

Beatrice Piechotta

PsyQM

Qualitätsmanagement für psychotherapeutische Praxen

Beatrice Piechotta

PsyQM

Qualitätsmanagement für
psychotherapeutische Praxen

Beatrice Piechotta

Rosmarinstr. 12 L, 40235 Düsseldorf

E-Mail: bpiechotta@t-online.de

ISBN 978-3-540-75741-2 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 2008

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 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.

Planung: Dr. Svenja Wahl

Projektmanagement: Michael Barton

Lektorat: Dr. Ursula Loos, Zrnovo/Korcula, Kroatien

Layout und Einbandgestaltung: deblik Berlin

Satz: TypoStudio Tobias Schaedla, Heidelberg

SPIN 12035175

Gedruckt auf säurefreiem Papier

2126 – 5 4 3 2 1 0

Vorwort

Psychotherapeuten in der ambulanten Praxis tun aus ihrem Selbstverständnis heraus sehr viel, um die Qualität ihrer Arbeit ständig zu überprüfen und zu verbessern. Außerdem unterliegen sie mit dem Gutachterverfahren einer arbeitsintensiven externen Kontrollmaßnahme für den Großteil ihrer Behandlungen. Warum sie darüber hinaus zusätzlich zu einem aufwendigen Qualitätsmanagement »verdonnert« werden, leuchtet vielen nicht ein. Sie fragen sich, wie die QM-Systematik, die aus der industriellen Produktion stammt, auf die Arbeit mit der menschlichen Psyche angewandt werden kann. Und sie sind skeptisch, ob eine Methode, die für Organisationen mit vielen Mitarbeitern und arbeitsteiligen Prozessen entwickelt wurde, nicht eher zu mehr bürokratischem Aufwand führt, als zu einer Verbesserung der Arbeit in der vergleichsweise kleinen Organisationseinheit »Psychotherapeutische Praxis«.

In der berufspolitischen Interessensvertretung der Psychotherapeuten, in Verbänden und Kassenärztlicher Vereinigung beschäftige ich mich seit mehr als 10 Jahren intensiv mit diesen Fragen. Die Motivation, mich mit dem Thema Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement auseinander zu setzen, entstand zunächst aus der Wahrnehmung, dass die Konzepte dafür nicht von den Betroffenen selbst entwickelt wurden, sondern dass versucht wurde, sie von außen vorzugeben. Die vorgeschlagenen Konzepte dienten eher bestimmten Forschungsinteressen oder der externen Kontrolle und wurden von niedergelassenen Psychotherapeuten meist als nicht für ihre Arbeit passend beurteilt. Das Bedürfnis, die Rahmenbedingungen für meinen Berufsalltag aktiv mitzugestalten, brachte mich dazu, gemeinsam mit Kollegen geeigneter erscheinende Konzepte in Projekten zu erproben. Als ein zentrales Anliegen kristallisierte sich für mich heraus, QM zu nutzen, um die Qualität der ambulanten Psychotherapie besser als bisher darstellen und nach außen vermitteln zu können und damit die Position der Psychotherapie im Gesundheitssystem zu stärken.

In diesem Sinne habe ich ab 2002 auf der Basis der anerkannten QM-Modelle das Konzept **PsyQM**® für die ambulante psychotherapeutische Praxis entwickelt.

Zentrale Prinzipien meines **PsyQM**-Konzeptes:

- Die Differenzen zwischen den Systemen Psychotherapie und Qualitätsmanagement werden nicht eingeebnet, es muss sich nicht ein System dem anderen unterordnen. Die unterschiedlichen Zugangsformen – der »sach-logische« Ansatz von QM und die Entwicklung von »psycho-logischen« Zusammenhängen in der Psychotherapie – werden benannt, um daraus einen Diskurs entstehen zu lassen, der für beide Seiten fruchtbare Erkenntnisse bringen kann.
- QM ist Führungsaufgabe: Psychotherapeuten in der ambulanten Praxis lassen sich die qualitätsrelevanten Maßnahmen und Konzepte für ihre Praxen, soweit möglich, nicht von außen vorgeben, sondern gestalten ihr QM aktiv und in angemessener Weise selbst.
- Qualität entsteht durch Eigenverantwortung, nicht durch externe Kontrolle und Sanktionen. Deshalb liegt der Schwerpunkt des QM nicht bei der Kontrolle, sondern bei der Förderung der Qualität durch die Offenheit dafür, Arbeitsabläufe und Gewohnheiten in Frage zu stellen, und sich mit Mängeln und Schwächen auseinanderzusetzen.
- QM in der psychotherapeutischen Praxis ist inhaltlich-psychotherapeutisch orientiert und wird der spezifischen, auch verfahrensspezifischen Qualität der Arbeit gerecht. Psychotherapie als hochindividueller Vorgang kann nur begrenzt normiert und standardisiert werden. Die unterschiedlichen Zielgruppen psychotherapeutischer Praxen erfordern eine praxisindividuelle Schwerpunktsetzung bei der Ausgestaltung des QM.

- QM bezieht sich auf relevante Bereiche der Praxis und ist darauf ausgerichtet, Verbesserungen zum Nutzen für Patienten, weitere Interessengruppen und die Praxis selbst zu bringen, anstatt externe Vorgaben nur formal zu erfüllen.
- QM in der psychotherapeutischen Praxis integriert die bereits vorhandenen, fortgeschrittenen Aktivitäten zur internen und externen Überprüfung und Verbesserung der Qualität in der Psychotherapie; es macht sie besser darstellbar und damit sichtbar.
- Das QM in der Praxis kann anhand grundlegender QM-Prinzipien und -Instrumente auch unabhängig von bestimmten QM-Modellen und einer Zertifizierung aufgebaut werden. Bei Bedarf können die erarbeiteten Inhalte in alle gängigen QM-Modelle übertragen werden.

Zielgruppe des **PsyQM**-Konzeptes ist sowohl die psychotherapeutische Einzelpraxis, als auch alle größeren Organisationsformen für psychotherapeutisch Tätige. Mit dem Begriff Psychotherapeut sind immer alle Berufsgruppen gemeint: Ärztliche, Psychologische und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten.

Konkrete Zeitangaben für die Einführung von QM werden nicht gemacht, da der Aufwand davon abhängt, wie intensiv der Praxisinhaber sich damit beschäftigt. Nach der jetzigen Gesetzeslage haben Psychotherapeuten bis 2010 Zeit, QM einzuführen. Diese Zeit sollten sie nutzen: Immer dann, wenn sie in ihrer Praxis etwas besser regeln möchten, dann tun sie es am besten direkt QM-gemäß. Keine Praxis fängt hinsichtlich QM bei Null an, sie hat in der Regel bereits viele Maßnahmen und Vorgehensweisen, die sie in ihr QM-System übernehmen kann. Im diesem Buch wird beschrieben, wie der Minimalaufwand aussehen kann, um die gesetzlichen Forderungen zu erfüllen, aber auch, was im Einzelnen getan werden kann, um bestimmte Qualitätsaspekte weiter zu verbessern. Manche Themen tauchen im Buch an verschiedenen Stellen auf. Sie werden einmal grundsätzlich und an einer anderen Stelle von der praktischen Seite her behandelt, so dass hier den Querverweisen gefolgt werden kann.

Die vorgestellten Beispiele für Praxisregelungen und Formulare können für die eigene Praxis genutzt werden. Wenn im kollegialen Rahmen einzelne Beispiele weitergegeben werden, bitte ich darum, die Quelle zu nennen. Eine kommerzielle Nutzung bedarf der Genehmigung durch mich.

Obwohl vor allem bei den Patienten die Frauen bei weitem überwiegen, wurde im Text im Sinne einer besseren Lesbarkeit den üblichen Gepflogenheiten folgend durchgängig die männliche Form gewählt.

Ohne die zahllosen fruchtbaren und oft kontroversen Anregungen, Diskussionen und Hinweise vieler Kolleginnen und Kollegen über viele Jahre hätte dieses Buch nicht zustande kommen können. Bei ihnen möchte ich mich ganz herzlich bedanken. Mein ganz besonderer Dank gilt Ulrich Meier und Walter Herdrich für strenge Kritik, aber auch für ihre nie nachlassende Ermutigung und sachkundige Unterstützung beim Schreiben. Frau Dr. Svenja Wahl und Herrn Michael Barton vom Springer-Verlag danke ich für ihre konstruktive und verständnisvolle Zusammenarbeit. Ganz im Sinne der kontinuierlichen Verbesserung freue ich mich über kritische Rückmeldungen der Leser.

Beatrice Piechotta, Juli 2007

Inhaltsverzeichnis

A. Theoretische Grundlagen

| | |
|---|-----------|
| A.1 Qualitätsmanagement – Begriffe, Grundprinzipien, Anwendung im Gesundheitswesen | 3 |
| 1.1 Qualität – Management – Qualitätsmanagement | 4 |
| 1.2 Qualitätsmanagementmodelle | 15 |
| 1.3 Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen | 22 |
| 1.4 QM-Begriffe und -Prinzipien im Gesundheitswesen | 26 |
| 1.5 Gesetzliche Vorgaben zur Qualität im Gesundheitswesen | 34 |
| A.2 Qualitätsmanagement in der ambulanten Psychotherapie | 43 |
| 2.1 Qualität in der Psychotherapie aus der QM-Perspektive | 44 |
| 2.2 Fachspezifisch sinnvolle Anwendung von Qualitätsmanagement in der Psychotherapie | 62 |
| 2.3 Herstellung, Überprüfung, Verbesserung und Darstellung der Qualität | 72 |

B. Umsetzung von QM

| | |
|---|------------|
| Vorbemerkungen und Hinweise | 103 |
| B.1 Patientenversorgung | 105 |
| 1.1 Kontaktaufnahme | 107 |
| 1.2 Abklärung | 121 |
| 1.3 Therapie | 137 |
| 1.4 Behandlungsdokumentation | 170 |
| B.2 Praxisführung | 177 |
| 2.1 Therapeutisches Konzept der Praxis | 178 |
| 2.2 Patientenrechte und Patientensicherheit | 182 |
| 2.3 Praxisinhaber und Mitarbeiter | 202 |

| | |
|--------------------------|-----|
| 2.4 Praxisorganisation | 213 |
| 2.5 Qualitätsentwicklung | 217 |

| | |
|---|------------|
| B.3 Vorgehen beim Aufbau des Qualitätsmanagements in der Praxis | 233 |
| 3.1 Aufbau des Qualitätsmanagements: »Pflicht und Kür« | 234 |
| 3.2 Qualitätsmanagement Schritt für Schritt: Das konkrete Vorgehen beim Aufbau von QM | 239 |
| 3.3 Überprüfen und Bewerten des QM und seiner Wirksamkeit | 246 |
| 3.4 Selbstbewertungsboogen | 246 |

Anhang

| | |
|------------------------------|------------|
| Literatur | 261 |
| Abkürzungsverzeichnis | 265 |
| Sachverzeichnis | 267 |

A. Theoretische Grundlagen

- A.1 Qualitätsmanagement – Begriffe, Grundprinzipien,
Anwendung im Gesundheitswesen – 3
- A.2 Qualitätsmanagement in der ambulanten
Psychotherapie – 43

Qualitätsmanagement – Begriffe, Grundprinzipien, Anwendung im Gesundheitswesen

- 1.1 Qualität – Management – Qualitätsmanagement – 4**
 - 1.1.1 Entwicklung von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement – 4
 - 1.1.2 Begriffe – 6
 - 1.1.3 Grundprinzipien – 9
 - 1.1.4 Qualitätsmanagementsystem und Zertifizierung – 12

- 1.2 Qualitätsmanagementmodelle – 15**
 - 1.2.1 Branchenübergreifende Qualitätsmanagement-Modelle:
DIN EN ISO 9001, EFQM – 16
 - 1.2.2 Gesundheitswesen-spezifische Qualitätsmanagement-Modelle:
QEP, KTQ, KPQM – 19

- 1.3 Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen – 22**
 - 1.3.1 Vorgeschichte der Förderung von Qualität im Gesundheitswesen – 22
 - 1.3.2 Gründe für die Einführung von Qualitätsmanagement – 23
 - 1.3.3 Kritische Bewertung und Nutzen von Qualitätsmanagement – 24

- 1.4 QM-Begriffe und -Prinzipien im Gesundheitswesen – 26**
 - 1.4.1 Definition der Qualität – 26
 - 1.4.2 Kundenorientierung und Kundenanforderungen – 28
 - 1.4.3 Patientenorientierung – 29
 - 1.4.4 Fehlerkultur – 30
 - 1.4.5 Qualitätssicherung – Qualitätsmanagement – 32

- 1.5 Gesetzliche Vorgaben zur Qualität im Gesundheitswesen – 34**
 - 1.5.1 Festlegung von Qualitätsstandards durch Rechtsnormen – 34
 - 1.5.2 Qualitätsmanagement-Richtlinie: Vorgaben für die Umsetzung von
Qualitätsmanagement – 38

Im theoretischen Teil des Buches, in Sektion A, werden die Begriffe, Prinzipien und Instrumente des Qualitätsmanagements sowie deren Bedeutung für das Gesundheitswesen und die ambulante Psychotherapie behandelt.

Die Darstellung der Entwicklung und Grundsätze des Qualitätsmanagements (QM) soll dazu beitragen, die Diskussion zu versachlichen und zu differenzieren. Wer sich mit der Thematik auseinandersetzt, trifft auf die unterschiedlichsten Darstellungen des Qualitätsmanagements und auf ein breites Spektrum von Stellungnahmen dazu. Auf der einen Seite kann man unkritischen Enthusiasmus und affirmative Statements finden, aber auch Begeisterung aufgrund von guten Erfahrungen mit QM; auf der anderen Seite gibt es abwehrende Aussagen wie »QM mache ich doch sowieso schon immer,« bis hin zu emotional hoch aufgeladener Ablehnung, die QM als totalitäres Kontrollsystem verdächtigt, nicht weit entfernt von Gehirnwäsche. Eine aktuelle Studie der Stiftung Gesundheit »Qualitätsmanagement in der ärztlichen Praxis 2007« (Obermann u. Müller 2007) kommt zu dem Schluss, dass etwa 25% der Ärzte dem QM »überaus kritisch gegenüber stehen«; 67% der Studienteilnehmer haben noch keine konkreten Schritte hinsichtlich QM unternommen. Die vielfach verbreitete Ablehnung bei Ärzten und Psychotherapeuten hat erfahrungsgemäß unter anderem auch damit zu tun, dass Prinzipien und Begriffe manchmal unreflektiert und unvermittelt aus dem Bereich der Wirtschaft auf das Gesundheitswesen übertragen und missverständlich gebraucht werden. Sie passen dann nicht, sowohl in ihren Wertkategorien, die sich von denen des Gesundheitswesens unterscheiden, als auch ihrem Inhalt nach, so dass die daraus abgeleiteten QM-Konzepte banal oder unangemessen kommerziell erscheinen.

In ►Kap. A.1 soll daher eine Erläuterung der grundlegenden Begriffe und Prinzipien des QM mit der Fachterminologie vertraut machen und ihre Umsetzung im Gesundheitswesen beschreiben. QM-Kritiker bezeichnen die als bürokratisch empfundene QM-Sprache und -Logik häufig als »typisch deutsch«. Daher wird an einigen Stellen auch ein Bezug zur internationalen Entwicklung hergestellt. Die spezielle Bedeutung der QM-Ter-

minologie und der QM-Instrumente für die ambulante Psychotherapie wird im ►Kap. A.2 ausführlich behandelt.

1.1 Qualität – Management – Qualitätsmanagement

1.1.1 Entwicklung von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement

Qualitätsmanagement hat eine lange Vorgeschichte und ist im Lauf des letzten Jahrhunderts zu einer eigenständigen wissenschaftlichen Disziplin mit entsprechender Forschung, Fachzeitschriften und eigener Terminologie geworden. Es gibt mittlerweile eine ganze Reihe von nationalen und internationalen Fachgesellschaften und Trägerorganisationen, die gemeinsame Standards, Methoden und Verfahren entwickeln sowie verschiedene Ausbildungsgänge und anerkannte Abschlüsse anbieten.

Die Anfänge von Qualitätsdefinition und Qualitätskontrolle lassen sich tausende von Jahren zurückverfolgen. Man findet zahlreiche historische Beispiele wie den babylonischen Codex Hammurabi aus dem 18. Jahrhundert vor Christi Geburt, die Qualitätsstandards bei staatlichen Großprojekten wie dem Pyramidenbau, dem Bau der mittelalterlichen Dome und Kathedralen oder in den komplex arbeitsteilig organisierten Manufakturen des 18. Jahrhunderts. Der Eid des Hippokrates ist ein frühes Beispiel für die Zielsetzung, die Tätigkeit einer ganzen Berufsgruppe durch einheitliche Verhaltensnormen im positiven Sinne zu qualifizieren.

Eine bestimmte Form der Qualitätskontrolle wurde geradezu konstitutiv für die Entstehung des seit dem Mittelalter erfolgreichen Produktionsmodells Handwerksbetrieb: Die Zunft mit ihren Qualitätsvorgaben war hier das Regulativ gegen existenzschädigenden Wettbewerb. Der Meister des einzelnen Betriebes überblickte den gesamten Herstellungsprozess, konnte frühzeitig eingreifen, um Fehler zu verhindern und damit auch Ausschuss zu vermeiden. Qualifizierte Mitarbeiter hatten die Fachkenntnisse, den gesamten Herstellungsprozess zu überblicken. Über allem setzte die Zunft Standards für Produktqualität und überwachte ihre

Einhaltung mit dem übergeordneten Ziel, den Erfolg aller Einzelbetriebe durch überbetrieblich gleich bleibende Qualität zu sichern.

Eine neue Phase der Qualitätsbemühungen begann mit der Industrialisierung, der Massenfertigung von Gütern und der damit einhergehenden höheren Komplexität der Herstellungsprozesse. Nach der Zerlegung des Herstellungsprozesses in einzelne Schritte, die vom einzelnen Arbeiter ohne entsprechende Fachkenntnisse nicht mehr überblickt werden konnten, wurden Standards entwickelt, zunächst während des 2. Weltkrieges für die Massenproduktion komplexer Rüstungsgüter, später dann insgesamt in der industriellen Produktion. Die Standards dienten auch dem internationalen Austausch von Gütern. Es entstanden eigene Fachabteilungen für Qualitätskontrolle, eine vom Herstellungsprozess abgetrennte Instanz übernahm die Qualitäts-Verantwortung. Endkontrollen der produzierten Teile sollten sicherstellen, dass der Ausschuss, der nicht den Anforderungen entsprach, aussortiert wurde. In einer späteren Phase wurden zusätzlich prozessbegleitende Stichprobenprüfungen mittels statistischer Verfahren eingeführt. Dafür waren Spezialisten zuständig, die nicht selbst an den Arbeitsprozessen beteiligt waren. Diese Phase der »Qualitätssicherung«, gekennzeichnet durch Fremd- und Endkontrolle, reichte bis in die 50er-Jahre des letzten Jahrhunderts.

Modernes Qualitätsmanagement im engeren Sinne wurde von amerikanischen Experten (William E. Deming, Philip Crosby, Malcolm Baldrige, u. a.) in der Nachkriegszeit – zunächst in Japan – entwickelt. Es ging hierbei um eine systematische Verbesserung der Produktionsprozesse durch eine Planung, die Fehler möglichst gar nicht erst entstehen lässt: Fehlervermeidung trat an die Stelle von Fehlerbeseitigung, Qualität wurde nicht in die Produkte »hineingeprüft«, sondern »hineingeplant«. Angestrebt wurde eine möglichst hundertprozentige Fehlervermeidung, im Gegensatz zu den Zeiten der Qualitätssicherung, als noch Fehlerraten im Prozentbereich als akzeptabel (Acceptable Quality Level, AQL = Annehmbare Qualitätsgrenzlage) betrachtet worden waren.

Einige Zahlen verdeutlichen die Bedeutung dieser »Null-Fehler-Philosophie«, also der Notwendigkeit, sich von einem »Akzeptablen Quali-

tätslevel« mit einer Fehlertoleranz im einstelligen Prozentbereich abzuwenden:

Eine Fehlerrate von 0,1% bei 99,9% richtig ausgeführter Tätigkeiten würde heutzutage auf die USA bezogen zu folgenden Ergebnissen führen:

- Zwei unsichere Landungen pro Tag auf dem Internationalen Flughafen O'Hare.
- 16.000 verlorene Postsendungen pro Tag.
- 20.000 falsche Medikamentenrezepte im Jahr.
- 500 nicht einwandfreie chirurgische Eingriffe in der Woche.
- 22.000 vom falschen Konto abgezogene Schecks pro Stunde.

Im Zusammenhang mit der Entwicklung des modernen Qualitätsmanagements wurde auch der Begriff »Qualität« neu definiert: Im Vordergrund stand nun nicht mehr allein die technische Erfüllung vorgegebener Spezifikationen, sondern die »Gebrauchstauglichkeit in den Augen des Kunden« (»fitness for use«). Außerdem verschob sich auch die Verantwortung für die Qualität innerhalb des Managements: Qualität wurde wieder als Chefsache angesehen, statt sie an Spezialisten abzugeben. Indem zunehmend auch Bereiche aufgenommen wurden, die der eigentlichen Produktion vor- und nachgelagert waren (Beschaffung, Lieferanten, Auslieferung, Service) entwickelte sich ein »Umfassendes Qualitätsmanagement« (Total Quality Management – TQM, nach Deming), in das sämtliche Abteilungen und Mitarbeiter mit einbezogen wurden. Dazu gehörte auch eine Erweiterung des Kundenbegriffs, um die internen Abläufe zur Zufriedenheit aller Mitarbeiter zu optimieren: Wer innerhalb des Unternehmens Leistungen anderer Mitarbeiter in Empfang nimmt, um damit weiter zu arbeiten, wird in diesem Konzept als interner Kunde bezeichnet. Insgesamt ging die Entwicklung weg von der externen Kontrolle, hin zur Eigenverantwortung, weil sich gezeigt hatte, dass nur so echte und nachhaltige Verbesserungen möglich sind.

Diese Entwicklung des Qualitätsmanagements fand Niederschlag in weltweit bzw. europaweit gültigen Modellen wie DIN EN ISO 9001 oder EFQM, die in abstrakter Form die Struktur eines QM-Systems beschreiben, mit Maßnahmen zur systematischen Planung, Überprüfung und Ver-

besserung der Qualität. Die Prinzipien des QM wurden aus der materiellen Produktion übertragen in den Dienstleistungsbereich. Die Übernahme in den stationären und ambulanten medizinischen Bereich wird in Deutschland seit Anfang der neunziger Jahre intensiv diskutiert und vorangetrieben.

1.1.2 Begriffe

Qualität

Es gibt viele Versuche, den Begriff »Qualität« fassbar zu machen. Qualität heißt laut Duden zunächst einmal nur Beschaffenheit (lat. »qualitas«) und wird bestimmt anhand von objektiven Merkmalen und deren subjektiven Bewertungen.

Im Sprachgebrauch beschreibt Qualität zum einen die Beschaffenheit (Oberfläche ist rau oder glatt), zum anderen hat Qualität aber auch die Bedeutung einer Bewertung: gute oder schlechte Qualität. In abstrakter, »objektiver« Form spricht man von hoher oder niedriger Qualität, in subjektiver Form von zufrieden stellender Qualität. Letztendlich sind alle Qualitäten subjektiver Natur, werden ihre Eigenschaften doch in der Regel durch die subjektive Wahrnehmung mitgeprägt. Die Betrachtung von Qualität und qualitätsbezogenen Fragestellungen setzt daher Begriffsbestimmungen in Form von Zielen, Normen, Standards oder Konsensformulierungen voraus.

Qualität – Erfüllung von Anforderungen

Definition

DIN EN ISO 9000

Qualität. Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt

Definition aus der früher gültigen

DIN EN ISO 8402

Qualität. Gesamtheit von Merkmalen einer Einheit bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen

Im QM wird nach der ISO-Norm Qualität zunächst ganz schlicht definiert als Erfüllung von Anforderungen. Die Anforderungen stellt derjenige, der das

Produkt oder die Leistung haben will und bezahlt, also der Kunde. Außerdem gibt es fachliche und gesetzliche Anforderungen, in denen Kundenanforderungen, z. B. hinsichtlich Sicherheit, formuliert sind. Qualität ist das Ausmaß, in dem ein Produkt oder eine Leistung (»Einheit«) diese Anforderungen erfüllt. Daher gibt es nur bedingt gute oder schlechte Qualität »an sich«. Die Qualitätsmerkmale werden in hohem Maße vom Kunden definiert, und beinhalten immer auch Kosten-Nutzen-Erwägungen. Verschiedene Kunden können je nach Interessenlage unterschiedliche Anforderungen haben und demnach die Qualität ein und desselben Produktes unterschiedlich beurteilen.

Im Bereich der Wirtschaft orientiert sich die Fertigung eines Produktes oder das Angebot einer Dienstleistung möglichst nah an den Kundenwünschen hinsichtlich Funktion, Lieferzeit, Preis und Service. Die Marktforschung bemüht sich durch Beobachtungen, Datenerhebungen und -analysen um eine möglichst genaue Einschätzung des Bedarfs und der erforderlichen Qualitätsmerkmale von Produkten oder Dienstleistungen, damit diese Faktoren in das Angebot einfließen können. Hier liegt ein Unterschied zum Gesundheitswesen bereits darin, dass Patienten als Kunden ihre Anforderungen nicht in dem Ausmaß konkretisieren und spezifizieren können, wie es beim Kauf eines Mobiltelefons oder beim Friseurbesuch möglich ist.

Anforderungen und Qualitätsmerkmale

Die Anforderungen der Kunden lassen sich graduell unterscheiden, und dementsprechend auch die Qualitätsmerkmale, auf die sich die Anforderungen beziehen.

Die grundsätzliche Anforderung an eine Leistung bezieht sich auf ihr Ergebnis. Als Grundanforderung an eine Fahrt mit der Bahn beispielsweise könnte man formulieren, dass der Zug an dem Ort und zu der Zeit ankommt, die der Fahrplan angibt. Werden die Grundanforderungen nicht erfüllt, ist das eine massive Beeinträchtigung der Qualität, dementsprechend gelten solche Grundanforderungen als **primäre Qualitätsmerkmale**. Zu den grundlegenden Anforderungen zählen auch Bestandteile der Leistung, die der Kunde nicht explizit formuliert, sondern deren Erfüllung er implizit

als selbstverständlich (Erwartungen) voraussetzt. Beim Beispiel Bahnfahrt ist die implizite Erwartung, dass der Zug sein Ziel ohne Unfall erreicht (Sicherheit). Die Erfüllung der primären Qualitätsmerkmale trägt nicht dazu bei, dass der Kunde besonders zufrieden ist, sondern sie fallen dann ins Gewicht, wenn sie nicht erfüllt werden. Manche primäre Qualitätsmerkmale sind vom Kunden nicht beurteilbar (z. B. die Sicherheit der Bahnfahrt), sie sind aber deshalb nicht weniger wichtig. Viele dieser impliziten Erwartungen kondensieren sich in gesetzlichen und sonstigen normativen und fachlichen Vorgaben auf einer Meta-Ebene.

Darüber hinaus gibt es Anforderungen, die der Leistung eine zusätzliche Attraktivität verleihen, die der Annehmlichkeit und Bequemlichkeit dienen (z. B. der mit dem Produkt oder der Leistung verbundene Service), und die der Kunde vielleicht sogar von sich aus nicht erwartet hat. Sie gelten als **sekundäre Qualitätsmerkmale**. Im QM geht es häufig darum, die Kundenerwartungen nicht nur zu erfüllen, sondern zu übertreffen, den Kunden zu begeistern, um ihn im Wettbewerb mit anderen Anbietern an das Unternehmen zu binden.

Das Verhältnis kann sich mit der Zeit verschieben: Servicefaktoren, die zunächst eher ein erfreulicher Nebenaspekt waren, können zu grundlegenden Erwartungen werden, und es führt zu Unzufriedenheit, wenn sie fehlen. Auch technische und wissenschaftliche Fortschritte führen dazu, dass hohe Qualität von heute morgen schon Standard ist und übermorgen schon nicht mehr den Anforderungen genügt.

Eine andere Unterscheidung ist die nach **objektiven** und **subjektiven Qualitätsmerkmalen**: Es gibt Anforderungen und Merkmale, die anhand objektiv formulierter Kriterien gemessen und beurteilt werden können, z. B. die Zeitdauer einer Bahnfahrt und die Ankunftszeit des Zuges, oder auch die Wartezeit in der Arztpraxis und die Anzahl bestimmter Komplikationen, wie Wundinfektionen, Nachoperationen usw. Andere Anforderungen und Merkmale entsprechen den subjektiven Erwartungen der Kunden oder werden anhand ihrer subjektiven Wahrnehmung beurteilt. Dazu gehören Atmosphäre, freundlicher Service, Verringerung von Schmerzen, Verbesserung der Lebensqualität, und anderes mehr. Im Dienstleistungsbe-

reich herrschen häufig die subjektiven Faktoren vor, im Gegensatz zur materiellen Produktion, wo eindeutig messbare Kriterien für die technische Funktionalität von Produkten entscheidend sind. Es gibt Ansätze, die subjektiven Urteile der Kunden zu objektivieren, indem man für eine Messung Einschätzungs- und Beurteilungskriterien vorgibt, die dann zur »Objektivierung« – z. B. in Form von Sternen und Kochmützen für Hotels und Restaurants – führen können.

Im Gesundheitswesen sind gerade die primären Qualitätsmerkmale – Behandlungserfolg und Sicherheit – oft schwer oder nur mit großem Aufwand messbar. Deshalb beschränkt man sich häufig auf das Messen von sekundären Qualitätsmerkmalen (Service) oder auf Surrogatparameter: Beispielsweise werden Patienten befragt, ob sie den Eindruck haben, dass ihr Arzt kompetent ist. Man findet auch die Behauptung: Weil der Patient die primären Qualitätsmerkmale nicht beurteilen könne, seien sie für das Qualitätsmanagement der Praxis unerheblich.

In der Definition von Qualität nach DIN EN ISO 8402, die zwar durch die DIN EN ISO 9000 abgelöst wurde, aber trotzdem noch häufig zitiert wird, wird auch von der **Gesamtheit der Merkmale** gesprochen. In einem QM-System ist es wichtig, dass alle qualitätsrelevanten Faktoren erfasst und gemanagt werden. Denn die Gesamtqualität kann beeinträchtigt oder gar hinfällig werden, wenn nur ein einziges Merkmal eine schlechte Qualität aufweist – entweder in der subjektiven Beurteilung des Kunden (unfreundliche Bedienung im Restaurant kann dazu führen, dass der Kunde nicht mehr kommt, obwohl das Essen gut ist) oder objektiv (eine verdorbene Zutat kann das Essen und damit den gesamten Restaurantbesuch verderben).

Ein entscheidender Punkt von QM besteht also darin, dass der Anbieter definiert, wer eigentlich seine Kunden sind, und dass er deren Erwartungen und Anforderungen genau ermittelt. Dazu gehören auch die Anforderungen, die nicht explizit von den Kunden ausgesprochen, jedoch als selbstverständlich erwartet werden. Zusätzlich geht es im QM immer auch um die Einhaltung der gesetzlich vorgegebenen Anforderungen, sowie um die Anforderungen, die nach dem aktuellen Fachwissen notwendig sind, und schließlich auch um die Anfor-

derungen, die sich der Leistungsanbieter selbst als Qualitätsmaßstab auferlegt.

Die Anforderungen von verschiedenen Kunden an ein und dieselbe Leistung können unterschiedlich, ja sogar widersprüchlich sein. Auch die Beurteilung der Experten und die der Kunden können sich widersprechen. Anforderungen stehen immer auch in Zusammenhang mit dem Preis und mit weiteren Rahmenbedingungen. Unter bestimmten Bedingungen können die Kundenanforderungen sich auf einem aus fachlicher Sicht sehr niedrigen Qualitätsniveau bewegen, aus Kosten- oder anderen Beweggründen.

Es ist also immer Aufgabe des Anbieters, die unterschiedlichen Anforderungen zu integrieren, oder eine sinnvolle Auswahl zu treffen.

Qualitätsmanagement

Management bedeutet Führen und Steuern einer Organisation und besteht im Kern aus den Schritten:

- Ziele entwickeln und den Mitarbeitern vermitteln.
- Veränderungsprozesse in Hinblick auf die Ziele einleiten und steuern.
- Mitarbeiter in den Prozess einbeziehen.

Definition

DIN EN ISO 9000

Qualitätsmanagement. Aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich Qualität.

Anmerkung: Leiten und Lenken bezüglich Qualität umfassen üblicherweise das Festlegen der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele, die Qualitätsplanung, die Qualitätslenkung, die Qualitätssicherung und die Qualitätsverbesserung.

Qualitätsmanagement meint das Führen und Steuern der Organisation hinsichtlich der Qualität ihrer Leistungen und Produkte. Qualitätsmanagement umfasst die Bereiche

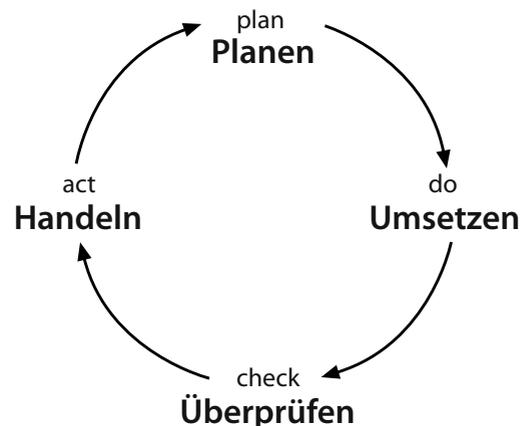
- Qualitätsziele,
- Qualitätsplanung,
- Qualitätslenkung,
- Qualitätssicherung,
- Qualitätsverbesserung.

PDCA-Zyklus

Das Grundprinzip von Management wird auf simple Weise dargestellt im PDCA-Zyklus, nach Edward Deming auch Deming-Kreis (■ Abb. 1.1) genannt.

Im Qualitätsmanagement wird dieses Prinzip auf den Umgang mit der Qualität angewandt. Die Abkürzung PDCA für »plan – do – check – act« beschreibt das Grundprinzip von Qualitätsmanagement: Einen ständigen Kreislauf, in dem immer wieder das geplante Tun überprüft und die Ergebnisse der Überprüfung als Verbesserung in den Prozess zurückgespeist werden.

1. **Plan:** Festlegen von Zielen, Maßnahmen zur Zielerreichung aufgrund einer Analyse der Ausgangssituation.
2. **Do:** Ausführen der geplanten Maßnahmen zur Zielerreichung, Beschreibung von Arbeitsabläufen (Prozessen) mit festgelegten Befugnissen und Verantwortlichkeiten.
3. **Check:** Überprüfung, z. B. mittels Kennzahlen, Indikatoren: Laufen die Prozesse wie geplant? Inwieweit sind die Ziele und Verbesserungen erreicht worden?
4. **Act:** Reagieren auf Abweichungen, Umsetzung der Konsequenzen aus der Überprüfung: Die bisherige Maßnahmen abändern, wenn die Ziele nicht erreicht wurden; Maßnahmen in die Routine übernehmen, wenn sie sich bewährt haben.



■ Abb. 1.1. PDCA-Zyklus

Das klingt selbstverständlich, häufig hapert es aber gerade bei den beiden letzten Schritten »check« und »act«, weil Abläufe für gut gehalten werden, ohne dass sie tatsächlich überprüft wurden (»Betriebsblindheit«), oder weil sie zur nicht mehr hinterfragten Routine und zum Ritual geworden sind. Es kommt auch vor, dass Messungen durchgeführt werden, die keine relevanten Faktoren erfassen, oder dass aus den Überprüfungen keine Konsequenzen gezogen werden, die zu einer Qualitätsverbesserung führen.

Ist der PDCA-Zyklus durchlaufen und sind die Ziele erreicht, erfolgen neue Planungen und neue Zielvorgaben. Dieser sich ständig wiederholende Kreislauf führt zur **Kontinuierlichen Verbesserung**, einer Kernanforderung an alle QM-Systeme. Der PDCA-Zyklus wird bei allen relevanten Aktivitäten und auch für das QM-System selbst angewandt. Demnach gibt in der Organisation nicht nur einen, sondern zahlreiche PDCA-Zyklen.

1.1.3 Grundprinzipien

Bestimmte Grundprinzipien finden sich in jedem modernen QM-Modell:

- Kundenorientierung
- Verantwortung der Leitung
- Mitarbeiterorientierung
- Zielorientierung
- Prozessorientierung
- Kontinuierliche Verbesserung
- Fehlerkultur
- Dokumentation
- Sachbezogener Ansatz zur Entscheidungsfindung

Kundenorientierung

QM ist ein eigener Fachbereich (aus dem hier nur Basiswissen vermittelt wird) mit eigener Fachsprache, die zu Missverständnissen führen kann, weil es Überschneidungen mit der Alltagssprache gibt. Das macht sich im Gesundheitswesen vielfach am Begriff »Kunde« fest. Als Kunde wird in der QM-Terminologie derjenige bezeichnet, der die Leistung bzw. das Produkt in Anspruch

nimmt (und dafür bezahlt). Alle weiteren Implikationen, die mit dem Begriff »Kunde« verbunden werden, entstammen dem umgangssprachlichen Verständnis, das nicht mit dem Fachterminus gleichzusetzen ist. Der häufig geäußerte Einwand, dass Patienten keine Kunden seien, weist darauf hin, dass hier der abstrakte QM-Begriff des Kunden den jeweiligen Voraussetzungen entsprechend angemessen und spezifisch zu definieren ist (► Kap. A.1.4.2).

Definition

DIN EN ISO 9000

Kunde. Organisation oder Person, die ein Produkt empfängt.

Beispiel: Verbraucher, Klient, Endanwender, Einzelhändler, Nutznießer und Käufer.

Anmerkung: Ein Kunde kann der Organisation angehören oder ein Außenstehender sein.

Interessierte Partei. Personen oder Gruppe mit einem Interesse an der Leistung oder dem Erfolg einer Organisation.

Beispiel: Kunden, Eigentümer, Personen in einer Organisation, Lieferanten, Bankiers, Vereinigungen, Partner oder die Gesellschaft.

Das oberste Ziel aller Qualitätsbemühungen eines Unternehmens besteht darin: Das Unternehmen will wirtschaftlich erfolgreich sein, dazu muss es die hergestellten Produkte oder angebotenen Dienstleistungen verkaufen. Es muss die Kunden also überzeugen und sie ans Unternehmen binden, damit sie auch in Zukunft seine Produkte oder Leistungen kaufen. Es muss sich im Wettbewerb mit anderen Unternehmen behaupten, die ebenfalls gute Qualität herstellen, daher genügt es nicht, dass die Kunden »nur« zufrieden sind, sondern sie sollen begeistert sein, damit sie wiederkommen. Die Kundenorientierung steht an erster Stelle, alle anderen QM-Grundprinzipien und auch die Forderung nach Transparenz sollen letztlich dazu beitragen.

Im Zuge des Total Quality Management wurde der Kundenbegriff ausgeweitet: Als »Interner Kunde« wird der Empfänger von Leistungen innerhalb des Unternehmens bezeichnet. Die Qualität der Leistungen einer Abteilung ist Vor-

aussetzung für die Qualität der Leistungen einer anderen Abteilung. Um optimale Ergebnisse zu erreichen, ist es notwendig, dass jeder Mitarbeiter seine Leistungen so gestaltet, dass andere, deren Arbeit darauf aufbaut, damit optimal weiterarbeiten können.

Der Zusammenhang zwischen Kundenorientierung und Produktqualität ist komplex. Qualitätsmanagement führt nicht automatisch zu einem aus fachlicher Sicht hochwertigen Produkt, da bei den Anforderungen des Kunden ein niedriger Preis im Vordergrund stehen kann. Die Herstellung eines Billigprodukts kann einem sehr guten Qualitätsmanagement unterliegen. Auch ist Kundenzufriedenheit nicht gleichbedeutend mit hoher Produktqualität, da Kunden häufig wesentliche Qualitätsaspekte nicht selbst beurteilen können. Deshalb ist es sinnvoll, die Qualität mehrdimensional zu bestimmen.

Verantwortung der Leitung

Wesentliche Voraussetzung für hohe Qualität besteht darin, die Verantwortung für Qualität nicht an eine Fachabteilung oder an externe Qualitäts-Experten zu delegieren, denn nur dann, wenn die »oberste Leitung« (ISO 9001), also die Spitze des Unternehmens dahinter steht, können die Qualitätsgrundsätze und Qualitätsverbesserungen auf allen Ebenen des Unternehmens umgesetzt werden.

Dieser Grundsatz wird nicht immer eingehalten: Zum QM-Beauftragten einer Organisation wird manchmal derjenige ernannt, der sich am wenigsten dagegen wehren kann, weil die Leitung sich eigentlich nicht wirklich damit beschäftigen will, so dass der QM-Beauftragte auch keinen Rückhalt bei der Leitung findet. Die Erfahrung zeigt, dass QM-Systeme scheitern, die von oben nur geduldet oder nur als Aushängeschild benutzt werden: Sie erzeugen Aufwand, Kosten und Frust, aber keine Qualität.

Mitarbeiterorientierung

Mitarbeiterorientierung ist im QM ein ganz zentraler Faktor, denn Mitarbeiter sind die teuerste und wertvollste Ressource einer Organisation, sie

kennen Stärken und Schwächen der Arbeitsabläufe und sind kompetente Partner für Verbesserungen. Ziel von QM ist es daher, das Knowhow der Mitarbeiter zu mobilisieren und sie zu motivieren. Dazu gehören auch ein geeigneter Führungsstil und eine besondere Fehlerkultur. Nur ein konstruktiver Umgang mit Fehlern (»Jeder Fehler ist ein Schatz«) führt zur Reduzierung von Fehlern und damit zu Verbesserungen.

Das oben beschriebene »immer besser, immer mehr« bezüglich der Kundenanforderungen schlägt sich auch in der unternehmensinternen Philosophie nieder: In jeder Abteilung müssen auch alle Mitarbeiter so ausgerichtet sein, dass sie nicht mit einer einmal erreichten Qualität zufrieden sind, sondern danach streben, immer besser und effizienter zu arbeiten. Auf diese Weise kann auch ein immenser Druck auf die Mitarbeiter entstehen: Aus dem Japanischen stammt nicht nur der Begriff Kaizen (Kontinuierliche Verbesserung, siehe unten), sondern auch der Begriff Karoshi (plötzlicher Tod durch Überarbeitung – wobei allerdings die japanischen Arbeitsbedingungen mit deutschen Verhältnissen nicht zu vergleichen sind). Insofern gehört zur Mitarbeiterorientierung auch, die wertvolle Ressource Mitarbeiter so zu behandeln, dass sie auch weiterhin ihre Fähigkeiten für die Organisation einsetzen kann und will (Arbeitsschutz).

Die ISO 9000 spricht in »0.2. Grundsätze des Qualitätsmanagements« nicht von Mitarbeitern, sondern von Personen: »c) Einbeziehung der Personen: Auf allen Ebenen machen Personen das Wesen einer Organisation aus, und ihre vollständige Einbeziehung ermöglicht, ihre Fähigkeiten zum Nutzen der Organisation einzusetzen.« Zu den Personen »auf allen Ebenen« und damit zur Mitarbeiterorientierung gehört also auch die Leitung, auf die die Prinzipien der Mitarbeiterorientierung ebenfalls anzuwenden sind.

Zielorientierung

Die Zielorientierung ist umgesetzt im PDCA-Zyklus und findet sich wieder beim Thema Qualitätsziele: Zu QM gehört, dass die Organisation sich regelmäßig neue Ziele hinsichtlich ihrer Qualität setzt, und die Zielerreichung durch Soll-Ist-Ver-

gleiche überprüft, um daraus dann wieder neue Qualitätsziele zu generieren.

Prozessorientierung

Qualität wird während eines Herstellungs- oder Dienstleistungsprozesses erzeugt. Daher ist es notwendig, bereits die Prozesse so zu planen, dass möglichst keine Fehler passieren können, und dass man während des Prozesses – wenn nötig – anhand von Kennzahlen steuernd eingreifen kann. Man interessiert sich nicht nur für das Ergebnis, sondern auch dafür, wie die Ergebnisqualität zustande gekommen ist, welche Faktoren sich auf die Ergebnisqualität auswirken, um zu wissen, wo man eingreifen muss (Qualitätssteuerung und -lenkung).

Ständige Verbesserung

Direkt mit der Prozessorientierung in Zusammenhang steht der so genannte **Kontinuierliche Verbesserungsprozess (KVP)**. Das Prinzip der ständigen Verbesserung leitet sich ab aus dem japanischen Kaizen: Nicht die sprunghafte Verbesserung durch Innovationen, sondern die schrittweise Optimierung, das stetige Bemühen aller an den Prozessen Beteiligten um Verbesserungen wird als Weg zum Erfolg angesehen. Zu diesem Prinzip gehören auch mitarbeiterorientierte Führung, betriebliches Vorschlagswesen und Fortbildung der Mitarbeiter. Kaizen bedeutet die Abkehr von der reinen Ergebnisorientierung. Bei den entscheidenden Prozessen – primär den wertschöpfenden – fragt man nicht mehr nur nach dem Ergebnis, man interessiert sich auch dafür, wie es zustande gekommen ist. Wenn das von der Leitung vorgelebt wird, wird die Motivation dafür geschaffen, dass jeder Mitarbeiter die von ihm durchgeführten Prozesse selbstständig auf eventuelle Fehler überwacht und auf der Basis seiner Prozesskenntnis weitere Verbesserungen initiiert. Dabei ist ein gewisses immanentes Beharrungsbestreben immer wieder aktiv zu überwinden. So werden in vielen kleinen Schritten die Prozesse verbessert und damit die Qualität des Endproduktes gesteigert. Der erreichte Stand wird durch Dokumentation und Standardisierung abgesichert und kann dann wiederum weiter verbessert werden.

Beispiel

Zum Prinzip des Kaizen aus Wikipedia ein Vergleich aus dem Fußball:

»Reine Ergebnisorientierung wäre die Frage, wie ein Match ausgegangen ist. Also z. B. 3:2 oder 1:1 oder wie auch immer. Aus der Prozessperspektive ist es darüber hinaus (!) von Interesse, wie es zu dem Ergebnis gekommen ist: Wie viele Torchancen? Wie viele Pässe ins Leere? Wie viele Zweikämpfe wurden gewonnen? Damit wird auch deutlich, dass die Prozessorientierung sich den Erfolgsfaktoren (der Resultate) zuwendet. So gewinnt man tieferes Wissen, was vor sich geht, welche Zusammenhänge bestehen, und woran man arbeiten muss (z. B. Freistöße besser trainieren, sog. Standardsituationen). Aber man sollte nicht nur Statistik betreiben, sondern immer das Ganze (hier: das ganze Spiel) betrachten und auch qualitative Aspekte betrachten: Wie gut funktioniert die Kommunikation der Spieler auf dem Feld? Wie ist die Stimmung, die Chemie in der Mannschaft? Auch auf dem Gebiet der »Soft Skills« gibt es oft beträchtliches Verbesserungspotenzial.«

Fehlerkultur

Verbesserungen entstehen auch, indem Fehler erkannt, korrigiert und in Zukunft vermieden werden, nach dem Motto »Jeder Fehler ist ein Schatz«. Der Umgang mit Fehlern und die daraus resultierenden Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sind wesentliche Elemente im QM.

Definition

DIN EN ISO 9000

Fehler. Nichterfüllung einer Anforderung.

Anforderung. Erfordernis oder Erwartung, das oder die festgelegt, üblicherweise vorausgesetzt oder verpflichtend ist.

Fehler können sich beziehen auf:

- das Produkt, die Leistung: Abweichung von vorgegebenen fachlichen Standards, Produkt-Anforderung, Kunden-Anforderung
- Organisation, Verwaltung, Service

- das QM-System selbst: »Nichtkonformität« mit den Vorgaben, Nicht-Erfüllen von QM-Anforderungen

In einem komplexen Produktions- oder Leistungsprozess sind die meisten Fehler nicht auf einen einzigen individuellen Fehler zurückzuführen, sondern sie sind systembedingt, d. h. durch unklare Ablaufregelungen und kleinere Fehler bedingt, die für sich genommen nicht auffallen, sich aber insgesamt potenzieren. Deshalb ist es für die Fehleranalyse auch wichtig, auf so genannte Beinahefehler zu achten, die im Rahmen des Gesamtablaufs noch rechtzeitig entdeckt werden, so dass es letztlich nicht zu einem fehlerhaften Ergebnis kommt (z. B. falsche Medikamentenverordnung wurde vor Ausgabe an den Patienten noch entdeckt und korrigiert). Fehler können folgenlos bleiben oder können zu Schäden führen.

Fehler verursachen Kosten durch interne Fehlerbeseitigung, Reklamationen, Rückrufaktionen usw. Der Aufwand für das Qualitätsmanagement rechnet sich, wenn Fehler reduziert werden können, weil die Fehlerkosten dadurch gesenkt werden.

Es gibt Konzepte und Instrumente des Fehlermanagements wie z. B. Failure Mode and Effects Analysis (FMEA), Critical Incident Reporting System (CIRS) oder Qualitäts-Zirkel, in denen gezielt Fehler und Beinahefehler sanktionsfrei besprochen werden, um daraus Verbesserungen entwickeln zu können, was ohne Sanktionsfreiheit unmöglich wäre. Ziel dieser Instrumente und Konzepte ist die Entwicklung einer Fehlerkultur, in der nicht nach Schuldigen gesucht und Sanktionen verhängt werden, sondern in der aus Fehlern gelernt und systematisch nach Verbesserungen gesucht werden kann.

Dokumentation

Etwas überspitzt formuliert, gilt im QM der Satz: »Quod non est in actis, non est in mundo.« – »Was nicht dokumentiert ist, existiert nicht.«

Als Motto wird auch häufig angegeben:

- »Schreibe auf, was zu tun ist.«
- »Tue, was aufgeschrieben ist.«
- »Zeige, dass es getan wird.«

Grundlage der QM-Dokumentation sind die Beschreibungen und Regelungen der Arbeitsabläufe und Tätigkeiten (»Vorgabedokumente«). Im QM-Modell DIN EN ISO 9001 werden sie **Verfahrensanweisung** und **Arbeitsanweisung** genannt, bei QEP heißen sie **Interne Regelung**. Diese Regelungen mit den dabei eingesetzten Formularen, Checklisten usw. bilden zusammen das **QM-Handbuch**. Die so genannten »Nachweisdokumente« oder QM-Aufzeichnungen (z. B. Protokolle, ausgefüllte Formulare) dienen als Beleg, dass die Dinge tatsächlich so getan wurden, wie es durch die Regelung gefordert wird.

Die formale Gestaltung der QM-Dokumentation wird detailliert im ► Abschn. A.2.3 bei der Darstellung der QM-Instrumente beschrieben.

Für Krankenhäuser wird als weiterer Bestandteil der Dokumentation der Qualitätsbericht gefordert, der nach bestimmten Kriterien abgefasst und im Internet veröffentlicht werden muss.

Dokumentation gehört zu den am meisten gefürchteten Bestandteilen von QM, weil dadurch mehr Aufwand entsteht und die Gefahr besteht, dass die Beschäftigung damit ausufert. Daher sollte es das Ziel eines effizienten QM-Systems sein, die Dokumentation auf das absolut Notwendige zu beschränken und sie so zu gestalten, dass sie möglichst einen direkten Nutzen bringt.

Sachbezogener Ansatz zur Entscheidungsfindung

Ein weiteres Grundprinzip der ISO 9000 lautet: »Wirksame Entscheidungen beruhen auf der Analyse von Daten und Informationen.« (ISO 9000, 0.2. Grundsätze des Qualitätsmanagements)

1.1.4 Qualitätsmanagementsystem und Zertifizierung

Qualitätsmanagementsystem

Definition

DIN EN ISO 9000

Qualitätsmanagementsystem (QMS).

Managementsystem zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich der Qualität.

Bei einem Qualitätsmanagementsystem geht es um das Management derjenigen Aspekte in einem Unternehmen, die sich in erster Linie auf Qualität (d. h. die Anforderungen der Kunden an die Produkte des Unternehmens) beziehen, im Unterschied zu Managementbereichen, die sich auf andere unternehmensinterne Ziele beziehen, wie z. B. Wachstum, Finanzen, Personal oder Umwelt. Es gibt hier natürlich Überschneidungen: Prozesse, die das Personal betreffen, tragen zur Qualität bei und sind hinsichtlich der Qualität so genannte Unterstützende Prozesse.

Ein QM-System ist ein Führungs- und Steuerungssystem mit der Zielsetzung, jederzeit eine definierte Produkt- oder Dienstleistungsqualität zu gewährleisten. Die einmal definierte Qualität ist keine statische Größe, sondern verändert sich im Lauf der Zeit aus verschiedenen Gründen; das QM-System muss sich dementsprechend ständig mitentwickeln. Dabei werden die Dienstleistungen, die Prozesse und auch das Gesamtsystem immer wieder auf den Prüfstand gestellt. Durch die Verbesserung der Prozesse werden Doppelarbeiten, wirkungslose Arbeiten und Fehlerquellen aufgedeckt und eliminiert. Das QM-System soll es der Organisation ermöglichen, ihre Stärken und Schwächen zu erkennen, es soll die Grundlage für Verbesserung bereitstellen. Ein QM-System einzuführen ist kein einmaliges Projekt, das irgendwann abgeschlossen ist, sondern es bedeutet den Einstieg in einen sich wiederholenden Zyklus der Planung, Umsetzung, Ergebnismessung und weiteren Verbesserung.

Der Nachweis eines QM-Systems, das die ganze Organisation erfasst, bürgt für Qualität: Es garantiert nicht die Qualität der Produkte im Einzelfall, aber es macht sie wahrscheinlich.

Es gibt verschiedene grundlegende QM-Modelle (die ebenfalls häufig »QM-System« genannt werden), wie z.B. DIN EN ISO 9001, EFQM oder QEP, die eine Struktur und Systematik vorgeben, nach denen das individuelle QM-System einer einzelnen Organisation aufgebaut werden kann. Zur besseren Unterscheidung soll hier von **QM-Modell** gesprochen werden, wenn diese grundlegenden Konstruktionspläne für QM-Systeme gemeint sind.

Zu einem vollständigen QM-System gehören immer auch Verfahren, mit denen die Organisation das Funktionieren des QM selbst überprüft und bewertet, und zwar hinsichtlich der Fragen:

- Werden die QM-Maßnahmen tatsächlich so umgesetzt, wie sie festgelegt sind?
- Sind die im Rahmen des QM definierten Ziele erreicht worden?

Die Überprüfung und Bewertung des QM-Systems kann innerhalb der Organisation durchgeführt werden oder durch eine externe Stelle:

- Selbstbewertung: Internes Audit
- Fremdbewertung: Externes Audit, Visitation

Zertifizierung

Die Fremdbewertung, also die externe Überprüfung und Bewertung des QM-Systems einer Organisation kann zu einer externen Anerkennung führen, z. B. in Form eines Zertifikats.

Der Begriff »Zertifizierung« ist im ambulanten Gesundheitswesen vor allem bekannt geworden durch die Fortbildungszertifizierung. Gleichzeitig gibt es auch im Rahmen von Disease-Management-Programmen »Zertifizierte Zentren«, oder Berufsverbände bieten eigene Zertifikate für bestimmte Therapiemethoden an. Dadurch entsteht häufig Verwirrung: Wenn von einer »zertifizierten Praxis« gesprochen wird, ist zunächst offen, von welcher Art Zertifizierung die Rede ist.

Zertifizierung bedeutet erst einmal nur: Überprüfung, ob ein Angebot bestimmten Vorgaben entspricht. Es muss also eine Stelle geben, die allgemein anerkannt und berechtigt ist, diese Vorgaben zu machen und danach zu zertifizieren. Es gibt viele selbsternannte Zertifizierer, die aber nicht zu einer allgemein akzeptierten Zertifizierung führen können.

Im Bereich der QM-Zertifizierung ist in Deutschland die oberste zuständige Behörde die Trägergemeinschaft für Akkreditierung (TGA) (© www.tga-gmbh.de) unter der Oberaufsicht des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie. Die TGA wiederum akkreditiert nach internationalen Normen und Regelwerken Zertifizierungsstellen für Managementsysteme (z. B. TÜV, Dekra), die bestimmte Auflagen erfüllen und sich regelmäßig selbst überprüfen lassen müssen.

Zertifizierung des QM-Systems eines Unternehmens bedeutet: Unabhängige Dritte – je nach QM-Modell heißen sie Auditoren oder Visitoren –

überprüfen die QM-Dokumentation des Unternehmens sowie im Rahmen einer Begehung (Audit, Visitation) die Umsetzung des QM im Unternehmen, um die Übereinstimmung mit den Vorgaben des jeweiligen QM-Modells festzustellen. Diese externen Überprüfungen folgen den Regeln des jeweiligen QM-Modells, also z. B. nach DIN EN ISO 9001 oder nach QEP. Die Zertifizierung soll gewährleisten, dass alle qualitätsrelevanten Prozesse des Unternehmens in ihrer Gesamtheit durch das QM erfasst worden sind, da die Grundprinzipien des QM das Systematische und Umfassende hervorheben.

QM-Zertifizierung einer Praxis besagt also nicht, dass gute Behandlungsergebnisse festgestellt wurden, sondern dass die Praxis die Vorgaben des eingesetzten QM-Modells (z. B. DIN EN ISO 9001 oder QEP) erfüllt und alle qualitätsrelevanten Arbeitsabläufe in ihr QM-System einbezieht.

Außerdem hat der Praxisinhaber die selbst gesteckten Qualitätsziele überprüft und erreicht, hat Verbesserungen eingeleitet, sich an seine eigenen Vorgaben gehalten und hat das alles nachvollziehbar dokumentiert.

Es gibt auch andere Bewertungsformen des QM-Systems, z. B. die Teilnahme an einem Preis-Wettbewerb mit einer Selbst- und Fremd-Bewertung nach Punkten (siehe bei EFQM).

Ablauf einer Zertifizierung

Wenn eine Praxis ihr QM-System umfassend aufgebaut hat, kann sie sich bei einem Zertifizierungsunternehmen zur Zertifizierung anmelden. Der Ablauf ist in den Grundzügen bei den verschiedenen QM-Modellen der gleiche.

Dokumentenprüfung:

Die Zertifizierungsfirma wird die Praxis auffordern, ihre QM-Dokumentation – das QM-Handbuch – einzureichen. Die Dokumentation wird vom Auditor danach geprüft, ob bestimmte formale und inhaltliche Vorgaben erfüllt sind. Wenn die Unterlagen so unzureichend sind, dass ein Zertifikat ersichtlich nicht erteilt werden kann, wird der Zertifizierungsprozess an dieser Stelle in der Regel unterbrochen, um Zeit und Kosten zu sparen. Wenn die Vorgaben erfüllt sind, wird ein Termin mit einem Zeitplan für den Besuch in der Praxis vereinbart.

Audit/Visitation:

Der Auditor/Visitor besucht die Praxis bei laufendem, aber reduziertem Betrieb (was in der psychotherapeutischen Ein-Personen-Praxis nicht möglich ist) und befragt die Leitung und die Mitarbeiter in den einzelnen Abteilungen nach ihren im Rahmen des QM geregelten Aufgaben. Es geht darum, zu überprüfen, ob das QM-System in der Praxis so umgesetzt wird, wie es in der Dokumentation beschrieben ist, ob die Mitarbeiter tatsächlich eingebunden sind und ob das QM-System zu Verbesserungen führt. Der Auditor/Visitor lässt sich auch anhand von Stichproben zeigen, ob vorgegebene Formulare tatsächlich ausgefüllt worden sind und ob bestimmte Belege (Nachweisdokumente) vorhanden sind. Der Auditor/Visitor soll während des Audits/der Visitation nicht beratend tätig sein, und er soll auch keine fachlich-inhaltlichen Bewertungen abgeben.

Definition

Audit

Der Begriff »Audit« stammt nicht, wie häufig von QM-Laien vermutet wird, von Scientology, sondern aus dem Personalwesen: Als Audit (von lat. Anhörung) werden Untersuchungsverfahren bezeichnet, mit deren Hilfe Probleme oder Verbesserungsbedarf aufgespürt werden, damit sie beseitigt werden können. Oft soll ein Audit auch dazu dienen, Prozessabläufe hinsichtlich der Erfüllung von Anforderungen und Richtlinien zu bewerten. In den 30er-Jahren des letzten Jahrhunderts wurde im amerikanischen Gesundheitswesen das »Medical Audit« entwickelt.

Definition

Auditor, Visitor

Voraussetzung für die Tätigkeit als Auditor/Visitor ist eine umfassende QM-Ausbildung und Erfahrungen in dem jeweiligen QM-Modell. Je nach QM-Modell wird Feldkompetenz für den zu zertifizierenden Bereich verlangt oder auch nicht. Gefordert wird auf jeden Fall Neutralität: Der Auditor/Visitor darf keine QM-Beratungstätigkeit in dem zu zertifizierenden Unternehmen durchgeführt haben.

Nachbereitung und Zertifikat:

Der Auditor bespricht die Ergebnisse mit der auditierten Praxis und erstellt einen Audit-Bericht. Wenn die Vorgaben erfüllt sind, stellt die beauftragte Zertifizierungsfirma das Zertifikat aus. Bei leichten Mängeln gibt es eine Nachbesserungsmöglichkeit, bei gravierenden Mängeln wird das Zertifikat verweigert. Zertifikate müssen in bestimmten Abständen wiederholt werden, um nachzuweisen, dass auch weiterhin nach dem QM-System gearbeitet und die Qualität weiterentwickelt wird.

Geltungsdauer des Zertifikats:

Zertifikate werden für eine bestimmte Geltungsfrist erteilt, meist für 3 Jahre. Nach Ablauf der Frist ist eine Rezertifizierung notwendig, um das Zertifikat aufrechtzuerhalten. Bei einem QM-System nach DIN EN ISO 9001 sind zusätzlich jährliche Überwachungsaudits notwendig.

Kosten der Zertifizierung:

Zu bezahlen sind die Betriebskosten der Zertifizierungsfirma, die Vor- und Nachbereitung des Auditors/Visitors sowie seine Arbeit während des Audits vor Ort. Insgesamt kostet eine Zertifizierung einen Betrag in der Größenordnung zwischen 1000 und 3000 €.

Zertifizierung ist natürlich auch ein Geschäft, Zertifizierungsunternehmen wollen ihre Kunden nicht verlieren oder sich neue Kunden erschließen; das führt zu unterschiedlichen Vorgehensweisen und Qualitätsstandards auch bei der Zertifizierung.

Nutzen der Zertifizierung

Bei QM geht es nicht in erster Linie darum, ein Zertifikat zu bekommen, sondern um den Reflektions- und Verbesserungsprozess, der durch die Beschäftigung mit QM und die Einführung von QM in der Organisation in Gang gesetzt wird. Die Zertifizierung dient als Nachweis nach außen, dass man das auch tatsächlich umfassend in allen qualitätsrelevanten Bereichen tut. Sie kann der internen Motivation dienen, sie kann auch ein Wettbewerbsargument werden, sobald die Kunden beginnen, danach zu fragen. Bisher ist eine QM-Zertifizierung in der ambulanten Praxis nicht verpflichtend.

Der Nutzen einer QM-Zertifizierung für eine Ein-Personen-Praxis – wie sie in der Psychotherapie häufig vorkommt – ist bisher fraglich: Arbeitsaufwand und Kosten sind hoch, und für die Zertifizierung müssen im Rahmen des einrichtungsinternen QM-Systems auch Bereiche bearbeitet werden, die vom jeweiligen QM-Modell gefordert werden, die aber für eine kleine Praxis eine Überorganisation darstellen. Ob eine Zertifizierung des QM-Systems sinnvoll erscheint, kann derzeit also jeder Praxisinhaber für sich entscheiden. In der Ein-Personen-Praxis kann es stattdessen empfehlenswert sein, inoffizielle, kostenlose »Fremdbewertungen« mit Kollegen – z. B. aus einem Qualitätszirkel – zu vereinbaren, und dadurch eine wertvolle Außensicht auf die eigenen Praxisabläufe zu erhalten. Das Aufwand-Nutzen-Verhältnis kann sich ändern, wenn von Kostenträgern im Rahmen von Direktverträgen eine Zertifizierung verlangt wird, oder wenn die KBV Maßnahmen einführt (z. B. Honorarzuschläge, »Qualitätssiegel«), die eine QM-Zertifizierung voraussetzen.

Informationen zur Umsetzung von QM im Gesundheitswesen und begriffliche Differenzierungen werden in ► Abschn. A.1.5.2 im Zusammenhang mit der QM-Richtlinie behandelt.

1.2 Qualitätsmanagementmodelle

Für den Aufbau eines QM-Systems in einer Organisation wurden im Laufe der Zeit Modelle entwickelt, die den grundlegenden Konstruktionsplan dafür liefern. Es gibt verschiedene dieser QM-Modelle (die ebenfalls häufig »QM-System« genannt werden), an denen sich die Organisation orientieren kann. Der Grundgedanke ist bei allen QM-Modellen derselbe: Qualitätsmanagement soll sich nicht auf die technischen Funktionen zur Sicherstellung der Produkt- und Leistungsqualität beschränken, sondern setzt den Schwerpunkt auf die Beziehung zwischen dem Unternehmen und seinen Kunden. Oberstes Ziel ist die Kundenzufriedenheit, die den geschäftlichen Erfolg des Unternehmens dauerhaft gewährleistet. Die Zufriedenheit des Kunden wird in erster Linie dadurch erreicht, dass seine Anforderungen erfüllt

werden. Die QM-Grundprinzipien, mit denen auf dieses oberste Ziel hingearbeitet wird, sind im Wesentlichen bei allen QM-Modellen die gleichen (► Abschn. A.1.1.3).

Grundlegende Unterschiede liegen bei den QM-Modellen darin,

- ob sie branchenübergreifend, d. h. sehr abstrakt, oder aber branchen-spezifisch gestaltet sind,
- ob es lediglich darum geht, Vorgaben einer Norm zu erfüllen (»gut-genug-Modell«), oder aber, sich immer weiter zu verbessern (»Excellence-Modell«),
- ob ein Katalog von fachlichen Anforderungen vorgeben wird, der abgearbeitet wird, oder ob es sich um ein Management-System im eigentlichen Sinne handelt, in dem die Qualität aktiv geplant, gesteuert und bewertet wird oder
- ob die Bewertungskriterien eine Differenzierung ermöglichen und damit einen Vergleich mit anderen Organisationen (Wettbewerb), oder nur ein »bestanden/nicht bestanden«.

Weitere Unterschiede gibt es im Grad der Detailliertheit der Vorgaben sowie bei der Zertifizierung und den Kosten.

Mit den QM-Modellen verhält es sich ähnlich wie in der Psychotherapie mit den so genannten »Therapieschulen«: Auch im QM gibt es verschiedene Verfahren und »Schulen«, es gibt begeisterte Verfechter und Kritiker der einzelnen Modelle, Polarisierungen und integrative Ansätze. Letztlich muss – wie auch in der Psychotherapie – jede Organisation das System finden, das am ehesten zu ihr passt.

Es ist allerdings auch möglich, QM ganz unabhängig von einem bestimmten QM-Modell einzuführen und aufzubauen, wie die QM-Richtlinie es vorschlägt, indem man zunächst einige grundlegende Prinzipien umsetzt und qualitätsrelevante Abläufe in der Praxis QM-gerecht regelt. Die Festlegung auf ein bestimmtes QM-Modell wird erst dann relevant, wenn vorgesehen ist, das QM-System zertifizieren zu lassen, weil eine Zertifizierung immer bezogen auf ein bestimmtes QM-Modell stattfindet.

Folgende QM-Modelle sollen hier kurz vorgestellt werden:

- DIN EN ISO 9001
Deutsches Institut für Normung – Europäische Norm – International Organization for Standardization
- EFQM
European Foundation of Quality Management
- QEP
Qualität und Entwicklung in Praxen (KBV)
- KTQ
Kooperation für Transparenz und Qualität
- KPQM, qu.no
(QM-Modelle der KV Westfalen-Lippe und KV Nordrhein)
- EPA
Europäisches Praxis Assessment/Visitation

1.2.1 Branchenübergreifende Qualitätsmanagement-Modelle: DIN EN ISO 9001, EFQM

DIN EN ISO 9001:2000

Deutsches Institut für Normung – Europäische Norm – International Standards Organization
 @ www2.din.de

Die DIN EN ISO 9001:2000 – von ihren Anhängern auch liebevoll »die Norm« genannt – ist das bekannteste und international am weitesten verbreitete QM-Modell. Von QM-Laien wird sie häufig kritisch als »typisch deutsch« bezeichnet, aber das trifft in diesem Fall überhaupt nicht zu: Sie ist weltweit in identischer Form gültig und dient der Harmonisierung des internationalen Warenaustauschs. 1987 wurde die erste Version von der International Standards Organization erarbeitet und danach in die nationalen Normierungssysteme übernommen. Früher war ihr Aufbau ganz auf die Produktion von materiellen Gütern ausgerichtet; die aktuelle Version von 2000 ist prozessorientiert gestaltet und auch auf Dienstleistungen anwendbar.

Die ISO-Norm 9001 beschreibt die Struktur, wie ein QM-System in der Organisation aufzu-

bauen ist und was darin enthalten sein muss: sie formuliert die grundlegenden Maßnahmen zur systematischen Planung, Überprüfung und Verbesserung der Qualität, die im Unternehmen in der jeweils angemessenen Form umgesetzt werden müssen. In der ISO-Norm 9000 werden die verwendeten Begriffe definiert. – Aus Gründen der besseren Lesbarkeit werden die vollständigen Bezeichnungen »DIN EN ISO 9001:2000« und »DIN EN ISO 9000:2000« im Text durch »ISO 9001« und »ISO 9000« ersetzt.

Kapitel der DIN EN ISO 9001

- **Qualitätsmanagementsystem:** Beschreibung der Anforderungen an den Aufbau des unternehmenseigenen QM-Systems, Umgang mit der Dokumentation, zusammengefasst im QM-Handbuch.
- **Verantwortung der Leitung:** Verpflichtung bezüglich der Entwicklung und Verwirklichung des Qualitätsmanagementsystems und der ständigen Verbesserung der Wirksamkeit des Qualitätsmanagementsystems
- **Management von Ressourcen:** Umgang mit den personellen und materiellen Ressourcen
- **Produktrealisierung:** Kundenbezogene Prozesse wie z. B. die Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt und die Kommunikation mit dem Kunden, Planung der Produktrealisierung, Lenkung der Produktion bzw. Dienstleistungserbringung, sowie Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln
- **Messung, Analyse und Verbesserung:** Messungen der Kundenzufriedenheit, von Fehlern; Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen

Die sehr abstrakte Systematik der ISO-Norm lässt sich tatsächlich auf sämtliche Branchen und Bereiche übertragen. Die branchenspezifischen Inhalte betreffen hauptsächlich das Kapitel »Produktrealisierung«, wobei mit »Produkt« immer auch durch »Dienstleistung« gemeint ist. Das QM-Handbuch nach ISO muss sich nicht an diese abstrakte Struk-

tur halten, sondern soll nach den Bedürfnissen des Unternehmens gestaltet werden. Von QM-Anbietern im Gesundheitswesen werden die Kapitel und Gliederungspunkte in die jeweilige fachspezifische Sprache übersetzt und so an die »Branche« angepasst. Wegen der individuellen Anpassung auf die jeweilige Organisation oder Praxis entstehen relativ hohe Kosten für die Unterstützung durch Beratungsunternehmen. Der Vorteil dabei ist: Das QM-System passt dann auch tatsächlich zur einzelnen Praxis, weil es ganz individuell darauf zugeschnitten wurde. Es gibt inzwischen aber auch vorgefertigte QM-Handbücher, die bereits für die Bedürfnisse von Arztpraxen relativ schematisch übersetzt sind.

Bei der Zertifizierung muss nachgewiesen werden, dass alle Punkte der ISO-Struktur umgesetzt und erfüllt werden (»Konformität« mit den Anforderungen der »Norm«). Um das Zertifikat zu behalten, sind regelmäßige Überprüfungen notwendig: Alle 3 Jahre findet eine Rezertifizierung statt, jährlich ein kürzeres Überwachungsaudit. Ein Zertifizierungsaudit kostet je nach Größe des Unternehmens mindestens 3000 Euro.

Die Kosten können reduziert werden durch eine so genannte Matrix- oder Netzwerk-Zertifizierung: Dabei bauen mehrere Filialen eines Unternehmens oder mehrere Betriebe/Praxen, die nach gleichen Grundsätzen und mit gleichen Arbeitsabläufen arbeiten, ein einheitliches QM-System auf, mit einem identischen QM-Handbuch für alle. Bei der Zertifizierung werden nur das gemeinsame QM-Handbuch und stichprobenartig einzelne beteiligte Betriebe/Praxen überprüft, das Zertifikat gilt dann für alle. Der Nachteil dabei ist: Wenn einer der beteiligten Betriebe die Überprüfung nicht besteht, wird das Zertifikat auch für alle anderen beteiligten Betriebe ungültig.

Ein ISO-Zertifikat kann bedeuten, dass die »Produktqualität« als solche, d. h. die Qualität der branchenspezifischen Leistungen, nur am Rande berührt wird und dass das QM-System sich hauptsächlich auf die leichter messbaren Bereiche wie Service und Organisation bezieht. Daraus resultiert der häufig geäußerte Vorwurf an die ISO-Norm, man könne theoretisch nach ISO zertifiziert eine Schwimmweste aus Beton herstellen. (Das würde jedoch vermutlich bei der Überprüfung der Kundenzufriedenheit auffallen.) Dem ISO-Modell wird

auch entgegengehalten, dass es – im Gegensatz zu EFQM – im Sinne einer bloß formalen Erfüllung eines Mindeststandards benutzt werden kann oder dass es zu bürokratischen Papierbergen statt zur Verbesserung der Qualität führt. Das hängt aber letztlich davon ab, wie die Vorgaben der ISO angewandt und umgesetzt werden; auch nach ISO 9001 lässt sich effizientes, schlankes QM aufbauen, das sich auf das wirklich Notwendige beschränkt und auf Qualitätsverbesserung abzielt.

EFQM

European Foundation for Quality Management
 © www.efqm.org
 © www.deutsche-efqm.de

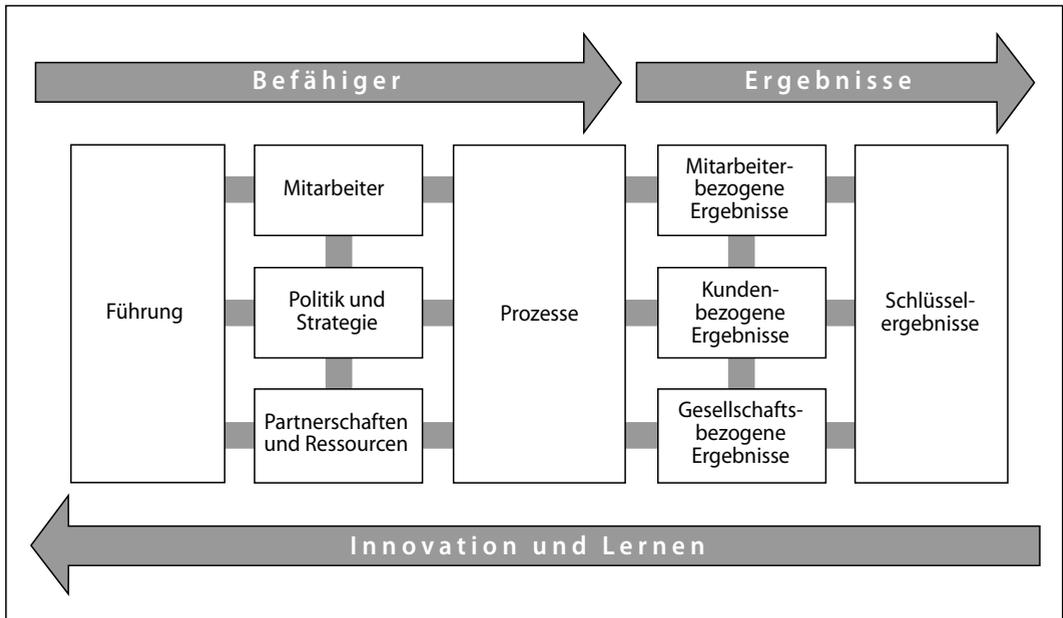
Die European Foundation for Quality Management wurde 1988 mit Unterstützung der EU von 14 großen europäischen Unternehmen als gemeinnützige Stiftung mit Sitz in Brüssel gegründet. Sie rief den Europäischen Qualitätspreis (European Quality Award, ab 2006: EFQM Excellence Award) ins Leben, als Pendant zum amerikanischen Malcolm Baldrige National Quality Award.

Ausgangsfragestellung war: »Mit welchen Themen muss sich ein Unternehmen beschäftigen, das im 21. Jahrhundert erfolgreich sein will?« Daraus entstand die detaillierte Ausformulierung eines TQM-Modells (Total Quality Management – Umfassendes Qualitätsmanagement), das EFQM-Modell für Business Excellence. Mit »Exzellenz« werden hervorragende Vorgehensweisen in der Führung einer Organisation und beim Erzielen von Ergebnissen bezeichnet. Im Vergleich zur ISO steht nicht die Konformität mit einer Norm, sondern die ständige Verbesserung im Vordergrund. Die Kundenorientierung wird erweitert um den Bereich »Verantwortung gegenüber der Gesellschaft«.

Die Qualität wird beurteilt nach 9 Kriterienblöcken, die in Befähigerkriterien (entspricht Struktur-, Prozessqualität) und Ergebniskriterien aufgeteilt sind (■ Abb. 1.2).

Die Bewertung nach Punkten ermöglicht eine differenziertere Einschätzung der eigenen Qualitätsbemühungen und einen Vergleich mit anderen Unternehmen.

Dieses Modell hat einen ganzheitlichen, ergebnisorientierten Ansatz. Es ist ein beeindruckendes, sehr differenziertes QM-Modell, aber eher kein



■ Abb. 1.2. EFQM-Modell (1999 EFQM)

Einstiegsmodell und für eine Ein-Personen-Praxis überdimensioniert. Der Begriff »Ergebnisse« beinhaltet auch bei diesem Modell in vielen Adaptationen für den Gesundheitsbereich nicht etwa die Ergebnisse der medizinischen Leistungen, sondern die wirtschaftlichen Resultate und die Ergebnisse der Zufriedenheitsbefragungen bei Patienten und Mitarbeitern.

Die Kosten für die Teilnahme am Wettbewerb um den deutschen Ludwig-Erhard-Preis, der nationalen Entsprechung des European Quality Award, betragen für kleine Unternehmen unter 100 Mitarbeiter 1500 €.

1.2.2 Gesundheitswesen-spezifische Qualitätsmanagement-Modelle: QEP, KTM, KPQM

QEP

Qualität und Entwicklung in Praxen

© www.kbv.de/themen/qualitaetsmanagement.html

QEP wurde ab 2002 von einer Arbeitsgruppe in der KBV entwickelt, unter Beteiligung von KVen und niedergelassenen Ärzten/Psychotherapeuten. Das Ziel der KBV war dabei, die niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten bei der Erfüllung der gesetzlichen Verpflichtung zu unterstützen und ihnen ein kostengünstiges QM-System zur Verfügung zu stellen, das auf die Belange der ambulanten Praxen ausgerichtet ist.

QEP beinhaltet einen umfassenden Kriterienkatalog, der die spezifischen Anforderungen an Qualität anhand der Abläufe in der ambulanten Praxis sehr detailliert ausformuliert. Die Qualitätskriterien oder -anforderungen werden hier als »Qualitätsziele« bezeichnet. Von den insgesamt 174 QEP-Qualitätszielen sind 63 als Kernziele besonders hervorgehoben; für eine Zertifizierung müssen diese 63 Kernziele erfüllt sein. Dazu wurde als Umsetzungshilfe ein Manual erarbeitet, das viele Musterformulare und Formulierungsvorschläge enthält, allerdings weitgehend für den somatischen Bereich.

KVen und Berufsverbände, die mit der KBV einen Vertrag geschlossen haben, bieten Einführungsseminare an.

QEP – Gliederung

1. **Patientenversorgung**
 - 1.1 Zugang zur ambulanten Versorgung
 - 1.2 Untersuchung und Diagnostik
 - 1.3 Therapie und Versorgung
 - 1.4 Patientenunterlagen und Dokumentation
 - 1.5 Kontinuität der Versorgung
 - 1.6 Prävention und Gesundheitsförderung
 - 1.7 Notfallmanagement
2. **Patientenrechte und Patientensicherheit**
 - 2.1 Patientenorientierung und Patientensicherheit
 - 2.2 Vertraulichkeit und Schweigepflicht
3. **Mitarbeiter und Fortbildung**
 - 3.1 Mitarbeiterorientierung und Personelle Ressourcen
 - 3.2 Aus-, Fort- und Weiterbildung
4. **Praxisführung und -organisation**
 - 4.1 Praxisführung
 - 4.2 Räumliche und materielle Ressourcen
 - 4.3 Arbeitsschutz und Hygiene
 - 4.4 Rechnungswesen und Controlling
 - 4.5 Informationsmanagement
5. **Qualitätentwicklung**
 - 5.1 Qualitätsmanagement

Zertifizierung nach QEP: Die KBV bildet Visitoren aus, die als Voraussetzung Berufserfahrung im ambulanten medizinischen Sektor (Feldkompetenz), eine QM-Ausbildung und Erfahrung in der Umsetzung von QEP mitbringen müssen. Die Kosten sollen je nach Praxisgröße zwischen 1200 bis 2200 € liegen. Das Zertifikat gilt für 3 Jahre.

Auf der Website der KBV finden sich umfangreiche Informationen dazu.

Durch die detaillierte Ausarbeitung und Formulierung von Bewertungskriterien und notwendigen Nachweisen wird sowohl die Erfüllung der Qualitätsziele als auch die Bewertung sehr transparent. Allerdings ist die Ausgestaltung in vielen Punkten an der somatischen Praxis orientiert. Für eine Zertifizierung ist die Praxis auf die 63 Kernziele festgelegt, sie muss also auch Punkte berücksichtigen und zumindest kurz behandeln, die für die Qualität der eigenen Praxis eine untergeordnete Rolle spielen. Ein Ausschluss einzelner Kernziele als »nicht anwendbar« ist nur ganz begrenzt möglich.

| Beispiel | | |
|--|---|---|
| QEP – 1.7.2 Notfallsausstattung | | |
| Ziel 1: Eine dem Leistungsspektrum der Praxis angemessene Notfallsausstattung steht jederzeit vollständig zur Verfügung und wird regelmäßig überprüft. | | |
| | Nachweise/Indikatoren | Das sollten Sie sich fragen |
| 1. | Es gibt eine schriftliche Interne Regelung, wie sichergestellt wird, dass die Notfallsausstattung für die in der Praxis durchgeführten Leistungen angemessen, vollständig und funktionsfähig vorhanden ist. | <i>Entspricht die Notfallsausstattung den in Ihrer Praxis ausgeführten Leistungen? Wie stellen Sie sicher, dass die Notfallsausstattung vollständig und funktionsfähig ist bzw. die Verfallsdaten nicht überschritten sind?</i> |
| 2. | Es gibt eine Liste aller erforderlichen Notfallinstrumente und Medikamente. | <i>Wie informieren Sie sich und Ihre Mitarbeiter über für die Notfallsausstattung erforderlichen Notfallinstrumente und Medikamente?</i> |
| 3. | Die Notfallsausstattung ist jederzeit schnell zugänglich und übersichtlich angeordnet. | <i>Wie stellen Sie sicher, dass die Notfallsausstattung jederzeit für jeden schnell zugänglich ist und Medikamente übersichtlich und griffbereit angeordnet sind?</i> |
| 4. | Das Praxisteam beherrscht den Einsatz der Notfallsausstattung. | <i>Wie stellen Sie sicher, dass das Praxisteam den Einsatz der Notfallsausstattung beherrscht?</i> |
| 5. | Intervalle für Funktions- und Vollständigkeitsprüfungen bzw. Wartungen sind festgelegt und die Prüfungen werden dokumentiert. | <i>Wie oft überprüfen Sie die Notfallsausstattung? Wie stellen Sie sicher, dass Wartungsintervalle eingehalten werden? Wie dokumentieren Sie die Überprüfung?</i> |
| 6. | Die für die Überprüfung der Notfallsausstattung verantwortlichen Mitarbeiter sind benannt. | <i>Stehen die Verantwortlichen zur Überprüfung der Notfallsausstattung fest?</i> |

KTQ

Kooperation für Transparenz und Qualität

© www.ktq.de

KTQ wurde ab 1997 zunächst von Vertretern der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen für Krankenhäuser entwickelt: Beteiligt waren Deutsche Krankenhausgesellschaft, Spitzenverbände der Kostenträger, Bundesärztekammer, Deutscher Pflegerat und Hartmannbund. Inzwischen sind mehrere hundert Krankenhäuser nach KTQ zertifiziert. Seit einigen Jahren gibt es auch eine Adaptation für ambulante Praxen.

KTQ folgt ebenfalls einer gesundheitswesenspezifischen Systematik, in Form einer Kriterienliste mit den spezifischen Themen von Krankenhäusern bzw. Arztpraxen. Auf der KTQ-Website

wird das Verfahren beschrieben: »So wird zum Beispiel kontrolliert, inwiefern bei neuen Patienten der bisherige Krankheitsverlauf erfasst wird, ob das Praxisteam sich kontinuierlich weiterbildet, um eine Behandlung nach den neuesten Standards sicherzustellen, und wie in Notfällen verfahren wird. Die sechs Kategorien sind wiederum in 44 Kriterien unterteilt, von denen 24 Kriterien über Checklisten abgefragt werden. Die restlichen 20 Kriterien unterteilen sich wiederum in detaillierte Unterfragen. Sie folgen dem PDCA-Zyklus (PDCA = Plan, Do, Check, Act), bei dem jede vorgenommene Veränderung wie in einem Kreislauf immer wieder kontrolliert wird.« Selbst- und Fremdbewertung im Rahmen des KTQ-Modells erfolgen anhand dieser Kriterienliste.

Der Katalog »Niedergelassener Bereich« von KTQ gliedert sich in sechs Kategorien:

- Patientenorientierung in der Praxis
- Führung der Praxis
- Mitarbeiterorientierung
- Sicherheit in der Praxis
- Informationswesen
- Aufbau des Qualitätsmanagements in der Praxis

Um ein KTQ-Zertifikat zu erhalten, muss eine festgelegte Mindestpunktzahl von 55% der möglichen Punkte in jedem der sechs Abschnitte (Kategorien) des Anforderungskatalogs erreicht werden. Zusätzlich muss der jeweilige KTQ-Qualitätsbericht der Praxis für die Dauer der Zertifikatsgültigkeit im Internet auf der KTQ-Website abrufbar sein. Derzeit sind dort 15 Qualitätsberichte einsehbar von Praxen, die nach KTQ zertifiziert sind.

Aufwand und Kosten der Zertifizierung für kleine Praxen (1–4 Ärzte/Psychotherapeuten): 1 Visitor, 1 Tag, 2134 € plus Fahrtkosten des Visitors. Das Zertifikat ist 3 Jahre gültig.

KPQM, qu.no

KV WL Praxis-Qualitätsmanagement (KPQM), qu.no (KV Nordrhein)

Ⓞ www.kvwl.de/arzt/q_sicherung/qm/index.htm

Ⓞ www.kvno.de/mitglieder/qualitaet/qualmanage/index.html

Die KVen Westfalen-Lippe und Nordrhein setzen auf einen eigenen QM-Ansatz. Er soll den Mitgliedern der KV ermöglichen, mit relativ geringem finanziellem und zeitlichem Aufwand die gesetzliche Forderung nach Einführung von QM zu erfüllen. Das bedeutet allerdings nicht, dass die Mitglieder dieser KVen verpflichtet sind, QM nach qu.no oder KPQM zu machen, sondern sie können frei wählen, ob sie dieses Angebot wahrnehmen wollen oder ein anderes.

KPQM wurde von einem Arzt und QM-Manager in Westfalen-Lippe entwickelt, von der KV WL nach einer Erprobungsphase übernommen und dann unter dem Namen qu.no auch von der KV

Nordrhein übernommen und in beiden KVen von einer Firma angeboten.

KPQM/qu.no besteht vor allem aus der Idee, das QM-System einer Praxis auf 10 Prozesse zu verkürzen, und das Vorgehen dafür in einer relativ kurzen Schulung (12 Stunden) zu vermitteln. Insofern ist es als Einstieg in QM geeignet. Zur Erleichterung der Umsetzung enthalten die Schulungsunterlagen 10 bereits vorformulierte Prozesse, die in der Arztpraxis häufig vorkommen, u. a. Vorgehen bei Allergie, Diabetes, Hypertonie, Impfung, Notfall, Recall von Patienten, Einarbeitung neuer Mitarbeiter.

Es gibt die Möglichkeit, die Einführung von QM in der Praxis auf diesem Einstiegsniveau (10 Prozesse, die relativ beliebig ausgewählt werden können) von bestimmten Zertifizierungsfirmen, mit denen die KV WL und der KV No Verträge geschlossen haben, zertifizieren zu lassen. Bei den Präsentationen von qu.no wird dieses Zertifikat mit dem »Freischwimmer-Abzeichen« bzw. »Seepferdchen« verglichen. Da dieses Zertifikat sich nicht auf eine Gesamtheit aller qualitätsrelevanten Prozesse bezieht und auch die 10 ausgewählten Prozesse nicht benennt, bleibt für Kollegen und Patienten unklar, welche Qualität der Praxis durch das Zertifikat bescheinigt wird. Insofern ist eine Zertifizierung nach KPQM oder qu.no nicht zu vergleichen mit anderen QM-Zertifizierungen. Es wird durch das Zertifikat jedoch deutlich, dass in dieser Praxis ein Einstieg in QM stattgefunden hat.

Kosten des Einführungskurses: 650 € pro Praxis (Arzt plus Helferin), Kosten der Zertifizierung etwa 800 €.

EPA

Europäisches Praxisassessment

Ⓞ www.europaeisches-praxisassessment.de/1/start.php

EPA ist ein QM-Modell, das die spezifisch hausärztliche Arbeitsweise berücksichtigt und vom niederländischen Visitatie-Modell abstammt. EPA basiert nicht auf der Beschreibung von Abläufen (Prozessen), sondern auf Indikatoren. Bei diesen Indikatoren handelt es sich um messbare Größen, die wesentliche qualitätsrelevante Eigenschaften einer Hausarztpraxis beschreiben.

EPA wird angeboten über die Stiftung Praxis-siegel e.V. (Träger ist u. a. die Bertelsmann Stiftung) und das AQUA-Institut. Kosten: um 2000 €.

1.3 Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen

1.3.1 Vorgeschichte der Förderung von Qualität im Gesundheitswesen

Frühe Gesetze zur Qualität im Codex Hammurabi im 18. Jahrhundert v. Chr. in Babylon betrafen auch die ärztliche Tätigkeit: Den Ärzten wurden für nicht erfolgreiche Behandlungen drastische Bestrafungen angedroht. Der Eid des Hippokrates etwa 400 v. Chr. war eine erste Formulierung einer ärztlichen Ethik, und enthielt u. a. das Gebot, Kranken nicht zu schaden, das Gebot der Schweigepflicht und das Verbot sexueller Handlungen an Patienten. Lange Zeit galt in verschiedenen Kulturen die Regel, unheilbar Kranke nicht zu behandeln und keine risikobehafteten Eingriffe vorzunehmen, um das Ansehen der ärztlichen Tätigkeit nicht zu beeinträchtigen.

Anfang des 20. Jahrhunderts wurden in den USA erste Verfahren zur Überprüfung der Qualität in Krankenhäusern durchgeführt, die in den 50er-Jahren zur Gründung der Joint Commission on Accreditation of Hospitals (JCAH), zur Entwicklung der bis heute üblichen »Medical Audits« und zur Etablierung erster Qualitätsicherungsprogramme führte. Die Konzepte und Vorgehensweisen der heutigen Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (© www.jointcommission.org) dienen als Vorbild für die Qualitätsbemühungen nicht nur im deutschen Gesundheitswesen.

In Deutschland gilt die erste Perinatalerhebung, die 1975 in Bayern aufgrund erhöhter Säuglingssterblichkeit durchgeführt wurde, als ein Meilenstein der Qualitätssicherung. Allein die Tatsache, dass einige relevante Merkmale erhoben und dokumentiert wurden, führte bereits zu einer deutlichen Senkung der Sterblichkeit. Die Perinatalerhebung wurde in den folgenden Jahren in ganz Deutschland eingeführt und ist heute eine Routinemaßnahme. Ähnliche Verfahren wurden in anderen Bereichen entwickelt, z. B. in der Chi-

urgie, der Dialyse und Reproduktionsmedizin. Die QS-Abteilungen der Kassenärztlichen Vereinigungen überprüfen Aspekte der Strukturqualität (Qualifikationsnachweise) und der Prozessqualität (z. B. Qualität von Röntgenbildern, Zytologie, Koloskopie, Labor, Hygiene) für die Genehmigung zur Abrechnung bestimmter Leistungen. Die KV Berlin veröffentlicht auf ihrer Webseite für jeden Arzt/Psychotherapeuten sämtliche Abrechnungsgenehmigungen für Leistungen als besondere Qualitätsnachweise. In Qualitätsberichten und Presseerklärungen der KVen wird in den letzten Jahren intensiv darauf hingewiesen, dass mindestens 40 Prozent aller ärztlichen Leistungen unter Erlaubnisvorbehalt stehen und qualitätsgesichert sind. Viele dieser Prüfungen betreffen die Strukturqualität und sagen noch nichts über die Ergebnisqualität aus.

Mit zunehmendem Kostendruck und nach einigen spektakulären staatsanwaltschaftlichen Ermittlungen gegen Ärzte vergrößerte sich in den letzten Jahrzehnten der Druck durch gesteigertes öffentliche Interesse und einen gewissen Vertrauensverlust in die »Halbgötter in Weiß«. So bekamen die Fragen nach der Beurteilung von Qualität, Effektivität und Effizienz der medizinischen Versorgung einen neuen Stellenwert, und die Gesetzgebung forderte zunehmend konkreter deren Erfüllung ein. Auch die Angleichung der Gesundheitssysteme in Europa verstärkte den Trend zur Einführung von QS und QM in Deutschland. Während zunächst im ambulanten Sektor des Gesundheitswesens fast nur von Qualitätssicherung die Rede war, wurde schließlich auch Qualitätsmanagement im ambulanten Bereich gesetzlich verpflichtend eingeführt. Diese gesetzliche Verpflichtung zu QM und die daraus entstandene QM-Richtlinie werden in ► Abschn. A.1.5 dargestellt.

Zur weiteren Entwicklung gehören im ambulanten Bereich u. a. die Einrichtung und Förderung des Qualitätszirkel-Konzeptes in den 90er-Jahren durch die Kassenärztlichen Vereinigungen, die Entwicklung von Behandlungsleitlinien durch Berufsverbände und AWMF (Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften) und inzwischen auch Nationaler Versorgungsleitlinien unter der Leitung des Ärztlichen Zentrums für Qualität. In jüngster Zeit wurde