



Erfolgskonzepte
Praxis- & Krankenhaus-Management

Ertl-Wagner
Steinbrucker
Wagner



Qualitätsmanagement & Zertifizierung

Praktische Umsetzung
in Krankenhäusern,
Reha-Kliniken,
stationären Pflegeeinrichtungen



Springer

Birgit Ertl-Wagner

Sabine Steinbrucker

Bernd C. Wagner

Qualitätsmanagement & Zertifizierung

Praktische Umsetzung in Krankenhäusern, Reha-Kliniken
und stationären Pflegeeinrichtungen

Birgit Ertl-Wagner
Sabine Steinbrucker
Bernd C. Wagner

Qualitätsmanagement & Zertifizierung

Praktische Umsetzung in Krankenhäusern, Reha-Kliniken
und stationären Pflegeeinrichtungen

Mit 48 Abbildungen und 22 Tabellen

PD Dr. Birgit Ertl-Wagner
Institut für klinische Radiologie
Universität München – Großhadern
Campus
Marchioninstr. 15
81377 München

Mag. Sabine Steinbrucker
Stabsstelle für Qualitäts- und Risikomanagement
Universität München – Großhadern
Campus
Marchioninstr. 15
81377 München

Dr. Bernd C. Wagner
Kagerbauerstr. 15
82049 Pullach

ISBN 978-3-540-89084-3 Springer Medizin Verlag Heidelberg

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie;
detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland vom 9. September 1965 in der jeweils geltenden Fassung zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtsgesetzes.

Springer Medizin Verlag.
springer.de

© Springer Medizin Verlag Heidelberg 2009

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutzgesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürfen.

Produkthaftung: Für Angaben über Dosierungsanweisungen und Applikationsformen kann vom Verlag keine Gewähr übernommen werden. Derartige Angaben müssen vom jeweiligen Anwender im Einzelfall anhand anderer Literaturstellen auf ihre Richtigkeit überprüft werden.

Planung: Hinrich Küster
Projektmanagement: Gisela Zech, Meike Seeker
Lektorat: Bettina Arndt, Gorchheimertal
Layout und Einbandgestaltung: deblik Berlin
Einbandabbildungen: links: Fotolia © Paco Ayala; rechts: photos.com
Satz: Crest Premedia Solutions (P) Ltd., Pune, India

SPIN: 12172337

Gedruckt auf säurefreiem Papier 2126 – 5 4 3 2 1 0

Für Sophie, Hannah und Clara. Und unsere Eltern.
Birgit Ertl-Wagner,
Bernd C. Wagner

Für meinen Großvater. Und für Paul.
Sabine Steinbrucker

Vorwort

Qualität bleibt bestehen, wenn der Preis längst vergessen ist.
(H. Gordon Selfridge)

Der Begriff »Qualität« erlangt eine zunehmende Bedeutung im Gesundheitswesen, nicht zuletzt durch die Forderungen des Gesetzgebers. Qualitätsmanagement sollte aber nicht zur reinen Pflichtübung werden – wer es nur als lästiges Muss empfindet, verpasst die Chance zu tiefgreifenden, dauerhaften Veränderungen zum Positiven. Zwar kostet die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems zu Beginn viel Schweiß, Geld und Mut, doch sind diese Anstrengungen meist rasch vergessen, wenn sich erst die positiven Auswirkungen der gesteigerten Qualität etabliert haben.

In der Wirtschaftswelt hat sich Qualitätsmanagement schon seit längerem flächendeckend durchgesetzt – einfach weil es sich lohnt, insbesondere auch finanziell.

Im Gesundheitswesen kann die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems ungleich schwieriger sein. Es sind hier sehr stark vernetzte Strukturen und Beziehungen zu beachten und im Mittelpunkt steht der Mensch in seiner Komplexität. Doch gerade im Gesundheitswesen, das seinen Fokus auf einem der höchsten Güter der Menschheit – nämlich der Gesundheit und Unversehrtheit – hat, ist es eine ethisch-moralische Verpflichtung, die höchst mögliche Qualität anzuzielen. Der Patient soll eine optimale Diagnostik und Behandlung bekommen. Hierzu zählen selbstverständlich Fachkompetenz und neuester medizinischer Fortschritt mit den entsprechenden Sicherheitsstandards. Nicht außer Acht zu lassen ist aber auch die für den Gesundungsprozess sehr wichtige Beziehungsebene, also auch emotionale und zwischenmenschliche Faktoren. Zudem ist auch an die Serviceebene zu denken, also an die Leistungen, die einen Krankenhausaufenthalt so angenehm wie möglich gestalten, wie beispielsweise das Essen und die Patientenzimmer.

Um eine tiefgreifende, dauerhafte Qualität in Gesundheitseinrichtungen zu erzielen, sollte man sich das Zitat von Philip B. Crosby vergegenwärtigen: »Qualität beginnt beim Menschen, nicht bei den Dingen. Wer hier einen Wandel herbeiführen will, muss zuallererst auf die innere Einstellung aller Mitarbeiter abzielen.«

Wir haben uns zu dritt als interdisziplinäres Team aus ärztlichem, pflegerischem und wirtschaftswissenschaftlichem Bereich zusammengefunden, um dieses Buch zu schreiben. Unser Ziel war es, ein wirklich praxisnahes Buch zu erstellen, das für alle gut verständlich ist. Es soll eine Einführung in das Thema bieten, aber zugleich auch ein ganz praktischer Leitfaden sein, wie die Einführung eines Qualitätsmanagementprojekts im Krankenhaus bis zu einer Zertifizierung zu schultern ist.

In abendlichen Sitzungen haben wir gemeinsam Kapitel für Kapitel erarbeitet, hatten dabei viel Spaß und haben viel voneinander gelernt. Unterstützt wurden wir durch die stete gute Laune von Labrador Felix.

Wir hoffen, dass die Leser so viel Spaß beim Lesen haben, wie wir beim Schreiben hatten.

München, im April 2009

Birgit Ertl-Wagner
Sabine Steinbrucker
Bernd C. Wagner

VIII

In diesem Text wird der Einfachheit halber nur die männliche Form verwendet.
Die weibliche Form ist selbstverständlich immer mit eingeschlossen.

Danksagungen

Wir möchten uns bei allen Kolleginnen und Kollegen bedanken, die uns über die Jahre hinweg begleitet haben und mit denen wir spannende, lehrreiche und zum Teil auch kritische Diskurse über das Qualitätsmanagement geführt haben. Ganz besonderer Dank gilt dabei den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, die immer optimistisch waren, die Ärmel hochkrepelten und gemeinsam mit uns an die Wichtigkeit der Qualität geglaubt haben und glauben.

Bedanken möchten wir uns auch bei Prof. Dr. Dr. h.c. Maximilian Reiser, Ärztlicher Direktor des Instituts für Klinische Radiologie und Dekan der Medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität, und bei Peter Jacobs, Pflegedirektor und Vorstandsmitglied des Klinikums der Ludwig-Maximilians-Universität, die uns in unseren Vorhaben und in der täglichen Praxis stets unterstützt und gefördert haben.

Auch bei den Mitarbeitern des Springer-Verlags – insbesondere Frau Zech und Herr Dr. Küster – möchten wir uns für die professionelle Begleitung unseres Projektes bedanken.

Nicht zuletzt bedanken wir uns bei unseren Familien. Ihnen ist das Buch in Liebe und Dankbarkeit gewidmet.

Inhaltsverzeichnis

1	Gründe und Hintergründe des Qualitätsmanagements	1
1.1	Wegbereiter	2
1.2	Entwicklungsetappen	11
1.3	Warum ist Qualitätsmanagement in der Wirtschaft so wichtig?	12
2	Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen	15
2.1	Warum braucht die Medizin ein Qualitätsmanagement?	16
2.2	Entwicklungsgeschichte	17
2.3	Gesetzliche Grundlagen und Anforderungen	18
2.4	Strukturierter Qualitätsbericht nach § 137 SGB V	22
2.5	Externe vergleichende Qualitätssicherung/BQS-Verfahren	26
3	Modelle des Qualitätsmanagements	29
3.1	DIN/EN/ISO-Familie	30
3.2	Modell der Joint Commission International (JCI)	34
3.3	KTQ-Katalog	35
3.4	proCum Cert	39
3.5	EFQM-Modell	40
3.6	TQM-Ansatz	44
3.7	Integriertes Managementsystem	46
3.8	Qualitätsmodell Krankenhaus	47
3.9	DEGEMED und deQus	49
3.10	Modelle für Praxen	52
3.11	Zertifizierungen von onkologischen Zentren	57
3.12	Weitere Normen	59
3.13	GCP, GLP und GMP	60
3.14	Welches Modell eignet sich für mich?	65
4	Begleitkonzepte des Qualitätsmanagements	71
4.1	Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)	72
4.2	Quality Function Deployment (QFD) und House of Quality	74
4.3	Statistical Process Control (SPC)	77
4.4	Balanced Scorecard	79
4.5	Six Sigma	80
5	Voraussetzungen für Qualitätsmanagement	83
5.1	Definition von Kunden, Lieferanten und interessierten Parteien	84
5.2	Anforderungen an die Führungsebene	85
5.3	Personalführung und -entwicklung	87
5.4	Prozessentwicklung	89

6	Entwicklung einer Prozesslandschaft	93
6.1	Welche Prozesse sind vorhanden? Erfassung des Ist-Zustandes	94
6.2	Was sind Führungs-, Kern- und Unterstützungsprozesse?	95
6.3	Wie gewichte ich meine Prozesse? Wertschöpfungsanalyse	96
6.4	Wie erfasse und dokumentiere ich meine Prozesse?	98
6.5	Wer hat welche Rolle im Prozessmanagement?	106
7	Einführung eines Qualitätsmanagement-Systems	111
7.1	Welche Dokumente habe ich? »Dokumentensturz«	112
7.2	Wie verwalte ich meine Dokumente? Dokumentenlenkung	112
7.3	Wie dokumentiere ich mein Qualitätsmanagement? Handbuch	115
7.4	Was muss ich tun? Initiierung von Maßnahmenplänen	117
7.5	Wie beurteile ich meinen Fortschritt? Controlling	121
7.6	Wie Sorge ich für breite Akzeptanz? Kommunikation	122
7.7	Wie bilde ich aus und weiter? Schulung und Training	123
7.8	Wie reagiert mein Umfeld auf das Projekt? Stakeholderanalyse	124
7.9	Wie gehe ich mit Widerständen um?	127
7.10	Nicht zu vergessen – Gesetzliche Anforderungen	130
8	Qualitätswerkzeuge	137
8.1	Moderationstechniken und weitere Werkzeuge für Qualitätsmanagement	138
8.1.1	Werkzeuge zur Ideenfindung	138
8.1.2	Werkzeuge zur Priorisierung und Sortierung	138
8.1.3	Werkzeuge zum Projektmanagement	141
8.2	Knowledge Management – wie verwalte ich das Wissen?	143
8.3	Best Practice Sharing – wie multipliziere ich Qualität?	144
8.4	Qualitätszirkel – was ist das?	145
8.5	Netzwerke für Qualitätsmanagement	145
9	Umgang mit Fehlern und Beschwerden	147
9.1	Warum sind Fehler so wichtig für eine Entwicklung?	148
9.2	Offener Umgang mit Fehlern und Beschwerden	149
9.3	Grundlagen des Fehlermanagements	150
9.4	Critical Incident Reporting System (CIRS)	152
9.5	Risikomanagement	154
9.6	Grundlagen des Beschwerdemanagements	156
10	Überprüfungsmethoden	159
10.1	Funktioniert mein Qualitätsmanagement? Die Rolle von Audits	160
10.2	Wie wird mein Qualitätsmanagement wahrgenommen? Befragungen	165
11	Fragen und Fakten	169
11.1	Soll ich mich zertifizieren lassen?	170
11.2	Was kostet Qualitätsmanagement?	171
11.3	Brauche ich externe Hilfe?	172
11.4	Wie finde ich den richtigen Berater?	172

11.5	Was kommt bei der Implementierung eines QM-Systems und Zertifizierung auf mich zu?	174
11.6	Wie finde ich die richtige Zertifizierungsgesellschaft?	176
11.7	Was passiert zwischen Zertifizierung und Rezertifizierung?	176
11.8	Wann und warum sollte ich auf andere Systeme umsteigen?	177
Anhang	179
A	Glossar	180
B	Internetadressen	190
C	Weiterführende Literatur	198
Sachverzeichnis	201

Abkürzungen

AA	Arbeitsanweisung
ArbSchG	Arbeitsschutzgesetz
ArbStättV	Arbeitsstättenverordnung
ASiG	Arbeitssicherheitsgesetz
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität
BÄK	Bundesärztekammer
BAQ	Bayerische Arbeitsgemeinschaft für Qualitätssicherung in der stationären Versorgung
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BG	Berufsgenossenschaft
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGI	Berufsgenossenschaftliche Informationen
BGR	Berufsgenossenschaftliche Regeln für Sicherheit
BGV	Berufsgenossenschaftliche Vorschriften
BGW	Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
BQS	Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung
BWA	Betriebswirtschaftliche Auswertung
CAQ	Computer-Aided Quality Assurance
CEN	Comité Européen de Normalisation
CIRS	Critical Incident Reporting System
CMI	Continuous Medical Improvement
CQI	Continuous Quality Improvement
DAR	Deutscher Akkreditierungsrat
DEGEMED	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Rehabilitation e. V.
deQus	Deutsche Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Suchttherapie e.V.
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
DIN	Deutsches Institut für Normung
DIMDI	Deutsches Institut für medizinische Information und Dokumentation
DMP	Disease Management Programme
DRG	Diagnosis Related Group
EBM	Evidenzbasierte Medizin
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
EFQM	European Foundation for Quality Management
EN	Europäische Norm
FMEA	Failure-Mode-Effect-Analysis (Fehler-Möglichkeiten-Einfluss-Analyse)
FMES	Failure-Mode-Effect-Summary
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
IfSG	Infektionsschutzgesetz
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ISO	International Standardisation Organisation
JCAHO	Joint Commission on the Accreditation of Hospitals
JCI	Joint Commission International
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung

KEP	Kontinuierlicher Erneuerungsprozess
KTQ	Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen
KV	Kassenärztliche Vereinigung
KVP	Kontinuierlicher Verbesserungsprozess
MPBetreibV	Medizin-Produkte-Betreiber-Verordnung
MPG	Medizin-Produkte-Gesetz
PDCA-Zyklus	Plan-Do-Check-Act Zyklus, auch als Deming-Zyklus oder Qualitätskreislauf bezeichnet
QEP	Qualität und Entwicklung in Praxen
QFD	Quality-Function Deployment (Merkmal-Funktions-Darstellung)
QM	Qualitätsmanagement
QMB	Qualitätsmanagement-Beauftragter
QMH	Qualitätshandbuch
QMK	Qualitätsmanagement-Koordinator
QMS	Qualitätssystem
QS	Qualitätssicherung
QZ	Qualitätszirkel
RCA	Root Cause Analysis
RKI	Robert-Koch-Institut
SGB	Sozialgesetzbuch
SMART-Regel	Spezifisch, messbar, attraktiv, realistisch und terminierbar; Anforderung für Qualitätsziele
SPC	Statistical Process Control (Statistische Prozesskontrolle)
TGA	Träbergemeinschaft für Akkreditierung
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkungen
VA	Verfahrensweisung

Die Autoren



Birgit Ertl-Wagner

ist Fachärztin für Radiologie und Neuroradiologie mit Zusatzbezeichnung Ärztliches Qualitätsmanagement und habilitierte Oberärztin am Institut für Klinische Radiologie des Klinikums der Universität München. Sie war bis 2008 Qualitätsmanagementsbeauftragte des Instituts und hat in dieser Funktion die Erstzertifizierung der Abteilung nach DIN EN ISO 9001:2000 verantwortet.



Sabine Steinbrucker

hat die Stabsstelle der Direktion für Qualitäts- und Risikomanagement am Klinikum der Universität München inne. Sie ist Mitglied des Lenkungsausschusses Qualitätsmanagement und stellvertretende oberste CIRS-Verantwortliche am Klinikum der Universität München. Sie ist TQM-Auditorin und EFQM-Assessorin und leitet den interdisziplinären Lehrgang Qualitätsmanagement am Klinikum.



Bernd C. Wagner

ist promovierter Historiker. Nach einer Tätigkeit als Consultant in einer großen Strategieberatung wechselte er zu einem großen IT-Dienstleistungsunternehmen. Nach mehreren Jahren im Management Consulting und der Corporate Strategy ist er derzeit u.a. für das Competence Center Customer Relationship Management verantwortlich.

Gründe und Hintergründe des Qualitätsmanagements

- 1.1 Wegbereiter – 2
- 1.2 Entwicklungsetappen – 11
- 1.3 Warum ist Qualitätsmanagement in der Wirtschaft so wichtig? – 12