

P. KLEINE ■ J. ENNKER

Qualitätsmanagement in der operativen Medizin

Leitfaden für Ärzte und Pflegekräfte

P. KLEINE J. ENNKER

Qualitätsmanagement in der operativen Medizin

Leitfaden für Ärzte und Pflegekräfte

Mit Beiträgen von
S. BEHOLZ, M. KORN, P. KRÄMER
und B. SIEBER

MIT 46 ABBILDUNGEN UND 5 TABELLEN

STEINKOPFF
VERLAG

Priv.-Doz. Dr. med. PETER KLEINE
Klinik für Thorax-, Herz- und Thorakale Gefäßchirurgie
Universitätsklinikum Frankfurt
Theodor Stern Kai 7, 60590 Frankfurt

Priv.-Doz. Dr. med. JÜRGEN ENNKER
Herzzentrum Lahr/Baden
Herz-Kreislaufforschung Universität Witten-Herdecke
Hohbergweg 2, 77933 Lahr

ISBN 978-3-7985-1772-1 Steinkopff Verlag

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.

Steinkopff Verlag
ein Unternehmen von Springer Science+Business Media

www.steinkopff.com

© Steinkopff Verlag 2008
Printed in Germany

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

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.

Redaktion: Dr. Annette Gasser Herstellung: Klemens Schwind
Umschlaggestaltung: Erich Kirchner, Heidelberg
Satz: K + V Fotosatz GmbH, Beerfelden

SPIN 12061594

85/7231-5 4 3 2 1 0 – Gedruckt auf säurefreiem Papier



Vorwort

Die heutige Situation im Gesundheitswesen ist durch einen wachsenden Kostendruck, verbunden mit der zunehmenden Konkurrenzsituation im Bereich der Krankenhäuser gekennzeichnet. Somit besteht Bedarf an einer optimalen Strukturierung der einzelnen Bereiche und einer qualitätsorientierten Leistungserbringung.

Qualitätsmanagement als eine Form der Abteilungsführung, die sich um eine kontinuierliche Verbesserung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität bemüht, hat daher in den vergangenen Jahren nicht nur aufgrund der gesetzlichen Vorgaben zunehmende Bedeutung erlangt. Wirtschaftliche Vorteile, beispielsweise durch eine optimierte Lagerhaltung oder verbesserte Abteilungsorganisation, kommen ebenso zum Tragen wie das Anstreben einer kürzeren Verweildauer durch Straffung und Verzahnung der Einzelprozesse. Schließlich kann das Erreichen eines Zertifikats nicht zuletzt aus Marketinggründen in einem von Konkurrenzdruck geprägtem Markt beabsichtigt werden.

Zahlreiche Publikationen und Bücher befassten sich im vergangenen Jahrzehnt mit den Grundlagen und der praktischen Anwendung des Qualitätsmanagements. Das vorliegende Buch bemüht sich darum, die Besonderheiten operativer Abteilungen in den Mittelpunkt zu stellen. Zwar besteht eine gewisse Inhomogenität zwischen den einzelnen chirurgischen Disziplinen, jedoch überwiegen die gemeinsamen Aspekte wie etwa die Orientierung der gesamten Prozesslandschaft an den operativen Kernprozessen. Auch unterscheiden sich prä- und poststationäre Behandlung von denen der konservativen Fächer und bedürfen daher einer differenzierten Betrachtung.

In der Zukunft wird die Bedeutung von Qualitätsmanagement in den operativen Fächern zunehmen, da der Druck auf die Abteilungen aufgrund knapper werdender Ressourcen sowohl im personellen als auch im materiellen Bereich wächst und somit steigender Bedarf an Organisationsstrukturen besteht, die den Einsatz der begrenzten Ressourcen optimieren. Zudem wird sowohl gesellschaftspolitisch als auch seitens der Krankenkassen eine Verbesserung der Transparenz, sowohl der

Struktur- als auch der Ergebnisqualität gefordert, um die Bezahlung der Leistungen langfristig zu garantieren. In diesem Zusammenhang werden beispielsweise Mindestoperationszahlen gefordert sowie eine Veröffentlichung der Sterblichkeitszahlen einzelner Eingriffe.

Jedoch werden nicht nur diese politischen und monetären Einflüsse die Überlebensfähigkeit der operativen Abteilungen bestimmen, sondern auch die Zusammenarbeit mit den zweiseitigen Kollegen und nicht zuletzt die Zufriedenheit der behandelten Patienten. Qualitätsmanagement orientiert sich an diesen wichtigen Aspekten und wird daher als Führungsinstrument an Bedeutung gewinnen.

Ausdrücklich wendet sich dieses Buch sowohl an ärztliche Mitarbeiter als auch an Pflegekräfte, insbesondere soll die berufsgruppenübergreifende Zusammenarbeit in den Mittelpunkt gestellt werden. Dabei stehen praktische Anwendungen im Vergleich zu den theoretischen Grundlagen im Vordergrund, denn die Autoren schöpfen aus Erfahrungen einer langjährigen Anwendung von Qualitätsmanagement im praktischen Klinikalltag.

Frankfurt und Lahr,
im Herbst 2007

P. KLEINE
J. ENNKER

Inhaltsverzeichnis

1	Grundlagen des Qualitätsmanagements	1
	1.1 Einführung	1
	1.2 Rechtliche Grundlagen	3
	1.3 QM-Systeme in der Medizin und ihre Eignung für operative Fächer (S. BEHOLZ) ...	4
	1.4 Personalbedarf beim Aufbau eines QM-Systems	11
	1.5 Aufgaben ärztlicher Mitarbeiter	13
	1.6 Aufgaben pflegerisch tätiger Mitarbeiter	13
	1.7 Qualitätstools (M. KORN)	14
	1.8 Berufsgruppenübergreifende Zusammen- arbeit	15
	1.9 Kostenanalyse und Budgetierung	16
2	Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems im operativen Fach	18
	2.1 Aufgaben der Klinikleitung	18
	2.2 Lenkungsteam	19
	2.3 Qualitätsmanagementbeauftragte	20
	2.4 Arbeitsgruppen	20
	2.5 Qualitätspolitik und Qualitätsziele	22
	2.6 Handbuch	23
	2.7 Umgang mit den Mitarbeitern – Motivation und Schulung	27
	2.8 Zeitlicher Ablauf (S. BEHOLZ)	28
3	Leitlinien und Verfahrensanweisungen	31
	3.1 Grundlagen der Leitlinienerstellung	31
	3.2 Von der Erstellung bis zur Freigabe	32
	3.3 Von der Freigabe bis zur Umsetzung	35

4	Kernprozesse in operativen Fächern	38
4.1	Von der Aufnahme bis zur OP-Schleuse	40
4.2	Operative Eingriffe	45
4.3	Operative Intensivmedizin	49
4.4	Postoperative Nachbehandlung bis zur Entlassung	51
4.5	Rehabilitation	60
5	Schnittstellen in operativen Fächern	61
5.1	Anästhesie und Intensivmedizin	62
5.2	Radiologie	65
5.3	Labor	67
5.4	Krankengymnastik	68
5.5	Weitere interne Schnittstellen	68
6	Aspekte aus der Krankenpflege (M. KORN)	70
7	Prä- und poststationäre Versorgung chirurgischer Patienten	78
7.1	Konzept der sektorenübergreifenden Patientenversorgung	78
7.2	Prästationäre Betreuung der Patienten	79
7.3	Kommunikation mit den zuweisenden Ärzten	79
7.4	Poststationäre Betreuung	81
8	Vorbereitung zum Zertifizierungsverfahren	85
8.1	Mitarbeiterorientierung	85
8.2	Patientenorientierung/Patientenbefragung	88
8.3	Beschwerde- und Risikomanagement	89
8.4	Lagerhaltung	91
8.5	Qualitätsmanagement im OP	93
8.6	Geräteschulung	94
8.7	Gesetzliche Pflichtfortbildungen	96
9	Zertifizierung (P. KRÄMER)	100
9.1	Auswahl des Zertifizierers	100
9.2	Zertifizierungsverfahren	102
9.3	Internes und externes Audit	106

10	Qualitätsmanagement nach der Zertifizierung ...	113
	10.1 Motivation der Mitarbeiter	113
	10.2 System der ständigen Weiterentwicklung ...	116
11	Ökonomische Betrachtung des Qualitätsmanagements (B. SIEBER)	122
	Glossar (P. KLEINE)	132
	Weiterführende Literatur	140
	Sachverzeichnis	141



Autorenverzeichnis

Priv.-Doz. Dr. med.
SVEN BEHOLZ
Stellvertretender Klinikdirektor
Klinik für Kardiovaskuläre
Chirurgie der Humboldt-
Universität zu Berlin
Luisenstraße 13
10098 Berlin

Priv.-Doz.
Dr. med. JÜRGEN ENNKER
Ärztlicher Direktor
Chefarzt der Klinik für Herz-,
Thorax-, Gefäßchirurgie
Herzzentrum Lahr/Baden
GmbH & Co. KG
Hohbergweg 2
77933 Lahr

Priv.-Doz.
Dr. med. PETER KLEINE
Klinik für Thorax-, Herz-
und Thorakale Gefäßchirurgie
Klinikum der J. W. Goethe
Universität
Theodor Stern Kai 7
60590 Frankfurt

MICHAEL KORN
Pflegedirektor
Klinik für Herz-,
Thorax-, Gefäßchirurgie
Herzzentrum Lahr/Baden
GmbH & Co. KG
Hohbergweg 2
77933 Lahr

OA PETER KRÄMER
Abteilungsleiter Medizin-
controlling und Patienten-
management
Qualitätsmanager der Kraichgau
Klinik AG
Klinik für Herz-,
Thorax-, Gefäßchirurgie
Herzzentrum Lahr/Baden
GmbH & Co. KG
Hohbergweg 2
77933 Lahr

Dipl.-Volkswirt BERND SIEBER
Kraichgau-Klinik Bad Rappenau
Fritz-Hagner-Promenade 15
74906 Bad Rappenau

1

Grundlagen des Qualitätsmanagements (QM)

1.1 Einführung

„Qualität ist die Gesamtheit von Eigenschaften und Merkmalen eines Produktes oder einer Dienstleistung, die sich auf seine/ihre Eignung zur Erfüllung festgelegter und vorausgesetzter Bedürfnisse beziehen.“ Diese an die ISO-Norm angelehnte Definition muss weiter spezifiziert werden. Qualität lässt sich einteilen in *Strukturqualität* (z. B. Gebäude, technische Geräte), *Prozessqualität* (im Krankenhaus und somit auch in diesem Buch wesentlicher Faktor) und *Ergebnisqualität* (Ergebnis nach den operativen Eingriffen). Qualität lässt sich auch in *gelieferte, wahrgenommene* und *genutzte Qualität* einteilen. Nicht selten hält der Chirurg ein Operationsergebnis für gut, während der Patient (z. B. wegen einer leichten Wundheilungsstörung) unzufrieden bleibt.

Qualitätsmanagement (QM) ist ein auf eine bestimmte Organisation (z. B. Krankenhaus oder auch Fachabteilung) bezogenes Verfahren, das sich um eine kontinuierliche Verbesserung bemüht und dabei insbesondere die Interessen der Kunden berücksichtigt. Nachdem QM in weiten Teilen der Industrie (ursprünglich der Automobilindustrie) bereits seit vielen Jahrzehnten zum Alltag gehört, setzte sich die Erkenntnis, dass sich die Ergebnisqualität durch systematisches QM verbessern lässt, im Gesundheitswesen erst verzögert in der letzten Dekade durch. QM geht dabei weit über die reine Erfassung der erreichten Qualität hinaus (Abgrenzung zur Qualitätssicherung), wie sie in einigen operativen Fächern bereits seit den 1980er Jahren fest etabliert ist.

Der insbesondere personelle Aufwand ist bei der Einführung eines solchen Qualitätsmanagementsystems nicht gering (► Kap. 1.4), die mittlerweile zahlreichen Berichte zur erreichbaren Qualitätsverbesserung in allen Aspekten der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität rechtfertigen diesen Aufwand jedoch eindeutig auch über die gesetzliche Verpflichtung hinaus. In der Praxis amortisiert sich ein solches Qualitätsmanagementsystem durch die erreichten Kostensenkungen und die Qualitätssteigerung erfahrungsgemäß bereits nach 18 Monaten, wobei die Erfassung der erreichten Kosteneinsparungen nicht zuletzt auf die Kooperation mit dem operativen und strategischen Controlling in vielen medizinischen Einrichtungen angewiesen ist.

Als Kunden werden in der Medizin und damit auch in den operativen Fächern natürlich in erster Linie unsere Patienten (jedoch nicht nur diese)

verstanden, wobei die Verantwortung für die Patienten in Abgrenzung zum üblichen Kundenbegriff wesentlich weiter geht. Im Sinne des QM werden auch beispielsweise zuweisende Ärzte oder andere Fachabteilungen innerhalb des Hauses (z. B. Pneumologen als interne Kunden in thoraxchirurgischen Kliniken) als Kunden berücksichtigt; letztlich muss jede Fachabteilung selbst ihre Kundendefinition finden. Jeder, der intern oder extern ein Produkt bzw. eine Dienstleistung nachfragt, ist im QM als Kunde zu definieren.

Neben der Orientierung auf die Wünsche dieser Kunden sind beim Aufbau und der Aufrechterhaltung eines funktionierenden QM-Systems auch die Interessen und Kenntnisse der Mitarbeiter zu berücksichtigen und von Beginn an mit einzubeziehen. Dies drückt sich in der Regel in der festzulegenden *Qualitätspolitik* aus. Alle Berufsgruppen der Klinik/Abteilung sind gleichberechtigt an der Qualitätsentwicklung zu beteiligen (neben den Ärzten und Pflegekräften z. B. auch Krankengymnasten oder Sekretariatsmitarbeiter). Trotz dieser Hierarchie abbauenden Grundgedankens ist QM nicht als eine Form der „Basisdemokratie“ zu verstehen, sondern als Führungsinstrument der obersten Leitung einer Klinik (sowohl ärztliche als auch pflegerische Leitung). Qualitätsmanagement wird allerdings nur dann wirklich einen Gewinn für die Abteilung darstellen, wenn die Mitarbeiter das System akzeptieren und dann auch im Praxisalltag umsetzen. Von „oben“ angeordnete Verfahrensanweisungen und Leitlinien werden als Papierleichen enden und stellen somit eine Verschwendung der eingesetzten Ressourcen dar. Dies wird auch dann deutlich, wenn QM-Systeme vollständig oder weitgehend von externen Beratern aufgebaut werden.

Jährlich sind konkrete *Qualitätsziele* zu formulieren, deren Erreichung an festzulegenden Kriterien gemessen werden sollte. Allgemeine Maßgaben wie „Unsere Qualität sollte besser werden“ bestehen nicht die Kriterien von QM-Zielen, da keine Messbarkeit gegeben ist. Abbildung 1 zeigt ein konkretes Beispiel eines QM-Zieles.

Am Ende des Jahres wird eine *Managementbewertung* erstellt, die die Erreichung oder Nichterreichung der Ziele kritisch beurteilt. Dabei kann eine Analyse der „Misserfolge“ ebenso wichtig wie das Erreichen von Qualitätszielen sein, denn QM bemüht sich nicht um die Darstellung einer heilen Welt, sondern um eine realitätsnahe Betrachtungsweise des Klinikalltags. Das Erkennen und Analysieren von ungelösten Problemen ist eine der Stärken von QM als Managementinstrument.

Ziel: Erarbeitung von Leitlinien im Bereich der Thoraxchirurgie
Maßnahme: Arbeitsgruppe B7 / Assistenzarzt THG
Messkriterium: Anzahl der erstellten Arbeitsanweisungen und Abläufe Ende 2004

Abb. 1. Beispiel eines Qualitätsziels in der Thoraxchirurgie unter Nennung der Methodik und der Messmethode zur Zielerreichung

Nach der Einführung von QM kann sich die Organisation (Klinik/Abteilung) um ein Zertifikat bei einer unabhängigen und hierfür autorisierten Stelle bemühen, diese bestätigt die erfolgreiche Umsetzung des QM-Systems durch Begutachtung der Dokumente und eine in der Regel mehrtätige Begehung der Klinik. Die Begriffe *Akkreditierung* und *Zertifizierung* werden im europäischen und im angelsächsischen Bereich nicht übereinstimmend gebraucht: Nach dem europäischen Verständnis handelt es sich bei einer Zertifizierung um die organisatorische Bewertung einer Einrichtung anhand der Übereinstimmung mit Normen durch neutrale Gutachter. Diese Gutachter müssen im Falle der Anwendung der DIN-ISO-Normen wiederum bei einer unabhängigen Organisation akkreditiert sein. Das Ergebnis der Begutachtung besteht dann in der Erteilung oder der Verweigerung eines Zertifikates. Im angelsächsischen Verständnis dagegen ist mit der Akkreditierung die graduelle organisatorische Bewertung anhand der Übereinstimmung mit Standards durch professionelle Gutachter bzw. Experten gemeint. Im Folgenden wird das europäische Verständnis von „Zertifizierung“ zugrunde gelegt.

Eine Zertifizierung ist derzeit nicht gesetzlich vorgeschrieben, für eine Klinik, die ein funktionierendes Qualitätsmanagement betreibt, in der Regel jedoch kein Problem. Sie dient dem Nachweis eines Qualitätsmanagementsystems auch nach außen und wird in der Zukunft daher sicher auch den Kostenträgern gegenüber bedeutsam werden.

Die im Gesundheitswesen relevanten Alternativen zu QM-Systemen werden im Kapitel 1.3 vorgestellt. Nicht zuletzt die Erlangung von Wettbewerbsvorteilen kann eine Motivation für den Aufbau eines QM-Systems darstellen.

1.2 Rechtliche Grundlagen

Im §135–137 des SGB V ist die Verpflichtung zur Qualitätssicherung festgelegt. Im §135 a (2) heißt es unter anderem: „Zugelassene Krankenhäuser, stationäre Vorsorgeeinrichtungen und stationäre Rehabilitationseinrichtungen sind nach Maßgabe der §§137 und 137d verpflichtet, einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln.“ Mit finanziellen Einbußen bezüglich der Abrechnung von Leistungen wird bei Nichtbeachtung der gesetzlichen Vorgaben zwar gedroht, konkrete Vorgehensweisen bei der Einführung von QM sind jedoch bisher nicht definiert. Daher bleibt die grundsätzliche Verpflichtung zur Entwicklung von QM erhalten, jeder Einrichtung kann aber selbst festlegen, wie sie QM umsetzt. Nicht zuletzt scheiterte eine konkretere Maßgabe zur QM-Entwicklung an einer Vielzahl von Systemen, die sich zum Teil auch in starkem Wandel befinden. Daher soll im Folgenden ein Überblick über die wichtigsten vorhandenen QM-Systeme gegeben werden, soweit sie für Anwendungen im Gesundheitssystem geeignet sind.

1.3 QM-Systeme in der Medizin und ihre Eignung für operative Fächer

S. BEHOLZ

Im folgenden Kapitel sollen schwerpunktmäßig die in deutschen Krankenhäusern verbreiteten Qualitätsmanagementkonzepte und ihre externe Zertifizierbarkeit dargestellt werden; die in anderen europäischen Ländern und in den USA zum Einsatz kommenden Modelle finden hierbei nur Erwähnung, wenn Erfahrungen mit ihrem Einsatz in Deutschland bestehen. Am häufigsten angewandt wird auch in der Medizin sicher die DIN EN ISO 9001:2000, da hier bereits in ca. 500 000 Einrichtungen und Firmen aus Industrie, Verwaltung und Dienstleistung Erfahrungen vorlagen. Sie ist daher ein universeller Standard, der vielen geläufig ist und dessen Stellenwert allgemein bekannt ist. Zudem besitzt sie den Vorteil, dass sie für ganze Krankenhäuser, aber auch für Teilbereiche angewendet werden kann und sich daher insbesondere für Kliniken und Abteilungen innerhalb komplexer Krankenhäuser bis hin zur Universitätsklinik eignet.

In den letzten Jahren hat sich als attraktive Alternative die Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus (KTQ) herauskristallisiert. Diese erlaubt bei vertretbarem Aufwand die Zertifizierung ganzer Krankenhäuser und legt einen Schwerpunkt auf der Strukturqualität. Für bereits in Fragen des Qualitätsmanagements erfahrene Krankenhäuser bietet sich das Exzellenzmodell der European Foundation for Quality Managemt (EFQM) an, das allerdings keine Zertifizierung per se ermöglicht. Für einen Einstieg in Fragen des Qualitätsmanagements ist dieses Modell jedoch in der Regel zu ambitioniert. Im Folgenden sollen die Unterschiede der einzelnen Modelle dargestellt werden; diese sind geringer, als sie auf den ersten Blick scheinen.

■ Grundlage der Qualitätsmanagementsysteme: der PDCA-Zyklus

Praktisch alle Qualitätsmanagementmodelle basieren auf dem Konzept des PDCA-Zyklus („plan – do – check – act“, Abb. 2), das Deming in den 1950er Jahren entwickelte: die Planung eines Prozesses bei Produktion oder

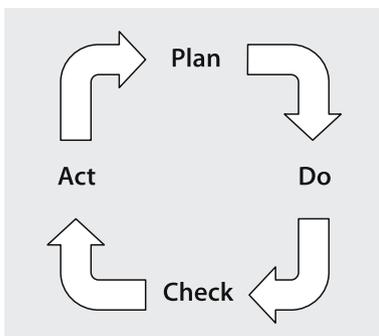


Abb. 2. Der PDCA-Zyklus des Qualitätsmanagements

Dienstleistung („plan“), deren Umsetzung („do“), die Überprüfung des erzielten Ergebnisses („check“) und die Korrektur des Prozesses („act“), die dann wieder in die neue Planung mündet.

■ DIN EN ISO 9001:2000

Ende der 1990er Jahre wurde die vorher gültige und stark an 20 fertigungstechnischen Elementen ausgerichtete Normenreihe DIN EN ISO 9000 einer umfassenden Revision unterzogen. Dadurch wurde eine Anpassung an das mittlerweile nicht mehr auf industrielle Belange begrenzte Spektrum der Anwendungen geschaffen. Die Aufsplitterung in verschiedene Normen (9001 bis 9003) für unterschiedliche Ausdehnungen des Qualitätsmanagements wurde aufgegeben, stattdessen wurde die Möglichkeit geschaffen, bestimmte nicht zutreffende Bereiche begründet auszuschließen; diese Ausschlüsse müssen sich jedoch auf Belange der Produktrealisierung beschränken. Als einzige Darlegungsnorm, die die Grundlage für Zertifizierungsverfahren bietet, dient jetzt die DIN EN ISO 9001:2000, während die DIN EN ISO 9004:2000 darüber hinaus gehende Hinweise zu umfassendem Qualitätsmanagement gibt.

Der Ansatz ist dabei durchgängig prozessorientiert, d.h. es werden alle Bereiche des Qualitätsmanagements von den für eine Einrichtung relevanten Schlüsselprozessen ausgehend betrachtet. Maßgeblich für die Durchfüh-

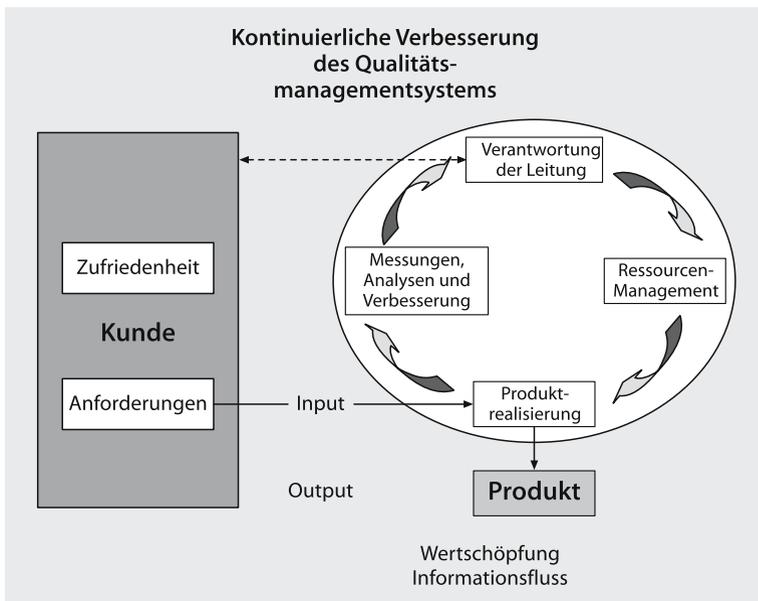


Abb. 3. Die DIN-ISO-Interpretation des PDCA-Zyklus

rung dieser Schlüsselprozesse ist dabei die Berücksichtigung der Anforderungen der Kunden sowie die Erfassung der Kundenzufriedenheit. In einer schematischen Darstellung der revidierten Norm spiegelt sich der PDCA-Zyklus wieder (Abb. 3).

Die Gliederung der Darlegungsnorm nach Elementen wurde im Rahmen der Revision aufgegeben; stattdessen erfolgte eine Gliederung in thematische Bereiche, die in einfacher, verständlicher Sprache alle Elemente beschreibt, die eine Einrichtung für ein modernes Qualitätsmanagement aufweisen muss:

0	<i>Einleitung</i>
1	<i>Anwendungsbereich</i>
2	<i>Normative Verweisungen</i>
3	<i>Begriffe</i>
4	<i>Qualitätsmanagementsystem</i> Allgemeine Anforderungen, Dokumentationsanforderungen
5	<i>Verantwortung der Leitung</i> Verpflichtung der Leitung, Kundenorientierung, Qualitätspolitik, Planung, Verantwortung, Befugnis und Kommunikation, Managementbewertung
6	<i>Management von Ressourcen</i> Bereitstellung von Ressourcen, personelle Ressourcen, Infrastruktur, Arbeitsumgebung
7	<i>Produktrealisierung</i> Planung, kundenbezogene Prozesse, Entwicklung, Beschaffung, Produktion und Dienstleistungserbringung, Überwachungs- und Messmittel
8	<i>Messung, Analyse und Verbesserung</i> Überwachung und Messung, Lenkung fehlerhafter Produkte, Datenanalyse, Verbesserung

Zentraler Punkt der revidierten Norm ist ferner die Verantwortung der obersten Leitung des jeweiligen Geltungsbereichs eines Qualitätsmanagementsystems; diese berücksichtigt auch die Notwendigkeit, die für die Durchführung eines Prozesses nötigen Ressourcen (explizit genannt sind hier Räumlichkeiten, Geräte, Material, Hard- und Software, aber auch Qualifikation) zu ermitteln und zur Verfügung zu stellen. Neu ist in der revidierten Norm darüber hinaus die Forderung, dass neben der Formulierung einer Qualitätspolitik konkrete Qualitätsziele von der Leitung benannt und auf ihre Einhaltung überwacht werden müssen.

Auch nach der Revision der DIN EN ISO 9000 erfolgt eine Zertifizierung durch unabhängige Organisationen nach einem Systemaudit und der Prüfung der Qualitätsdokumentation mit einer Gültigkeit von drei Jahren; auch ein jährliches Überwachungsaudit bleibt erforderlich.

Eignung für operative Fächer

Die DIN-ISO-Norm besitzt den Vorteil, dass sie für einzelne Fachabteilungen großer Kliniken angewandt werden kann, sie ist damit praktisch konkurrenzlos für chirurgische Universitätskliniken. Zudem ist der früher häufig geäußerte Kritikpunkt, dass die Ergebnisqualität nicht ausreichend berücksichtigt wird, sondern lediglich die Prozessqualität, in der Neuauflage der Norm zumindest relativiert. Nachteil ist die immer noch teilweise sehr industriell gehaltene Sprache („Produktrealisierung“, „Wertschöpfung“), die einer Interpretation für Dienstleistungsbereiche bedarf. Insgesamt ist die DIN-ISO-Norm aus der Erfahrung der Autoren aber ein probates QM-System für operative Fächer.

■ Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus (KTQ) und proCum Cert

Vor dem Hintergrund der sich abzeichnenden Änderung des Sozialgesetzbuches V trafen die gesetzlichen Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Bundesärztekammer 1999 eine „Vereinbarung zur Erarbeitung eines Zertifizierungsverfahrens von Krankenhäusern“. Hieraus wurde die „Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus“ (KTQ) entwickelt. Es handelt sich hierbei um ein Zertifizierungsverfahren für ganze Krankenhäuser, bei dem auf der Basis eines Fragenkataloges zunächst eine Selbstbewertung vorgenommen wird, die dann durch jeweils zwei geschulte Visitoren überprüft wird. Bei Erreichen von 55 Prozent einer Gesamtzahl von 1521 möglichen Punkten für 72 befragte Kriterien wird ein Zertifikat verliehen; Schwächen in einzelnen Bereichen können so in begrenztem Rahmen durch andere Bereiche ausgeglichen werden. Der aktuelle Fragenkatalog umfasst neben strukturellen Aspekten auch Fragen zum Qualitätsmanagement: