_Management

¹⁴⁸ Kamiske (2006), S. 329

¹⁴⁹ DIN ISO 1013:1996 bzw. ISO/TR 10013:2006

Kommentar 2:

Während im Leitfaden Empfehlungen zur Gestaltung eines QM-Handbuches gegeben werden, fordert der Nachweis über ein funktionierendes, normkonformes QM-System im Rahmen einer Zertifizierung das Folgende:

„Die Organisation muss ein Qualitätsmanagementhandbuch erstellen und aufrechterhalten, das Folgendes enthält:

- a) den Anwendungsbereich des Qualitätsmanagementsystems einschließlich Einzelheiten und Begründungen für jegliche Ausschlüsse,
- b) die für das Qualitätsmanagementsystem erstellten dokumentierten Verfahren oder Verweise darauf und
- c) eine Beschreibung der Wechselwirkungen der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems.“¹⁵⁰

Somit wird im QM-Handbuch hinterlegt, welche Verfahren und Prozeduren für die Leistungserbringung im Einzelnen anzuwenden sind, und wie die Wechselwirkungen bzw. Schnittstellen der Prozesse definiert sind. Des Weiteren ist das Verfahren zur Aktualisierung und Verwaltung des QM-Handbuchs sowie zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung des QM-Systems (→ III.11 Bewertung des Qualitätsmanagementsystems) festzulegen. Das QM-Handbuch muss entsprechend der Norm den Ist-Zustand der Organisation beschreiben und dient als Grundlage für Audits (II.9). Selbst-/Fremdbewertung (II.10) und Zertifizierung (II.11).

III.10 Qualitätsdarlegung**(quality reporting)**

Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Erzeugen von Transparenz über Qualität gerichtet ist.

GMDS-Arbeitsgruppe „Qualitätsmanagement in der Medizin“ (2006)

Kommentar 1:

Qualitätsdarlegung dient der Darstellung qualitätsrelevanter Informationen nach innen (betriebliches Qualitätsberichtswesen, Selbstbewertung, Managementreview) und nach außen (Qualitätsberichte, Zertifizierung, Qualitätspreise). Unter der Qualitätsdarlegung nach außen sind Aktivitäten zu verstehen, die bei Kunden und Partnern im Gesundheitswesen Vertrauen schaffen, dass eine Organisation alle festgelegten, üblicherweise vorausgesetzten und verpflichtenden Erfordernisse und Erwartungen erfüllt.

Kommentar 2:

Der Qualitätsbericht nach § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 6 SGB V umfasst folgende Anforderungen:

- Art und Anzahl der erbrachten Leistungen,
- Umsetzung von Anforderungen durch einen Katalog von Mindestmengen,
- Darstellung über den Stand der Qualitätssicherung unter Berücksichtigung der Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Abs. 2,
- Stand der Qualitätssicherung in Bezug auf die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der erbrachten Leistungen, einschließlich von Mindestanforderungen an Struktur- und Ergebnisqualität.

Inhalt und Umfang eines strukturierten Qualitätsberichtes für zugelassene Krankenhäuser wird durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 SGB V beschlossen¹⁵¹. Damit werden folgende Ziele verfolgt:

1. Information und Entscheidungshilfe für Versicherte und Patienten im Vorfeld einer Krankenhausbehandlung,

¹⁵⁰ DIN EN ISO 9001:2000, 4.2.2

¹⁵¹ Kaczmarek (2004), <http://www.g-ba.de>

2. eine Orientierungshilfe bei der Einweisung und Weiterbetreuung der Patienten insbesondere für Vertragsärzte und Krankenkassen,
3. die Möglichkeit für die Krankenhäuser, ihre Leistungen nach Art, Anzahl und Qualität nach außen transparent und sichtbar darzustellen.

Kommentar 3:

Die EFQM-Selbstbewertung ist als interner Bericht zur Qualitätsdarlegung anzusehen, in dem umfassend zu allen Befähiger- und Ergebniskriterien aus Sicht der eigenen Organisation schriftlich Stellung genommen wird. Sofern eine Fremdbewertung, fassen die Assessoren (dritte Partei) das Ergebnis der Fremdbewertung im Statusbericht zusammen. Bei einer Zertifizierung gemäß EFQM Levels of Excellence oder dem Gewinn eines Qualitätspreises (EQA) ist dies in der Regel mit der Veröffentlichung der Bewertung verbunden und dient der Qualitätsdarlegung nach außen. Dies gilt analog auch für den KTQ[®]-Qualitätsbericht und die KTQ[®]-Zertifizierung.

Kommentar 4:

Eine besondere Form der Qualitätsdarlegung kommt durch den Gewinn eines Qualitätspreises (z.B. Ludwig-Erhard-Preis der DGQ¹⁵², European Quality Award der EFQM¹⁵³) zum Ausdruck. Dies sind anspruchsvolle Wettbewerbe für Organisationen oder Organisationseinheiten, die als nationale oder europäische Vorbilder anzusehen sind und eine mindestens fünfjährige Geschichte der kontinuierlichen Verbesserung durchlebt haben. Es handelt sich um ein strukturierte Bewertungsverfahren mit einem umfassenden Statusbericht über die Bewerberorganisation und ggf. der Einstufung als Finalist, Auszeichnung oder Preisgewinner (mindestens 400 bzw. 500 von 1000 möglichen Punkten für eine Finalteilnahme erforderlich). Spezielle Qualitätspreise für das Gesundheitswesen sind der Golden Helix Award und der Richard-Merten-Preis.

III.11 Bewertung des Qualitätsmanagementsystems

(reviewing the quality management system)

„Regelmäßige, systematische Beurteilung der Eignung, Angemessenheit, Wirksamkeit und Effizienz des Qualitätsmanagementsystems in Übereinstimmung mit der Qualitätspolitik und den Qualitätszielen durch die oberste Leitung.“

(nach DIN ISO 9000:2005, Nr. 2.8.3)

Kommentar 1:

Die oberste Leitung muss das Qualitätsmanagementsystem der Organisation in geplanten Abständen bewerten, um dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit sicherzustellen. Diese Bewertung schließt die Ermittlung des Handlungsbedarfs, auch im Hinblick auf Möglichkeiten für Verbesserungen und Änderungsbedarf für das Qualitätsmanagementsystem, sowie der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele (Anpassung an sich ändernde Erfordernisse und Erwartungen interessierter Parteien) ein.

(zitiert nach DIN EN ISO 9000:2005 Nr. 2.8.3 und DIN EN ISO 9001:2000, Nr. 5.6.1)

Kommentar 2:

„Eingaben für die Managementbewertung müssen Informationen zu Folgendem enthalten:

- a) Ergebnisse von Audits,
- b) Rückmeldungen von Kunden,
- c) Prozessleistung und Produktkonformität,
- d) Status von Vorbeugungs- und Korrekturmaßnahmen,

¹⁵² <http://www.ilep.de> und <http://www.deutsche-efqm.de>

¹⁵³ <http://www.efqm.org>

- e) Folgemaßnahmen vorangegangener Managementbewertungen,
- f) Änderungen, die sich auf das Qualitätsmanagementsystem auswirken könnten, und
- g) Empfehlungen für Verbesserungen.

Die Ergebnisse der Managementbewertung müssen Entscheidungen und Maßnahmen zu Folgendem enthalten:

- a) Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems und seiner Prozesse,
- b) Produktverbesserung in Bezug auf Kundenanforderungen, und
- c) Bedarf an Ressourcen.“¹⁵⁴

Damit wird betont, dass auch Aufbau und Weiterentwicklung eines Qualitätsmanagementsystems regelmäßig unter den Aspekten Wirksamkeit und Effizienz (→ II.3) zu bewerten ist, um auch hier den Nachweis der ständigen Verbesserung zu führen.

Kommentar 3:

Eine geeignete Methode zur systematischen Bewertung des Qualitätsmanagementsystems sowie der Leistungsfähigkeit der Organisation sind die Selbst- und Fremdbewertung (→ II.10).

III.12 Benchmarking

„Benchmarking ist der kontinuierliche Prozess, Produkte, Dienstleistungen und Praktiken gegen den stärksten Mitbewerber oder die Firmen, die als Industrieführer angesehen werden, zu messen.“¹⁵⁵

Kommentar 1:

Benchmarking erfolgt im allgemeinen in fünf Phasen mit den folgenden Prozessschritten¹⁵⁶:

Planungsphase	<ol style="list-style-type: none"> 1. Benchmarking-Objekt identifizieren 2. Benchmarking-Partner (Vergleichsunternehmen) identifizieren 3. Methoden der Datensammlung bestimmen und Datensammlung durchführen
Analysephase	<ol style="list-style-type: none"> 4. Leistungslücken identifizieren 5. Zukünftige Leistungsstandards festlegen
Integrationsphase	<ol style="list-style-type: none"> 6. Benchmarking-Ergebnisse kommunizieren und Akzeptanz erringen 7. Funktionale (wettbewerbsorientierte) Ziele bestimmen
Umsetzungsphase	<ol style="list-style-type: none"> 8. Umsetzungs- bzw. Implementierungsplanung entwickeln 9. Umsetzung bzw. Implementierung durchführen und Fortschritte überwachen 10. Benchmarking-Ergebnisse regelmäßig überprüfen (Rekalibrierung)
Reifephase	<ul style="list-style-type: none"> • Spitzenposition anstreben • Benchmarking vollständig in die (Geschäfts-)Prozesse integrieren

Die im Benchmarking verwendeten Kennzahlen können sich im Gesundheitswesen auf Struktur- (z.B. Ressourceneinsatz für die Erfüllung vergleichbarer Aufgaben), Prozess- (z.B. OP-Wechselzeiten) oder Ergebnisqualität (z.B. Komplikationsraten) beziehen.

Kommentar 2:

Benchmarking ist "die Suche nach 'Best Practice' [...], wodurch relativ zur Konkurrenz eine überlegene Leistung erzielt werden soll." Es ist "ein Zielsetzungsprozess, nicht nur die Festsetzung von Zielgrößen (Benchmarks), sondern es zeigt auch den richtigen Weg dorthin

¹⁵⁴ DIN EN ISO 9001:2000, 5.6.2, 5.6.3

¹⁵⁵ Kearns, D.T., zitiert in Camp (1994), S. 13

¹⁵⁶ Camp, R.C. zitiert nach Kamiske (2006), S. 14

(Benchmarking), basierend auf der Erfahrung anderer, verknüpft mit eigener Kreativität und unternehmensspezifischer Adaption."¹⁵⁷. Nach Camp lautet eine Arbeitsdefinition für das Benchmarking: "Benchmarking ist die Suche nach den besten Industriepraktiken, die zu Spitzenleistungen führen."¹⁵⁸

Kommentar 3:

Man unterscheidet drei Arten von Benchmarking:

1. internes Benchmarking (Internal Benchmarking):
Vergleich innerhalb eines Unternehmens,
2. wettbewerbsorientiertes Benchmarking (Competitive Benchmarking):
Vergleich mit dem direkten Wettbewerber bezüglich des gleich oder ähnlichen Produktes,
3. funktionales Benchmarking (Functional Benchmarking):
Vergleich mit den Klassenbesten (Best in Class), die einen Prozess, ein Produkt oder eine Dienstleistung unabhängig von der Branche hervorragend beherrschen.

Benchmarking-Projekte können demzufolge zwischen Einrichtungen gleicher oder ganz unterschiedlicher Branchen (z.B. Kennzahlen über die Kundenbetreuung zwischen Krankenhaus und Fluggesellschaft) durchgeführt werden. Je weiter in einer Benchmarkgruppe, die sich zum Zwecke der gemeinsamen Lernens zusammengetan hat, die jeweils eigenen Vorgehensweisen und Ergebnisse offengelegt werden, um so höher ist der Lerneffekt für die Teilnehmer. Daher sind Benchmarkgruppen von nicht direkt konkurrierenden Einrichtungen oft produktiver. Von den Besten wird erwartet, dass sie Einblick in ihre eigenen Lösungen gestatten. Dafür erhalten sie einen Bekanntheitsgrad in Bezug auf ihre gute Leistung.

III.13 Umfassendes Qualitätsmanagement (Total Quality Management)

"Auf die Mitwirkung aller ihrer Mitglieder gestützte Managementmethode einer Organisation, die Qualität in den Mittelpunkt stellt und durch Zufriedenstellung der Kunden auf langfristigen Geschäftserfolg sowie auf Nutzen für die Mitglieder der Organisation und für die Gesellschaft zielt.

Anmerkung 1: Der Ausdruck 'alle ihre Mitglieder' bezeichnet jegliches Personal in allen Stellen und allen Hierarchie-Ebenen der Organisationsstruktur.

Anmerkung 2: Wesentlich für den Erfolg dieser Methode ist, dass die oberste Leitung überzeugend und nachhaltig führt, und dass alle Mitglieder der Organisation ausgebildet und geschult sind.

Anmerkung 3: Der Begriff Qualität bezieht sich beim umfassenden Qualitätsmanagement auf das Erreichen aller geschäftlichen Ziele.

Anmerkung 4: Der Begriff 'Nutzen für die Gesellschaft' bedeutet Erfüllung der an die Organisation gestellten Forderungen der Gesellschaft.

Anmerkung 5: Total quality management (TQM) oder Teile davon werden gelegentlich auch 'total quality', 'CWQC' (company-wide quality control), 'TQC' (total quality control) usw. genannt."

DIN EN ISO 8402:1995, Nr. 3.7159

Kommentar 1:

Der Begriff „Total Quality Management“ ist in der aktuellen Fassung der DIN EN ISO 9000:2005 nicht mehr gesondert definiert. Nach heutigem Verständnis des Qualitätsmanagementansatzes

¹⁵⁷ Meyer (1996), S. 7

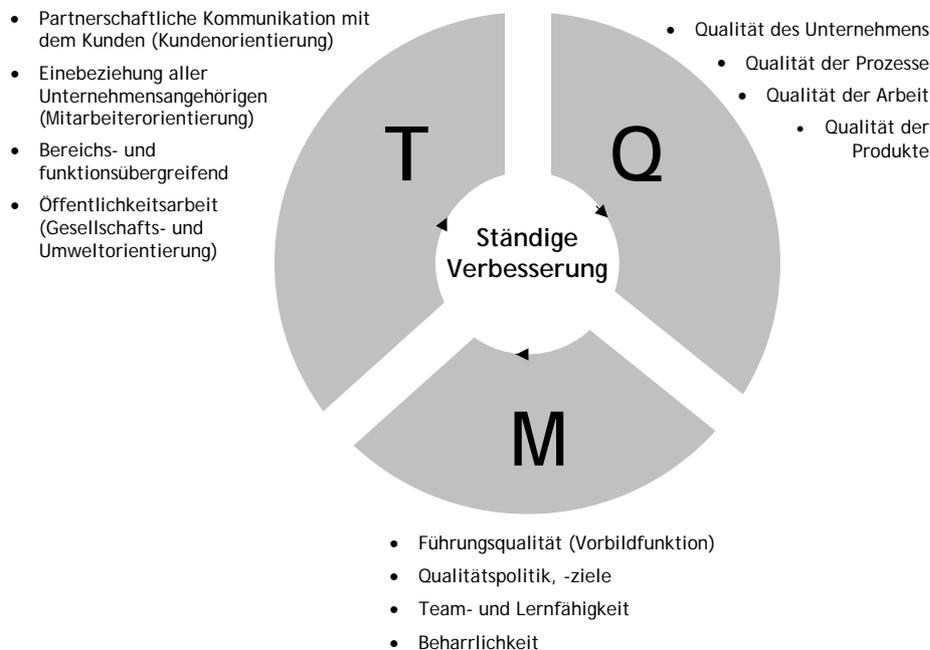
¹⁵⁸ Camp (1994), S. 16

¹⁵⁹ Die Definition stammt aus einer durch DIN EN ISO 9000:2005 ersetzten Vorgängernorm DIN EN ISO 8402:1995; in der aktuellen Fassung wird der Begriff nicht mehr gesondert aufgeführt.

ist diese Führungsmethode bereits so umfassend ausgelegt, dass die frühere Differenzierung zwischen Qualitätsmanagement und umfassendem Qualitätsmanagement nur noch minimal ist (→ III.1). Die Weiterentwicklung von Qualitätsmanagement zu umfassendem Qualitätsmanagement im Sinne eines ganzheitlichen, unternehmensweiten Managementansatzes beinhaltet die besondere Hervorhebung einer konsequenten Mitarbeiterorientierung, Umweltschutz, gesellschaftliche Verantwortung, Partnerschaften (vgl. EFQM). „Damit kann Total Quality Management als die umfassendste (Qualitäts-) Strategie angesehen werden, die für ein Unternehmen denkbar ist. Vom Kunden über die eigenen Mitarbeiter bis hin zum Zulieferanten werden alle Bereiche erfasst und integriert.“¹⁶⁰ Damit wird mit diesem anspruchsvollem Konzept das Qualitätsmanagement nachhaltig in alle Bereiche integriert.

Kommentar 2:

„Die drei Bestandteile der Bezeichnung Total Quality Management haben gleichgewichtige Inhalte. Dies sind der umfassende Charakter (*Total*), die Aspekte *Qualität* sowie *Management* im Sinne von Führung. Um das Gesamtkonzept des Total Quality Management näher zu charakterisieren und die Abstraktion der genannten Bereiche bzw. Grundpfeiler zu konkretisieren, werden nachfolgend einige besonders wichtige Elemente benannt:



Grundpfeiler des Umfassenden Qualitätsmanagements - die drei Inhalte¹⁶¹

- *Integration und Partizipation der Mitarbeiter aller Hierarchieebenen*, z.B. durch Einführung von Qualitätszirkeln.
- Qualität als Aufgabe sämtlicher Mitarbeiter, nicht einer speziellen Abteilung.
- Qualifizierung, Aus- und Weiterbildung der Mitarbeiter.
- *Anerkennung guter Leistungen.*
- *Berücksichtigung von Humanität und sozialen Komponenten.*
- Arbeitsbedingungen, die Gruppenarbeit und Mitwirkung unterstützen.
- Erfüllung der Kundenwünsche als Maßstab für Qualität.
- *Aufbau eines Netzwerkes von partnerschaftlichen Kunden-Lieferanten-Beziehungen*, wobei jeder nachfolgende Prozess als Kunde zu betrachten ist.
- Ständige Verbesserung sämtlicher Prozesse als wichtige Grundlage für das Erreichen der Unternehmensziele.

¹⁶⁰ Kamiske (2006), S. 328

¹⁶¹ Kamiske (2006), S. 328

- Konzentration auf die Wertschöpfungskette und Abbau nicht kundenrelevanter Tätigkeiten.
- Quality Engineering - Anwendung moderner Methoden und Techniken des Qualitätsmanagements.
- Einsatz statistischer Verfahren zur Prozessregelung.
- Betonung vorbeugender, fehlervermeidender Maßnahmen.
- Qualitätsförderung und Verbesserung als langfristiger Prozeß.
- Top-down-Ansatz mit missionarischer Einbindung der obersten Unternehmensleitung.
- *Partizipatives* und zugleich straffes Management.
- *Qualität als übergeordnetes Element in Unternehmenspolitik und Unternehmenskultur.*"¹⁶²

Kommentar 3:

Umfassendes Qualitätsmanagement hebt "Qualität" als eines der obersten Ziele des Unternehmens hervor und soll erreichen, dass jeder Mitarbeiter im Sinne einer allgemeinen Unternehmensphilosophie die Bemühungen um "Qualität" dauerhaft und eigenständig mit trägt. Das partizipative Management dient dazu, alle internen Prozesse im Sinne einer Kunden-Lieferanten-Beziehung zu verstehen und ständig zu verbessern. Dieser mehrdimensionale Ansatz (alle Mitarbeiter, "Qualität" als oberstes Ziel, Management als Vorbildfunktion) ist ein anspruchsvolles, auf Langfristigkeit und nachhaltige Integration angelegtes Konzept zur Führung des Unternehmens. Im Mittelpunkt steht dabei die Erfüllung der Kundenanforderungen. Daher muss die Unternehmensstrategie so ausgerichtet werden, dass die Kernaufgaben optimal erfüllt werden können. Die Analyse von Kundenanforderungen muss auch dazu genutzt werden, neue Marktpotenziale zu erkennen und diese für das Unternehmen zu erschließen.

III.14 Integriertes Managementsystem (integrated management system)

Managementsystem zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich der Qualität, des Umweltschutzes, des Arbeitsschutzes und weiterer Komponenten.

GMDS-AG „Qualitätssicherung in der Medizin“ 2006 (nach DIN EN ISO 9000:2005, 3.2.2)

Kommentar 1:

Integrierte Managementsysteme beinhalten eine Kombination der standardisierten Modelle

- DIN EN ISO 9000ff. für Qualitätsmanagement (QMS)¹⁶³,
- DIN EN ISO 14001:2005 / EMAS für Umweltmanagement (UMS) und
- OHSAS 18001 Occupational Health and Safety Assessment Series für Gesundheits- und Arbeitsschutzmanagement (AMS) sowie neuerdings
- Hygienemanagementsystem¹⁶⁴,
- Finanzmanagement¹⁶⁵ und
- Risikomanagement.¹⁶⁶

¹⁶² Kamiske (2006), S. 329 ff.

¹⁶³ In der Automobilindustrie ergänzt um QS 9000 / VDA 6.1 ISO/TS 16949:2002 mit jeweils spezifischen Zusatzanforderungen

¹⁶⁴ Hazard Analysis Critical Control Point-Konzept (HACCP) zur Sicherstellung der Lebensmittelsicherheit gemäß Lebensmittelhygieneverordnung von 1998, <http://de.wikipedia.org/wiki/HACCP>, zur Krankenhaushygiene vgl. Popp (2004)

¹⁶⁵ Insbesondere in Verbindung mit den Anforderungen der Basler Eigenkapitalverordnung 2002 (BASEL II), speziell dem Nachweis der Risikosteuerung gemäß Säule 2 (http://de.wikipedia.org/wiki/Basel_II) bzw. Gesetz zur Kontrolle und Transparenz Im Unternehmensbereich KonTraG, wonach Aktiengesellschaften in Deutschland gesetzlich zum Risikomanagement verpflichtet sind.

¹⁶⁶ Nach ISO 9001:2000, 0.4, Bläsing (1999), Jahnes, Schüttenhelm (2006)

Die zuvor in getrennten Organisationseinheiten (QMS, UMS, AMS) implementierten Managementsysteme werden dabei konzeptionell und in der praktischen Umsetzung zusammengefasst, um das isolierte Nebeneinander verschiedener Managementsysteme aufzulösen und Synergieeffekte zu erzielen. Der durchgängigen Prozessorientierung in der Organisation kommt dabei entscheidende Bedeutung zu (Integration und ständige Verbesserung als zielorientierter Ansatz), um alle jeweiligen spezifischen Anforderungen auf der Prozessebene abzubilden und im Rahmen einer angestrebten Zertifizierung darzulegen.

Kommentar 2:

Die im Gesundheitswesen verbreiteten Zertifizierungs-/Darlegungsmodelle berücksichtigen bereits teilweise Anforderungen von Umwelt-, Arbeitsschutz-, Finanz- und Risikomanagement:

- DIN EN ISO 9001:2000 bzw. 9004:2000 in Kap. 6.3 Infrastruktur, Umweltfolgen sowie Umgang mit Risiken aus Naturereignissen, in Kap. 6.4 Arbeitsumgebung, Sicherheitsbestimmungen und Arbeitsbedingungen, in Kap 8.3 Lenkung von Fehlern, in Kap 8.5 Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen;
- KTQ[®] Version 5.0 in Kap. 3 „Sicherheit im Krankenhaus“ (Verfahren zum Arbeitsschutz, Brandschutz, nichtmedizinische Notfallsituationen, Katastrophenschutz, Patientensicherheit, Hygiene, Umweltschutz);
- EFQM-Kriterium 4 Partnerschaften und Ressourcen: Finanz-/Umwelt-/Wissensmanagement, Kriterium 8 gesellschaftsbezogene Ergebnisse;
- JCI:¹⁶⁷ Facility Management and Safety-Standards FMS 2, 5, 6 (Arbeits-/Umweltschutz, Notfallplanung, Katastrophenschutz), Quality Improvement and Patient Safety-Standards QPS 1 ff. (Patientensicherheit, Risikomanagement);
- KTQ[®] für den niedergelassenen Bereich Version 2.0 in Kap. 2.5 Finanz- und Investitionsplan, in Kap. 2.7 Umweltschutz, in Kap. 4 Sicherheit in der Praxis (Arbeits-, Brandschutz, Hygiene, Patientensicherheit);
- QEP[®] in Kap. 2.1.4 Patientensicherheit, Risiko-/Fehlermanagement, 4.3 Arbeitsschutz und Hygiene.

Im Rahmen eines umfassenden Systemdenkens sollten nebeneinander bestehende Managementsysteme (z.B. Qualitäts- und Risikomanagement) unbedingt vermieden und der systemorientierte Managementansatz favorisiert werden¹⁶⁸. Gerade in Krankenhäusern als komplexen Leistungserbringern der stationären Versorgung unterstützt das integrierte Managementsystem auf der Basis konsequenter Geschäftsprozessorientierung und die volle Ausschöpfung der genannten Komponenten (z.B. Fragenkatalog Basel II in Bezug auf Risikomanagement) die zukunftsfähige Ausrichtung der Organisation.

Kommentar 3:

Bei zunehmender Akzentuierung der Patientensicherheit im Rahmen der Gesundheitsversorgung und der wirtschaftlichen Bedeutung zunehmend höherer Haftpflichtprämien für die Leistungserbringer¹⁶⁹, aber auch des Imageverlustes durch öffentlichkeitswirksame Schadensfälle in der Medizin kommt dem Risikomanagement eine höhere Bedeutung zu: Unter Risikomanagement versteht man den **planvollen Umgang mit Risiken**. Dies umfasst die **Analyse (Identifikation, Messung und Gewichtung) potentieller Risiken** und die **Festlegung einer Risikostrategie mit dem Ziel, die Risiken zu beherrschen**.¹⁷⁰ Die hierbei eingesetzten Instrumente (FMEA, Szenario-/Kreativitätstechniken, Expertenbefragung u.a.) entsprechen denen des Qualitätsmanagements. Aus dem ganzheitlichen Ansatz ergibt sich die Einbettung der Elemente des Qualitätsmanagements und des Risikomanagements als Integriertes Managementsystem:

¹⁶⁷ Joint Commission International (2004) Joint Commission Internationale Standards für Krankenhäuser. Offizielle Deutsche Übersetzung. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Oakbrook Terrace, USA <http://www.jcrinc.com>

¹⁶⁸ Sens (2004)

¹⁶⁹ Klocke (2003)

¹⁷⁰ Nach <http://www.wikipedia.org>

- Risikopolitik und Risikostrategie als Teil der Qualitätspolitik,
- Risikoerkennung und Risikobewertung als Teil der Qualitätsplanung,
- kennzahlengestütztes Risikocontrolling als Teil der Qualitätslenkung,
- Risikobeherrschung als Teil der Qualitätsdarlegung,
- Risikominimierung als Teil der Qualitätsverbesserung¹⁷¹ (→ III.1 Qualitätsmanagement).

Damit werden strategische, wirtschaftliche und juristische Gründe für ein durchgängiges Managementsystem gleichermaßen umgesetzt und die Forderungen an eine gerichtsfeste Organisation erfüllt. (vgl. hierzu auch Kommentar 3 zu II.6 Fehler / Mangel).

Für die Hersteller von Medizinprodukten, die rechtlich zum Aufbau eines Risikomanagements verpflichtet sind, ist zur Erhöhung der Sicherheit bereits die Norm DIN EN ISO 14971:2000 (Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte) entwickelt worden.¹⁷¹

¹⁷¹ DIN EN ISO 14971:2000/A1:2003. Eine internationale Risk-Management Norm (ISO 25700) mit Leitfaden-Charakter ist zum Zeitpunkt der Drucklegung in Vorbereitung.

Abkürzungsverzeichnis

AHRO	Agency for Healthcare Research and Quality	DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
AQ	Gesellschaft für Angewandtes Qualitätsmanagement im Gesundheits- und Sozialwesen	DRG	Diagnosis-Related Groups
APS	Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V.	EAC	European Accreditation of Certification
AQS	Ausschuss Qualitätssicherung und angewandte Statistik im DIN	EFQM	European Foundation for Quality Management
äzq	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin	EOQ	European Organization for Quality
BÄK	Bundesärztekammer	EPA	Environmental Protection Agency
BAM	Bundesamt für Materialprüfung	EQA	European Quality Award
BCS	British Calibration Service	EQNET	European Network for Quality System Assessment and Certification
BQS	BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH	EOS	European Committee for Quality System Assessment and Certification
BRC	British Reference Council	FMEA	Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse
CAQ	Computer Aided Quality Assurance	FTA	Fault Tree Analysis
CAQ	Chirurgische AG für Qualitätssicherung in der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie	GCP	Good Clinical Practice (Richtlinien zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln)
CBO	Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO	GGTS	Gütegemeinschaft Software
CEN	Comité Européen de Normalisation	GLP	Gute Laborpraxis
CENELEC	Comité Européen de Normalisation Electrotechnique	G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss nach § 91 SGB V
CQI	Continuous Quality Improvement (nicht mehr üblich: → CI)	gmds	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V.
CI	Continual Improvement	GQMG	Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V.
DACH	Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie	GS	Geprüfte Sicherheit
DAP	Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen	ILAC	International Laboratory Accreditation Conference
DAR	Deutscher Akkreditierungsrat	IOM	Institute of Medicine
DASMIN	Deutsche Akkreditierungsstelle Mineralöl	IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
DEKITZ	Deutsche Koordinierungsstelle für IT-Normenkonformitätsprüfung und -zertifizierung (IT = Informationstechnik)	ISO	International Organization for Standardization
DGPI	Deutsche Gesellschaft für Produktinformation	ISQua	International Society for Quality in Healthcare
DGQ	Deutsche Gesellschaft für Qualität	IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
DGWK	Deutsche Gesellschaft für Warenkennzeichnung	JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information	JCI	Joint Commission International
DIN	Deutsches Institut für Normung	KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
DINZERT	Deutscher Zertifizierungsrat	KTO [®]	Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen
DKD	Deutscher Kalibrierdienst	KVP	Kontinuierlicher Verbesserungsprozess (nicht mehr üblich: → ständige Verbesserung oder CI)

NBS	National Bureau of Standards	QZ	Qualitätszirkel
NQMC	National Quality Measures Clearinghouse TM	RAL	Deutsches Institut für Gütesicherung und Kennzeichnung
NQSZ	Normenausschuss Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen	SQS	Schweizerische Vereinigung für Qualitätssicherungs-Zertifikate
ÖVQ	Österreichische Vereinigung für Qualitätssicherung	TGA	Trägergemeinschaft für Akkreditierung
PIMS	Profit Impact of Market Strategy	TQM	Total Quality Management
PSRO	Professional Standards Review Organisations	UQM	Umfassendes Qualitätsmanagement ("deutschsprachiges" Synonym für TQM)
QA	Quality Assurance	VDA	Verband der Automobilindustrie
QB	Qualitätsbeauftragter	VDI	Verband Deutscher Ingenieure
QC	Qualitätscontroll-Probe; Qualitätscontroller	VMPA	Verband der Materialprüfanstalten
QEP [®]	Qualität und Entwicklung in Praxen	WELAC	Western European Laboratory Accreditation Conference
QF	Qualitätsförderung (Mitarbeiterschulung)	ZLS	Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik
QM	Qualitätsmanagement; Quality Management		
QMH	Qualitätsmanagement-Handbuch		
QS	Qualitätssicherung; auch in Wortverbindungen		

Literaturverzeichnis

ÄRZTLICHES ZENTRUM FÜR QUALITÄT IN DER MEDIZIN (2005): Glossar Patientensicherheit. Definitionen und Begriffsbestimmungen. äzq, Berlin (online verfügbar unter: <http://www.forum-patientensicherheit.de/service/literatur/pdf/glosspatsich.pdf>)

AGREE Collaboration (2003): Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Quality and Safety in Health Care* 12: 18-23

ALTENHOFEN L, BRECH W, BRENNER G, GERAEDTS M, GRAMSCH E, KOLKMANN FW, KRUMPASKY G, LORENZ W, OESINGMANN U, OLLENSCHLÄGER G, RHEINBERGER P, SELBMANN HK, VON STILLFRIED D, STOBRAWA F, THOLE H. (2002): Beurteilung klinischer Messgrößen des Qualitätsmanagement - Qualitätskriterien und -Indikatoren in der Gesundheitsversorgung. Konsenspapier von BÄK, KBV und AWMF. *Z Ärztl Fortbild Qualitätssich (ZaeFQ)* 2002; 96 (5): 2-15.

ARAH, O.A., CUSTERS, T., KLAZINGA, N.S. (2003): Conceptual Working Paper on the Expansion of the Key Dimensions of Hospital Performance. WHO Regional Office for Europe, Copenhagen.

BAHRS, O., GERLACH, F. M., SZECSENYI, J. (Hrsg.) (1994): Ärztliche Qualitätszirkel. Leitfaden für den niedergelassenen Arzt. Köln.

BERG, D., ULSENHEIMER, K. (Hrsg.) (2006): Patientensicherheit, Arzthaftung, Praxis- und Krankenhausorganisation. Springer, Berlin.

Bläsing J. (1999): Organisation des Qualitätsmanagements im Unternehmen. In: Masing, W. (Hrsg.) *Handbuch Qualitätsmanagement*. 4. Auflage, Hanser, München, 127-154.

BLUM, K. (2002): Bessere Qualität durch klinische Audits. *Das Krankenhaus* 208: No. 3, 208-214

BLUMENSTOCK, G. (1994): Qualitätssicherung im Krankenhaus. Bericht Nr. 2/1994, Institut für Medizinische Informationsverarbeitung der Universität Tübingen.

BROOK, R. H., KOSECOFF, J. B. (1988): Commentary. Competition and Quality. *Health Affairs* 7: 150-161.

BUNDESÄRZTEKAMMER (1994): Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung ambulanter Operationen. DÄB 91:2509-2512

BUNDESÄRZTEKAMMER (2002) sowie Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Deutsche Diabetes-Gesellschaft, Fachkommission Diabetes Sachsen, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften: Nationale Versorgungs-Leitlinie Diabetes mellitus Typ 2. Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung, Köln.

BQS BUNDESGESCHÄFTSSTELLE QUALITÄTSSICHERUNG GGMBH (2004): Qualität sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport 2003. BQS, Düsseldorf: S. 357 (online verfügbar unter: <http://www.bqs-qualitaetsreport.de/2003/ergebnisse/pdf/pdf/Langvers-kompl-2004-07-26.pdf>)

BQS BUNDESGESCHÄFTSSTELLE QUALITÄTSSICHERUNG GGMBH (2006): Qualität sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport 2005. BQS, Düsseldorf: S. 174-175 (online verfügbar unter: <http://www.bqs-qualitaetsreport.de/2005/ergebnisse/pdf/gr2005.pdf>)

- CAMP, R. C. (1994): Benchmarking. Hanser, München.
- CHASSIN, M. R., PARK, R. E., FINK, A. et al. (1986): Indications for selected medical and surgical procedures - a literature review and ratings of appropriateness. Coronary artery bypass graft surgery. RAND Corporation, Publication No. 3204/2-CWF/HF/HCF/A/PMT/RWJ, Santa Monica.
- COMELLI, G. (1985): Training als Beitrag zur Organisationsentwicklung. Hanser, München.
- CROMBIE, I.K., DAVIES, H.T.O., ABRAHAM, S.C.S. (1993): Improving health care through clinical audit. John Wiley and Sons, Chichester/GB.
- DEMING, W.E. (1986): Out of the Crisis. 2. Aufl., Massachusetts Institute of Technology Press, Cambridge/Mass./USA.
- DICHTL, E. (Hrsg.) (1987): Vahlens grosses Wirtschaftslexikon. Beck, München.
- DER BROCKHAUS MULTIMEDIAL PREMIUM (2001), Bibliographisches Institut & F.A. Brockhaus AG
- DIN DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG E.V. (1995): DIN EN ISO 8402: Qualitätsmanagement - Begriffe. (ersetzt durch DIN EN ISO 9000:2000 bzw. 9000:2005)
- DIN DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG E.V. (2005): DIN EN ISO 9000: Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe. Beuth, Berlin.
- DIN DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG E.V. (2000): DIN EN ISO 9001: Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen. Beuth, Berlin.
- DIN DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG E.V. (2000): DIN EN ISO 9004: Qualitätsmanagementsysteme - Leitfaden zur Leistungsverbesserung.
- DIN DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG E.V. (2003): DIN EN ISO 14971:2000/A1: Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.
- DIN DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG E.V. (2000): DIN EN ISO 17025: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien.
- DIN DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG E.V. (2002): DIN EN ISO 19011: Leitfaden für das Auditieren von Qualitätsmanagement- und/oder Umweltmanagementsystemen.
- DONABEDIAN, A. (1966): Evaluating the quality of medical care. Milbank Memorial Fund Quarterly 44 (3): 166-206.
- DONABEDIAN, A. (1980, 1982, 1985): Explorations in Quality Assessment and Monitoring. Vol. 1 -111., Ann Arbor.
- DONABEDIAN, A. (1986): Criteria and Standards for Quality Assessment and Monitoring. Quality Review Bulletin 12 (3): 99-108.
- DONABEDIAN, A. (1990): The Seven Pillars of Quality. Archives of Pathology and Laboratory Medicine 114 (11): 1115-1118.

- ECKARDT, J., SENS, B. (2006): Praxishandbuch Integrierte Behandlungspfade - Intersektorale und sektorale Prozesse professionell gestalten. Economica, Heidelberg.
- EDDY D. M. (1990¹): Practice Policies - Guidelines for Methods. JAMA 263:1839-41.
- EDDY D. M. (1990²): Guidelines for Policy Statements: the Explicit Approach. JAMA 263:2239-43.
- EDDY D. M. (1990³): Designing a Practice Policy. JAMA 263:3077-84.
- EDDY D. M. (1990⁴): Anatomy of a Decision. JAMA 263:441-3.
- EIMEREN, W. VAN (1979): Qualitätskontrolle in der Medizin. MMW 45:1447- 1449.
- FEHN, K. (2001): Der ärztliche Behandlungsfehler im Abriss. ZaeFQ 95:469-474
- FIELD, M. J., LOHR. K. N. (Hrsg.) (1990): Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Agency. Institute of Medicine. Washington, DC.
- FOSSEN, J.A., HAGEMEIJER J.W. ET AL. (2005): Kwaliteitsvisiting nieuwe stijl. Handboek voor wetenschappelijke verenigingen. Orde/CBA, Utrecht.
- FREHR, H.U. (1999): Total Quality Management. In: MASING, W. (Hrsg.): Handbuch Qualitätsmanagement. 4. Aufl., Hanser, München.
- FÜERMANN, T., DAMMASCH, C. (2002): Prozessmanagement. Anleitung zur Steigerung der Wertschöpfung. 2. Aufl., Hanser, München.
- GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS (2005): Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGB V über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. *
- GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS (2005): Vereinbarung über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren. *
- GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS (2005): Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen. *
- GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS (2006): Richtlinie zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach den §§ 136 und 136a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). *
- GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS (2006): Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 i.V.m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser.
- GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS (2006): Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 6 SGB V über Inhalt und Umfang eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser.
- GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS (2006): Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämatolo-onkologischen Krankheiten gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 nr. 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser.

* * alle Richtlinien <http://www.g-ba.de>

- GENZEL, H. (2006): Aufgaben des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. *ArztRecht* No.9:228-233
- GERAEDTS, M., SELBMANN, H.K., OLLENSCHLÄGER, G. (2002): Beurteilung der methodischen Qualität klinischer Meßgrößen. *ZaeFQ* 96:91-96
- GERLACH, F.M. (2001): Qualitätsförderung in Praxis und Klinik - Eine Chance für die Medizin. Thieme, Stuttgart.
- GERLACH, F., BAHRS, O. (1994): Qualitätssicherung durch hausärztliche Qualitätszirkel. Strategien zur Etablierung. Berlin-Wiesbaden.
- GMDS-Arbeitsgruppe „Qualitätssicherung in der Medizin“ (1996): Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements. *Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie* 27:200-230
- GROENE, O. (2006): Vorschläge der WHO zur umfassenden Leistungsbewertung von Krankenhäusern. *Gesundh.ökon. Qual.manag.* 11:226-233
- Grol, R. (1994): Quality improvement by peer review in primary care: a practical guide. *Quality in Health Care* 3: 147-152
- HANSIS, M.L., Hart, D. (2001): Medizinische Behandlungsfehler in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes Heft 04/01.
- HELOU, A., KOSTOVIC-CILIC, L., Ollenschläger, G. (1998): Nutzermanual zur Checkliste „Methodische Qualität von Leitlinien“, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung, Köln.
- HOLZER, E., THOMECEK, C., HAUKE, E., CONEN, D., HOCHREUTENER, M.A. (2005): Patientensicherheit. Leitfaden für den Umgang mit Risiken im Gesundheitswesen. Facultas, Wien.
- INSTITUTE OF MEDICINE - COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA (2001): *Crossing the Quality Chasm*. National Academy Press, Washington.
- INTERNATIONAL SOCIETY FOR QUALITY IN HEALTH CARE (2001): Performance indicators and health care quality measurement. *Int. J. for Quality in Health Care* 13: (No. 6)
- JAHNES, S., SCHÜTTENHELM, T. (2006): *Integrierte Managementsysteme*, WEKA-Fachverlag, Kissing.
- JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANISATIONS (1989): *Characteristics of Clinical Indicators*. *Quality Rev. Bull.* 15: 330-339.
- JOINT COMMISSION INTERNATIONAL (2003): *Accreditation standards for hospitals*. Chicago.
- JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANISATIONS (1990): *Primer on Indicator Development and Application*. *Measuring Quality in Health Care*. Oakbrook Terrace.
- KACZMAREK, D., ECKARDT, J. (2004): Der strukturierte Qualitätsbericht der zugelassenen Krankenhäuser nach § 137 Abs. 1 Nr. 6 Sozialgesetzbuch V - Ein Konzept der GMDS zur Ausgestaltung-. *Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie* 35: 123-133

- KAMISKE, G.F., EHRHART, K.J., JACOBI, H.J., PFEIFER, T., RITTER, A., ZINK, K.J. (1997): Bausteine des innovativen Qualitätsmanagements. Erfolgreiche Praxis in deutschen Unternehmen. Hanser, München.
- KAMISKE, G. F., BRAUER, J.-P. (2006): Qualitätsmanagement von A bis Z: Erläuterungen moderner Begriffe des Qualitätsmanagements. 5. Aufl., Hanser, München.
- KAZANDJIAN, V. A., WOOD, P., LAWTHERS, J. (1995): Balancing Science and Practice in Indicator Development: The Maryland Hospital Association Quality Indicator (QI) Project. *Int. J. Quality in Health Care* 7: 39-46.
- KESSNER, D.M. (1978): Quality Assessment and Assurance: Early Signs of Cognitive Dissonance. *N. Engl. J. Med.* 298:381-383
- KOHN, L.T., CORRIGAN, J.M., DONALDSON, M.S. (Hrsg.) (2000): To Err is Human. Building a Safer Health System. National Academy Press, Washington, D.C.
- KOPP, I., THOLE, H., SELBMANN, H.K., OLLENSCHLÄGER, G. (Hrsg.) (2005): Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). *Z. ärztl. Fortbild. Qual.* 99: (Sonderheft 8), 468-519
- KUNZ, R., OLLENSCHLÄGER, G., RASPE, H., JONITZ, G., KOLKMANN, F.W. (2000): Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis. Deutscher Ärzte-Verlag, Köln.
- LAUTERBACH, K.W., SCHRAPPE, M. (2001) Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-based Medicine. Schattauer, Stuttgart
- LEMBKE, G. (1996): Die lernende Organisation. Diplomarbeit, Lehrstuhl f. Organisation und Unternehmensführung, Universität Oldenburg.
- LITTLE, A. (1992): Management von Spitzenqualität. Wiesbaden.
- LOHR, K. N. (Hrsg.)(1990): Medicare - A strategy for quality assurance, Vol. 1. National Academy Press, Washington D.C.
- MAINZ, J. (Hrsg.) (2004): Using Performance Measurement to Improve the Quality and Safety of Health Care. *International Journal for Quality in Health Care* 16 (Suppl.1):i1-i71
- MASING, W. (1999): Handbuch Qualitätsmanagement. Hanser, München.
- Meyer, J. (1996): Benchmarking, Schäffer-Poeschel, Stuttgart.
- MÖLLER, J. (2001): Methode zur Bewertung der Qualität im Gesundheitswesen: Ein Überblick. *Gesundh.ökon. Qual.manag.* 6: 26-33
- MOELLER, J., SEGHEZZI, H.D. (2001): The relevance of standards in healthcare. *European Quality* 8:32-36
- NAGEL, E., FUCHS, C. (1998): Rationalisierung und Rationierung im deutschen Gesundheitswesen. Thieme, Stuttgart.
- OLLENSCHLÄGER, G., HELOU, A., KOSTOVIC-CILIC, L., PERLETH, M., RASPE, H.H., RIENHOFF, O., SELBMANN, H.K., OESINGMANN, U. (1998): Die Checkliste zur methodischen Qualität von Leitlinien - ein Beitrag zur Qualitätsförderung ärztlicher Leitlinien. *ZaeFQ* 92: 191-194

- OLLENSCHLÄGER, G., KIRCHNER, H., THOMECEK, C., OESINGMANN, U., KOLKMANN, F.W. (1999): Effektive Steuerungsinstrumente. Funktionen von Leitlinien im Gesundheitswesen. Gesellschaftspolitische Kommentare (GPK) Sondernummer 3:18-22
- PALMER, R. H., DONABEDIAN, A., POVAR, G. J. (1991): Striving for quality in health care. Health Administration Press, Ann Arbor.
- PASCHEN, U., BASTEK, A. (2000): Brauchen wir eine Fachsprache im Qualitätsmanagement? Z. ärztl. Fortbild. Qual.sich. 94:733-739
- PIETSCH-BREITFELD, B., HEIZMANN, G., SELBMANN, H.K. (1994): Qualität in deutschen Krankenhäusern - Strategien zur Einführung von Qualitätsmanagement. Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden.
- PLANK, J., HEIN, T. (Hrsg.) (2006): Rechtssichere Erfüllung der gesetzlichen Qualitäts- und Sicherheitsvorschriften im Gesundheitswesen. Forum, Merching.
- POLLOCK, A., EVANS, M. (1989): Surgical Audit. Butterworths, London.
- POPP, W., HANSEN, D., HAVERS, W. (2004): Qualitätbericht und Qualitätsindikatoren in der Krankenhaushygiene. Gesundh.ökon. Qualmanag. 9: 303-309
- REASON, J. (2000): Human error: models and management. Brit. Med. J. 320:768-770
- REERINK, E. (1990): Defining Quality of Care: Mission impossible? Quality Assurance in Health Care 2 (3/4): 197-202.
- RUBIN, H.R. (Hrsg.) (2003): Healthcare Performance Indicators and Patient Safety. International Journal for Quality in Health Care 15 (Suppl.I):i1-i65
- RUBIN, H.R. (Hrsg.) (2006): The OECD Health Care Quality Indicators Project. International Journal for Quality in Health Care 18 (Suppl.I):i1-i51
- RÜTHER, A., DAUBEN, H.P. (2004): Health Technology Assessment. In: Lauterbach, K.W., Schrappe, M. Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-based Medicine. 2. Auflage, Schattauer, Stuttgart 127-135
- RUPRECHT, T. (1993): Von der Qualitätssicherung zum Qualitätsmanagement. Entwicklung in der vertragsärztlichen Versorgung. In: Zeitschrift für Allgemeinmedizin 69: 963-967.
- SACKETT, D.L., ROSENBERG, W.M.C. GRAY, J.A., HAYNES, R.B., RICHARDSON, W.S. (1996): Evidence based medicine: What it is and what it isn't. Br. Med. J. 312: 71-72
- SCHLITT, R. (2002): Qualitätsindikatoren für die medizinische Versorgung. Der Kassenarzt 32/33: 12-13
- SCHRAPPE, M. (2001): Qualität in der Gesundheitsversorgung. In: Lauterbach, K.W., Schrappe, M. (2001) Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-based Medicine. Schattauer, Stuttgart 263-272
- SCHRAPPE, M., LAUTERBACH, K.W. (2001): Evidence-based Medicine: Einführung und Begründung. In: Lauterbach, K.W., Schrappe, M. (2001): Gesundheitsökonomie, Qualitätsmanagement und Evidence-based Medicine. Schattauer, Stuttgart, 57-66

- SELBMANN, H. K. (1991): Qualitätssicherung aus der Sicht der Wissenschaft. *Arzt und Krankenhaus* 11: 364- 366.
- SELBMANN, H. K. (1993): Die eigenen Schwachstellen erkennen. *Bayerisches Ärzteblatt* 3:86-92.
- SELBMANN, H. K. (1993): Qualitätssicherung in der Geburtshilfe und Gynäkologie. *Gynäkol. Geburtshilfliche Rundschau* 33 (Suppl. 1): 186 - 189.
- SELBMANN, H. K. (1994): Qualitätsmanagement zwischen Wissenschaft und Wettbewerb. *Gynäkol. Geburtshilfliche Rundschau* 34: 139 - 144.
- SELBMANN, H.K., PIETSCH-BREITFELD, B., BLUMENSTOCK, G., GERAEDTS, M. (1994): Evaluation der Qualitätssicherungs-Meßnahmen im Gesundheitswesen. Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden.
- SENGE, P.M. (1996): Die fünfte Disziplin. Kunst und Praxis der Lernenden Organisation. Klett-Cotta, Stuttgart.
- SENS, B. (2001): Qualitätsmanagement im Krankenhaus - Lästige Pflicht oder Innovationsschub? *Aktuel. Urol.* 32:A18-A28
- SENS, B. (2004): Risiko- und Qualitätsmanagement - ein Widerspruch? *Gesundh.ökon. Qual.manag.* 9:291-292
- SENS, B. (2004): Gesundheitspolitische Aspekte flächendeckender medizinischer Qualitätssicherungsverfahren am Beispiel der Niedersächsischen Perinatal- und Neonatalerhebung: Sehr kleine Frühgeborene. Dissertation, Universität Hannover.
- SHAW, C. (1990): *Medical Audit. A Hospital Handbook.* 3rd Edition, King's Fund Centre, London
- STAENDER, S. (2001): „Incident Reporting“ als Instrument zur Fehleranalyse in der Medizin. *ZaeFQ* 95: 479-484
- STRAUS, S.E., Richardson, W.S., Glasziou, P., Haynes, R.B. (2005): *Evidence-based Medicine: How to practice and teach EBM.* Elsevier, Edinburgh.
- THOMECEK, C., BOCK, W., CONEN, D. ET AL. (2004): Das Glossar Patientensicherheit - Ein Beitrag zur Definitionsbestimmung und zum Verständnis der Thematik "Patientensicherheit" und "Fehler in der Medizin". *Gesundheitswesen* 66:833-840
- ULSENHEIMER, K. (2003): Versicherungsprämien im Steilflug. *Krankenhaus Umschau* 72:474-477
- VDAK-AEV (2006): *Krankenhausrecht.* 8. Auflage, VdAK-AEV, Siegburg.
- WEIDINGER, P. (2001): Leitlinien in der Medizin - Risikopotential für die Haftpflicht von Ärzten? *Q-med* 9: 90-98
- WENZLAFF, P. (2006): Glossar zum Prozessmanagement im Gesundheitswesen und zu Integrierten Behandlungspfaden. In: Eckardt, J., Sens, B. (Hrsg.) *Praxishandbuch Integrierte Behandlungspfade - Intersektorale und sektorale Prozesse professionell gestalten.* Economica, Heidelberg, 283-325

Verzeichnis einiger Internetadressen, Fachgesellschaften und Institutionen

(Stand: 10/2006)

Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V.	www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de
American Medical Association	www.ama-assn.org
American Society of Quality	www.asq.org
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)	www.awmf-online.de
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	www.aezq.de
Agency for Healthcare Research and Quality	www.ahrq.gov
Australian Council on Healthcare Standards	www.achs.org.au
Bundesärztekammer	www.baek.de
BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH	www.bqs-online.de
Bundesministerium für Gesundheit	www.bmg.bund.de
Deutsche Agentur für HTA - DAHTA@DIMDI	www.dimdi.de/static/de/hta
Deutsche Gesellschaft für Ärzte im Krankenhausmanagement	www.dgaek.de
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS)	www.gmds.de
Deutsche Gesellschaft für Qualität (DGQ)	www.dgq.de
Deutscher Qualitätspreis (Ludwig-Erhard-Preis)	www.ludwig-erhard-preis.de
Deutsches Institut für Normung (DIN)	www.din.de (www.mybeuth.de)
Deutsches Krankenhausinstitut e. V. (DKI)	www.dki.de
Deutsches Medizin-Forum	www.medizin-forum.de
Deutsches DRG-System (InEK)	www.g-drg.de
European Foundation for Quality Management	www.efqm.org
(1. Gewinner eines European Quality Award im Gesundheitswesen	www.zahnarztpraxis.ch
European Organization for Quality	www.eoq.org
European Society for Quality in Healthcare	www.esqh.net
Evidence-based Medicine	www.healthlegacy.org
Evidence-based Medicine - NHS Centre	www.cemb.jr2.ox.ac.uk
Evidence-based Medicine - Cochrane Collaboration	www.cochrane.org
Evidence-based Medicine - Deutsches Cochrane Zentrum	www.cochrane.de
Führen und Wirtschaften im Krankenhaus (f&w)	www.bibliomed.de
CBO Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg	www.cbo.nl
Gesellschaft für QualitätsManagement in der Gesundheitsversorgung e.V. (GQMG)	www.gqmg.de
Golden Helix Quality Award	www.goldenhelix.com
Hospital ranking	www.healthgrades.com

Institut für Wissenschaftstransfer	www.ifw.uni-bremen.de
International Organization for Standardization	www.iso.ch
International Society for Quality in Health Care (ISQua)	www.isqua.org.au
International Quality Indicator Project	www.qiproject.org
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen	www.iqwig.de
Institut für Qualität-Systeme in Medizin und Wissenschaft	www.iq-institut.de
Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations	www.jcaho.org
Kassenärztliche Bundesvereinigung	www.kbv.de
Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen KTQ®	www.ktq.de
Krankenhausvergleiche	www.jama.ama-assn.org
krankenhaus umschau (ku)	www.klinikmarkt.de
Malcolm Baldrige National Quality Award	www.quality.nist.gov
Medsite (med. Suchmaschine für bewertete Informationsangebote)	www.medsite.com
Medical Journal Finder	www.mjf.de
Nationales Referenzzentrum für Hygiene, FU Berlin	www.nrz.de
NHS Centre for Evidence Based Medicine	www.cebm.net
Online-Community für Qualitätsmanagement-Profis	www.qm-web.de
Patienteninformationen	www.patienten-information.de
ProCumCert - Gütesiegel konfessioneller Krankenhäuser	www.procum-cert.de
Qualität & mehr	www.quality-management.com
Quality in Health Care	www.qualityhealthcare.com
Sachverständigenrat für die Konzerte Aktion im Gesundheitswesen	www.svr-gesundheit.de
Schweizer Stiftung Patientensicherheit	www.patientensicherheit.ch
US-Agency for Healthcare Research and Quality	www.ahrq.gov
US-National Guideline Clearinghouse	www.guideline.gov/index.asp
Verein Outcome - Messung der Ergebnisqualität in Schweizer Spitalern	www.vereinoutcome.ch
Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung	www.urbanfischer.de/journals/zaefq

Sachindex deutsch/englisch

- accreditation 42
Akkreditierung 42, 43, 63
Anforderung 3, 5, 7, 8, 9, 10, 15, 27, 35
 Angemessenheit 4, 10, 25, 55
 Annehmbarkeit 4, 6, 27
Anspruchsklasse 13
 audit 39, 65
Audit 25, 26, 38, 39, 40, 41, 42, 65, 69, 70
Benchmarking 21, 25, 33, 37, 56, 57, 65, 68
Bewertung 10, 15, 16, 17, 19, 20, 22, 25, 26, 30, 33, 34, 36, 37, 38, 40, 41, 48, 50, 54, 55, 56, 65, 67, 68
Bewertung des Qualitätsmanagementsystems 25, 54, 55, 56
 Blindleistung 28
 capability 12
 certification 41
 characteristic 6, 7
 conformity 3, 9, 35
 continual improvement 51
 customer 3, 13
 defect 35
 Deming-Zyklus 51
 Design-Qualität 4
 effectiveness 4, 9, 10, 18, 26, 27
 efficiency 9, 10, 26, 28
Effizienz 9, 10, 25, 28, 29, 44, 46, 49, 50, 53, 55, 56
Empfehlung 20, 21, 24, 53
 Erfordernis 3, 8
Ergebnisqualität 5, 10, 12, 18, 19, 28, 29, 32, 33, 34, 42, 43, 50, 54, 57, 72
 Erwartung 3, 8
 external assessment 40
Fähigkeit 12, 25, 39, 50, 51
 Fehler 35, 36, 61, 70
Fehler/Mangel 35, 36, 61
Fremdbewertung 40, 41, 54, 55, 56
 grade 13
 guideline 20, 21, 72
 inhärentes Merkmal 3, 6, 7, 18, 27
 integrated management system 59
Integriertes Managementsystem 59, 61
Konformität 3, 5, 6, 9, 10, 15, 20, 35, 39, 40, 41, 43, 50
Kunde 3, 13, 14, 15, 58
Leitlinie 20, 21, 22, 24, 26, 64
Lieferant 14
 Mangel 35, 36, 61
 Merkmal 3, 6, 7, 27, 28
 Mindestmenge 54
 nonconformity 35
 nonconformity/defect 35
 option 24
 outcome 5, 9, 18, 32
Patientensicherheit 10, 33, 34, 36, 60, 62, 64, 67, 70, 71, 72
 PDCA-Zyklus 12, 46, 51
Peer review 38, 39, 40
 performance measure 31
 Performance-Qualität 4, 6
 Präzision 6, 17
 process 5, 15, 18, 32
 product 17, 18
Produkt 4, 7, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 25, 35, 40, 41, 57
Prozess 4, 5, 7, 15, 18, 19, 28, 32, 34, 39, 41, 42, 44, 45, 51, 56, 57, 58
Prozessqualität 4, 12, 15, 16, 18, 19, 43, 46, 49, 50
QM-Handbuch 39, 53, 54, 56
Qualität 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 36, 37, 38, 42, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 53, 54, 55, 57, 58, 59, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 71, 72, 75
Qualitätsdarlegung 33, 34, 42, 54, 55, 61
Qualitätsindikator 8, 30, 31
 Qualitätskontrolle 49, 66
Qualitätskontrolle (obsolet) 49, 66
Qualitätslenkung 35, 40, 44, 45, 47, 48, 49, 57, 61
Qualitätsmanagement 11, 12, 13, 16, 17, 18, 19, 24, 25, 26, 30, 33, 36, 38, 42, 44, 45, 46, 48, 49, 52, 53, 54, 57, 58, 59, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 68, 69, 70, 72
Qualitätsmerkmal 3, 7, 8, 30
Qualitätsplanung 15, 26, 44, 45, 47, 48, 61
Qualitätspolitik 25, 44, 45, 46, 47, 48, 53, 55, 61
Qualitätssicherung 5, 10, 11, 18, 19, 20, 23, 33, 39, 40, 43, 44, 45, 49, 50, 54, 59, 62, 63, 64, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 75
Qualitätsverbesserung 12, 16, 28, 32, 34, 44, 45, 46, 48, 49, 50, 51
Qualitätsziele 14, 15, 44, 45, 47, 48, 49, 52, 53, 55
Qualitätszirkel 37, 63, 64, 67
 quality 3, 4, 5, 7, 9, 18, 30, 31, 32, 34, 37, 38, 44, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 53, 54, 55, 57, 64, 65, 67, 68, 69, 72

- quality accounting 54
quality assurance 5, 49, 50, 68
quality characteristic 7
quality circle 37
quality control 48, 57
quality improvement 32, 50, 51
quality indicator 30
quality management 44, 55, 57
quality manual 53
quality objective 47
quality planning 48
quality policy 46
quality reporting 54
RADAR-Bewertungsmatrix 41
recommendation 23, 24
Reliabilität 21, 30
requirement 8
review 25, 30, 37, 38, 40, 65, 67
reviewing the quality management system 55
Richtigkeit 6, 17, 34
Richtlinie 11, 19, 20, 64, 66
Risiko 9, 22, 46, 60, 61, 70
Risikomanagement 59, 60
Rückverfolgbarkeit 50
RUMBA-Regel 30
Selbst-/Fremdbewertung 40, 54
Selbstbewertung 40, 54, 55
self assessment 40
Sensitivität 30
Sicherheit 4, 6, 10, 16, 27, 60, 61, 62
SMART-Regel 47
Spezifität 30
standard 19
Standard 19, 24
Ständige Verbesserung 12, 16, 19, 22, 23, 37, 38, 44, 46, 50, 51, 52, 53, 56, 59
Struktur-/Prozess-/Ergebnisqualität 10, 12, 15, 16, 18, 19, 28, 29, 34, 46, 50, 57
Strukturqualität 18, 19
supplier 14
System 7, 12, 40, 44, 45, 46, 53, 54, 62, 68, 71, 72, 75
Total Quality Management 45, 53, 57, 58, 59, 63, 66
Umfassendes Qualitätsmanagement 57, 58, 59, 63, 66
Umweltmanagement 46, 59
Verbesserung 12, 16, 19, 22, 23, 33, 37, 38, 41, 44, 45, 50, 51, 52, 53, 55, 56, 59, 60, 62
Wiederholbarkeit 6, 21, 30
Wirksamkeit 4, 6, 7, 9, 16, 18, 25, 26, 27, 39, 41, 42, 44, 50, 55, 56
Zertifikat 41, 42
Zertifizierung 33, 35, 39, 41, 42, 45, 49, 54, 55, 60
Zertifizierungsstelle 42
zugeordnet 3, 6, 9, 13, 19, 25
zugeordnete Merkmale 5, 7
zugeordnetes Merkmal 3, 5, 6, 7, 9, 13, 19, 25
Zuverlässigkeit 6, 21

Autorenverzeichnis

Angelika Bastek, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Medizinische Qualitätssicherung, Martinistr. 52, 20246 Hamburg, <mailto:bastek@uke.uni-hamburg.de>

Dr. med. Jörg Eckardt, Maria Hilf Kranken- und Pflegegesellschaft mbH / Maria Hilf Servicegesellschaft mbH (Geschäftsführer), Katharina-Kasper-Str. 12, 56428 Dernbach, <mailto:joerg.eckardt@web.de>

Burkhard Fischer, Dipl.-Inform. Med., BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH, Kanzlerstr. 4, 40472 Düsseldorf, <mailto:burkhard.fischer@bqs-online.de>

Dr. med. Dirk Kaczmarek, Zentrum für klinische Pharmazie GbR, Geschäftsführer, Im Blankenfeld 46238 Bottrop, <mailto:medizinmanagement@email.de>

Dr. Ulrich Paschen, IQ Institut für Qualität-Systeme in Medizin und Wissenschaft GmbH, Fruteweg 24 A, 22559 Hamburg, <mailto:upaschen@iq-institut.de>

Dr. Barbara Pietsch, Dipl.-Inform. Med., Gemeinsamer Bundesausschuss, Stabsstelle Methodik, Information und Qualität (M-I-Q), Auf dem Seidenberg 3a, 53721 Siegburg, <mailto:barbara.pietsch@g-ba.de>

Dr. Sabine Rath, Dipl.-Inform. Med., Zollstockstr. 9, 72175 Dornhan, <mailto:s.rath@chefmail.de>

Dr. Thomas Ruprecht, Techniker Krankenkasse, Bramfelder Str. 140, 22305 Hamburg, <mailto:dr.thomas.ruprecht@tk-online.de>

Dr. Brigitte Sens, Zentrum für Qualität und Management im Gesundheitswesen, Ärztekammer Niedersachsen, Berliner Allee 22, 30175 Hannover, <mailto:brigitte.sens@zq-aekn.de>

Dr. Christian Thomeczek, ÄZQ Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, Herbert-Lewin-Platz, 10623 Berlin, <mailto:mail@azq.de>

Dr. Christof Veit, Arbeitsgemeinschaft Externe Qualitätssicherung Hamburg (EQS), Projektgeschäftsstelle, Grevenweg 89, 20537 Hamburg, <mailto:c.veit@eqs.de>

Paul Wenzlaff, Zentrum für Qualität und Management im Gesundheitswesen, Ärztekammer Niedersachsen, Berliner Allee 22, 30175 Hannover, <mailto:paul.wenzlaff@zq-aekn.de>