

# **Teil A Sektorenübergreifende Rahmenbestimmungen für die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement**



# § 1 Ziele des Qualitätsmanagements

*Unter Qualitätsmanagement ist die systematische und kontinuierliche Durchführung von Aktivitäten zu verstehen, mit denen eine anhaltende Qualitätsförderung im Rahmen der Patientenversorgung erreicht werden soll. Qualitätsmanagement bedeutet konkret, dass Organisation, Arbeits- und Behandlungsabläufe festgelegt und zusammen mit den Ergebnissen regelmäßig intern überprüft werden. Gegebenenfalls werden dann Strukturen und Prozesse angepasst und verbessert.*

In der QM-RL werden verschiedene Ziele für das QM beschrieben:

- bewusste Patientenorientierung
- größtmögliche Patientensicherheit
- Organisationsentwicklung
- Berücksichtigung der Perspektive der an der Gesundheitsversorgung beteiligten Akteure

Im § 1 der Richtlinie wird eine Art Definition formuliert. Diese ähnelt durchaus Definitionen, die z. B. in der DIN EN ISO 9000<sup>6</sup> gefunden werden:

»Alle Tätigkeiten des Gesamtmanagements, die im Rahmen eines QM-Systems die Qualitätspolitik, die Ziele und Verantwortungen festlegen sowie diese durch Mittel wie Qualitätsplanung, Qualitätslenkung, Qualitätssicherung/QM-Darlegung und Qualitätsverbesserung verwirklichen.«

---

<sup>6</sup> DIN EN ISO 9000:2015-11, Beuth Verlag GmbH Berlin.

*Gleichzeitig soll die Ausrichtung der Abläufe an fachlichen Standards, gesetzlichen und vertraglichen Grundlagen in der jeweiligen Einrichtung unterstützt werden.*

In dieser Passage des § 1 wird die Beziehung des QM zur evidenzbasierten Medizin und Pflege formuliert, die zweifellos besteht. Gerade medizinische Prozesse sollten sich an Leitlinien wissenschaftlicher Gesellschaften orientieren, wie sie im Leitlinienportal des AWMF<sup>7</sup> veröffentlicht werden. Pflegerische Prozesse sollten sich an wissenschaftlichen Pflegestandards orientieren, wie sie vom DNQP erarbeitet und veröffentlicht werden<sup>8</sup>.

Und selbstverständlich sollten im Krankenhaus in jedem Prozess ggf. bestehende gesetzliche Vorgaben beachtet werden. Die Fülle ist allerdings so groß, dass dies eine echte Herausforderung darstellt. Allein für das QM existieren zahlreiche Vorgaben in verschiedenen Gesetzen. Die hier aufgezeigten stellen jedoch auch nur eine Auswahl dar:

- Heilberufsgesetze der Länder
- Vertragsarztrecht
- Medizinproduktegesetz
- Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung)
- Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz)
- Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz)
- Arzneimittelgesetz
- Berufsordnungen der Ärztekammern
- Weiterbildungsordnungen der Ärztekammern

---

7 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (o. D.): (<https://www.awmf.org/leitlinien/aktuelle-leitlinien.html>, Zugriff am 06.03.2021).

8 Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (o. D.): ([https://www.dnqp.de/fileadmin/HSOS/Homepages/DNQP/Dateien/Weitere/Uebersicht\\_Expertenstandards.pdf](https://www.dnqp.de/fileadmin/HSOS/Homepages/DNQP/Dateien/Weitere/Uebersicht_Expertenstandards.pdf), Zugriff am 06.03.2021).

- Richtlinien der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung
- Regelungen zum Arbeitsschutz
- Gesetz zur Qualitätssicherung und zur Stärkung des Verbraucherschutzes in der Pflege (Pflege-Qualitätssicherungsgesetz)
- Strahlenschutzgesetz
- Organspendegesetz
- Implantateregistergesetz

*Die Vorteile von Qualitätsmanagement als wichtiger Ansatz zur Förderung der Patientensicherheit sollen allen Beteiligten bewusst gemacht werden. Eine patientenorientierte Prozessoptimierung sowie die Patientenzufriedenheit stehen im Mittelpunkt. Zusätzlich soll Qualitätsmanagement dazu beitragen, die Zufriedenheit aller am Prozess Beteiligten zu erhöhen.*

Um die Vorteile des QM bewusst zu machen, kann man selbstverständlich Schulungsveranstaltungen organisieren. Überzeugender ist jedoch die Auswahl von Projekten, die zu verbesserten, reibungsfreien Abläufen führen. Auch wenn im Rahmen der Prozessoptimierung Patientenzufriedenheit und Patientensicherheit im Mittelpunkt stehen sollten, gelingt es oft, auch eine nachhaltige Verbesserung für Mitarbeitende zu erreichen, sobald auch dies aktiv als Projektziel bestimmt wird. Im Rahmen einer Projektdefinition sollte also eine umfassende Stakeholderanalyse immanenter Bestandteil sein. Danach können Projektziele definiert werden, die für alle Interessengruppen Gewinn-Gewinn-Situationen nach sich ziehen.

Qualitätsmanagement muss für die Einrichtung, ihre Leitung und alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie für die Patientinnen und Patienten effektiv und effizient sein und eine Sicherheitskultur befördern. Erkenntnisse aus und Ergebnisse von interner und externer Qualitätssicherung sind in das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement einzubinden.

In jeder Organisation wird die Forderung erhoben, ein effektives und effizientes QM-System zu entwickeln und umzusetzen. Dies gelingt jedoch nicht immer. Die Erwartung, dass ein QM-System keinerlei Mehr-

arbeit nach sich zieht, ist nicht realistisch. Insbesondere in der Einführungsphase, in der noch zahlreiche Instrumente ausgewählt oder selbst konzipiert und dann in den Alltag verankert werden müssen, kommt es unweigerlich zu einem erhöhten Aufwand. Insbesondere wenn – wie gefordert und sinnvoll – viele Mitarbeitende in die Projektgruppen und Schulungen eingebunden werden. In späteren Phasen der Qualitätsentwicklung entstehen dann oft Bedürfnisse nach mehr miteinander vernetzten Instrumenten. Auch diese zieht Aufwand nach sich. Eine Daueraufgabe ist die Beschaffung all der Daten, die als sinnvoll und notwendig betrachtet werden oder die vom Gesetzgeber oder Zertifizierungssystemen gefordert werden. Vor dem Hintergrund der unzulänglichen Digitalisierung deutscher Krankenhäuser zieht auch das einen nicht zu unterschätzenden Aufwand nach sich.

Ein reif entwickeltes QM-System zieht jedoch auch Vorteile nach sich. Optimierte Prozesse gehen reibungsfreier von statthaft, wodurch Aufwand gespart wird. Absprachen z.B. über Verantwortlichkeiten insbesondere an Schnittstellen, die vorher in jedem Einzelfall notwendig waren, werden durch die Verankerung abgestimmter Abläufe überflüssig. Unnötige Prozessschritte können weggelassen werden. Vorlagen für Aufzeichnungen sind auf diese Prozesse abgestimmt und enthalten nur noch notwendige Angaben. Es ist geklärt, wer wem welche Informationen zukommen lässt. All das trägt zu mehr Zufriedenheit von PatientInnen und Mitarbeitenden bei.

*Ziele und Umsetzung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements müssen jeweils auf die einrichtungsspezifischen und aktuellen Gegebenheiten bezogen sein. Sie sind an die Bedürfnisse der jeweiligen Patientinnen und Patienten, der Einrichtung und ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter anzupassen. Dabei können die Einrichtungen bei der Einführung und Umsetzung ihres Qualitätsmanagement-Systems eine eigene Ausgestaltung vornehmen oder auf vorhandene Qualitätsmanagement-Verfahren bzw. -Modelle zurückgreifen.*

Der G-BA lässt jeder Gesundheitseinrichtung die Möglichkeit der eigenen Ausgestaltung des QM-Systems und seiner Instrumente. Sinnvoller

ist jedoch die Verwendung etablierter Methoden und Instrumente, die inzwischen zahlreich durch verschiedene Organisationen entwickelt wurden. Innerhalb dieses Leitfadens wird immer wieder auf solche fundierten und von Experten entwickelten Methoden und Instrumente verwiesen. Da jedoch für verschiedene Themen meist jeweils mehrere Instrumente in Frage kommen, bleibt auch bei der Verwendung von etablierten Expertenmethoden ausreichend individueller Spielraum.

## § 2 Grundlegende Methodik

*Qualitätsmanagement ist eine Führungsaufgabe, die in der Verantwortung der Leitung liegt. Dabei erfordert Qualitätsmanagement die Einbindung aller an den Abläufen beteiligten Personen.*

Der G-BA beschreibt QM als Führungsaufgabe. Wie jedes Teilsystem eines Managementsystems braucht es die aktive Beteiligung der Führungspersonen an der Ausgestaltung und Umsetzung. Eine bloße »Duldung« und Delegation reicht nicht aus, um ein erfolgreiches und vor Allem wirksames QM zu entwickeln und implementieren. Einige der genutzten Instrumente brauchen konkrete Aktivitäten der obersten Führung.

Daneben müssen alle an den »Abläufen beteiligten Personen« in das QM eingebunden sein. Das ist eine Selbstverständlichkeit, wenn es um die tägliche Umsetzung der an der Patientenorientierung und Patientensicherheit ausgerichteten Prozesse geht. In die Erarbeitung der entsprechenden Konzepte sind jedoch meist einige Vertreter der Prozessbeteiligten und -betroffenen aktiv involviert.

*Qualitätsmanagement ist ein fortlaufender Prozess und von der Leitung an konkreten Qualitätszielen zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität auszurichten. Die Festlegung von Qualitätszielen für das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement sollte sich an den in § 3 genannten Grundelementen orientieren. Für die Zielerreichung dienen die in § 4 aufgeführten Methoden und Instrumente. Diese einrichtungsinternen Ziele sollen durch ein schrittweises Vorgehen mit systematischer Planung, Umsetzung, Über-*

*prüfung und gegebenenfalls Verbesserung erreicht werden, was auf dem Prinzip des sogenannten PDCA-Zyklus beruht. Durch die Identifikation relevanter Abläufe, ihre sichere Gestaltung und ihre systematische Darlegung sollen Risiken erkannt und Probleme vermieden werden.*

Die Konzeption und Umsetzung eines QM-Systems ist ein fortlaufender Prozess. Neue Gesetze und GB-A-Richtlinien oder auch eine veränderte Wettbewerbssituation sind externe Faktoren, die regelmäßig dahingehend bewertet werden sollten, ob eine Neuausrichtung des QM-Systems notwendig ist. Vor dem Hintergrund sich rasch ändernder Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen besteht die Herausforderung darin, seine Ziele daran auszurichten und in der Folge die Strategien und Konzepte und letztlich die Vorgehensweisen und Strukturen danach anzupassen.

Aber auch innerhalb von Krankenhäusern gibt es immer wieder Veränderungen, die Auswirkungen auf das QM-System haben. Durch neue Fachabteilungen, neue Großgeräte, neue diagnostische oder therapeutische Vorgehensweisen, Führungskräftewechsel oder umfangreiche Neubauprojekte entsteht oft die Notwendigkeit, Produkte und Prozesse zu hinterfragen, neu zu gestalten und somit das QM-System neu auszurichten.

*Um die eigene Zielerreichung im Rahmen des internen Qualitätsmanagements beurteilen zu können, sollten – wo möglich – Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der Organisation und Versorgung gemessen und bewertet werden. Kennzahlen und valide Qualitätsindikatoren dienen dazu, die Zielerreichung intern zu überprüfen und somit die individuelle Umsetzung in den Einrichtungen zu fördern. Anonymisierte Vergleiche mit anderen Einrichtungen können dabei hilfreich sein. Die Teilnahme an Fortbildungskursen zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement wird empfohlen.*

Kennzahlen sind in allen Bereichen und allen Ebenen der Organisation wichtig. Häufig unterschätzt sind die ohnehin in jedem Krankenhaus vorliegenden Ergebnisse aus den zahlreichen Modulen der gesetzlichen externen Qualitätssicherung<sup>9</sup>. Voraussetzung zur sinnvollen Verwendung dieser Qualitätsindikatoren ist eine gut organisierte und validierte Datenbeschaffung und -sammlung. Die Überwachung einer zeitnahen, vollständigen und plausiblen Datendokumentation ist vor dem Hintergrund der Bedeutung der gesetzlichen externen Qualitätssicherung heute unabdingbar. Zielwerte und Vergleiche mit anderen Einrichtungen sind hier systemimmanent angelegt.

Verfügt ein Krankenhaus über Zentrumszertifikate, entstehen oft auch aus deren Anforderungen heraus Kennzahlen. Die Mitgliedschaft in der Initiative Qualitätsmedizin<sup>10</sup> führt zu umfangreichen Kennzahlen mit Zielwerten. In den meisten Bundesländern ist eine Statistik mit hygienerelevanten Kennzahlen vorgeschrieben, die z. B. über eine Datenlieferung an das Nationale Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen<sup>11</sup> umgesetzt werden kann.

Die vom G-BA in der QM-RL vorgegebenen Befragungen ergänzen das Kennzahlensystem eines Krankenhauses. Sie sollten auch danach ausgewählt werden, ob sie die empfohlenen Benchmarkmöglichkeiten bieten. Ein Sicherheitsindex, wie JAHN ihn anlässlich einer APS-Jahrestagung am Beispiel der Sana Kliniken AG vorgestellt hat<sup>12</sup>, kann das Kennzahlenset sinnvoll ergänzen.

---

9 Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (o. D.): (<https://iqtig.org/qs-verfahren/>), Zugriff am 02.03.2021.

10 Initiative Qualitätsmedizin e. V. (o. D.): (<https://www.initiative-qualitaetsmedizin.de>), Zugriff am 02.03.2021).

11 Institut für Hygiene und Umweltmedizin der Charité (o. D.: (<https://www.nrz-hygiene.de/nrz/vorstellung/>), Zugriff am 11.03.2021).

12 Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. (o. D.): ([https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2018/05/WS-08\\_JahnB.pdf](https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2018/05/WS-08_JahnB.pdf)), Zugriff am 01.03.2021).