

# Vorwort

Dieser kleine Leitfaden zitiert alle für Krankenhäuser relevante Bestandteile der Qualitätsmanagement-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesauschusses vom 15. September 2015 sowie die seither erschienenen Ergänzungen. Er bietet für jede Anforderung der Richtlinie kurze Hinweise für die Umsetzung. Er hat den Anspruch, Denkanstöße für die Interpretation der Richtlinie zu geben. Dazu verweist er an verschiedenen Stellen auf Materialien, die helfen, einzelne Anforderungen und deren Konzeption und Umsetzung zu unterstützen. Er enthält jedoch auch, eingebettet in den Text bzw. angefügt in einem Anhang, eigene Beispiele für die praktische Umsetzung.

Der Leitfaden ersetzt jedoch kein umfassendes Lehrbuch zum Qualitätsmanagement, wie etwa das Handbuch Qualitätsmanagement im Krankenhaus<sup>1</sup>. Er hat nicht den Anspruch, alles Wissenswerte zu enthalten, dass für einen Qualitätsmanagementbeauftragten wichtig und notwendig ist. Das notwendige Rüstzeug für die Steuerung der Entwicklung und Umsetzung eines QM-Systems in einem Krankenhaus geht weit über das hier vermittelte Wissen hinaus. Er ist jedoch dafür gedacht, durch den Verweis auf eine Fülle weiterführender Literatur relevante Ansatzpunkte für die kompetente Vertiefung der Themenbereiche zu bieten. Damit vermittelt er für Qualitätsmanagementbeauftragte, die das von ihnen zu konzipierende Qualitätsmanagementsystem weiterentwickeln möchten, einen guten Zugang zu weiterführenden Anregungen.

Der Leitfaden ist gut geeignet, für Studenten verschiedener Studienfächer oder Ärzte im Rahmen ihrer Facharztausbildung weite Teile des

---

<sup>1</sup> Haeske-Seeberg H.: Handbuch Qualitätsmanagement im Krankenhaus, 3. überarbeitete und erweiterte Auflage Kohlhammervorlag 2021.

dafür notwendigen Wissens zu vermitteln. Zudem kann er Führungskräften im Krankenhaus als Blaupause dienen, wenn sie sich vergewissern wollen, ob die Einrichtung, für die sie Verantwortung tragen, die Anforderungen des G-BA im Hinblick auf das QM erfüllt. Er bildet also für den Einsteiger in das Thema Qualitätsmanagement einen Denkanstoß mit praxisorientierten Akzenten. Die weiterführenden Informationen, auf die verwiesen wird, sind ganz überwiegend kostenlos und barrierefrei im Internet verfügbar.

Obwohl sich die Gliederung des Leitfadens an der QM-RL des G-BA orientiert ist er geeignet, auch für Angehöriges aus anderen deutschsprachigen Ländern einen guten Einstieg in das Thema Qualitätsmanagement im Krankenhaus zu bieten.

## **Die Qualitätsmanagement-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses**

Die Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ist für Krankenhäuser eine verbindliche Grundlage für die Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems. Sie geht zurück auf den §135a Absatz 2 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuches (SGB V).

Sie wurde im Dezember 2015 vom G-BA in einer Erstfassung verabschiedet und trat mit der Veröffentlichung im Bundesanzeiger (BAnz AT 15.11.2016 B2) am 16. November 2016 in Kraft<sup>2</sup>. Im Juli 2020 wurde die QM-RL um die Anforderung erweitert, Schutzkonzepte für Kinder und Jugendliche in medizinischen Einrichtungen zu implementieren<sup>3</sup>. Im September 2020 wurden die bereits in der Fassung von 2015 enthaltenen Regelungen zur postoperativen Schmerztherapie konkretisiert<sup>4</sup>.

---

2 Gemeinsamer Bundesausschuss (o. D.): ([https://www.g-ba.de/downloads/62-492-129-6/QM-RL\\_2015-12-17\\_IK-2016-11-16.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-129-6/QM-RL_2015-12-17_IK-2016-11-16.pdf), Zugriff am 16.02.2019).

3 Gemeinsamer Bundesausschuss (o. D.): ([https://www.g-ba.de/downloads/39-261-437-9/2020-07-16\\_QM-RL\\_Vorgaben-aktueller-Stand\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-437-9/2020-07-16_QM-RL_Vorgaben-aktueller-Stand_BAnz.pdf), Zugriff am 01.03.2021).

4 Gemeinsamer Bundesausschuss (o. D.): ([https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4461/2020-09-17\\_QM-RL\\_Einfuehrung-Schmerzmanagement\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4461/2020-09-17_QM-RL_Einfuehrung-Schmerzmanagement_BAnz.pdf), Zugriff am 01.03.2021).

Die QM-RL ist sektorübergreifend gestaltet. Sie besteht aus einem Teil A, der sektorenübergreifende Rahmenbestimmungen für die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für VertragsärztInnen, VertragspsychotherapeutInnen, medizinische Versorgungszentren, VertragszahnärztInnen sowie im Krankenhausbedarfsplan zugelassene Krankenhäuser enthält. Ergänzt wird er durch einen Teil B, in dem sektorspezifische Konkretisierungen vorgenommen werden. Durch diese Aufteilung werden Themen z. B. im sektorspezifischen Teil weiter spezifiziert. Dadurch entsteht leider kein logischer Aufbau der Beschreibung der Elemente eines QM-Systems, was die Übersichtlichkeit nicht verbessert. Aus praktischen Erwägungen wurde die Reihenfolge der Anforderungen der Richtlinie deshalb an wenigen Stellen verändert, um sektorübergreifende und –spezifische Anforderungen gemeinsam behandeln zu können.

In § 2 werden Gedanken zur grundlegenden Methodik formuliert, § 3 zeigt Grundelemente des QM auf. Die Richtlinie beschreibt Rahmenbedingungen und Eckpunkte, lässt jedoch die konkrete Ausgestaltung eines QM-Systems und der einzelnen Instrumente weitgehend offen. In den folgenden Kapiteln sollen Beispiele für die Umsetzung der Anforderungen der QM-RL aufgezeigt werden. Wie in der Richtlinie beschrieben, ist dies nur eine Möglichkeit der Umsetzung. Zahlreiche andere Ausgestaltungen sind denkbar. Viele Paragrafen erlauben einen großen Interpretationsspielraum, der auch genutzt werden sollte.

Gerade einigen Abschnitten in den § 4 Methoden und Instrumente und § 5 Dokumentation können ganz unterschiedliche Instrumente zugeordnet werden, als sie in diesem Leitfaden vorgenommen wurden. In vielen Gesundheitseinrichtungen wurden, der Kultur und den Gegebenheiten der Einrichtungen entsprechend, andere Interpretationen der Richtlinie vorgenommen und entsprechende Lösungen erarbeitet und umgesetzt. Das hat selbstverständlich seine Berechtigung.

§ 6 der Richtlinie beschreibt in der Fassung vom Dezember 2015 und in der Aktualisierung vom Juli 2020 die weiteren Aufgaben des G-BA zur Beauftragung des IQTIG, um Konzepte für die Erhebung und Darlegung des Stands der Umsetzung und Weiterentwicklung von einrichtungsinternem Qualitätsmanagement zu erarbeiten und umzusetzen. Dieser Paragraf enthält keine Anforderungen an das QM-System ei-



### A-12.2.3 Instrumente und Maßnahmen Risikomanagement

Nr.	Instrument bzw. Maßnahme	Zusatzangaben
RM01	Übergreifende Qualitäts- und/oder Risikomanagement-Dokumentation (QM/RM-Dokumentation) liegt vor	Verfahrensanweisung Organisation Jahresgespräche Qualitäts- und Risikomanagement vom 03.06.2019
RM02	Regelmäßige Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen	
RM04	Klinisches Notfallmanagement	Verfahrensanweisung Medizinisches Notfallmanagement vom 01.08.2019
RM05	Schmerzmanagement	Klinikindividuelle Schmerzkonzepte, Verfahrensanweisungen Medikamentöse, Nichtmed. Schmerztherapie und Spezielle Schmerztherapien vom 24.06.2016
RM06	Sturzprophylaxe	Arbeitsanweisung Sturzprophylaxe vom 21.11.2017
RM07	Nutzung eines standardisierten Konzepts zur Dekubitusprophylaxe (z.B. „Expertenstandard Dekubitusprophylaxe in der Pflege“)	Verfahrensanweisung Dekubitusprophylaxe und -management vom 01.02.2019
RM08	Geregelter Umgang mit freiheitsentziehenden Maßnahmen	Verfahrensanweisung Freiheitsentziehende Maßnahmen vom 30.10.2018
RM09	Geregelter Umgang mit auftretenden Fehlfunktionen von Geräten	Verfahrensanweisung Betreiben von Medizinprodukten vom 27.03.2019
RM10	Strukturierte Durchführung von interdisziplinären Fallbesprechungen/-konferenzen	Qualitätszirkel Tumorkonferenzen Mortalitäts- und Morbiditätskonferenzen Pathologiebesprechungen Palliativbesprechungen Teamkonferenzen Geriatrie, Pflegevisiten Brustzentrum, Gyn. Krebszentrum und Viszeralonkologisches Zentrum
RM12	Verwendung standardisierter Aufklärungsbögen	
RM13	Anwendung von standardisierten OP-Checklisten	

**Abb. 1:** Auszug aus dem Qualitätsbericht des Sana Klinikum Lichtenberg

nes Krankenhauses und wird deshalb in diesem Leitfaden nicht dargestellt.

Im § 7 Übergangsregelungen der Richtlinie wird gefordert, dass Krankenhäuser in ihren Qualitätsberichten nach § 136b Absatz 1 Nummer 3 SGB V über den jeweiligen Stand der Umsetzung und Weiterentwicklung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements zu berichten haben. Dies wird im Ergänzungsbeschluss vom Juli 2020 mit geringfügig veränderter Formulierung bestätigt. Damit gewinnt die Darstellung des QM-Systems im Qualitätsbericht an Bedeutung. Anhand eines Auszuges aus dem Qualitätsbericht des Sana Klinikum Lichtenberg<sup>5</sup> kann gezeigt werden, dass das Vorhandensein und die Umsetzung verschiedener Methoden und Instrumente und Anwendungsbereiche aus der QM-RL berichtet werden müssen (► Abb. 1).

Die zitierten Auszüge aus der Richtlinie sind im Text grau hinterlegt und kursiv gesetzt.

Heidemarie Haeske-Seeberg

München, im August 2021

---

<sup>5</sup> Sana Klinikum Berlin Brandenburg GmbH (o. D.): ([https://www.sana.de/media/Kliniken/lichtenberg/1-medizin-pflege/worauf-wir-wert-legen/Qualitaetsbericht\\_2018\\_Sana\\_Klinikum\\_Lichtenberg.pdf](https://www.sana.de/media/Kliniken/lichtenberg/1-medizin-pflege/worauf-wir-wert-legen/Qualitaetsbericht_2018_Sana_Klinikum_Lichtenberg.pdf), Zugriff am 14.03.2021).