

1 Einführung

Im Jahr 2000 wurden zunächst die zur Versorgung gesetzlich versicherter Patienten zugelassenen Krankenhäuser in Deutschland gesetzlich zum Qualitätsmanagement verpflichtet. Inzwischen wurde diese Verpflichtung auf alle Leistungserbringer im Gesundheitswesen ausgeweitet: Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren, Erbringer von Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen. Alle sind nunmehr verpflichtet, an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (externe Qualitätssicherung) teilzunehmen und einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement (QM) einzuführen und weiterzuentwickeln (vgl. § 135 a SGB V).

Kriterien für dieses einrichtungsinterne Qualitätsmanagement wurden zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen, dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft unter Beteiligung der Bundesärztekammer und des Deutschen Pflgerates in der *„Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGBV über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser“* festgelegt.

Wie der Name schon sagt, definiert diese Vereinbarung „grundsätzliche Anforderungen“ an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagementsystem (QM-System). Dies bedeutet, es gibt keine konkreten Vorgaben, nach welchem Modell Krankenhäuser „ihr“ QM-System gestalten sollen.

Dass kein bestimmtes Modell favorisiert wurde, ist sehr zu begrüßen. Das „einzig wahre“ Qualitätsmanagementsystemmodell für Einrichtungen des Gesundheitswesens gibt es bislang nicht.

Die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems in einem Krankenhaus und die Auswahl des zugrunde liegenden Modells, seine Gestaltung und Verwirklichung muss sich nach den Erfordernissen, den besonderen Zielen, der Größe und Struktur der Einrichtung und nicht zuletzt nach den Patientenerwartungen sowie den Erwartungen anderer „Kunden“, wie zuweisenden Ärzten, Nachsorgeeinrichtungen, richten.

Ziel und Zweck des QM in der Gesundheitsversorgung ist die Optimierung der diagnostischen, therapeutischen, pflegerischen und sonstigen Dienstleistungsprozesse für eine gute Patientenversorgung. Natürlich sind Patientinnen und Patienten keine „Kunden im herkömmlichen Sinne“ (Curriculum BÄK, 2003, S. 5). Ein wesentlicher Unterschied zu Kunden anderer Dienstleistungen ist ihre aktive Einbindung in den Prozess der medizinischen Leistungserbringung und die dadurch bedingte Mitwirkung am Behandlungsprozess und dessen Ergebnis, also an Prozess- und Ergebnisqualität. Darüber hinaus hat

der Patient oftmals keine Wahlfreiheit bei der Auswahl des Krankenhauses oder der ihn behandelnden Ärzte, beispielsweise in einer Notfallsituation.

Mahnende Stimmen warnen vor einem Qualitätsmanagement, das primär ökonomische Aspekte in den Vordergrund stellt. So stellt die Bundesärztekammer fest: „Man hat allerdings in letzter Zeit häufiger den Eindruck, dass in der medizinischen Versorgung nicht die Patienten und die medizinische Effektivität, sondern ökonomische Effizienz erste Priorität besitzen soll“. (Curriculum BÄK, 2003, S. 10)

Betrachtet man die zur Verfügung stehenden Qualitäts- oder Bewertungsmodelle, zeigt sich, dass große Überschneidungen bestehen, wie die immer wieder durchgeführten Crosswalks zwischen unterschiedlichen QM-Systemen darlegen (Paeger et al., 2001). Diese Vielzahl an Übereinstimmungen machte es unter anderem möglich, ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem – Die gute Hospital Praxis 2003 – GHP® zu verfassen, das Anforderungen der DIN EN ISO 9001, des EFQM, KTQ® und der Joint Commission International vereint.

Der hohe Grad an Gemeinsamkeiten zwischen den Qualitätsmanagementmodellen hat mich veranlasst, ein Buch zu schreiben, das sich ausdrücklich nicht mit der Einführung eines bestimmten Qualitätsmanagementsystems (siehe hierzu auch Kahla-Witzsch: Zertifizierung im Krankenhaus nach DIN EN ISO 9001:2000, 2005) beschäftigt, sondern übergreifende, konkrete und praxisnahe Informationen, Ideen und Umsetzungshilfen zur Einführung und Weiterentwicklung von Qualitätsmanagement im Krankenhaus geben will.

Denn bei der Einführung oder Weiterentwicklung von Qualitätsmanagement tauchen unabhängig von der Art des gewählten QM-Modells immer wieder ähnliche Fragen, Probleme, Schwierigkeiten und Hindernisse auf.

Die Fragen, die mir von Mitarbeitern aus der eigenen Klinik oder aber von Qualitätsbeauftragten aus anderen Häusern wiederholt gestellt werden, lauten beispielsweise

- Warum und wozu überhaupt QM?
- Welches System nehme ich?
- Wie fängt man an?
- Wie motiviere ich die Mitarbeiter/Führung?
- Was muss ich wie dokumentieren?
- Wie erfasse und beschreibe ich die Prozesse?
- Wie überprüfe ich die Umsetzung?
- Wie bereite ich mich auf ein Audit, eine Visitation vor?
- Wie geht es nach einer erfolgreichen Zertifizierung weiter?

Auf diese Fragen versuche ich in diesem Buch Antworten zu geben. Sie beruhen auf eigener praktischer Erfahrung bei der Einführung und Weiterentwicklung von Qualitätsmanagement in einem Universitätsklinikum und Er-

kenntnissen, die ich als Auditorin bei Begutachtungen von Krankenhäusern, Abteilungen und medizinischen Zentren gewonnen habe.

In Publikationen oder auf Tagungen werden erfolgreiche Qualitätsprojekte oftmals in glühenden Farben geschildert. Dabei entsteht manchmal der Eindruck, „dass dies alles ganz einfach sei“. Von den vielen gescheiterten Projekten spricht niemand gerne (allenfalls im Vier-Augen-Gespräch), dabei ließe sich gerade anhand dieser Erfahrungen vieles lernen und es würde deutlich, dass auch in anderen Projekten nicht immer alles „glatt geht“. Die zu lösenden Probleme und auftretenden Schwierigkeiten gleichen sich nahezu in allen Kliniken.

Mit diesem Buch möchte ich keine einfachen Patentrezepte oder vorgefertigte Lösungen zur Einführung eines QM-Systems liefern, sondern Anregungen und Beispiele, die es ermöglichen sollen, Qualitätsmanagement in der eigenen Klinik/Abteilung sinnvoll zu betreiben. Beispiele und Beispieltexte stellen daher keinesfalls „ideale Lösungen“ dar, die es in dieser Form umzusetzen gilt, sondern sind als Anregungen zu verstehen. Dies gilt insbesondere für Beispiele, die sich auf ein bestimmtes QM-System beziehen und auf andere Systeme entsprechend angepasst werden müssen.

Das Buch wendet sich an Ärzte, Pflegepersonen und andere Mitarbeiter im Krankenhaus, die sich mit der Einführung und Weiterentwicklung von Qualitätsmanagementsystemen befassen, aber auch an Interessierte, die sich über Qualitätsmanagement im Krankenhaus informieren wollen.

Ein Qualitätsmanagement, das den Mitarbeitern nicht hilft, ihre tägliche Arbeit besser zu gestalten, das für die Patientinnen und Patienten nicht spürbar wird und die Leitung nicht in die Verantwortung nimmt, ist ein schlechtes Qualitätsmanagement!

Ich bin der festen Überzeugung, dass Qualitätsmanagement ein leistungsfähiges Instrument ist, um gerade in Zeiten knapper Mittel eine hochwertige medizinisch- pflegerische Versorgung unserer Patientinnen und Patienten zu unterstützen. Wir können uns Verschwendung von Zeit, Personal und Material durch unkoordinierte Abläufe, fehlende Zusammenarbeit, Doppel- und Mehrfachdiagnostik und dergleichen einfach nicht mehr leisten.

Auch für das Qualitätsmanagement gilt:

*Es ist nicht genug zu wissen, man muss auch anwenden;
es ist nicht genug zu wollen, man muss es auch tun!*
(J. W. von Goethe)

2 Qualitätsmanagement: Gesetzlicher Rahmen und Systeme

Erst durch die Schaffung klarer gesetzlicher Vorgaben und „angedrohter“ Sanktionen hat das Thema „Qualitätsmanagement“ im Krankenhaus an Schubkraft gewonnen. Dies lässt sich unter anderem daran erkennen, dass viele Krankenhäuser mit Qualitätsmanagement-Aktivitäten erst begonnen haben, nachdem sich die zukünftigen geltenden gesetzlichen Bestimmungen abzeichneten bzw. verabschiedet waren (Strametz/Kahla-Witzsch, 2002).

In diesem Kapitel folgen eine Darstellung der gesetzlichen Vorgaben sowie eine kurze Vorstellung der wichtigsten QM-Systeme im Gesundheitswesen.

2.1 Gesetzliche Vorgaben

Bereits mit dem „Gesetz zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 – GKV-Reformgesetz“ welches zum 1.1.2000 in Kraft trat, wurden die Verpflichtung zur Qualitätssicherung (§ 135 a) sowie zur Qualitätssicherung bei zugelassenen Krankenhäusern (§ 137) gesetzlich geregelt und seitdem fortlaufend überarbeitet und ergänzt.

Krankenhäuser sind somit zur Teilnahme an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (externe Qualitätssicherung) verpflichtet und müssen darüber hinaus einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einführen und weiterentwickeln, wie es das Sozialgesetzbuch V vorschreibt (vgl. § 135 a SGB V).

§ 135 a Verpflichtung zur Qualitätssicherung

- (1) Die Leistungserbringer sind zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.*
- (2) Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren, zugelassene Krankenhäuser, Erbringer von Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen und Einrichtungen, mit denen ein Versorgungsvertrag nach § 111a besteht, sind nach Maßgabe der §§ 136 a, 136 b, 137 und 137 d verpflichtet,*

- 1. sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen, die insbesondere zum Ziel haben, die Ergebnisqualität zu verbessern und*
- 2. einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln.*

Im § 137 SGB V sind Regelungen zur Qualitätssicherung bei zugelassenen Krankenhäusern getroffen. Diese betreffen unter anderem die Verpflichtung zur Erstellung eines strukturierten Qualitätsberichts, der alle zwei Jahre von den Krankenhäusern zu veröffentlichen ist. Erstmals wurden 2005 Qualitätsberichte für den Berichtszeitraum 2004 erstellt. In 2007 musste der Bericht für den Berichtszeitraum 2006 erstellt werden. Im Qualitätsbericht müssen neben Struktur- und Leistungsdaten des Krankenhauses und seiner Organisationseinheiten bzw. Fachabteilungen auch Daten zur Qualitätssicherung veröffentlicht und über den Stand des Qualitätsmanagements Rechenschaft abgelegt werden.

Die Krankenhäuser veröffentlichen die Berichte in der Regel auf ihren Webseiten oder sie können auf Anfrage bezogen werden. Darüber hinaus bieten einige Krankenkassenverbände Webseiten für Qualitätsberichte der Krankenhäuser an:

- BKK Klinikfinder (<http://www.bkk-klinikfinder.de>)
- Klinik-Lotse (<http://www.klinik-lotse.de>)
- Krankenhaus-Navigator: (<http://www.aok.de/?logurl=/bund/tools/khinfo/qb-suche/index.php>)

Im § 137 Absatz 1, 5 wird festgelegt, dass die Krankenhäuser, die ihre Verpflichtung zur Qualitätssicherung nicht erfüllen, mit Vergütungsabschlägen rechnen müssen:

§ 137 Qualitätssicherung bei zugelassenen Krankenhäusern

(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt unter Beteiligung des Verbandes der privaten Krankenversicherung, der Bundesärztekammer sowie der Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 zugelassene Krankenhäuser einheitlich für alle Patienten. Dabei sind die Erfordernisse einer sektor- und berufsgruppenübergreifenden Versorgung angemessen zu berücksichtigen.

Die Beschlüsse nach Satz 1 regeln insbesondere

- 1. die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135 a Abs. 2 sowie die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement*

(...)

5. *Vergütungsabschläge für zugelassene Krankenhäuser, die ihre Verpflichtungen zur Qualitätssicherung nicht einhalten*
6. *Inhalt und Umfang eines im Abstand von zwei Jahren zu veröffentlichenden strukturierten Qualitätsberichts der zugelassenen Krankenhäuser.*

Wie sich anhand der oben zitierten Gesetzestexte erkennen lässt, ist die Lage klar und eindeutig: Krankenhäuser **müssen** ein einrichtungswartes Qualitätsmanagement nachweisen, wollen sie weiterhin an der Versorgung teilnehmen.

Wie nun dieses einrichtungswarte Qualitätsmanagement konkret auszusehen hat, regelt die „Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 SGBV über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungswartes Qualitätsmanagement für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser“, die zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen, dem Verband der Privaten Krankenversicherung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft unter Beteiligung der Bundesärztekammer und des Deutschen Pflegerates geschlossen wurde und zum 1.10.2002 in Kraft trat.

Bereits in der Präambel ist festgelegt, dass „der Krankenhausträger das Modell des internen Qualitätsmanagements auf der Basis der grundsätzlichen Anforderungen dieser Vereinbarung frei auswählen können muss.“

Damit ist klar, dass keinem System in irgendeiner Weise ein Vorzug gegeben wird, solange dieses die Vorgaben der Vereinbarung erfüllt.

Folgende Prinzipien des umfassenden Qualitätsmanagements sollten im Sinne des Gesetzgebers berücksichtigt werden:

- Patientenorientierung
- Verantwortung und Führung
- Prozessorientierung
- Mitarbeiterorientierung und -beteiligung
- Zielorientierung und Flexibilität
- Fehlervermeidung und Umgang mit Fehlern
- kontinuierlicher Verbesserungsprozess.

Die **Ziele und grundsätzlichen Anforderungen** an ein einrichtungswartes Qualitätsmanagement werden in den §§ 1 bis 4 geregelt und im Folgenden auszugsweise wiedergegeben.

Qualitätsmanagement wird „als Instrument der Organisationsentwicklung und Ausdruck der Führungs- und Verantwortungsstruktur des einzelnen Krankenhauses“ verstanden (§ 1, Abs. 1).

Das Krankenhaus muss (...) die Art und Weise der Umsetzung des Qualitätsmanagements auswählen können. Gemeinsame Grundlage ist die Bewertung und Optimierung, die sich u. a. in der Methodik des „Plan-Do-Check-Act“-Zyklus niederschlägt (...) und eine patientenorientierte Prozessoptimierung verfolgt (§ 1, Abs. 2).

Qualitätsmanagement muss durch alle Mitarbeiter mit Leben gefüllt (...) und spürbar werden (...) hierbei kann eine Fremdbewertung oder Zertifizierung unterstützend sein (§ 1, Abs. 3).

Von den Vertragsparteien wird demnach keine wie auch immer geartete Begutachtung des Qualitätsmanagements, sei es nun mittels Fremdbewertung oder Zertifizierung gefordert, dennoch wird „der Motivationsschub einer externen Beurteilung“ (§ 1, Abs. 3) gesehen und hervorgehoben.

Die externen Qualitätssicherungsmaßnahmen gemäß §§ 137/112 SGB V werden als „integraler Bestandteil des Qualitätsmanagements“ gesehen (§ 1, Abs. 4).

§ 2 regelt die „Grundsätzlichen Anforderungen an die Ablauforganisation“. Qualitätsmanagement soll als „Bestandteil der Unternehmenspolitik“ betrachtet (§ 2, Abs. 1) und als Unternehmensziel verankert werden. Die „Krankenhausleitung sollte die Steuerung der Prozesse festlegen (...) und ist verantwortlich für die operative Umsetzung“ (§ 2, Abs. 3). „Im Mittelpunkt der Prozessoptimierung steht die Patientenorientierung“ (§ 2, Abs. 4).

Krankenhausführung und Mitarbeiter haben sich „für die Beachtung der Qualitätssicherung und die Realisierung der Regelungen zum Qualitätsmanagement einzusetzen“ (§ 2, Abs. 5).

„Die organisatorischen und ökonomischen Voraussetzungen und Auswirkungen sowie der Zusammenhang zu den übrigen Zielen und Rahmenbedingungen der Patientenversorgung sollten verdeutlicht werden“ (§ 2, Abs. 6).

Weitere Forderungen sind:

- Festlegung von Kernprozessen (§ 2, Abs. 7)
- regelmäßige Information über Ziele und Maßnahmen des Qualitätsmanagements durch die Krankenhausleitung (§ 2, Abs. 8)
- Information der Mitarbeiter über Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement sowie Schulung und Motivation, um ein verstärktes Qualitätsbewusstsein zu entwickeln (§ 2, Abs. 9)
- Unterstützung von Fortbildungen durch die Krankenhausleitung (§ 2, Abs. 10)
- Vorbildfunktion der leitenden Mitarbeiter zur Förderung der Umsetzung dezentral festgelegter Ziele und Maßnahmen (§ 2, Abs. 11)
- berufsgruppenübergreifende Diskussion der Ergebnisse externer Qualitätssicherung und Ableitung von Verbesserungsmaßnahmen (§ 2, Abs. 12).

§ 3 regelt die „*Grundsätzlichen Anforderungen an die Aufbauorganisation*“.

Hier wird die Schaffung eines übergeordneten zentralen Gremiums in Form eines Lenkungsremiums/einer Steuergruppe mit enger Anbindung an die Krankenhausleitung gefordert oder eine Stabsstelle QM mit einem hauptverantwortlichen QM-Beauftragten (1).

Diese sollen „*Steuerung, Koordinierung und Realisierung der in den dezentralen Arbeitsgruppen konzipierten Maßnahmen der internen Qualitätssicherung*“ übernehmen. Als Aufgabe der Krankenhausleitung wird die „*beratende Begleitung der operativen Umsetzung*“ gesehen (2).

Zur „*systematischen Überprüfung der Arbeitsbereiche und Arbeitsabläufe auf Verbesserungsmöglichkeiten und ggf. Erarbeitung hausinterner Regelungen zur internen Qualitätssicherung*“ sollen dezentrale Arbeitsgruppen auf Bereichsebene eingerichtet werden (3).

Hier wird deutlich, dass, neben einer zentralen Steuerung, ein Schwerpunkt der QM-Arbeit bei dezentralen Arbeitsgruppen gesehen wird – es wird also ein gemischter top-down-/bottom-up-Ansatz verfolgt.

§ 4 regelt „*sonstige Anforderungen und mögliche finanzielle Auswirkungen*“. Es wird betont, dass „*ein Qualitätsmanagement zu realisieren ist, das krankenhausintern und organisatorisch bewältigbar sein muss.*“ (1).

Die „*Maßnahmen des Qualitätsmanagements müssen der Forderung nach Effektivität und Wirtschaftlichkeit genügen*“ (2), jedoch „*kann ein zusätzlicher Aufwand im Personal- und Sachmittelbereich resultieren, der sich langfristig amortisieren kann*“.

2.2 Qualitätsmanagementsysteme

Im Folgenden sollen die häufigsten im deutschen Gesundheitswesen eingesetzten Qualitätsmanagementsysteme kurz vorgestellt werden. Es sind dies die DIN EN ISO 9001:2008, das EFQM-Modell und die „Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen“ (KTQ®) und proCum-Cert.

2.2.1 Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 9001:2008

2.2.1.1 Die DIN-EN-ISO-9000-Familie

Die 9000er Reihe der DIN EN ISO umfasst drei internationale Normen zum Qualitätsmanagement, die von der ISO – Internationale Organisation für

Normung –, einer weltweiten Vereinigung nationaler Normungsinstitute, erarbeitet wurden.

DIN EN ISO 9000:2005: Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe

Diese Norm beschreibt die Grundlagen und Grundsätze für Qualitätsmanagementsysteme und legt hierfür die Terminologie fest, ist also eine Sammlung von Definitionen rund um Begriffe des Qualitätsmanagements.

DIN EN ISO 9001:2008: Qualitätsmanagementsysteme und Anforderungen

Diese so genannte „Darlegungsnorm“ legt die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem für Zertifizierungs- oder Vertragszwecke fest.

DIN EN ISO 9004:2000: Qualitätsmanagementsysteme – Leitfaden zur Leistungsverbesserung

Im Fokus dieser Norm stehen Erläuterungen, die dazu beitragen sollen, die Wirksamkeit und Effizienz des Qualitätsmanagements zu verbessern, um somit zu einer Leistungsverbesserung der Organisation und größerer Zufriedenheit der Kunden beizutragen. DIN EN ISO 9001 und 9004 wurden als einander ergänzende Normen für Qualitätsmanagementsysteme entwickelt und können auch unabhängig voneinander angewendet werden. Die DIN EN ISO 9004:2000 ist nicht als Bezugsnorm für eine Zertifizierung vorgesehen. Derzeit befindet sich diese Norm in einer umfassenden Überarbeitung. Zielsetzung der Revision ist es, einen Leitfaden für das Erzielen eines nachhaltigen Erfolges einer jeglichen Organisation in einem sich ständig verändernden, komplexen Umfeld zu geben (siehe hierzu auch DIN EN ISO 9001:2008, 0.3)

2.2.1.2 Die DIN EN ISO 9001:2008

Die DIN EN ISO 9001:2008 ist eine internationale Norm, die Anforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem festlegt und die Grundlage für eine Zertifizierung bildet. Sie wurde für *„alle Organisationen, unabhängig von deren Art und Größe und von der Art der bereitgestellten Produkte“* (DIN EN ISO 9001, 1.2) erstellt.

Ihre stark technisch beeinflusste Sprache schreckt zunächst viele Leser, insbesondere auch aus der Ärzteschaft, ab. Allein der Begriff des „Kunden“ ist für manche ein Reizwort – „Wir haben keine Kunden, sondern Patienten!“, ist eine häufig vorkommende Äußerung. Auch die Verwendung von Begriffen wie „Produkt“, „Entwicklung“, „Entwicklungsplanung“, „Lenkung der Produktion/Dokumente“ wirkt zunächst befremdlich. So hat insbesondere die ungewohnte Sprache die DIN EN ISO 9001:2008 bei Entscheidungssträgern